

SMARTFREEZE™

Krioabliacijos sistemos valdymo pultas

Naudotojo vadovas

2

TURINYS

PRIETAISO APRAŠAS.....	4
Sistemos komponentai.....	5
Sterilios, vienkartinio naudojimo pagalbinės priemonės.....	5
NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS	6
KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA.....	6
KONTRAINDIKACIJOS.....	6
ĮSPĖJIMAI	7
ATSARGUMO PRIEMONĖS.....	7
GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	8
KAIP TIEKIAMA.....	9
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	10
Valdymo pulto nustatymas.....	10
Krioterapijos procedūra.....	12
SISTEMOS IŠJUNGIMAS.....	31
Po procedūros	32
NAUDOTOJŲ PROFILIAI	33
Naudotojų profilių kūrimas ir redagavimas.....	33
Naudotojų kūrimas ir tvarkymas.....	34
Įrašų archyavimas.....	36
Naudojimo Instrukcijos (IFU)	37
GYDymo ĮRAŠŲ PERŽIŪRA IR EKSPORTAVIMAS	37
Gydymo įrašų peržiūra	37
Gydymo įrašų eksportavimas.....	41
Ataskaitų spausdinimas	42
TRIKČIŲ ŠALINIMAS	42
TECHNINĖ PRIEŽIŪRA.....	47
Talpyklos pakeitimo procedūra	47
Valymas	48
Profilaktinė priežiūra	48
SMARTFREEZE KOMPONENTAI	48
Valdymo pultas	48
Kojinis jungiklis	49

Šaltnešio talpykla	50
Prapūtimo žarnelė	51
Kintamosios srovės maitinimo laidas.....	52
Vidinio jungimo dėžutė (VJD)	53
Kateterio ilginamasis kabelis	54
Kriokabelis.....	55
EP elektros kabelis	56
Diafragmos judesio jutiklis (DJJ).....	56
Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis	58
Veržliaraktis.....	58
SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS	60
EMS DARBO SĄLYGOS	61
GARANTIJA	63

Rx ONLY

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojui nurodžius.

ĮSPĖJIMAS: Sterilios pagalbinės priemonės (balioniniai kateteriai, atvaizdavimo kateteriai, sterilios movos ir jungiamieji kabeliai) yra skirtos naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumos, ligos ar mirties priežastis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) pacientui gali išsivystyti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam. Naudojant užterštą prietaisą, kyla paciento sužalojimo, ligos ar mirties rizika.

1. PRIETAISO APRAŠAS

SMARTFREEZE™ kriokonsolė (valdymo pultas) yra „Boston Scientific“ krioabliacijos sistemos (sistemos) komponentas. Sistema skirta naudoti elektriniam atvaizdavimui ir krioabliacijai, atliekamai, kai gydant skilvelių virpėjimą taikoma plaučių venos izoliacija (PVI). Naudodamas jam skirtas pagalbinės priemonės ir suderinamus patentuotus kateterius, valdymo pultas naudoja N₂O (azoto oksidą) audiniams atvėsinti iki nekrozinės būsenos.

Gydymo procedūros metu suslėgtos skystos N₂O (šaltnešis) iš valdymo pulte esančios talpyklos perduodamos į „Boston Scientific POLARx™“ balioninį krioabliacijos kateterį (balioninį kateterį). Kadangi besiplėsdamas kateterio kriobalione šaltnešis vėsta, jis sugeria šilumą iš aplinkinio audinio ir užmuša to audinio ląsteles. Valdymo pultas pastoviai veikia kriobalioną vakuumu, kad būtų pašalintas išnaudotas šaltnešis, kuris išleidžiamas į ligoninės šalinimo sistemą (aktyvaus arba pasyvaus perdavimo).



1 pav. SMARTFREEZE kriokonsolė

Visą „Boston Scientific PolarX“ krioabliacijos kateterio sistemą sudaro toliau nurodyti sistemos komponentai ir sterilios, vienkartinio naudojimo, su pacientu besiliečiančios pagalbinės priemonės:

1.1 Sistemos komponentai

Komponentas	Modelis	Aprašas
SMARTFREEZE valdymo pultas	M004CRBS4000	Valdo visą abliacijos procesą.
Valdymo pulto maitinimo laidas	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Maitinimo laidas naudojamas kintamosios srovės maitinimo šaltiniui prie SMARTFREEZE valdymo pulto prijungti.
Vidinio jungimo dėžutė (VJD)	M004CRBS4110	Jungiamasis prietaisas naudojamas „PolarX“ kateteriui, diafragmos judesio jutikliui (DJJ) ir stemplės temperatūros jutikliui (STJ) jungti prie SMARTFREEZE kriokonsolės.
Kriokonsolės kojinis jungiklis	M004CRBS4200	Prijungus prie SMARTFREEZE kriokonsolės, jis naudojamas, kad būtų galima paleisti ir sustabdyti krioenergijos tiekimą į „POLARx“ balioninį krioabliacijos kateterį.
Diafragmos judesio jutiklis (DJJ)	M004CRBS6110	Jutiklis naudojamas paciento atsakui į stimuliavimo signalą stebėti. (Uždedama dalis)
Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis	M004CRBS6310	Ilginamasis kabelis naudojamas rinkoje parduodamam temperatūros zondui prie SMARTFREEZE kriokonsolės jungti. (Uždedama dalis)
Prapūtimo žarnelė	M004CRBS4310 (geltonos spalvos) M004CRBS4320 (violetinės spalvos)	Per prie SMARTFREEZE kriokonsolės prijungtą praplovimo žarną N ₂ O išleidžiamas iš valdymo pulto į ligoninės šalinimo sistemą.
Veržliaraktis	M004CRBS6400	Veržliaraktis naudojamas šaltnešio talpyklos jungčiai priveržti ir atlaisvinti nuo SMARTFREEZE valdymo pulto.

1.2 Sterilios, vienkartinio naudojimo pagalbinės priemonės

Pagalbinė priemonė	Modelis	Aprašas
„POLARx“ balioninis krioabliacijos kateteris	M004CRBS2000	Krioabliacijos kateteris (trumpu galiuku, 28 mm) (uždedama dalis)
„POLARx“ balioninis krioabliacijos kateteris	M004CRBS2100	Krioabliacijos kateteris (ilgu galiuku, 28 mm) (uždedama dalis)
POLARMAP™ žiedo formos atvaizdavimo kateteris	M004CRBS7200	Atvaizdavimo kateteris naudojamas elektros izoliacijai patvirtinti prieš krioabliacijos procedūras (20 mm) ir po jų. (Uždedama dalis)

Pagalbinė priemonė	Modelis	Aprašas
POLARSHEATH valdoma mova	M004CRBS3050	Vamzdelis naudojamas, kad būtų galima padaryti kelią „POLARx“ balioniniam krioabliacijos kateteriui į širdį. (Uždedama dalis)
SMARTFREEZE kriokabelis	M004CRBS5200	Šaltnešio kelias tarp valdymo pulto ir balioninio kateterio
SMARTFREEZE kateterio ilginamasis kabelis	M004CRBS5100	Ilginamasis kabelis naudojamas balioniniam kateteriui jungti prie vidinio jungimo dėžutės (VJD)
EP elektros kabelis	M004CRBS6200	Kabelis naudojamas POLARMAP žiedo formos atvaizdavimo kateteriui jungti prie ligininės EP įrašymo sistemos.

Šis produktas skirtas naudoti tik darbuotojams, išmokytiems ir turintiems darbo su pažangiomis elektrofiziologinėmis procedūromis patirties, įskaitant širdies sistemos atvaizdavimą ir abliaciją.

2. NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

SMARTFREEZE kriokonsolė skirta naudoti tik su „POLARx“ balioniniais krioabliacijos kateteriais.

„Boston Scientific“ krioabliacijos sistema skirta krioabliacijai ir elektriniam plaučių venų atvaizdavimui, atliekamam, kai paroksizminį prieširdžių virpėjimą gydant abliacija taikoma plaučių venos izoliacija (PVI).

3. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA

„POLARx“ širdies krioabliacijos sistemos konstrukcija ir ypatybės gali padidinti tikimybę saugiai naudoti energiją, padidinti plaučių venos izoliacijos patvarumą, sumažinti procedūros laiką ir tiksliau nustatyti venos (-ų) elektros izoliaciją. Apskritai sistema skirta pagerinti paciento gyvenimo kokybę, pašalinant paroksizminį prieširdžių virpėjimą.

4. KONTRAINDIKACIJOS

„Boston Scientific“ krioabliacijos kateterio sistemos naudojimo kontraindikacijos pateikiamos toliau.

- Pacientams, sergantiems aktyvia sisteminė infekcija, kadangi tai gali padidinti endokardito ir sepsio riziką.
- Pacientams, kuriems yra miksoma arba intrakardinis trombas, kadangi kateteris gali sukelti embolinį reiškinį.
- Širdies skilvelyje, kur prietaisas gali užsikabinti už vožtuvo arba chordos.
- Pacientams, turintiems širdies vožtuvo protezą (mechaninį arba audinio).
- Pacientams, kuriems neseniai atlikta ventrikulotomija arba atriotomija, kadangi tai gali padidinti širdies perforacijos ar embolijos riziką.
- Pacientams, kuriems įstatyti plaučių venų stentai, kadangi kateteris gali išstumti ar sugadinti stentą.
- Pacientams, sergantiems krioglobulinemija, kadangi krioabliacija gali sukelti kraujagyslių pažeidimą.

- Esant būklei, kai įterpti į prieširdį ar manipuliuoti jame nesaugu, kadangi tai gali padidinti perforacijos ar sisteminio embolinio įvykio riziką.
- Pacientams, kuriems atliktas prieširdžių pertvaros defekto uždarymas užsiuvant arba uždedant lopą, kadangi pertvaros skylė gali neužsidaryti.
- Pacientams, kuriems yra hiperkoagulopatija arba antikoaguliacinės terapijos netoleravimas, per elektrofiziologinę procedūrą.
- Pacientams, kuriems nustatyta invazinės elektrofiziologinės procedūros kontraindikacija, dėl kurios kateterio įterpimas ar manipuliavimas juo širdies ertmėse laikomas nesaugiu.

5. ĮSPĖJIMAI

- Kad būtų išvengta elektros smūgio pavojaus, valdymo pultas visada turi būti jungiamas tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu žeminiu.
- Šį valdymo pultą būtina naudoti su „Boston Scientific“ įranga ir pagalbinėmis priemonėmis, kurios nurodytos šiame vadove, antraip galima sužaloti pacientą arba jis gali mirti.
- Jokiu būdu nemodifikuokite valdymo pulto. Tai gali turėti poveikio veikimo našumui ir (arba) paciento saugai.
- Ekvipotencialumo žemėjimas suteikia tiesioginę jungtį tarp valdymo pulto važiuoklės ir elektros įrangos išlyginimo magistralės. Tai nėra apsauginio žeminimo prijungimo taškas.
- Valdymo pultą turi sumontuoti kvalifikuotas / išmokytas „Boston Scientific“ atstovas. Norėdami gauti pagalbos dėl montavimo, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą arba techninės pagalbos skyrių.
- Dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti naudotojas, valdymo pulte nėra. Nebandykite atlikti valdymo pulto techninės priežiūros darbų, kai prietaisas naudojamas pacientui.
- Tuo pačiu metu nelieskite valdymo pulto ir paciento, kadangi tai gali pakenkti pacientui.
- Dešinėsios plaučių venos abliacijų metu visada reikia vadovautis diafragmos nervo funkcijos vertinimo ir nustatymo, ar nereikalinga intervencija, metodų standartu. DJJ nėra skirtas naudoti kaip tokio priežiūros metodų standarto pakaitalas.
- Prieš naudodami perskaitykite „POLARx“ ir krioabliacijos sistemos komponentų naudojimo instrukcijas (IFU) ir jų laikykitės. Atkreipkite dėmesį į visas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Jei to nepadarysite, galite pakenkti pacientui arba sugadinti prietaisą.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Elektrofiziologijos procedūros, įskaitant abliaciją, gali sukelti aritmijas.
- Naudotojas privalo užtikrinti, kad su sistema naudojama įranga atitiktų visus vietinius galiojančius elektros saugos reikalavimus.
- Krioabliacijos procedūras atlikite tik esant 14.1.1 skyriuje nurodytiems aplinkos parametrams.

- Krioabliacijos procedūros turi būti atliekamos tik visiškai aprūpintoje įstaigoje.
- Naudokite tik izoliuotą įrangą (IEC 60601-1 CF tipo įrangą arba lygiavertę) su įranga ir pagalbinėmis priemonėmis.
- Naudojant kitas nei nurodė „Boston Scientific“ pagalbines priemones, keitiklius ir kabelius gali padidėti elektromagnetinė emisija arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas, todėl ji gali veikti netinkamai.
- Nejunkite jokio prietaiso prie eterneto prievado.
- Prie jo junkite tik išorinį monitorių, kuris atitinka IEC 60601-1:2012 arba bet kuriuos vietinius tapačius standartus. Nenaudokite maitinimo strypo arba ilginamojo laido. Jungiant išorinį monitorių prie valdymo pulto, reikia atlikti įvertinimą pagal IEC 60601-1:2012 reikalavimus.
- Nenaudokite šios įrangos šalia kitos įrangos ar nedėkite jos ant kitos įrangos, kadangi tai gali lemti netinkamą jos veikimą. Jei to reikia, tokią įrangą ir kitą įrangą stebėkite, kad įsitikintumėte, jog jos veikia normaliai.
- Atsižvelgiant į šios įrangos emisijų ypatybes, ją tinka naudoti pramoninėse vietose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Naudojant gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali neužtikrinti pakankamos radijo dažnio ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pvz., perkelti arba perorientuoti įrangą.
- Nešiojamąją RD ryšio įrangą (įskaitant periferinius įtaisus, pvz., antenų kabelius ir išorines antenas) galima naudoti ne mažesniu nei 30 cm (12 in) atstumu iki bet kurios SMARTFREEZE valdymo pulto dalies, įskaitant „Boston Scientific“ nurodytus kabelius. Antraip gali suprastėti šios įrangos veikimas.
- Nešiojamuosius atmintukus junkite prie USB prievadų tik norėdami gauti procedūrų duomenis. Prijungus USB atmintuką gali kilti prieš tai nenurodytų rizikų pacientui, operatoriams ar trečiosioms šalims. Ligoninė turi nustatyti, išanalizuoti, įvertinti ir valdyti tas rizikas. IEC 80001-1:2010 pateikiama gairių šiuo klausimu.
- Tinkamai prapūskite ir pašalinkite N₂O, naudodami atitinkamas ligoninės sistemas. Neišleiskite dujų operacinėje.
- Sistemą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti kruopščiai atlikti elektrofiziologines procedūras.
- Prijungdami valdymo pultą prie ligoninės kintamosios srovės šaltinio (sieninio lizdo), nenaudokite maitinimo strypo arba ilginamojo laido.

7. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai yra siejami su elektrofiziologinėmis atvaizdavimo ir abliacijos procedūromis, jie taip pat siejami su sistema susijusiomis rizikomis:

- Prieigos vietos komplikacijos
- Anemija
- Nerimas
- Aritmija
- Arterioveninė (AV) fistulė
- Kraujavimas arba hemoragija
- Širdies perforacija
- Širdies arba plaučių veiklos sustojimas
- Kateterio įstrigimas

- Smegenų kraujagyslių įvykis (hemoraginis arba tromboembolinis)
- Krūtinės skausmas, diskomfortas arba spaudimas
- Šalčio pojūtis arba drebulys
- Visiška širdies blokada (trumpalaikė arba nuolatinė)
- Vainikinių arterijų spazmas
- Kosulys
- Mirtis
- Viduriavimas
- Svaigulys ar apsvaigimas
- Edema
- Padidėjęs širdies fermentų kiekis
- Stemplės sužalojimas (įskaitant stemplės fistulę)
- Embolija (oro, dujų, trombo)
- Endokarditas
- Nuovargis
- Karščiavimas
- Galvos skausmas
- Širdies nepakankamumas arba per silpna pompavimo funkcija
- Hipotenzija arba hipertenzija
- Hemodinaminis nestabilumas
- Hemotoraksas
- Hematoma arba ekchimoze
- Infekcija arba sepsis
- Miokardo infarktas
- Pykinimas arba vėmimas
- Nervo sužalojimas, įskaitant gastroparezę, diafragminio nervo sužalojimą, diafragmos paralyžių
- Perikarditas
- Perikardo efuzija
- Pleuros efuzija
- Pneumotoraksas
- Pseudoaneurizma
- Plaučių komplikacijos
- Plaučių venos disekcija
- Plaučių venos stenozė
- Apšvitinimas spinduliuote arba sužalojimas
- Inkstų funkcijos nepakankamumas arba sutrikimas
- Liekamasys prieširdžių pertvaros defektas (PPD)
- Kvėpavimo nepakankamumas
- Dusulys
- Odos nudegimai
- Gerklės skausmas
- ST segmento pakilimas
- Tamponada
- Trombas arba trombozė
- Trumpalaikis išeminis priepuolis (TIP)
- Vožtuvo sužalojimas arba nepakankamumas
- Kraujagyslės spazmas
- Vazovagalinė reakcija
- Kraujagyslių trauma, įskaitant sužalojimą, opą, perforaciją, disekciją, plyšimą arba obstrukciją
- Regos sutrikimai

8. KAIP TIEKIAMA

Sistema pateikiama kaip atskirai supakuoti nesterilūs komponentai, kaip išvardyta 1.1 skyriuje.

Nenaudokite, jei pakuotės yra pažeistos arba netyčia atidarytos prieš naudojimą.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

9. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

9.1 Valdymo pulto nustatymas

ĮSPĖJIMAS: Šį valdymo pultą būtina naudoti su „Boston Scientific“ įranga ir pagalbinėmis priemonėmis, kurios nurodytos šiame vadove, antraip galima sužaloti pacientą arba jis gali mirti.

ĮSPĖJIMAS: Tuo pačiu metu nelieskite valdymo pulto ir paciento, kadangi tai gali pakenkti pacientui.

ĮSPĖJIMAS: Sistemą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti kruopščiai atlikti elektrofiziologines procedūras.

9.1.1 Valdymo pulto pastatymas

1. Pastatykite valdymo pultą EP laboratorijoje, pasirūpindami, kad būtų galima pasiekti maitinimo jungiklį, kintamosios srovės maitinimo laidą, prapūtimo žarnelę ir kojinių jungiklį.
2. Valdymo pultą galima pakreipti ir užfiksuoti norimoje padėtyje, naudojant ant jo įtaisytus raudoną ir žalią valdymo pedalus:
 - Paspaudus raudoną pedalą (kairįjį) užfiksuojami ratukai ir valdymo pultas imobilizuojamas.
 - Valdymo pultu galima visiškai manevruoti, kai paspaustas žalias pedalas (dešinysis).
3. Ekraną rankenėle nustatykite ekrano aukštį ir kampą ties norimu nustatymu.

9.1.2 Šaltnešio talpyklos paruošimas

Pastaba: Jei valdymo pultas arba talpykla buvo laikomi vietoje, kurioje temperatūra neatitinka rekomenduojamos darbinės temperatūros, gali reikėti daugiau laiko valdymo pultui paruošti procedūrai.

1. Patraukdami atidarykite valdymo pulto gale esančias dureles, kad matytumėte šaltnešio talpyklą.
2. Įsitikinkite, kad talpykla yra jai skirtos atramos viduryje.
3. Sukite šaltnešio talpyklos rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte talpyklos vožtuvą.
4. Uždarykite valdymo pulto dureles.

9.1.3 Nesterilių komponentų prijungimas

1. Jei prapūtimo žarnelė dar neprijungta prie valdymo pulto, prijunkite vieną jos galą prie valdymo pulto prapūtimo prievado jungties ir šiek tiek priveržkite. Kitą prapūtimo žarnelės galą junkite prie ligoninės šalinimo sistemos. (Valdymo pultas tiekiamas su standartinė prapūtimo žarnele. Jei ligoninėje naudojamas ne toks pats standartas, gali reikėti naudoti adapterį.)
2. Jei dar neprijungtas prie valdymo pulto, prijunkite kojinių jungiklį prie valdymo pulto kojinių jungiklio jungties (pasirenkamas priedas).

Pastaba: Nustatykite kojinio jungiklio padėtį, kad sumažėtų rizika netyčia pradėti arba sustabdyti terapijos seansą. Jei norima, gydymo procedūros metu kojinių jungiklį galima laikinai išjungti (žr. 15.2 puslapyje 49 psl.).

3. Prijunkite vidinio jungimo dėžutę (VJD) prie valdymo pulto priekinio skydelio jungties. Pastaba: saugos užrakto sistema neleidžia netyčia atjungti jungties.
4. Pasirenkamas diafragmos judesio jutiklis (DJJ): (žr. 15.10 skyrių p. 57, kur pateiktos išsamios naudojimo instrukcijos).
 - Uždėkite ir pritvirtinkite DJJ prie paciento.
 - Prijunkite DJJ prie VJD.
5. Pasirenkamas stemplės temperatūros jutiklis (STJ)
 - Įkiškite ir pritvirtinkite STJ zondą prie paciento.
 - Prijunkite STJ kabelį prie VJD.
 - Prijunkite STJ jutiklį prie STJ kabelio.
6. Pasirenkamas potencialo išlyginimo laidininkas:
 - Valdymo pulte yra potencialo išlyginimo laidininkas. Jei reikia, prijunkite jį pagal ligoninės standartines procedūras. Vadovaukitės IEC 60601-1 ME sistemoms.

9.1.4 Valdymo pulto įjungimo procedūra

Pastaba: Svarbu įjungti valdymo pultą likus bent penkioms (5) minutėms iki procedūros pradžios.

Pastaba: Kad atjungtumėte valdymo pultą nuo kintamosios srovės maitinimo šaltinio, atjunkite kintamosios srovės maitinimo laidą nuo sieninio lizdo.

1. Jei kintamosios srovės maitinimo laidas dar nėra prijungtas prie valdymo pulto, prijunkite jį prie valdymo pulto maitinimo įvado.
 2. Prijunkite kintamosios srovės maitinimo laidą prie ligoninės kintamosios srovės maitinimo šaltinio (sieninio lizdo).
-

ĮSPĖJIMAS: Prijungdami valdymo pultą prie ligoninės kintamosios srovės šaltinio (sieninio lizdo), nenaudokite maitinimo strypo arba ilginamojo laido.

3. Įjunkite valdymo pulto gale esantį pagrindinį maitinimo jungiklį. Valdymo pultas atliks savitikrą, kad įsitikintų, jog veikia tinkamai.
-

Pastaba: Jei valdymo pultas neįsijungia normaliai arba įjungiant rodomas sistemos pranešimas, žr. gedimų šalinimo skyrių p. 63.

4. Kai tik bus baigta įkrovimo procedūra, valdymo pulte bus rodomas pagrindinis ekranas (2 pav).
5. Paspauskite Cryo Therapy (krioterapijos) piktogramą, kad įjungtumėte prisijungimo ekraną. Prisijungimo ekrane įveskite naudotojo vardą ir slaptažodį. Prisijungimo ekrane paspauskite mygtuką OK (gerai).



2 pav. Pagrindinis ekranas

9.2 Krioterapijos procedūra

9.2.1 Paciento sąranka

1. Pagrindiniame ekrane paspauskite mygtuką „Cryo-Therapy“ (krioterapija).

Pastaba: Jei Cryo-Therapy (krioterapijos) mygtukas nėra centrinėje priekinėje dalyje, paspaudus jį antrąjį kartą, jis bus suaktyvintas.

Rodomas „Patient information“ (informacijos apie pacientą) ekranas (3 pav).

3 pav. „Patient information“ (informacijos apie pacientą) ekranas

2. Paspauskite langelį **Patient ID** (paciento ID).

3. Paspauskite mygtuką , kad būtų parodyta ekraninė klaviatūra.
4. Ekranine klaviatūra įveskite **Patient ID** (paciento ID).
5. Jei pacientas gydomas naudojant valdymo pultą pirmą kartą, ekranine klaviatūra užpildykite informacijos apie pacientą laukelius.

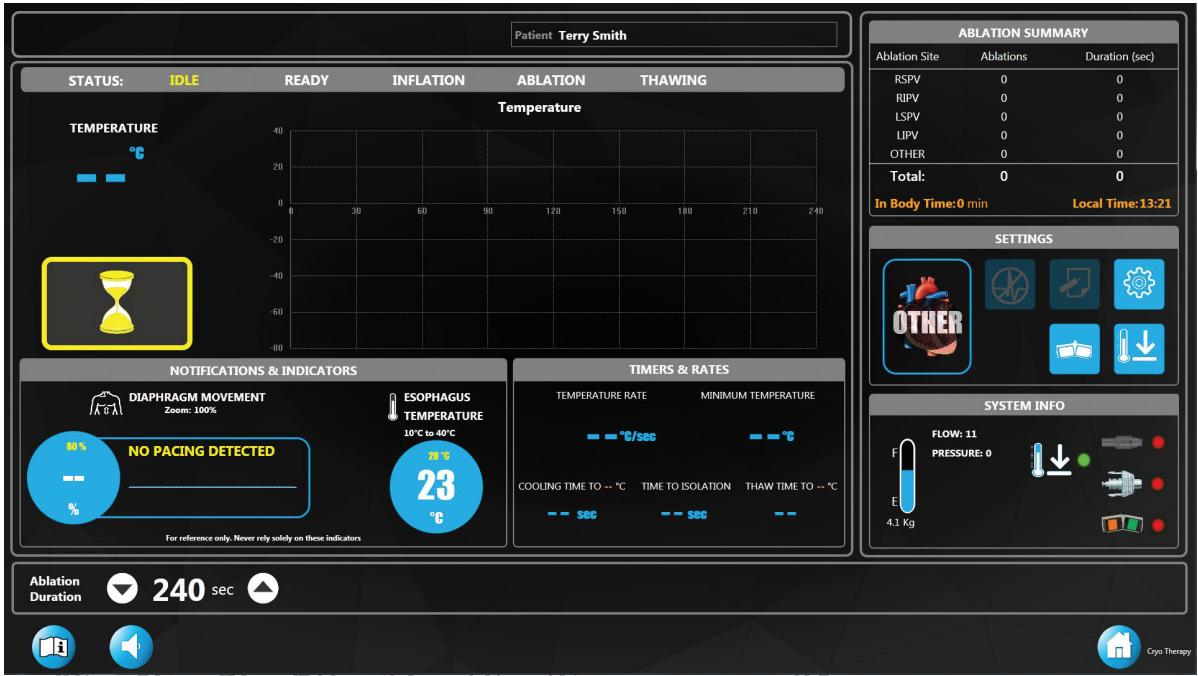
Pastaba: Jei Patient ID (paciento ID) jau įvestas į valdymo pulto duomenų bazę, ekrane paspaudus mygtuką , likę informacijos apie pacientą laukeliai bus užpildyti automatiškai.

6. Gydančių gydytojų sąrašas pateikiamas pasirinkus laukelį **Physician** (gydytojas). Išskleidžiamajame sąraše pasirinkite paciento gydytoją.

Pastaba: Sistemos administratoriai prideda esamame gydytojų sąrašė nesančius gydytojus, naudodami ekrane „Settings“ (nustatymai) pateiktas parinktis „Manage Users“ (naudotojų tvarkymas) -> „New Doctor“ (naujas gydytojas). (Žr. 11. skyriuje: Naudotojų profiliai).

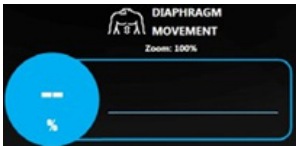
7. Paspauskite mygtuką **Next** (kitas), kuris pasirodo baigus įvedinėti informaciją apie pacientą. (Reikalingi Patient ID (paciento ID), First Name (vardas), Last Name (pavardė) ir Physician (gydytojo) laukelių ekrano duomenys.)
8. Bus parodytas „Therapy“ (terapija) ekranas (4 pav).

Pastaba: Po įkrovimo pirmą kartą atsidarius ekraną „Therapy“ (terapija), jei vartotojas grįžta į pagrindinį ekraną, kitą kartą jam einant į ekraną „Patient Info“ (informacija apie pacientą), pasirodo mygtukas „Load Previous Patient“ (įkelti ankstesnį pacientą). Paspaudus mygtuką „Load Previous Patient“ (įkelti ankstesnį pacientą), automatiškai užpildomas paciento informacijos ekranas. Paspaudus mygtuką „Next“ (kitas), įkeliamas ankstesnė paciento procedūra (jei buvo atlikti kokie nors gydymo metodai, procedūra tęsis taip, lyg gydytojas nebūtų išėjęs iš procedūros).



4 pav. „Therapy“ (terapija) ekrano budėjimo būseną „Therapy“ (terapija) ekrano pagrindiniai elementai išdėstyti toliau esančioje lentelėje:

	Parodo esamą sistemos būseną (IDLE (budėjimas), READY (parengta), INFLATION (pripūtimas), ABLATION (abliacija), THAWING (atšildymas)). Aktyvi būseną bus paryškinta (sistemos būseną turėtų būti IDLE (budėjimas), kaip parodyta 4 pav).
	Atidaromas laikmačių, pranešimų ir sistemos nustatymų langas.
	Nurodoma kateterio elektros būseną. Raudonas taškas rodo, kad jis nėra prijungtas elektra; žalias taškas rodo, kad jis prijungtas elektra ir atpažintas.
	Nurodoma kriokabelio mechaninė būseną. Raudonas taškas rodo, kad kriokabelis nebuvo prijungtas ir vakuumas nėra įjungtas. Žalias taškas rodo, kad kabelis yra mechanškai prijungtas, vakuumas įjungtas, o grįžtamajame vamzdyje nėra nuotėkio.
	Nurodo kojinių jungiklio veikimo būseną. Raudonas taškas nurodo, kad kojinių jungiklis išjungtas; žalias taškas rodo, kad kojinių jungiklis įjungtas.

	Nurodo kriobaliono viduje esančią temperatūrą (°C).
	Stemplės temperatūra (jei prijungta).
	Diaphragm Movement Sensor (Diafragmos judesio jutiklio) (DJJ) bangos forma su amplitudės nuorodinės vertės procentine išraiška (jei prijungta).
	Parodo apytikslį N ₂ O dujų, esančių aušinimo skysčio bake, kiekį, išreikštą lb arba kg (arba minutėmis, jei taip pasirinkta nuostatose).

9.2.2 Prieš abliaciją

Paruoškite „POLARx“ kateterį ir kitus sterilius komponentus pagal jų naudojimo instrukcijas.

ĮSPĖJIMAS: Prieš naudodami perskaitykite „POLARx“ ir krioabliacijos sistemos komponentų naudojimo instrukcijas (IFU) ir jų laikykitės. Atkreipkite dėmesį į visas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Jei to nepadarysite, galite pakenkti pacientui arba sugadinti prietaisą.



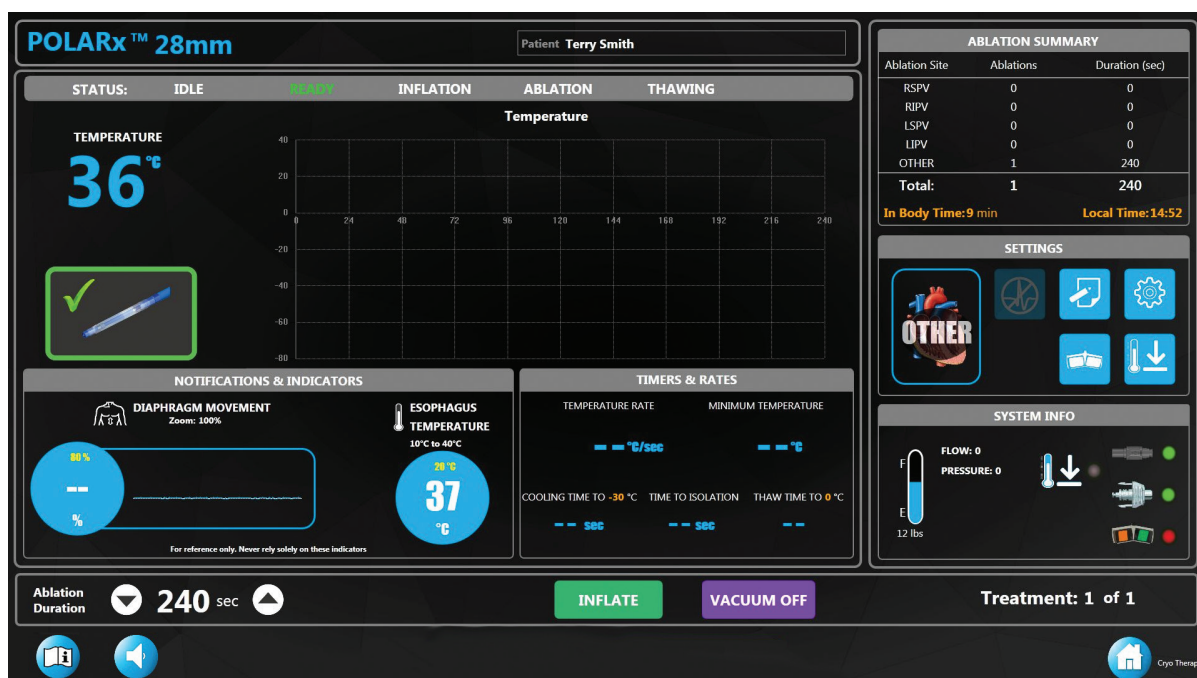
5 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas (būdjimo būseną), prijungtas tinkamas kateteris

1. Laikykitės „POLARx“ naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų, kaip prijungti komponentus prie SMARTFREEZE valdymo pulto.
2. Paspauskite mygtuką VACUUM ON (vakuumo įjungimas) ekrane „Therapy“ (terapija) (5 pav).

Pastaba: Sistemos pranešimas rodomas, jei kriokabelis netinkamai prijungtas prie „POLARx“ kriokateterio ir SMARTFREEZE valdymo pulto. Jei rodomas šis pranešimas, patikrinkite kriokabelio jungtis ir pranešimo lange paspauskite mygtuką OK (gerai).

Jei pranešimas vėl pasirodys, žr. gedimų šalinimo skyrių p. 42

3. Sistemos būseną turi būti READY (parengta), o „Therapy“ (terapija) ekrane turėtų atsirasti mygtukas INFLATE (pripūsti) (6 pav). Be to, mygtukas START (paleisti) valdymo pulto priekiniame skydelyje turėtų būti apšviestas žalia spalva.



6 pav. „Therapy“ (terapija) – parengties būsena

Pastaba: Nustačius gedimą bus parodytas sistemos pranešimas su išsamia informacija apie gedimą. Žr. skyrių **Gedimų šalinimas p. 42**, kur nurodyti gedimų šalinimo veiksmai.

- Patikrinkite, ar šaltnešio talpyklos matuoklis rodo, kad turima pakankamai šaltnešio gydymo procedūrai atlikti. Prireikus pakeiskite talpyklą pagal 9.1.2 skyriaus instrukcijas.

9.2.3 Abliacija

ĮSPĖJIMAS: Prieš naudodami perskaitykite „POLARx“ ir krioabliacijos sistemos komponentų naudojimo instrukcijas (IFU) ir jų laikykitės. Atkreipkite dėmesį į visas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Jei to nepadarysite, galite pakenkti pacientui arba sugadinti prietaisą.

9.2.3.1 Naudotojo pasirenkami nustatymai

Prieš pradėdami procedūrą, paspausdami mygtuką **SETTINGS** (nustatymai) ekrane „Therapy“ (terapija) peržiūrėkite abliacijos nustatymus, laikmačius ir nuostatas. Rodomas langas **SETTINGS** (nustatymai) (7 pav). Kad pakeistumėte skaitinius parametrus, paspauskite skaitinę vertę ir ją pakoreguokite į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis. Kad pakeistumėte perjungtus parametrus, šalia kiekvieno parametro palieskite perjungimo mygtuką.

Settings

TIMERS PREFERENCES

Cooling Timer To: **-30 °C**

Thaw Timer To: **0 °C**

NOTIFICATIONS PREFERENCES

Low Ablation Temperature: **-45 °C**

High Ablation Temperature: **30 °C**

Esophagus Temperature: **26 °C**

Diaphragm Sensor Limit: **80 %**

Diaphragm Sensor Gain: **100 %**

DMS SENSITIVITY: **Low 10 High**

DMS On ☐ Off

Audio Alert off ☒ On

SYSTEM SETTINGS

Inflate Speed: Slow ☒ Fast

Deflate at Thaw: Off ☐ On

Chart Type: Line ☐ Area

Refrigerant Level: Lbs ☐ Min

Ablation Timers

☒ Fixed Timer:
Ablation Timers **240**

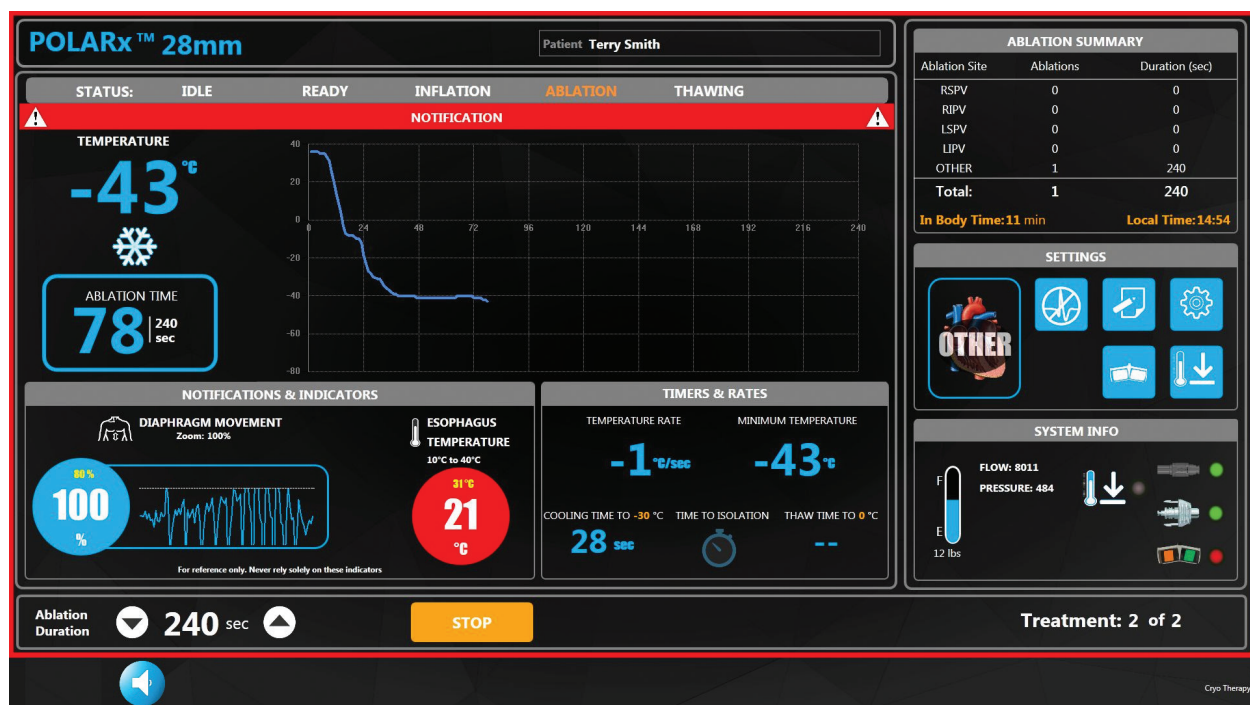
☐ TTI Fixed Timer:
If TTI < 60 Then Ablation Timer: **180 seconds**
Else Ablation Timer: **240 seconds**

☐ TTI + Duration Timer: (MAX value 240 sec)
If TTI < 60 Then Ablation Timer: TTI + **180 seconds**
Else Ablation Timer: TTI + **240 seconds**

OK Cancel

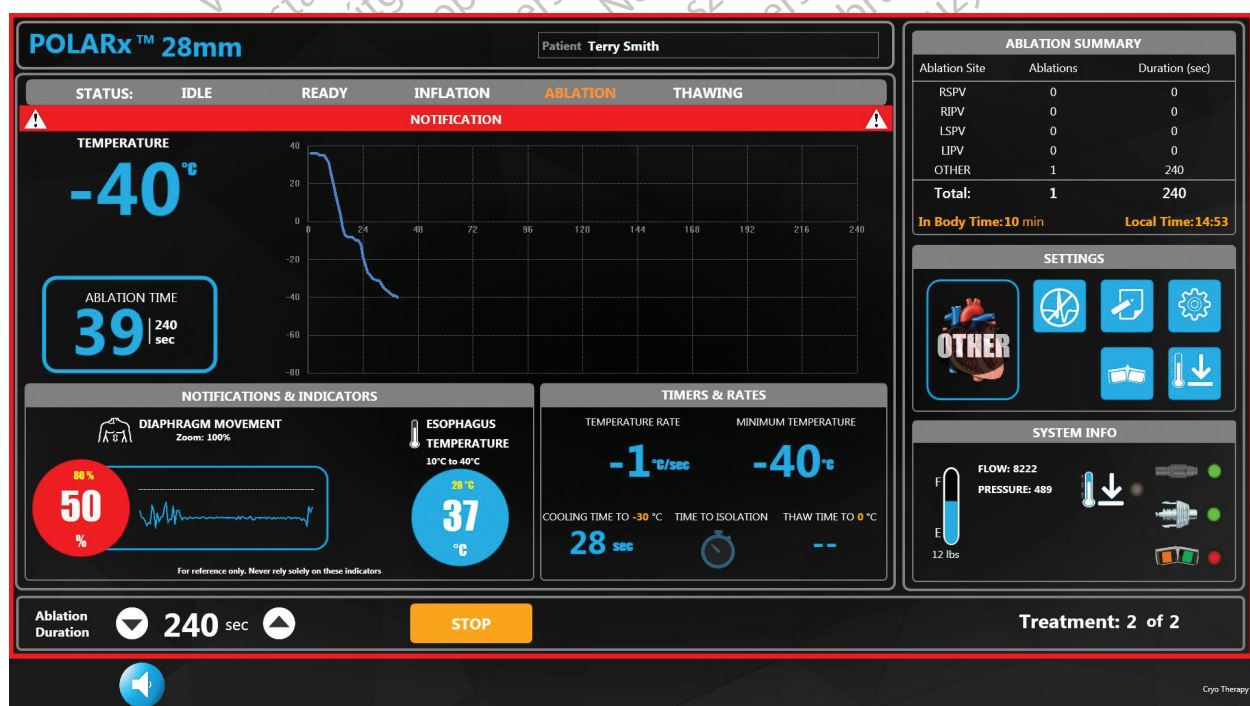
7 pav. Nuostatų langas

- Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Cooling Timer To** (atvėsavimo laikmatis ties). Naudodami „Settings“ (nustatymų) lange esančias į viršų / žemyn nukreiptas rodykles, nustatykite atvėsavimo laikmatį ties norima temperatūra. Temperatūrai pasiekus šią užprogramuotą vertę, atvėsavimo laiko laikmatis bus sustabdytas terapijos ekrane.
- Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Thaw Timer To** (atšildymo laikmatis ties). Naudodami „Settings“ (nustatymų) lange esančias į viršų / žemyn nukreiptas rodykles, nustatykite atšildymo laikmatį ties norima temperatūra. Temperatūrai pasiekus šiame laukelyje pasirinktą nuostatį, atšildymo laiko laikmatis bus sustabdytas terapijos ekrane.
- Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Low Ablation Temperature** (žema abliacijos temperatūra). Į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis nustatykite žemą abliacijos temperatūrą. Esant abliacijos būsenai, kai temperatūra pasieks šiame laukelyje pasirinktą nuostatį, temperatūros grafiko duomenų linija terapijos ekrane pasikeis iš mėlynos į raudoną.
- Pasirinkite skaitinę vertę šalia **High Ablation Temperature** (aukšta abliacijos temperatūra). Į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis nustatykite aukštą abliacijos temperatūrą. Esant abliacijos būsenai, kai temperatūra pasieks šiame laukelyje pasirinktą nuostatį, temperatūros grafiko duomenų linija terapijos ekrane pasikeis iš mėlynos į raudoną.
- Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Esophagus Temperature** (stemplės temperatūra). Į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis nustatykite norimą stemplės temperatūrą. Temperatūrai pasiekus šiame laukelyje pasirinktą nuostatį, terapijos ekrane matomas stemplės temperatūros rodmuo bus rodomas raudonai ir mirksės, taip pat mirksės raudonas aplink ekraną uždėtas rėmelis ir temperatūros grafiko pavadinimo juosta bei bus girdėti garsinis pranešimas (8 pav). Pavojaus signalas gali būti rodomas per pripūtimo, abliacijos ir atšildymo etapus.



8 pav. Pavojaus signalas dėl stemplės temperatūros

- f. Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Diaphragm Sensor Limit** (diafragmos jutiklio riba). Rodyklėmis į viršų / žemyn nustatykite norimą diafragmos jutiklio ribos procentinę vertę. Procentinei vertei pasiekus šiame laukelyje pasirinktą nuostatį, terapijos ekrane matomas diafragmos jutiklio rodmuo bus rodomas raudonai ir mirksės, taip pat mirksės raudonas aplink ekraną uždėtas rėmelis ir temperatūros grafiko pavadinimo juosta bei bus girdėti garsinis pranešimas (kai procentinė vertė pasieks šiame laukelyje pasirinktą nuostatį) (9 pav). Abliacijos etape gali būti rodomas pavojaus signalas.



9 pav. Pavojaus signalas dėl diafragmos judesio jutiklio

- g. Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Diaphragm Sensor Gain** (diafragmos jutiklio stiprinimas). Nustatykite norimą diafragmos jutiklio stiprinimo procentinę vertę. Terapijos ekrane matomas diafragmos judesio grafikas bus padidintas iki nustatytos procentinės vertės (naudojamos, kad būtų galima įžiūrėti mažesnius signalo atsakus).
- h. Mažinimo ir didinimo rodyklėmis nustatykite norimą DJJ lygį. (Naudojama DJJ aptikimo ribinei vertei nustatyti. Esant mažesniems nustatymams reikalingi stipresni DJJ signalai, kad juos būtų galima užregistruoti, tuo tarpu didesni nustatymai leidžia užregistruoti silpnesnius DJJ signalus.)
- i. Pasirinktinai: slinkite DMS (DJJ) į padėtį „Off“ (išjungti), kad išjungtumėte DJJ terapijos ekrane. (Paprastai naudojama atliekant venų abliaciją, kai tai neturi poveikio diafragmos nervui.)
- j. Pasirinktinai: „Audio Alert“ (garsinį pavojaus signalą) slinkite į padėtį „Off“ (išjungti), kad išjungtumėte garsinį pranešimą, suveikus DJJ jutiklio ribos ir stemplės temperatūros pranešimams.
- k. Pasirinktinai: nustatykite lėtą pripūtimo greitį, slinkdami slinktuką **Inflate Speed** (pripūtimo greitis) ties „Slow“ (lėtas). Numatytasis nustatymas yra „Fast“ (greitas).
- l. Pasirinktinai: nustatykite kriobaliono temperatūros grafiką terapijos ekrane, kad būtų rodomas užpildytos srities grafikas, slinkdami slinktuką **Chart Type** (grafiko tipas) į sritį „Area“ (sritis). Numatytasis nustatymas yra „Line“ (linija).
- m. Pasirinktinai: nustatykite terapijos ekrane rodomą N₂O talpyklos lygio matuoklį, kad rodmenis pateiktų lb, paslinkdami slankiklį **Refrigerant Level** (šaltnešio lygis) ties „Lbs“ (svar.). Numatytasis nustatymas yra minutės.
- n. Pasirinktinai: nustatykite norimą pavojaus signalo garsumo lygio nuostatą, paspausdami mygtuką  garsumui mažinti arba mygtuką  jam didinti. Numatytasis nustatymas parinktas ties vidutiniu diapazonu.
- o. Slinkite slinktuką „Deflate At Thaw“ (išleisti atšildžius) ties ON (įjungti), kad įjungtumėte automatinio išleidimo funkciją.

Pastaba: Automatinio išleidimo funkcija naudojama norint automatiškai išleisti kriobalioną, kai pasiekta atšildymo temperatūra (20 °C). Pagal numatytuosius nustatymus automatinio išleidimo funkcija nustatyta ties OFF (išjungti).

- p. Pasirinkite norimą „Ablation Timers“ (abliacijos laikmačiai) nustatymą iš trijų parinkčių:
 - **„Fixed Timer“ (fiksuotas laikmatis)**
Naudodami lange „Settings“ (nuostatos) esančias į viršų / žemyn nukreiptas rodykles, nustatykite **Fixed Timer** (fiksuotas laikmatis) laiką. Abliacija bus sustabdyta, kai „Ablation Time“ (abliacijos laikas) pasieks šiame laukelyje pasirinktą nuostatį. „Ablation Time“ (abliacijos laiką) galima tiesiogiai nustatyti baltomis į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis ekrane „Therapy“ (terapija).

- **„TTI Fixed Timer“ (TTI fiksuotas laikmatis)**

Ši laikmačio parinktis leidžia naudotojui iš anksto nustatyti visą abliacijos laiką, atsižvelgiant į venos izoliacijos laiką.

Šiai parinkčiai reikalingi trys (3) naudotojo nustatymai: izoliacijos laikas (**TTI**), trumpesnė trukmė (**Then** (tada) ir ilgesnė trukmė (**Else** (kita).

Jei vena izoliuojama anksčiau nei ateina naudotojo nustatytas TTI laikas, visas abliacijos laikas bus trumpesnis. Jei vena izoliuojama naudotojo nustatytu TTI laiku arba vėliau, visas abliacijos laikas bus ilgesnis. Trys nuostatai reguliuojami rodyklėmis į viršų / žemyn pasirenkant norimą nuostatą.

TTI nuostatis reguliuojamas 10 sekundžių žingsniais – nuo 30 sekundžių iki daugiausiai 10 sekundžių trumpesnio už trumpesnės trukmės nuostatos laiko. (Pavyzdžiui, TTI galima nustatyti nuo 30 iki 170, jei parinkta 180 sekundžių trumpesnė trukmė.)

Trumpesnė trukmė reguliuojama 30 sekundžių žingsniais, pradedant nuo 60 sekundžių (jei parinktas TTI nuostatis 50 sekundžių arba mažiau) iki daugiausiai 30 sekundžių trumpesnio už ilgesnę trukmę laiko (daugiausiai 210 sekundžių).

Ilgesnė trukmė reguliuojama 30 sekundžių žingsniais, pradedant nuo 90 sekundžių (jei parinkta trumpesnės trukmės naudotojo nuostata yra 60 sekundžių) iki 240 sekundžių.

Parinkus parinktį „TTI Fixed Timer“ (TTI fiksuotas laikmatis), abliacijos trukmė terapijos ekrane parodys ilgesnį abliacijos laiko nustatymą. Jei naudotojas nenurodė, kad vena izoliuota prieš šį nuostatį, abliacijos trukmė pasikeis į ilgesnį abliacijos laiką ir kelias sekundes mirksės. Kaskart abliacijos trukmę automatiškai pakeitus valdymo pultui, abliacijos trukmė mirksi.

- **„TTI + Duration Timer“ (TTI ir trukmės laikmatis)**

Ši laikmačio parinktis leidžia naudotojui iš anksto nustatyti papildomą abliacijos laiką, atsižvelgiant į venos izoliacijos laiką.

Šiai parinkčiai reikalingi trys (3) naudotojo nustatymai: izoliacijos laikas (**TTI**), trumpesnis papildomas laikas (**Then** (tada) ir ilgesnis papildomas laikas (**Else** (kita).

Jei vena izoliuojama anksčiau nei naudotojo nustatytas TTI laikas, abliacija truks trumpiau, atimant papildomą laiką iš TTI laiko. Jei vena izoliuojama naudotojo nustatytu TTI laiku arba vėliau, visa abliacija truks ilgiau, pridedant papildomą laiką prie TTI laiko. Trys nuostatai reguliuojami rodyklėmis į viršų / žemyn pasirenkant norimą nuostatą.

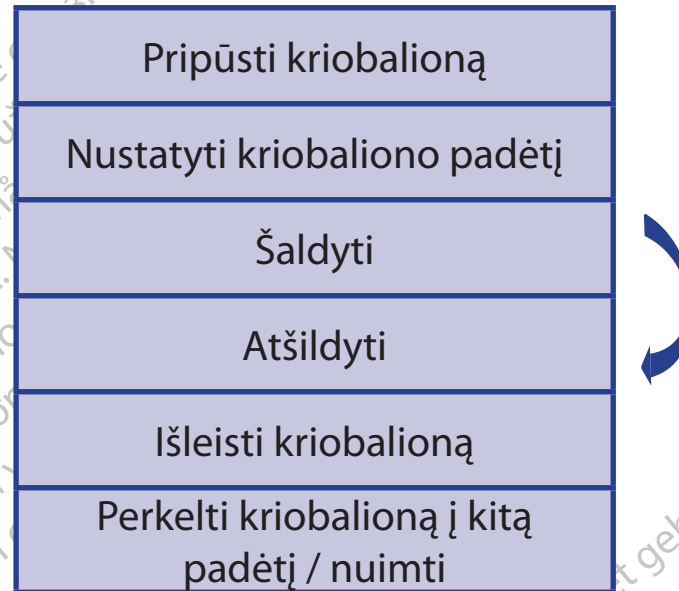
TTI nuostatis reguliuojamas 10 sekundžių žingsniais nuo 30 iki 210 sekundžių. Trumpesnis papildomas laikas reguliuojamas 30 sekundžių žingsniais, pradedant nuo 60 sekundžių (jei TTI nustatymas parinktas ties 50 sekundžių arba mažiau) iki daugiausiai 30 sekundžių mažesnio už ilgesnę trukmę laiko (daugiausiai 210 sekundžių).

Ilgesnis papildomas laikas reguliuojamas 30 sekundžių žingsniais, pradedant nuo 60 sekundžių (jei trumpesnės trukmės naudotojo nustatymas parinktas ties 60 sekundžių) iki 240 sekundžių.

Parinkus šią parinktį, abliacijos trukmė bus rodoma 240 sekundžių, nepaisant nuostabių nustatymų ekrane. Naudotojui nurodžius, kad vena izoliuota prieš pasiekiant nuostatį, kaip abliacijos trukmė bus rodomas esamas abliacijos laikas, prie jo pridėjus trumpesnį laiką. Jei vartotojas nurodo, kad vena izoliuota po šio nuostabių, abliacijos trukmė bus rodoma kaip esamas abliacijos laikas, įskaitant ilgesnio laiko nustatymą. Kaskart, kai abliacijos trukmė automatiškai pakeičiama valdymo pultu, abliacijos trukmė mirksi. Atminkite, kad maksimalus abliacijos laikas visada yra 240 sekundžių.

9.2.3.2 Kriobliacijos procedūros pradžia

Plaučių venų izoliacijos abliacijos procedūra atliekama laikantis tokio algoritmo:



10 pav. Abliacijos procedūros algoritmas

- Kai pageidaujate, pripūskite kriobalioną vienu iš trijų (3) metodų.
 - Valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką START (pradėti).
 - Paspauskite kojinių jungiklio pedalą START (pradėti) (dešinysis pedalas, žalias).
 - Terapijos ekrane paspauskite mygtuką INFLATE (pripūsti).

Kai kriobalionas pripūstas, terapijos ekrane bus matomi tokie indikatoriai (11 pav). STATUS (būsenos) juostoje bus rodoma INFLATION (pripūtimas); kateterio iliustracijoje bus pavaizduotas pripūstas balionas; atsiras mygtukai STOP (sustabdyti) ir ABLATE (atlikti abliaciją); diafragmos judėjimo duomenys bus pateikiami DIAPHRAGM MOVEMENT (diafragmos judėjimo) grafike, o stemplės temperatūra bus rodoma po dalimi ESOPHAGUS TEMPERATURE (stemplės temperatūra).

Be to, priekiniame skydelyje mėlynai švies mygtukas START (pradėti), o valdymo pulto priekiniame skydelyje matomas mygtukas „Stop“ (sustabdyti) bus apšviestas baltai.



11 pav. Terapijos ekranas – pripūtimo būseną

Pastaba: Prireikus kriobalioną galima išleisti iš būsenos INFLATION (pripūtimas), naudojant vieną iš toliau nurodytų būdų.

- Valdymo pulto priekiniame skydelyje paspaudžiant mygtuką  Stop (sustabdyti).
- Paspaudžiant sustabdymo kojinio jungiklio pedalą (kairįjį pedalą, oranžinis).
- Ekrane „Therapy“ (terapija) paspaudžiant mygtuką Stop (sustabdyti).

2. Nustatykite pripustą kriobalioną pagal standartinę klinikinę praktiką ir patikrinkite, ar vena tinkamai pridengta.
3. START (pradėkite) krioabliacijos gydymą, naudodami vieną iš šių trijų (3) metodų.

- Valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką START (pradėti) .
- Paspauskite kojinio jungiklio pedalą START (pradėti) (dešinysis pedalas, žalias).
- Terapijos ekrane paspauskite mygtuką ABLATE (atlikti abliaciją).

Pastaba: Jei reikia, esant būsenai ABLATION (abliacija), švirkštimą galima sustabdyti, o kriobalioną išleisti vienu iš toliau nurodytų būdų.

- Valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką **STOP** (sustabdyti) , kad sustabdytumėte švirkštimą. Dar kartą paspauskite mygtuką STOP (sustabdyti), kad būtų išleistas kriobalionas.
- Paspauskite kojinio jungiklio pedalą **STOP** (sustabdyti) (kairysis pedalas, oranžinis), kad sustabdytumėte švirkštimą. Dar kartą paspauskite kojinio jungiklio pedalą STOP (sustabdyti), kad būtų išleistas kriobalionas.

- Ekrane „Therapy“ (terapija) paspauskite mygtuką STOP (sustabdyti) švirkštimui sustabdyti. Dar kartą paspauskite mygtuką STOP (sustabdyti), kad išleistumėte kriobalioną.



12 pav. Terapijos ekranas – abliacijos būsena

- Kai veikia sistemos būsena ABLATION (abliacija), „Therapy“ (terapija) ekrane bus rodomi toliau nurodyti indikatoriai (12 pav):

- STATUS (būsena) juostoje bus rodoma ABLATION (abliacija).
- Vietoj mygtuko ABLATE (atlikti abliaciją) bus rodomas mygtukas STOP (sustabdyti).
- Kriobaliono temperatūra atvaizduojama kriobaliono temperatūros grafike.
- Temperature (Temperatūros) rodmuo pradeda mažėti.
- Kateterio iliustracija pasikeis į abliacijos laikmačio, o „Ablation Time“ (abliacijos laiko) laikmatis pradės skaičiuoti pirmyn.
- Virš abliacijos laikmačio pasirodys mirksinti snaigė.
- „Temperature Rate“ (temperatūros rodiklis) rodo neigiamą vertę (esamą rodiklį).
- Ties Minimum Temperature (minimalios temperatūros) dalimi rodoma žemiausia įrašyta temperatūra.
- Atsiranda parinktis **Treatment Notes** (gydymo pastabos) 
 - Paspauskite mygtuką **Treatment Notes** (gydymo pastabos) ekrane „Therapy“ (terapija), kad galėtumėte pridėti pastabas ir kitą aktualią informaciją į gydymo failą (13 pav).
 - Paspauskite baltą tarpą lange „Treatment Notes“ (gydymo pastabos) ir mygtuką , kad ekrane būtų parodyta klaviatūra.
 - Paspauskite mygtuką OK (gerai) pridėtoms pastaboms įrašyti arba „Cancel“ (atšaukti), kad langas „Treatment Notes“ (gydymo pastabos) būtų uždarytas jų neįrašius.



13 pav. Gydomo pastabų langas

- Diaphragm Movement (diafragmos judėjimo) duomenys bus atvaizduojami diafragmos judėjimo grafike, o esama amplitudė bus rodoma kaip procentinė vertė. Procentinė vertė grindžiama išmatuotu atsaku abliacijos etapo pradžioje, ji sumažės mažėjant paciento atsakui į stimuliavimo signalą. Procentinei vertei pasiekus nuostatį, esama diafragmos judėjimo procentinė vertė bus rodoma raudoname apskritime ir mirksės, mirksės raudonas aplink ekraną apvestas rėmelis, raudonai mirksės temperatūros grafiko pavadinimo juosta ir girdėsies garsinis pranešimas (9 pav). Abliacijos etape matomas pavojaus signalas. Jei DJJ rodmuo yra mažesnis už DJJ jautrumo nustatymą, DJJ grafike bus rodoma „No Pacing Detected“ (stimuliavimas neaptiktas). DJJ grafike yra balta linija, kuri nustatoma pagal vidutinę matomą DJJ vertę.

Pastaba: Niekada nepasikliaukite vien tik šiuo indikatoriumi. Jis yra tik nuorodinio pobūdžio.

- Esami stemplės temperatūros duomenys bus rodomi °C. Temperatūrai pasiekus nuostatį, esama temperatūra bus rodoma raudoname apskritime ir mirksės, mirksės raudonas aplink ekraną apvestas rėmelis, raudonai mirksės temperatūros grafiko pavadinimo juosta ir bus girdėti garsinis pranešimas (8 pav). Pripūtimo, abliacijos ir atšildymo etapuose matomas pavojaus signalas.

Pastaba: Niekada nepasikliaukite vien tik šiuo indikatoriumi. Jis yra tik nuorodinio pobūdžio.

- Temperatūrai pasiekus atvėsinimo laikmačio temperatūros nuostatį, rodomas išmatuotas laikas.

Pastaba: Abliacijos etapu iš valdymo pulto periodiškai sklis garsinis signalas. Kad sureguliuotumėte garsumo lygį, paspauskite mygtuką  garsumui sumažinti ir mygtuką  garsumui padidinti.

- Kai vena nustatyta kaip izoliuotina, paspauskite mygtuką  arba tris sekundes spauskite žalio kojinio jungiklio pedalą. Paspaudus „Time to Effect“ (vykdymo laikas) bus rodomas laikas sekundėmis nuo abliacijos pradžios.

Pastaba: Venos izoliavimo momentas yra rodomas kaip žalias taškas temperatūros grafike. Venos izoliavimo tašką galima atnaujinti paspaudžiant venos izoliavimo mygtuką dar kartą arba paspaudžiant ir laikant žalio kojinio jungiklio pedalą tris sekundes. Atnaujinus, žalią tašką pakeičia naujas izoliacijos taškas.

5. Palaukite, kol baigsis abliacijos laikmatis.

Pastaba: Laikmačiui pasiekus abliacijos nustatytą laiką, gydymas abliacija automatiškai sustabdomas ir prasideda atšildymo etapas. Bus rodoma sistemos būseną THAWING (atšildymas) (14 pav), o ekrane „Therapy“ bus matomi mygtukai ABLATE (atlikti abliaciją) ir STOP (sustabdyti). Be to, priekiniame skydelyje mėlynai švies mygtukas START (pradėti), o sustabdymo mygtukas bus apšviestas baltai.



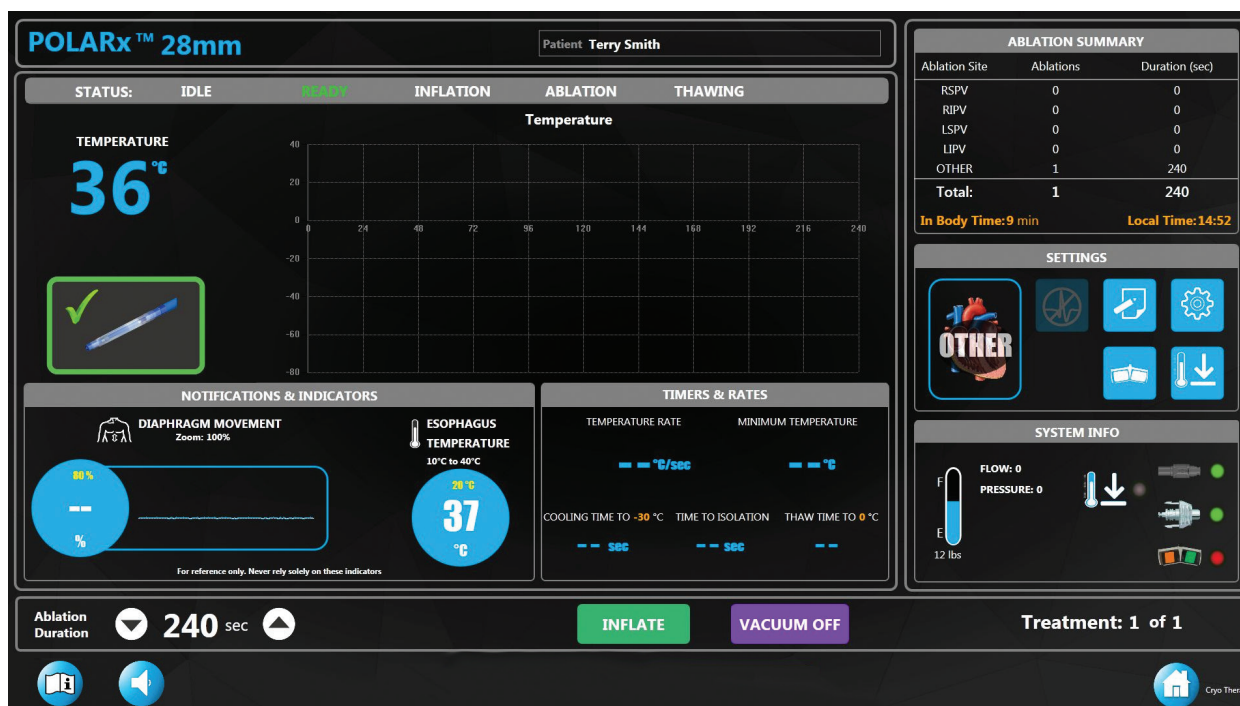
14 pav. Terapijos ekranas – atšildymo būseną

Sistemai esant būsenos THAWING (atšildymas), ekrane „Therapy“ (terapija) galima matyti toliau pateiktus indikatorius.

- Kriobaliono temperatūra toliau atvaizduojama baliono temperatūros grafike.
- Temperature (Temperatūros) rodmuo pradeda didėti.
- „Ablation Time“ (abliacijos laiko) laikmatis sustabdomas ir pasikeičia į pripūsto kateterio iliustraciją.
- „Temperature Rate“ (temperatūros rodiklis) rodo teigiamą vertę (esamą rodiklį).

- „Minimum Temperature“ (minimali temperatūra) lange rodoma žemiausia įrašyta temperatūra.
 - Temperatūrai pasiekus **Thaw Timer** (atšildymo laikmatis) temperatūros nuostatį, rodomas išmatuotas laikas.
6. Jei funkcija „Auto Deflate“ (automatinis pripūtimas) yra nustatyta ties OFF (išjungti) (žr. 9 veiksmą, jei automatinio pripūtimo funkcija ON (įjungta)):
- a. Palaukite, kol baigsis kriobaliono atšildymas. Atšildymas baigtas, kai kriobaliono temperatūra pasiekia 20 °C.
 - b. Kad galėtumėte pradėti naują gydymą nepakeisdami kriobaliono padėties, atlikite vieną iš toliau nurodytų veiksmų.
 - Valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką START (pradėti) .
 - Paspauskite kojinio jungiklio pedalą START (pradėti) (dešinysis pedalas, žalias).
 - Terapijos ekrane paspauskite mygtuką ABLATE (atlikti abliaciją) (14 pav).
 - c. Jei toje pačioje vietoje nereikia atlikti kito gydymo, išleiskite kriobalioną atlikdami vieną iš toliau nurodytų veiksmų.
 - Ištieskite išleidimo jungiklį ant kateterio rankenos.
 - Valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką Stop (sustabdyti) .
 - Paspauskite kojinio jungiklio pedalą Stop (sustabdyti) (kairysis pedalas, oranžinis).
 - Ekrane „Therapy“ (terapija) paspauskite mygtuką Stop (sustabdyti).

Pastaba: Ištiesiant išleidimo jungiklį ant kateterio rankenos kriobalionas pailginamas iki didžiausio jo ilgio, tai leidžia jį tolygiai suvynioti.



15 pav. Būseną READY (parengtis)

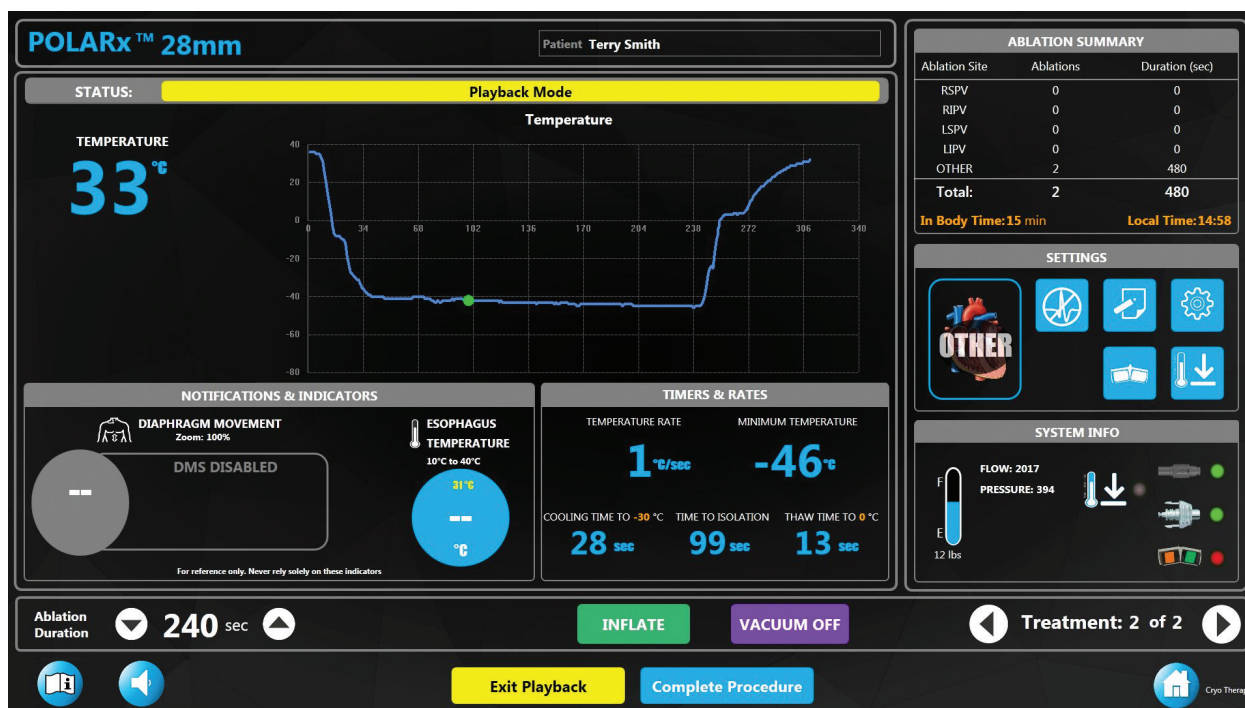
d. Būseną „Thawing“ (atšildymas) pakeičiant į būseną READY (parengtis), ekrane „Therapy“ (terapija) galima stebėti toliau nurodytus aspektus.

- Pirmiausia bus rodoma sistemos būseną IDLE (budėjimas), tada – READY (parengtis), kadangi sistema šalina likusį šaltnešį iš švirkštimo linijos.
- Valdymo pulto priekiniame skydelyje esantis mygtukas START (pradėti) švies žaliai, esant būsenai READY (parengtis).
- Terapijos ekrane matomas mygtukas ABLATE (atlikti abliaciją) pranyksta esant būsenai IDLE (budėjimas), o esant būsenai READY (parengtis) pasirodo mygtukas INFLATE (pripūsti).
- Atsiranda mygtukas PLAYBACK (atkurti), leidžiantis peržiūrėti ankstesnių abliacijų duomenis. Paspauskite mygtuką PLAYBACK (atkurti), kad įjungtumėte režimą „Playback“ (atkūrimas), parodytą 16 pav.
- Būsenos indikaciją pakeičia „Playback Mode“ (atkūrimo režimo) indikacija ir atsiranda mygtukas „Exit Playback“ (išjungti atkūrimą).

Pastaba: Pradėjus naują pripūtimą, sistema automatiškai išjungia atkūrimo režimą.

e. Pasirinkite tašką kriobaliono temperatūros grafike. Bus rodoma atitinkamai nuo to momento įrašyta informacija.

- Naudokite „Treatment“ (gydymo) dalies rodyklę (16 pav), kad esamoje procedūroje būtų parodyti ankstesnių gydymų duomenys.
- Atkūrimo režimu kiekvieno gydymo „ablation site“ (abliacijos vietą) galima atnaujinti paspaudžiant abliacijos vietos mygtuką ir pasirenkant norimą abliacijos vietą iš išskleidžiamojo meniu.
- Ekrane „Therapy“ (gydymas) paspauskite mygtuką „Exit Playback“ (išjungti atkūrimą), kad rankiniu būdu išjungtumėte atkūrimo režimą.



16 pav. „Playback Mode“ (atkūrimo režimas)

7. Norėdami pradėti naują gydymą, atlikite šią procedūrą nuo 3 veiksmo p. 23
8. Jei papildomo gydymo atlikti nereikia, patikrinkite, ar balionas išleistas, įtraukite kriobalioną į movą ir išimkite kateterį iš paciento organizmo.
9. Jei ON (įjungta) „Auto Deflate“ (automatinio išleidimo) funkcija ir reikia įtraukti kriobalioną į movą:
 - a. Temperatūrai pasiekus 20 °C, kriobalionas bus išleistas automatiškai.

Pastaba: Kad pailgintumėte balioną, kai jis išleidžiamas, paspauskite „POLARx“ slankiklio pailginimo jungiklį į priekį.

- b. Įtraukite kriobalioną į movą ir išimkite kateterį iš paciento organizmo.
10. Jei ON (įjungta) „Auto Deflate“ (automatinio išleidimo) funkcija, o kriobaliono nereikia įtraukti į movą:
 - a. Temperatūrai pasiekus 20 °C, kriobalionas bus išleistas automatiškai.
 - b. Jei papildomo gydymo atlikti nereikia, įtraukite kriobalioną į movą ir išimkite kateterį iš paciento organizmo.

Pastaba: Nors nerekomenduojama, tačiau galima išleisti kriobalioną rankiniu būdu, kol kriobaliono temperatūra nėra 20 °C. Tai galima atlikti vienu iš toliau nurodytų metodų.

- Valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką



Stop (sustabdyti)

- Paspauskite kojinių jungiklio pedalą Stop (sustabdyti) (kairysis pedalas, oranžinis).
- Ekrane „Therapy“ (terapija) paspauskite mygtuką Stop (sustabdyti).

9.2.4 Procedūros nutraukimas

1. Pasibaigus gydymui, ekrane „Therapy“ (gydymas) (15 pav) arba „Playback“ (atkūrimas) (16 pav) paspauskite mygtuką „Complete Procedure“ (baigti procedūrą).

Rodomas ekranas „Summary Report“ (suvestinė ataskaita) (17 pav).

Hospital

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

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

PROCEDURE INFO

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

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: **5 min**

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure **End Procedure**

Boston Scientific

17 pav. „Summary Report“ (suvestinė ataskaita)

Ekrano veikimas: „Summary Report“ (Suvestinės ataskaitos) ekrane pateikiama toliau nurodyta informacija.

- Patient ID (paciento ID) numeris rodomas ekrano viršutiniame kairiajame kampe. Jei prisijungęs naudotojas yra procedūrą atlikęs gydytojas, bus rodoma visa informacija apie pacientą. Atminkite, kad informacijoje apie pacientą taip pat yra apskaičiuotas KMI, pagrįstas įvestu paciento svoriu ir ūgiu.
- Procedūros konfigūracijos informacija rodoma ekrano viršutiniame dešiniajame kampe.
- Kiekvienas per procedūrą atliktas gydymas atskirai įvedamas į lentelę **Treatment Info** (gydymo informacija). Galima peržiūrėti abliacijos vietą, trukmę, mažiausią ESO temperatūrą, temperatūros rodiklį, žemiausią pasiektą temperatūrą, laiko iki abliacijos temperatūrą, mažiausią DJJ vertę, laiko iki atšildymo temperatūrą ir gydymo metu pridėtas pastabas.
- Kiekvieno gydymo abliacijos vietą galima atnaujinti paspaudžiant iškarpinės piktogramą abliacijos vietos stulpelyje šalia kiekvieno gydymo.
- Terapijos ekrane rodoma abliacijos suvestinė pakartojama „Summary Report“ (Suvestinės ataskaitos) ekrane, matomame ekrano apatiniame kairiajame kampe.

2. Stulpelyje „Notes“ (pastabos) paspauskite iškarpinės piktogramą, kad galėtumėte pridėti / redaguoti gydymo pastabas.
3. Spustelėkite varnelę pažymėtos iškarpinės piktogramą, kad galėtumėte pridėti / redaguoti bendrąją paciento diagnozę. Rodomas „Diagnosis“ (diagnozės) langas.
4. Paspauskite mygtuką OK (gerai) paciento diagnozei įrašyti ir diagnozės langui uždaryti arba mygtuką „Cancel“ (atšaukti), kad neįrašę uždarytumėte langą.
5. Spustelėkite  piktogramą, kad galėtumėte pridėti / redaguoti bendruosius procedūros rezultatus. Rodomas rezultatų langas.
6. Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) procedūros rezultatams įrašyti ir „Outcome“ (rezultatų) langui uždaryti arba mygtuką **Cancel** (atšaukti), kad neįrašę uždarytumėte langą.
7. Paspauskite mygtuką **Return to Procedure** (grįžti į procedūrą), kad sugrįžtumėte į „Therapy“ (terapijos) ekraną, jei reikia atlikti papildomą gydymą.
8. Paspauskite mygtuką **End Procedure** (baigti procedūrą), kad būtų pabaigta procedūra ir sugrįžtama į pagrindinį ekraną.

Pastaba: Procedūrai pasibaigus, galima tęsti gydymą nesukuriant naujo procedūros įrašo, jei paspaudžiamas mygtukas „Load Previous Patient“ (įkelti ankstesnio paciento informaciją). Jei terapijos ekrane bus pateikta nauja informacija apie pacientą, bus nebeįmanoma tęsti ankstesnio paciento gydymo.

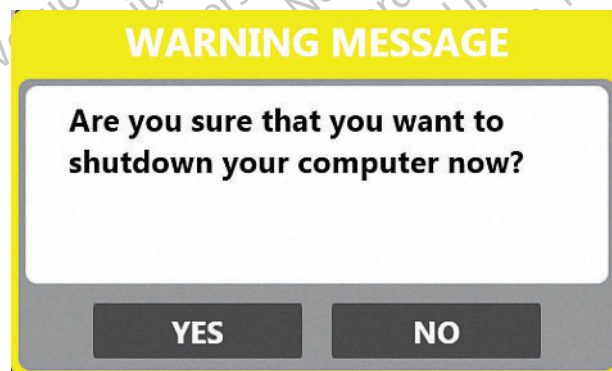
9. Norėdami peržiūrėti paciento įrašus, žr. 12.1 skyrių p. 37

10. SISTEMOS IŠJUNGIMAS

1. Pagrindiniame ekrane paspauskite mygtuką „Shutdown“ (išjungti).

Pastaba: Jei išjungimo mygtukas nėra centrinėje priekinėje dalyje, jį reikės paspausti antrą kartą.

2. Pranešimų lange paspauskite mygtuką „Yes“ (taip).



18 pav. Išjungimo pranešimas

Pastaba: Išjungus sistemą, ekrane trumpai pasirodys „Entering Sleep Mode“ (įjungiamas miego režimas) ir ekranas taps juodas.

3. Kai bus išjungta, išjunkite valdymo pulto gale esantį pagrindinį maitinimo jungiklį.
4. Patraukdami atidarykite valdymo pulto gale esančias dureles, kad matytumėte šaltnešio talpyklą.
5. Sukite šaltnešio talpyklos rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad uždarytumėte talpyklos vožtuvą.
6. Atjunkite kintamosios srovės maitinimo laidą nuo ligoinės kintamosios srovės maitinimo šaltinio (sieninio lizdo).
7. Atjunkite prapūtimo žarnelę nuo ligoinės šalinimo sistemos.
8. Nuimkite diafragmos judesio jutiklį nuo paciento.
9. Atjunkite diafragmos judesio jutiklį nuo VJD.
10. Nuimkite stemplės temperatūros jutiklį nuo paciento.
11. Atjunkite stemplės temperatūros jutiklį nuo STJ ilginamųjų laidų komplekto.
12. Atjunkite STJ ilginamųjų laidų komplektą nuo VJD.
13. Atjunkite kateterio ilginamųjų laidų komplektą nuo VJD.
14. Atjunkite VJD nuo valdymo pulto.
15. Atjunkite valdymo pultą nuo kriokabelio.
16. Visus vienkartinio naudojimo įtaisus utilizuokite pagal ligoinės procedūras.
17. Daugkartinio naudojimo įtaisus laikykite valdymo pulte, kaip nurodyta toliau.
 - a. Įtaisus valykite pagal ligoinės procedūras.
 - b. Apvyniokite kintamosios srovės maitinimo laidą aplink tam skirtus kablius ant valdymo pulto durelių.
 - c. Apvyniokite prapūtimo žarnelę aplink jai skirtus kablius valdymo pulto šone.
 - d. Suvyniokite DJJ į kilpą ir laikykite valdymo pulte esančioje kišenėje.
 - e. Suvyniokite STJ ilginamųjų laidų komplektą į kilpą ir laikykite valdymo pulte esančioje kišenėje.
 - f. Suvyniokite VJD laidų komplektą į kilpą ir laikykite jį tam skirtoje vietoje valdymo pulto šone.
18. Uždarykite valdymo pulto dureles.

10.1 Po procedūros

Apie bet kokį didelį su šiuo prietaisu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui bei atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

11. NAUDOTOJŲ PROFILIAI

Sistemoje naudojami trijų tipų naudotojų profiliai („User“, „Administrator“ ir „Doctor“ (naudotojas, administratorius ir gydytojas)), kad būtų galima valdyti prieigą prie penkių sistemos funkcijų („Cryotherapy“, „Records“, „Settings“, „Change Tank“, „Shut Down“ (krioterapija, įrašai, nustatymai, pakeisti talpyklą, išjungti)). Naudotojų profiliai yra atskiri ir skiriasi nuo pacientų profilių.

	„Cryo therapy“ (krioterapija)	„Records“ (įrašai)	„Settings“ (nustatymai)	„Change Tank“ (pakeisti talpyklą)	„Shut Down“ (išjungti)
„User“ (naudotojas)	.			.	.
„Administrator“ (administratorius)	.		.	.	.
„Doctor“ (gydytojas)	.	.		.	.

19 pav. Naudotojo prieigos galimybių matrica

Naudotojai yra raginami prisijungti, jei seansas dar nevyksta. Vykstančius seansus žymi pagrindinio ekrano apatinėje vidurinėje dalyje matoma naudotojo piktograma (2 pav). Leidimas tęsti nebus duotas, jei prisijungusio naudotojo profilis nepalaiko pateiktos funkcijos (3 pav).

Palieskite naudotojo piktogramą ekrano apatinėje vidurinėje dalyje, kad atsijungtumėte nuo seanso.

11.1 Naudotojų profilių kūrimas ir redagavimas

Pastaba: Ekraną „Settings“ (nustatymai) gali pasiekti tik administratoriaus profiliai.

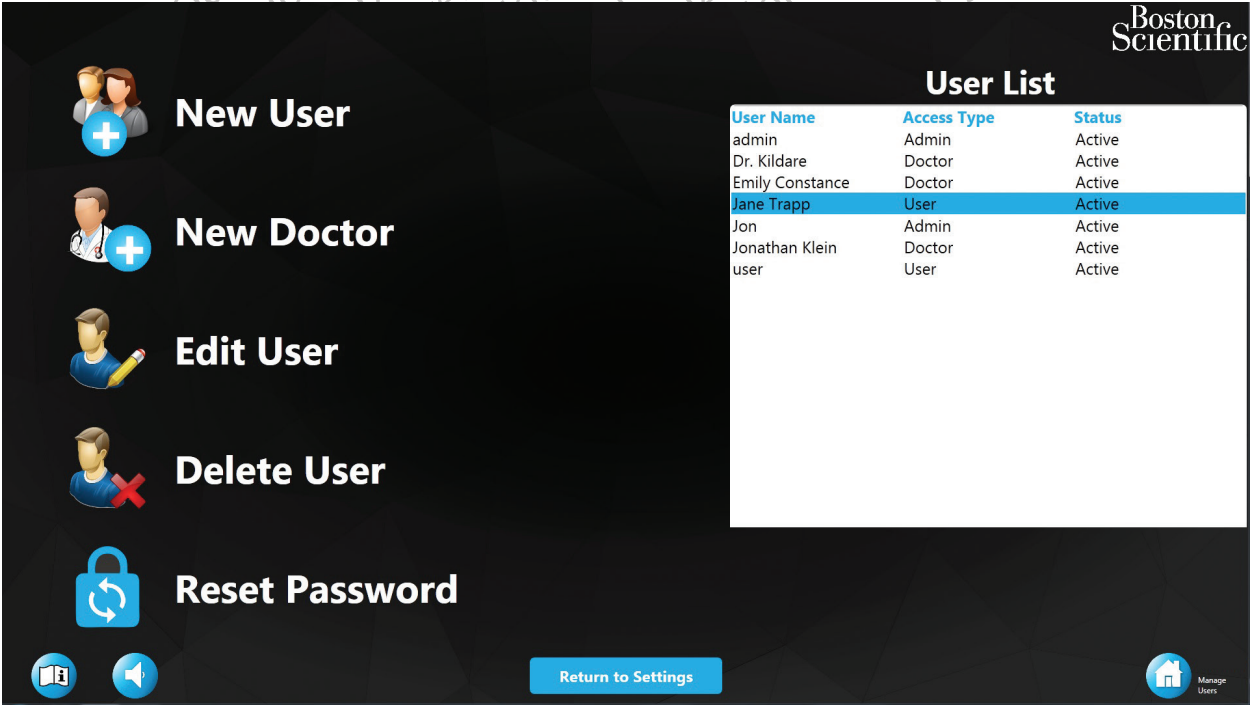
Visus naudotojų profilių kūrimo ir priežiūros veiksmus turi atlikti administratorius, naudodamas pagrindiniame ekrane esančią nustatymų parinktį.

11.2 Naudotojų kūrimas ir tvarkymas



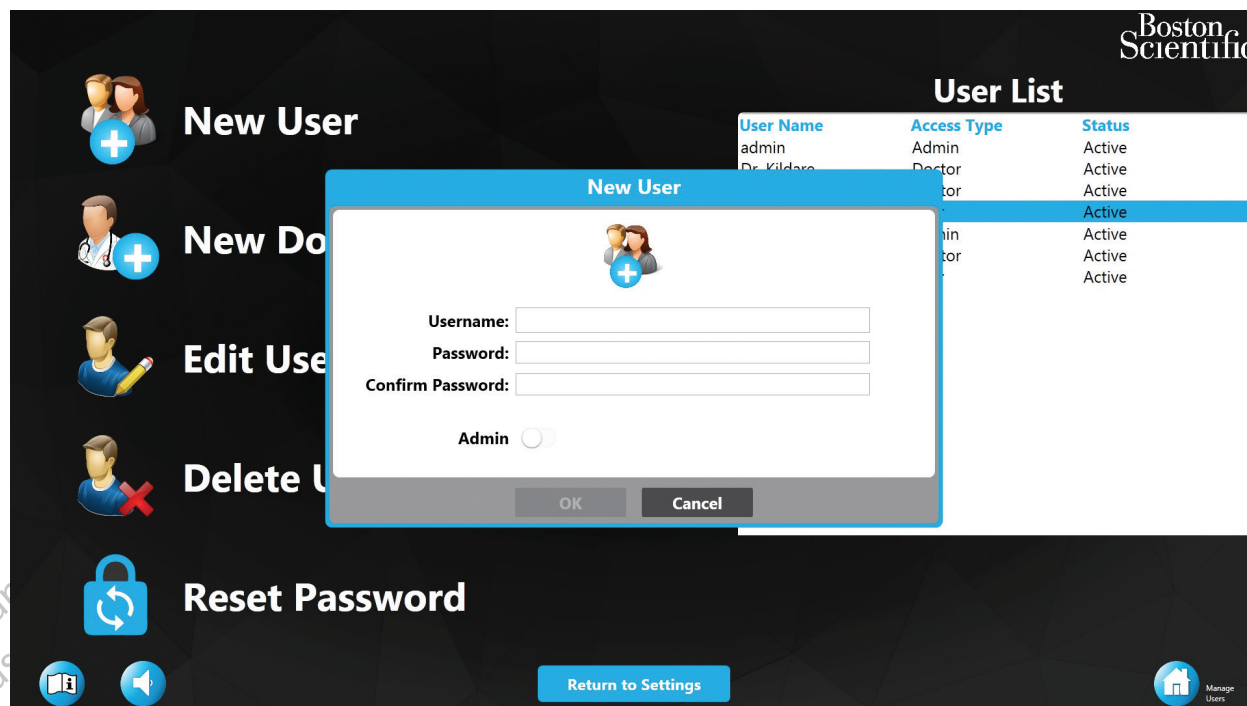
20 pav. Sistemos nuostatos

Sistemos nuostatų ekrane (20 pav) matoma „Manage Users“ (naudotojų tvarkymas) piktograma ir programinės įrangos laikmatis, rodantis laiką, kurį veikė valdymo pulto programinė įranga. Kad pradėtumėte, spustelėkite „Manage Users“ (naudotojų tvarkymas) piktogramą.



21 pav. „Manage Users“ (naudotojų tvarkymas) pagrindinis ekranas

„Manage Users“ (naudotojų tvarkymas) pagrindiniame ekrane (21 pav) pateikiamos paslaugos, leidžiančios pridėti naujus naudotojus ir naujus gydytojus, redaguoti naudotojus / gydytojus, naikinti naudotojus / gydytojus ir atkurti slaptažodžius.



22 pav. Naujo naudotojo kūrimas

Nauji naudotojai sukuriama įvedant naudotojo vardą, slaptažodį ir slaptažodžio patvirtinimą. Administratoriaus slinktuvo jungiklio nustatoma, ar naudotojas patenka į administratorių grupę, ar ne (22 pav).

23 pav. „New doctor“ (naujas gydytojas) sąranka

„New doctor“ (naujas gydytojas) sąrankos ekrane (23 pav) galima parinkti gydytojo atskiros procedūros nuostatas ir parinktis, kurias galima užprogramuoti ir įkelti, kai procedūros pradžioje pasirenkamas gydytojas.

Kad galėtumėte redaguoti naudotoją arba gydytoją, pasirinkite jį iš naudotojų sąrašo ir palieskite redagavimo piktogramą. Tvarkant naudotojus galima redaguoti tik naudotojų vardus ir prieigos lygius. Tvarkant gydytojus, galima redaguoti gydytojo pavardę ir atskirus nustatymus / nuostatas.

Norėdami ištrinti naudotoją, pasirinkite naudotoją iš sąrašo ir palieskite trynimo piktogramą.

Kad atkurtumėte naudotojo / gydytojo slaptažodį, pasirinkite objektą ir paspauskite slaptažodžio nustatymo iš naujo piktogramą. Pastaba: prisijungęs administratorius pirmiausia turi įvesti savo slaptažodį.

11.3 Įrašų archyvavimas

Įrašų archyvavimas leidžia ir toliau naudotis sistema, kai laisvos vietos standžiajame diske yra per mažai.

1. Ekrane „Settings“ (nustatymai) paspauskite mygtuką „Archive Records“ (archyvuoti įrašus).

Pastaba: Vos tik yra archyvuoti, įrašai nėra matomi valdymo pulte.

2. Paspauskite „Yes“ (taip), jei norite archyvuoti paciento įrašus valdymo pulte. Paspauskite „No“ (ne), kad atšauktumėte archyvavimo procesą.
3. Baigę archyvavimo procedūrą, paspauskite „OK“ (gerai), kad uždarytumėte langą.

Pastaba: Paspaudus „OK“ (gerai), valdymo pultas išsijungs.



24 pav. Archyvo patvirtinimas

11.4 Naudojimo Instrukcijos (IFU)

IFU galima rasti kiekvieno naudotojo ekrane.

Paspauskite mygtuką , kad ekrane būtų parodyta IFU.

Pastaba: IFU nerodoma, kai N₂O teka į valdymo pulto vidų ir iš jo.

Norėdami pakeisti IFU kalbą į kitą palaikomą kalbą, paspauskite išskleidžiamąją rodyklę šalia „Language“ (kalba) nustatymo ekrane „Settings“ (nustatymai) ir pasirinkite norimą kalbą.

12. GYDymo ĮRAŠŲ PERŽIŪRA IR EKSPORTAVIMAS

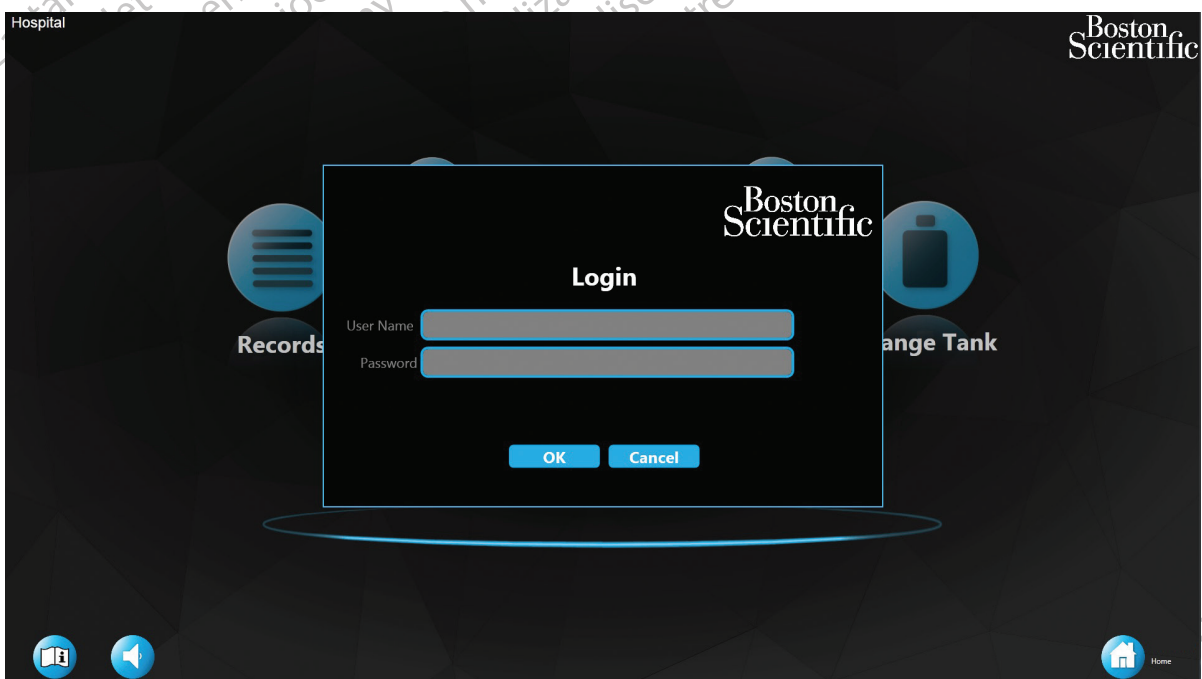
Pastaba: Gydomo įrašus gali peržiūrėti tik gydytojų profiliai. Be to, tik su tam tikro paciento gydymo failu susijęs gydytojo profilis (prižiūrintis gydytojas) gali peržiūrėti ir (arba) eksportuoti įrašus iš to failo. Gydytojas turi būti prisijungęs, kad galėtų peržiūrėti gydymo įrašus.

12.1 Gydomo įrašų peržiūra

1. Pagrindiniame ekrane paspauskite mygtuką „Records“ (įrašai) (25 pav).



25 pav. Pagrindinis ekranas



26 pav. „Login“ (prisijungimo) ekranas

2. Įveskite gydytojo naudotojo vardą ir slaptažodį.
3. „Login“ (prisijungimo) ekrane paspauskite mygtuką „OK“ (gerai).

Jei įvestas naudotojo vardas ir slaptažodis suteikia reikiamas teises, rodomas „Treatment Records“ (gydymo įrašų) ekranas (27 pav).



27 pav. „Treatment Records“ (Gydymo įrašų) ekranas

Gydymo įrašų ekrane galima peržiūrėti toliau pateiktą informaciją.

- Ekraną dešiniajame kampe rodomas sąrašas **Procedure Records** (procedūros įrašai). Sąrašą galima surikiuoti pagal paciento vardą, pavardę arba atvejo datą. Kad surikiuotumėte nuo A iki Ž bet kurioje iš šių kategorijų, paspauskite stulpelių pavadinimus **First Name** (vardas), **Last Name** (pavardė) arba **Case Date** (atvejo data). Paspauskite antrą kartą, kad būtų surikiuota nuo Ž iki A.
 - „Patient Information“ (informacija apie pacientą) rodoma viršutiniame kairiajame ekrano kampe.
 - Procedūros konfigūracijos informacija rodoma ekrano viršutiniame dešiniajame kampe.
 - Įrašyti procedūros duomenys rodomi ekrano kairėje.
4. Pasirinkite procedūros įrašą iš sąrašo. Rodomi atitinkami įrašyti duomenys.
 5. Pasirinkite tašką grafike, kad būtų parodyti atitinkami duomenys nuo to momento gydymo metu.
 6. Jei pasirinktu atveju buvo atliktas daugiau nei vienas gydymas, naudokite **Treatment** (gydymas) rodykles (27 pav), kad būtų parodyti skirtingų atliktų gydymų duomenys.
 7. Paspauskite mygtuką **Summary Report** (suvestinė ataskaita) ekrane „Treatment Records“ (gydymo įrašai), kad būtų parodyta visų pasirinkto atvejo gydymų suvestinė (28 pav).

Hospital

SUMMARY REPORT

Boston Scientific

PATIENT INFO

PROCEDURE INFO

Patient Terry Smith
Gender Male BMI 25 Weight 90 (Kg)
Date of Birth June 15, 1960
ID Number smit123456 Height 188 (cm)

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

28 pav. „Summary Report“ (Suvestinės ataskaitos) ekranas

„Summary Report“ (Suvestinės ataskaitos) ekrane pateikiama toliau nurodyta informacija.

- „Patient Information“ (informacija apie pacientą) rodoma viršutiniame kairiajame ekrano kampe.
- Procedūros konfigūracijos informacija rodoma ekrano viršutiniame dešiniajame kampe.
- Mygtukas  parodomas, kai buvo suredaguoti kurie nors ekrane pateikti duomenų laukeliai. Jį paspaudus parodoma redagavimo istorija.
- Kiekvienas per procedūrą atliktas gydymas atskirai įvedamas į lentelę **Treatment Info** (gydymo informacija). Galima peržiūrėti abliacijos vietą, trukmę, temperatūros rodiklį, žemiausią pasiektą temperatūrą, laiko iki abliacijos temperatūrą, laiko iki atšildymo temperatūrą ir gydymo metu pridėtas pastabas.
- Kiekvieno gydymo abliacijos vietą galima atnaujinti paspaudžiant iškarpinės piktogramą abliacijos vietos stulpelyje šalia kiekvieno gydymo.
- Abliacijos suvestinė rodoma „Summary Report“ (Suvestinės ataskaitos) ekrane.

- Spustelėkite  piktogramą šalia kiekvieno gydymo, kad būtų parodytos gydymo pastabos. Rodomas „Treatment Notes“ (gydymo pastabų) langas.
- Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) „Treatment Notes“ (gydymo pastabų) langui uždaryti.
- Spustelėkite  piktogramą šalia „Diagnosis“ (diagnozės) laukelio, kad būtų parodyta visa paciento diagnozė. Rodomas „Diagnosis“ (diagnozės) langas.
- Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) „Diagnosis“ (diagnozės) langui uždaryti.
- Spustelėkite  piktogramą, kad pamatytumėte bendruosius procedūros rezultatus. Rodomas „Outcome“ (rezultatai) langas.

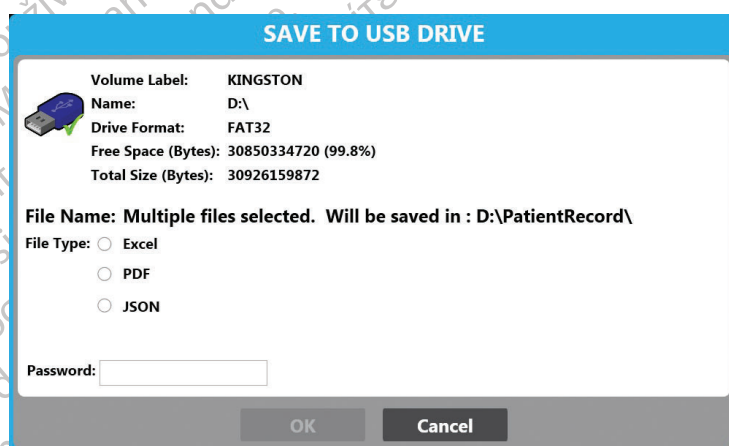
13. Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) „Outcome“ (rezultatų) langui uždaryti.
14. Paspauskite mygtuką **Back To Treatment Record** (grįžti į gydymo įrašus), kad sugrįžtumėte į „Treatment Records“ (gydymo įrašų) ekraną.

12.2 Gydymo įrašų eksportavimas

1. Įkiškite USB atmintuką į USB angą priekiniame skydelyje.
2. Iš procedūrų įrašų sąrašo pasirinkite procedūros įrašą, kuris bus eksportuojamas.
3. Paspauskite mygtuką „Save to USB“ (įrašyti į USB) „Treatment Records“ (gydymo įrašų) lange.

Pastaba: Mygtukas **Save to USB** (įrašyti į USB) „Treatment Records“ (gydymo įrašų) lange neprieinamas, kol valdymo pultui nepavyko atpažinti USB atmintuko.

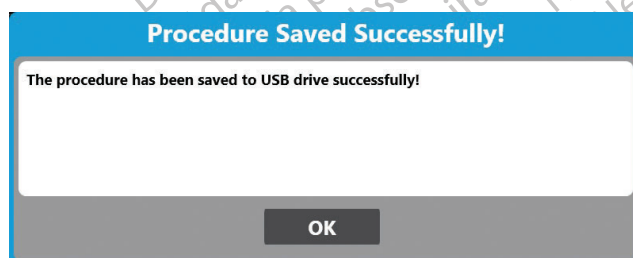
Pasirodys „Save to USB Drive“ (įrašymo į USB atmintuką) langas (29 pav).



29 pav. „Save to USB Drive“ (įrašymo į USB atmintuką) langas.

4. Pasirinkite norimą failo tipą.
5. „Save to USB Drive“ (įrašymo į USB atmintuką) lange paspauskite mygtuką **OK** (gerai) arba, jei norite sugrįžti į „Treatment Records“ (gydymo įrašų) ekraną nieko neįrašę, paspauskite **CANCEL** (atšaukti).

Pastaba: Failą sėkmingai eksportavus į USB atmintuką, pasirodytas langas „Procedure Saved Successfully“ (procedūra sėkmingai įrašyta) (30 pav).



30 pav. Sėkmingai įrašytos procedūros langas

6. Lange „Procedure Saved Successfully“ (procedūra sėkmingai įrašyta) paspauskite mygtuką **OK** (gerai).
7. Ištraukite USB atmintuką iš USB angos valdymo pulto priekiniame skydelyje.

Pastaba: Valdymo pulto procedūrų įrašams saugoti rekomenduojama naudoti specialiai skirtus USB atmintukus, kad būtų užtikrintas paciento informacijos apie sveikatą saugumas.

Pastaba: Eksportuotoje informacija yra visa iš pasirinkto atvejo įrašyta informacija. Įrašyta informacija prasideda nuo procedūros abliacijos būsenos ir baigiasi po atšildymo būsenos.

12.3 Ataskaitų spausdinimas

Jei prie vieno iš valdymo pulto USB prievadų prijungtas BSC tiekiamas spausdintuvas, gali būti atspausdinta PDF ataskaita.

Ekrane „Records“ (įrašai) paspauskite mygtuką „Print Report“ (spausdinti ataskaitą).

13. TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Sistemos pranešimo numeris	Problema	Veiksmas
00000020-1	„Low refrigerant level in the tank.“ (Žemas šaltnešio lygis talpykloje.)	„Consider replacing the refrigerant tank soon.“ (Apsvarstykite galimybę greitu metu pakeisti šaltnešio talpyklą.)
00000200-1	„The tank pressure is too low.“ (Per mažas slėgis talpykloje.)	„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.“ (Patikrinkite, ar atidarytas šaltnešio talpyklos vožtuvas. Jei problema kartojasi, pakeiskite talpyklą. Jei problema kartojasi, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyriumi ir pateikite pranešimo kodą.)
00040000-1	„The subcooler temperature is too high.“ (Papildomo aušintuvo temperatūra yra per aukšta.)	„Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code.“ (Prieš bandydami atlikti kitą abliaciją, palaukite 5 minutes. Jei problema kartojasi, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyriumi ir pateikite pranešimo kodą.)
00200000-1	„The system has detected a stuck command.“ (Sistema aptiko užstrigusią komandą.)	„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.“ (Viena iš „Start/Stop“ (pradėti / sustabdyti) komandų (mygtukai, kojinis jungiklis arba ekrano įvestis) yra sugedusi. Jei viena iš „Start“ (pradėti) komandų užstrigo, atvejis gali būti baigtas naudojant vieną iš kitų „Start“ (pradėti) komandų. Jei viena iš „Stop“ (sustabdyti) komandų užstringa, atvejis negali būti tęsiamas. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite pranešimo kodą.)

Sistemos pranešimo numeris	Problema	Veiksmas
1 - 00000004-2	„The inner balloon pressure is too high.“ (Per didelis vidinio baliono slėgis.)	„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.“ (Pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, pakeiskite kriokabelį ir kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
1 - 00000008-2	„The inner balloon pressure is too low.“ (Per žemas vidinio baliono slėgis.)	„Repeat the inflation, if the problem persists replace the catheter.“ (Dar kartą pripūskite, jei problema išlieka, pakeiskite kateterį.)
1 - 00000020-2	„The outer balloon pressure is too high.“ (Per didelis išorinio baliono slėgis.)	„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.“ (Atjunkite ir vėl prijunkite kriokabelį prie valdymo pulto ir kateterio. Jei problema kartojasi, pakeiskite kateterį ir kriokabelį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
1 - 00001000-2	„The balloon temperature is too low. The catheter might be too deep in the vein.“ (Per žema baliono temperatūra. Gali būti, kad kateteris per giliai įvestas į veną.)	„Reposition the catheter and try another ablation.“ (Pakeiskite kateterio padėtį ir pabandykite atlikti kitą abliaciją.)
1 - 00004000-2	„The console detected blood in the catheter.“ (Valdymo pultas kateteryje aptiko kraujo.)	„Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter.“ (Pakeiskite kateterį. Nebandykite atlikti daugiau pripūtimų ar abliacijų naudodami šį kateterį.)
1 - 00008000-2	„The console detected a problem with the blood detection circuit in the catheter.“ (Valdymo pultas kateteryje aptiko kraujo aptikimo grandinės problemą.)	„Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter.“ (Pakeiskite kateterį. Nebandykite atlikti daugiau pripūtimų ar abliacijų naudodami šį kateterį.)
2 - 00000001-1	„The console has detected a hardware problem.“ (Valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.)	„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.“ (Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)

Sistemos pranešimo numeris	Problema	Veiksmas
2 - 00000002-1	„The console has detected a hardware problem.“ (Valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.)	„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.“ (Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00000002-2	„The console has failed the self test.“ (Valdymo pultui nepavyko atlikti savikontrolės testo.)	„Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code.“ (Perkraukite valdymo pultą. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00000004-1	„High refrigerant flow detected.“ (Aptiktas didelis šaltnešio srautas.)	„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.“ (Atjunkite ir vėl prijunkite kriokabelį ir pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, pakeiskite kriokabelį ir kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00000008-1	„Refrigerant flow obstruction detected.“ (Aptikta, jog užsikimšęs šaltnešio tekėjimo srautas.)	„Disconnect and reconnect the cryocable and try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code.“ (Atjunkite ir vėl prijunkite kriokabelį, pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, pakeiskite kriokabelį ir kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00000010-1	„The console detected that the catheter was electrically disconnected during treatment.“ (Valdymo pultas aptiko, kad gydymo metu kateterio elektros jungtis buvo atjungta.)	„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.“ (Įsitikinkite, ar kateteris tinkamai prijungtas prie VJD ir tinkamai prijungtas prie valdymo pulto. Jei problema išlieka, atjunkite ir vėl prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, atjunkite kateterio elektros kabelį nuo VJD ir kateterio, tada vėl prijunkite. Kad būtų tęsiama, naudokite vakuumą. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00000040-1	„Insufficient refrigerant level in tank to perform a procedure.“ (Nepakankamas šaltnešio lygis procedūrai atlikti.)	„Replace the refrigerant tank.“ (Pakeiskite šaltnešio talpyklą.)

Sistemos pranešimo numeris	Problema	Veiksmai
2 - 00000080-1	„The console detected that the vacuum was disabled unexpectedly.“ (Valdymo pultas aptiko, kad vakuumas netikėtai buvo išjungtas.)	„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.“ (Išitikinkite, kad kriokabelis yra tinkamai prijungtas prie valdymo pulto ir kateterio. Jei problema kartojasi, pakeiskite kriokabelį ir tada kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00000400-1	„The tank pressure is too high.“ (Per didelis slėgis talpykloje.)	„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.“ (Išitikinkite, kad veikia valdymo pulto ventiliatoriai. Atidarykite talpyklos dureles ir išjunkite valdymo pultą. Jei valdymo pulto ventiliatoriai veikia, prieš paleisdami iš naujo palaukite bent 10 minučių. Antraip arba jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00000800-1	„The console has detected a software problem.“ (Valdymo pultas nustatė programinės įrangos problemą.)	„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.“ (Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00001000-1	„The injection pressure is too high.“ (Per didelis injekcijos slėgis.)	„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.“ (Pakeiskite kriokabelį ir pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, pakeiskite kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00002000-1	„The console has detected a hardware problem.“ (Valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.)	„Contact Boston Scientific technical support and provide the error code.“ (Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00004000-1	„Flow obstruction detected.“ (Aptikta, jog užsikimšęs srautas.)	„Disconnect and reconnect the cryocable. If problem persists, replace the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code.“ (Atjunkite ir vėl prijunkite kriokabelį. Jei problema kartojasi, pakeiskite kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)

Sistemos pranešimo numeris	Problema	Veiksmas
2 - 00008000-1	„The console has detected a hardware problem.“ (Valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.)	„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.“ (Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00010000-1	„Flow obstruction detected.“ (Aptikta srauto kliūtis.)	„Try another ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code.“ (Pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00020000-1	„The console has detected a hardware problem.“ (Valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.)	„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.“ (Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00100000-1	„The console has detected a hardware problem.“ (Valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.)	„Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code.“ (Prieš bandydami atlikti kitą abliaciją, palaukite 5 minutes. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 00400000-1	„The scavenging line pressure is too high.“ (Per didelis prapūtimo (šalinimo) linijos slėgis.)	„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.“ (Patikrinkite, ar įjungta ligoninės šalinimo sistema ir ar patikimai pritvirtinta prapūtimo žarnelė. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 04000000-1	„The console has failed the self test.“ (Valdymo pultui nepavyko atlikti savikontrolės testo.)	„Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code.“ (Perkraukite valdymo pultą. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
2 - 0003FB12	„The system has detected a problem with the communication system.“ (Sistema aptiko ryšio sistemos problemą.)	„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.“ (Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)

Sistemos pranešimo numeris	Problema	Veiksmas
2 - 0003FB13	„The system has detected a problem with the communication system.“ (Sistema aptiko ryšio sistemos problemą.)	„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.“ (Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.)
0003FB1B	„This system is running low on disk space.“ (Šiai sistemai liko mažai vietos diske.)	„Consider downloading case data and archiving the files.“ (Apsvarstykite galimybę atsisiųsti bylos duomenis ir archyvuoti failus.)
0003FB19	„This system is running critically low on disk space.“ (Šiai sistemai kritiškai trūksta vietos diske.)	„Download case data and archive the files to continue using the system.“ (Atsisiųskite bylos duomenis ir archyvuokite failus, kad galėtumėte toliau naudotis sistema.)

14. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

14.1 Talpyklos pakeitimo procedūra

Pastaba: Prieš pradėdant šią procedūrą, prapūtimo (šalinimo) žarnelę reikia prijungti prie valdymo pulto ir ligoninės prapūtimo (šalinimo) sistemos.

1. Pagrindiniame ekrane paspauskite mygtuką **Change Tank** (pakeisti talpyklą).

Pastaba: Jei mygtuko **Change Tank** (pakeisti talpyklą) nėra centrinėje priekinėje dalyje, mygtuką **Change Tank** (pakeisti talpyklą) reikia paspausti antrą kartą.

2. Vykdykite ekrane pateikiamas instrukcijas.
 - a. Sukdami vožtuvą pagal laikrodžio rodyklę, uždarykite talpyklos vožtuvą.
 - b. Ekrane „Change Tank“ (talpyklos pakeitimas) paspauskite mygtuką **Next** (toliau). Sistema pūs N₂O dujas valdymo pulte, naudodama prapūtimo žarnelę.
 - c. Pasirodžius žaliai indikatoriui, valdymo pulto veržliarakčiu atjunkite talpyklą.
 - d. Išimkite talpyklą iš valdymo pulto.
 - e. Įdėkite naują talpyklą į valdymo pultą ir prijunkite valdymo pulto talpyklos žarnelę prie talpyklos, priveržkite valdymo pulto veržliarakčiu.

Pastaba: Laikykite valdymo pulto talpyklos žarnelę taip, kad užveržiant vamzdeliai liktų vertikaliajoje padėtyje, o valdymo pulto durelės galėtų užsidaryti.

- f. Pasirinkite talpyklos dydį.

- g. Sukdami vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę, atidarykite talpyklos vožtuvą.
- h. Ekrane „Change Tank“ (talpyklos pakeitimas) paspauskite mygtuką „Finish“ (baigti).

14.2 Valymas

Drėgna šluoste nuvalykite valdymo pultą. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Ekranui valyti naudokite įprastinį ekranams skirtą valiklį.

Valyti reikia bent po kiekvieno atvejo pabaigos.

Niekada nevalykite ir pakartotinai nenaudokite komponentų, kurie yra sterilūs arba vienkartinio naudojimo.

14.3 Profilaktinė priežiūra

Kasmet reikia atlikti SMARTFREEZE valdymo pulto ir jo komponentų profilaktinę priežiūrą. Kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą, kad suplanuotumėte šią techninę priežiūrą.

15. SMARTFREEZE KOMPONENTAI

15.1 Valdymo pultas

15.1.1 Aplinka

Laikymo ir transportavimo temperatūros diapazonas (siuntimo dėžėje) Nuo -40°C iki 55°C (nuo -40°F iki 131°F)

Laikymo drėgmės intervalas 30 %–93 % nesikondensuojanti

Veikimo temperatūros intervalas 15°C – 30°C

Darbinė drėgmė 30 %–75 % nesikondensuojanti

Slėgis / aukštis virš jūros lygio $75,3\text{ kPa}$ – 106 kPa , $10,92\text{ psia}$ – $15,40\text{ psia}$ / $-2-2\,438,4\text{ m}$ ($-6,56$ pėdų– $8\,000$ pėdų) virš jūros lygio

15.1.2 Specifikacijos

Įtampa	100 V – 240 V , $50\text{ Hz}/60\text{ Hz}$, 10 A – 5 A
Išoriniai lydieji saugikliai	$2 \times 10\text{ A}$, 250 V uždelsto veikimo lydieji saugikliai, $0,250''$ skersmens $\times$ $1,252''$ ilgio ($6,35\text{ mm} \times 31,80\text{ mm}$), pertraukiamoji geba $1\,500\text{ A}$ esant 250 V
Vidiniai lydieji saugikliai	$7,5\text{ A}$, 250 V uždelsto veikimo lydusis saugiklis, $0,250''$ skersmens $\times$ $1,250''$ ilgio ($6,35\text{ mm} \times 31,75\text{ mm}$), pertraukiamoji geba $10\,000\text{ A}$ esant 125 V
Maitinimo laidas	Žr. 15.5 skyrių p. 52
IEC atitiktis	IEC 60601-1 3.1 2012-08, I klasės CF tipo su apsauga nuo defibriliacijos
Veikimo būdas	Nepertraukiamas

Svoris	117 kg (258 lbs)
Valdymo pulto slėgio matavimo tikslumas (esminis našumas)	±1 % matavimo atstumo
Srauto matavimo tikslumas (esminis našumas)	+1 % S.P. 35 %–100 %, +0,35 % F.S. 2 %–35 %
Kateterio slėgio matavimo tikslumas (esminis našumas)	±1,5 % matavimo atstumo
Temperatūros matavimo tikslumas (esminis našumas)	±1 °C

15.1.3 Šalinimo reglamentai

Kreipkitės vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų, kurių naudojimo trukmė baigėsi, šalinimo instrukcijų.

Visus vienkartinio naudojimo prietaisus utilizuokite pagal ligoninės procedūras.

15.2 Kojinis jungiklis

15.2.1 Naudojimo Paskirtis

Kriokonsolės kojinis jungiklis (M004CRBS4200 modelio) yra skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.2.2 Aprašas

Kojinis jungiklis yra pasirenkamas prietaisas, tiekiamas kartu su SMARTFREEZE valdymo pultu. Juo naudotojas gali paleisti (žaliu pedalu) ir sustabdyti (oranžiniu pedalu) procedūros pripūtimo ir abliacijos etapų naudojamą šaltnešio srautą.

Jei kojinis jungiklis nėra prijungtas prie valdymo pulto arba paprasčiausiai nėra naudojamas, procedūrą galima pradėti ir sustabdyti valdymo pulto mygtukais arba jutiklinio ekrano mygtukais.

Kojinį jungiklį sudaro šios dalys:

- Dvigubo kojinio jungiklio mazgas (žalios ir raudonos spalvos), naudojamas šaltnešio srautui paleisti ar sustabdyti;
- Visam laikui prijungtas jungiamasis kabelis, jungiantis kojinio jungiklio jungtį SMARTFREEZE valdymo pulte.

15.2.3 Naudojimo Instrukcijos

1. Jei dar neprijungtas, prijunkite kojinį jungiklį prie SMARTFREEZE valdymo pulto kojinio jungiklio jungties. Pabaigus procedūrą, kojinį jungiklį galima palikti visam laikui prijungtą prie valdymo pulto.
2. Nustatykite kojinį jungiklį į norimą vietą ir įsitikinkite, kad nėra pavojaus užkliūti.
3. Įjunkite kojinį jungiklį gydymo ekrane (-uose) paspausdami mygtuką .
4. Kriobalionui pripūsti paspauskite ir atleiskite žalią kojinį pedalą.
5. Kad išleistumėte pripūstą kriobalioną, paspauskite ir atleiskite oranžinį kojinį pedalą.
6. Norėdami pradėti abliaciją, kai balionas nepripūstas, paspauskite ir atleiskite žalią kojinį pedalą.

7. Abliacijai sustabdyti ir kriobaliono atšildymui pradėti paspauskite ir atleiskite oranžinį kojinių pedalą.
8. Kad išleistumėte atšildomą kriobalioną, paspauskite ir atleiskite oranžinį kojinių pedalą.
9. Kojinių jungiklį galima laikinai išjungti, kai valdymo pultas veikia budėjimo režimu arba yra parengties būsenos, tereikia palaikyti oranžinį pedalą paspaustą tris sekundes. Pakartokite šį veiksmą kojiniams jungikliui atblokuoti.
10. Be to, kojinių jungiklį galima įjungti / išjungti esant bet kuriai būsenai, naudojant gydymo ekrane esantį kojinių jungiklio įjungimo / išjungimo mygtuką.
11. Sistema nustatys, kad pedalai užstrigo, ir imsis tinkamų veiksmų. Užstrigus žaliajam pedalui (paleidimo), valdymo pultas pateiks įspėjimą, tačiau tęs jau vykstančius krioabliacijos procesus. Užstrigus oranžiniam pedalui (sustabdymo), valdymo pultas pateiks įspėjimą ir išjungs visas kriogeninės paskirties paleidimo funkcijas.

15.2.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite kojinių jungiklį. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį.

Prieš dėdami laikyti į jam skirtą vietą SMARTFREEZE valdymo pulto šone, kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą kojinių jungiklį visada laikykite jam skirtose vietose SMARTFREEZE valdymo pulto šone.

15.2.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų. Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.2.6 Fizinės savybės

Bendras ilgis	20 cm (8 in)
Bendras ilgis	35 cm (14 in)
Kabelio ilgis	5 m (15 ft)

15.3 Šaltnešio talpykla

15.3.1 Naudojimo Paskirtis

Šaltnešio talpykla skirta naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.3.2 Aprašas

Iš šaltnešio talpyklos į valdymo pultą tiekiamas skystas azoto oksidas (N_2O). Talpykloje laikoma iki 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Šaltnešio talpyklą sudaro toliau nurodytos dalys.

- N_2O rezervuaras N_2O laikyti.
- Valdymo rankenėlė, kuria atidaromas ir uždaromas talpyklos vožtuvas, paleidžiantis arba sustabdantis šaltnešio srautą į valdymo pultą.

Pastaba: Talpyklas gali užpildyti patvirtintas dujų tiekėjas.

15.3.3 Naudojimo Instrukcijos

1. Patraukdami atidarykite valdymo pulto gale esančias dureles, kad matytumėte šaltnešio talpyklą.
2. Įsitikinkite, kad talpykla yra jai skirtos atramos viduryje.
3. Sukite šaltnešio talpyklos rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte talpyklos vožtuvą.
4. Kai naudojate valdymo pultą, jo dureles uždarykite.
5. Pasibaigus abliacijos procedūrai, patraukdami atidarykite valdymo pulto gale esančias dureles, kad pasimatytų šaltnešio talpykla.
6. Sukite šaltnešio talpyklos rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad uždarytumėte talpyklos vožtuvą.

Pastaba: Neatidarykite talpyklos vožtuvo, kai talpykla nėra prijungta prie SMARTFREEZE valdymo pulto, kadangi naudotojas gali susižaloti.

15.3.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite šaltnešio talpyklą. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį.

Prieš dėdami laikyti talpyklą jai skirtą vietą SMARTFREEZE valdymo pulte, ją kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite). Naudojamos šaltnešio talpyklos paprastai laikomos prijungtos prie SMARTFREEZE valdymo pulto vamzdžio su uždarytu talpyklos vožtuvu.

Pritvirtinkite šaltnešio talpyklą prie valdymo pulto, kad galėtumėte tinkamai ir saugiai transportuoti SMARTFREEZE valdymo pultą.

Atsargines šaltnešio talpyklas reikia laikyti statmenas, esant temperatūrai nuo 15 °C iki 30 °C.

15.3.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.3.6 Fizinės savybės

Grynasis N ₂ O svoris, kai visiškai užpildyta (išskyrus talpyklos svorį)	6,8 kg (15 lbs)
Bendrasis talpyklos svoris, kai visiškai užpildyta (įskaitant talpyklos svorį)	15 kg (33 lbs)
Grynumas:	> 99,5 %, kai drėgmės lygis < 50 ppm

15.4 Prapūtimo žarnelė

15.4.1 Naudojimo Paskirtis

Prapūtimo žarnelė (M004CRBS4310 ir M004CRBS4320 modelių) skirta naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.4.2 Aprašas

Prapūtimo žarnelė jungia valdymo pultą prie ligoinės šalinimo sistemos, skirtos iš valdymo pulto išleidžiamam šaltnešiui perduoti. Prapūtimo žarnelė reikalinga atliekant abliacijos procedūras.

Vienas prapūtimo žarnelės galas jungiamas prie jai skirtos jungties ant SMARTFREEZE valdymo pulto. Kitas galas jungiamas prie ligoinės šalinimo sistemos (paprastai su sieniniu lizdu). Kad būtų galima prijungti prapūtimo žarnelę prie ligoinės sistemos, gali reikėti naudoti adapterį (galima įsigyti iš „Boston Scientific“).

15.4.3 Naudojimo Instrukcijos

Jei dar neprijungta, prieš įjungdami valdymo pultą, prijunkite prapūtimo žarnelę prie SMARTFREEZE valdymo pulto ir ligoinės šalinimo sistemos. Užveržkite jungtis rankomis. Baigę procedūrą, atjunkite prapūtimo žarnelę nuo ligoinės šalinimo sistemos.

15.4.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite prapūtimo žarnelę. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą prapūtimo žarnelę laikykite jai skirtoje vietoje ant SMARTFREEZE valdymo pulto – apvyniokite ją aplink valdymo pulto šone esančius kablius.

15.4.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.4.6 Fizinės savybės

Bendras ilgis 12 m (40 ft)

15.5 Kintamosios srovės maitinimo laidas

15.5.1 Naudojimo Paskirtis

Valdymo pulto maitinimo laidas (M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110 modelių) skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.5.2 Aprašas

Valdymo pulto maitinimo laidu tiekama kintamosios srovės elektros energija į SMARTFREEZE valdymo pultą. Jis reikalingas, kad valdymo pultas veiktų.

Valdymo pulto maitinimo laidas jungiamas prie SMARTFREEZE valdymo pulto į tam skirtą įvadą valdymo pulto apatinėje galinėje dalyje. Kitą galą reikia prijungti prie standartinio linijos maitinimo šaltinio (sieninio lizdo).

15.5.3 Naudojimo Instrukcijos

1. Jei dar neprijungtas, prieš įjungdami valdymo pultą, prijunkite maitinimo laidą prie SMARTFREEZE valdymo pulto ir ligoinės sieninio lizdo.
2. Paspauskite valdymo pulto laido laikymo spaustuką ant maitinimo laido, kad jis būtų įtvirtintas.

3. Išjungę valdymo pultą (žr. 10 skyrių p. 31), atjunkite maitinimo laidą nuo ligininės sieninio lizdo.

15.5.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite maitinimo laidą. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą maitinimo laidą laikykite jam skirtoje vietoje ant SMARTFREEZE valdymo pulto – apvyniokite jį aplink valdymo pulto gale esančius kablius.

15.5.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.5.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis 3 m (10 ft)

15.6 Vidinio jungimo dėžutė (VJD)

15.6.1 Naudojimo paskirtis / Naudojimo indikacijos

Vidinio jungimo dėžutė (VJD) (M004CRBS41 10 modelio) skirta naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.6.2 Aprašas

VJD naudojama SMARTFREEZE valdymo pultui jungti prie „POLARx“ kateterio, pasirenkamai naudojamo diafragmos judėjimo jutiklio (DJJ) ir universalaus 400 serijos temperatūros zondo. Ji reikalinga atliekant abliacijos procedūras.

VJD jungiama prie SMARTFREEZE valdymo pulto priekinio skydelio jungties. Joje yra dvi prijungimo vietos, skirtos kateterio ilginamajam kabeliui (mėlyna jungtis), diafragmos judėjimo jutikliui (DJJ) (balta jungtis) ir stemplės temperatūros zondo (STZ) kabeliui (oranžinė jungtis).

15.6.3 Naudojimo instrukcijos

1. Jei dar neprijungta, prijunkite vidinio jungimo dėžutę (VJD) prie valdymo pulto priekinio skydelio jungties.
2. Vieną kateterio ilginamąjį kabelio galą prijunkite prie VJD kateterio jungties (mėlyna jungtis).
3. Jei dar NEJUNGTA, įjunkite SMARTFREEZE valdymo pultą ir palaukite, kol baigsis užkrovimo procesas.
4. Kitą kateterio ilginamąjį kabelio galą prijunkite prie „POLARx“ kateterio.

Pastaba: Jei „POLARx“ kateterio galiojimo laikas baigėsi, SMARTFREEZE valdymo pulte bus parodytas pranešimas, informuojantis, kad kateterio naudoti negalima.

5. Jei naudojamas DJJ:

- Prijunkite DJJ prie VJD akselerometro jungties (baltos jungties).
- Uždėkite ir pritvirtinkite DJJ prie paciento.

6. Jei naudojamas universalus 400 serijos temperatūros zondas:

- Prijunkite stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelį prie VJD stemplės jungties (oranžinės jungties).
- Prijunkite universalų 400 serijos temperatūros zondą prie STJ kabelio.
- Pacientui įstatykite ir pritvirtinkite universalų 400 serijos temperatūros zondą.

7. Atlikite procedūros veiksmus, kaip nurodyta valdymo pulto ir kateterio dokumentacijoje.

8. Pabaigę procedūrą, atjunkite kateterio ilginamąjį kabelį nuo „POLARx“ kateterio.

9. Atjunkite kateterio ilginamąjį kabelį nuo VJD.

10. Jei naudojote, nuimkite DJJ nuo paciento ir atjunkite DJJ nuo VJD.

11. Jei naudojote, pašalinkite universalų 400 serijos temperatūros zondą iš paciento organizmo.

12. Atjunkite STJ kabelį nuo VJD.

13. Atjunkite VJD nuo SMARTFREEZE valdymo pulto.

15.6.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite VJD. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą VJD laikykite jam skirtose vietose ant SMARTFREEZE valdymo pulto – pirmiausia apvyniokite jį aplink valdymo pulto šone esančius kablelius, tada įdėkite į VJD lizdą.

15.6.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.6.6 Fizinės savybės

Kabelio ilgis	2,5 m (8 ft)
Dėžutės ilgis	9 cm (3,6 in)
Dėžutės plotis	17 cm (6,8 in)
Dėžutės aukštis	4 cm (1,6 in)

15.7 Kateterio ilginamasis kabelis

15.7.1 Naudojimo Paskirtis

Kateterio ilginamasis kabelis (M004CRBS5100 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu ir „POLARx“ kateteriu. **Šis komponentas yra sterilus (sterilizuotas naudojant etileno oksido [EO] procedūrą) – tik vienkartinio naudojimo.**

15.7.2 Aprašas

Kateterio ilginamasis kabelis – tai kabelis, sujungiantis „POLARx“ kateterį ir SMARTFREEZE valdymo pultą elektra (naudojant VJD). Ji reikalinga atliekant abliacijos procedūras.

Kateterio ilginamuoju kabeliu prijungiamas nesterilus VJD prie sterilaus „POLARx“ kateterio. VJD ir „POLARx“ kateteryje yra lizdinės jungtys, leidžiančios naudoti kateterio ilginamąjį kabelį iš abiejų galų.

15.7.3 Naudojimo Instrukcijos

1. Išpakuokite kateterio ilginamąjį kabelį.
2. Vieną kateterio ilginamąjį kabelio galą prijunkite prie VJD kateterio jungties (mėlyna jungtis).
3. Kitą kateterio ilginamąjį kabelio galą prijunkite prie „POLARx“ kateterio.
4. Pabaigę procedūrą, atjunkite kateterio ilginamąjį kabelį nuo „POLARx“ kateterio.
5. Atjunkite kateterio ilginamąjį kabelį nuo VJD.

15.7.4 Valymas ir laikymas

Kateterio ilginamasis kabelis yra sterilus, vienkartinis komponentas. Nebandykite jo valyti.

Prieš išimdami iš pakuotės, kateterio ilginamąjį kabelį laikykite tomis pačiomis sąlygomis, kaip valdymo pultą (žr. 15.1.1 skyrių p. 48).

15.7.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Visus sterilius vienkartinius komponentus išmeskite pagal standartines ligoninės procedūras.

15.7.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis 102 cm (40 in)

15.8 Kriokabelis

15.8.1 Naudojimo Paskirtis

Kriokabelis (M004CRBS5200 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu ir „POLARx“ kateteriu. **Šis komponentas yra sterilus, skirtas tik vienkartiniam naudojimui.**

15.8.2 Aprašas

Kriokabelis užtikrina mechaninį sujungimą tarp „POLARx“ kateterio ir SMARTFREEZE valdymo pulto. Jis užtikrina N₂O srautą iš SMARTFREEZE valdymo pulto į „POLARx“ kateterį ir grąžina išleidžiamą medžiagą iš kateterio į valdymo pultą. Ji reikalinga atliekant abliacijos procedūras.

15.8.3 Naudojimo Instrukcijos

1. Išpakuokite kriokabelį.
2. Vieną kriokabelio galą prijunkite prie mechaninės jungties ant SMARTFREEZE valdymo pulto.
3. Kitą kriokabelio galą jungkite prie „POLARx“ kateterio rankenėlės.
4. Pabaigę procedūrą, atjunkite kriokabelį nuo „POLARx“ kateterio rankenėlės.
5. Atjunkite kriokabelį nuo SMARTFREEZE valdymo pulto.

15.8.4 Valymas ir laikymas

Kriokabelis yra sterilus, vienkartinis komponentas. Nebandykite jo valyti.

Prieš išimdami iš pakuotės, kriokabelį laikykite tomis pačiomis sąlygomis, kaip valdymo pultą (žr. 15.1.1 skyrių p. 48).

15.8.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Visus sterilius vienkartinius komponentus išmeskite pagal standartines ligoninės procedūras.

15.8.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis 191 cm (75 in)

15.9 EP elektros kabelis

15.9.1 Naudojimo Paskirtis

EP elektros kabelis (M004CRBS6200 modelio) skirtas naudoti su „PolarMap“ atvaizdavimo kateteriu ir ligoninės EP įrašymo sistema. **Šis komponentas yra sterilus, skirtas tik vienkartiniam naudojimui.**

15.9.2 Aprašas

EP elektros kabelis jungia „PolarMap“ atvaizdavimo kateterį prie ligoninės EP įrašymo sistemos. Jis gali būti pasirinktinai naudojamas atliekant abliacijos procedūras.

EP elektros kabelyje yra dešimt (10) 2 mm prijungimo taškų, kuriais prijungiama prie ligoninės EP įrašymo sistemos, ir viena (1) jungtis, kuri jungiama tiesiai prie „PolarMap“ atvaizdavimo kateterio.

15.9.3 Naudojimo Instrukcijos

1. Prijunkite EP elektros kabelį prie „PolarMap“ atvaizdavimo kateterio.
2. Prijunkite aštuonis (8) prijungimo taškus prie ligoninės EP įrašymo sistemos.

Pastaba: Jungiant šį kateterį, 9 ir 10 kištukai nenaudojami.

3. Pasibaigus procedūrai, atjunkite EP elektros kabelį nuo „PolarMap“ atvaizdavimo kateterio.
4. Atjunkite aštuonis (8) prijungimo taškus nuo ligoninės EP įrašymo sistemos.

15.9.4 Valymas ir laikymas

EP elektros kabelis yra sterilus, vienkartinis komponentas. Nebandykite jį valyti.

Prieš išimdami iš pakuotės, kriokabelį laikykite tomis pačiomis sąlygomis, kaip valdymo pultą (žr. 15.1.1 skyrių p. 48).

15.9.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Visus sterilius vienkartinius komponentus išmeskite pagal standartines ligoninės procedūras.

15.9.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis 188 cm (74 in)

15.10 Diafragmos judesio jutiklis (DJJ)

15.10.1 Naudojimo Paskirtis

Diafragmos judesio jutiklis (DJJ) (M004CRBS6110 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.10.2 Aprašas

Diafragmos judesio jutiklis (DJJ) yra pasirenkamai naudojamas jutiklis, skirtas diafragmos nervo stimuliavimo atsakui stebėti.

ĮSPĖJIMAS: Dešinėsios plaučių venos abliacijų metu visada reikia vadovautis diafragmos nervo funkcijos vertinimo ir nustatymo, ar nereikalinga intervencija, metodų standartu. DJJ nėra skirtas naudoti kaip tokio priežiūros metodų standarto pakaitalas.

15.10.3 Naudojimo Instrukcijos

1. Dėkite vienkartinį EKG elektrodą po šonkaulio kremzlės dešiniąja puse.
2. Užfiksuokite DJJ ant elektrodo.
3. Paprašykite paciento pakosėti ir įsitikinkite, kad signalai matomi valdymo pulto ekrane. Jei reikia, pakoreguokite elektrodo padėtį.
4. Prieš atlikdami abliaciją, stimuliuokite diafragmos nervą židiniu ar žiediniu kateteriu, kuris įtaisytas virš abliacijos vietos (pvz., virš vena cava). Jei reikia, pakoreguokite stimuliavimo nustatymus ir kateterio vietą, kad būtų užfiksuotas diafragmos nervas. Paprastai gali reikėti didelės 20 mA ir 800 ms–1 000 ms išvesties galios.

Pastaba: Venkite naudoti arba sumažinkite paralyžiuojančių medžiagų naudojimą, jei naudojama bendroji nejautra, kadangi šios medžiagos gali trukdyti užfiksuoti diafragmos nervo stimuliavimą.

5. Kol diafragmos nervas stimuliuojamas, pakoreguokite DJJ stiprinimo ir jautrumo lygius nustatymų ekrane, kad maksimaliai padidintumėte DJJ signalo lygį rodinio lange. Jei DJJ signalas yra prisotintas, sumažinkite stiprinimą. Sustabdykite stimuliavimą, kol jo reikės atliekant abliaciją.
6. Nustatykite DJJ ribinę vertę (nustatymų ekrane), kurią taikant bus rodomas DJJ pranešimas.
 - Pradėjus krioabliaciją DJJ išmatuota judėjimo amplitudė yra naudojama kaip bazinė orientacinė vertė ir yra rodoma kaip 100 %.
 - Krioabliacijos metu sumažėjus diafragmos nervo stimuliavimo atsakui, atitinkamai sumažės DJJ amplitudė. Valdymo pultas parodys DJJ amplitudę kaip bazinės orientacinės vertės procentinę reikšmę. Pavyzdžiui, valdymo pulte rodomi 80 % nurodo, kad DJJ amplitudė yra 80 % bazinės orientacinės vertės ir kad judėjimo amplitudė sumažės 20 %.
7. Pateikus DJJ pranešimą, toliau atidžiai stebėkite diafragmos nervo veiklą ir stimuliavimo fiksavimą bei svarstykite galimybę nedelsiant nutraukti krioabliaciją.

15.10.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite DJJ. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusausinkite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą DJJ laikykite talpyklos laikymo vietoje SMARTFREEZE valdymo pulto gale.

15.10.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.10.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis 3 m (10 ft)

15.11 Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis

15.11.1 Naudojimo paskirtis / Naudojimo indikacijos

Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis (M004CRBS6310 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu ir universaliu 400 serijos temperatūros zondų.

15.11.2 Aprašas

STJ kabelis naudojamas universaliu 400 serijos temperatūros zondui prijungti prie VJD. Universalus 400 serijos temperatūros zondas naudojamas paciento stemplės temperatūrai matuoti atliekant abliacijos procedūras, kad būtų galima stebėti stemplės pažeidimą. Jis gali būti pasirinktinai naudojamas atliekant abliacijos procedūras.

15.11.3 Naudojimo instrukcijos

1. Pacientui įstatykite ir pritvirtinkite universalų 400 serijos temperatūros zondą.
2. Prijunkite STJ kabelį prie VJD.
3. Prijunkite STJ kabelį prie universalus 400 serijos temperatūros zondo.
4. Pasibaigus procedūrai, pašalinkite universalų 400 serijos temperatūros zondą iš paciento organizmo.
5. Atjunkite universalų 400 serijos temperatūros zondą nuo STJ kabelio.
6. Atjunkite STJ kabelį nuo VJD.

15.11.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite STJ kabelį. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusausinkite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą STJ kabelį laikykite talpyklos laikymo vietoje SMARTFREEZE valdymo pulto gale.

15.11.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.11.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis 3 m (10 ft)

15.12 Veržliaraktis

15.12.1 Naudojimo Paskirtis

Veržliaraktis (M004CRBS6400 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.12.2 Aprašas

Veržliaraktis yra 1 1/8" veržliaraktis atviru galu, naudojamas keičiant šaltnešio talpyklą, kad būtų galima užveržti ir atlaisvinti valdymo pulto jungtį nuo talpyklos.

15.12.3 Naudojimo Instrukcijos

1. Kai veržliaraktį naudojate talpyklos jungčiai atlaisvinti, kad galėtumėte išimti, kad nesusižalotumėte patikrinkite, ar talpyklos vožtuvas visiškai uždarytas.
2. Dėkite veržliaraktį ant veržlės, kuria pritvirtintas valdymo pulto vamzdynas prie talpyklos, ir sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte.
3. Kai montuodami veržliaraktį naudojate talpyklos jungčiai priveržti, pirmiausia uždėkite valdymo pulto vamzdino veržlę ant talpyklos angos ir užveržkite ranka.
4. Dėkite veržliaraktį ant veržlės ir sukite pagal laikrodžio rodyklę, kad užveržtumėte.

15.12.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite veržliaraktį. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą veržliaraktį laikykite talpyklos laikymo vietoje SMARTFREEZE valdymo pulto gale.

15.12.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.12.6 Fizinės savybės

Atvirojo galo plotis 1 1/8"

 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Defibriliacijai atspari CF tipo su pacientu
besiliečianti dalis

 Consult instructions for use.
Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[mėlynas saugos ženklas] Vadovaukitės
naudojimo instrukcijomis

 Foot Switch
Kojinis jungiklis

 CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
PERSPEJIMAS. Dėmesio! Žr. PRIDĖTUS
DOKUMENTUS.

 Power Cord
Maitinimo laidas

 Equipotentiality
Ekvipotencialumas

 Temperature limitation.
Temperatūros apribojimas.

 Humidity limitation.
Drėgno apribojimas.

 Catalog Number
Katalogo numeris

 AC Input
KS įvestis

 Mass with Safe Working Load
Masė su saugiu darbinio krūviu

 Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizuota naudojant etileno oksidą.

 Non-Sterile
Nesterilus

 Do not use if package is damaged.
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.

 Keep Away from Sunlight
Laikyti atokiau nuo saulės šviesos

 Keep Dry
Laikyti sausoje vietoje

 Contents
Turinys

 Do Not Resterilize
Nesterilizuoti pakartotinai

 For single use only. Do not reuse.
Naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti
pakartotinai.

 Start (of action)
Paleisti (veikimą)

 Stop (of action)
Sustabdyti (veikimą)

 USB Connection
USB jungtis

 Ethernet
Ethernetas

 Legal Manufacturer
Teisėtas gamintojas

 Date of Manufacture
Pagaminimo data

 EU Authorized Representative
Įgaliotasis atstovas ES

 HDMI Port
HDMI lizdas

 Separate Collection
Atskiras rinkinys

 Fuse
Lydusis saugiklis

 Serial Number
Serijos numeris

 Lot
Serija

 Use By
Tinkamumo laikas

 Medical Device under EU Legislation
Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus

 Unique Device Identifier
Unikalūs prietaiso identifikatorius

 Australian Sponsor Address
Australijos rėmėjo adresas

 Argentina Local Contact
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje

 Brazil Local Contact
Vietos kontaktinis asmuo Brazilijoje

 Recyclable Package
Perdirbama pakuotė

 Non-Pyrogenic
Nepirogeninis

 Consult instructions for use.
Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.

16. EMS DARBO SĄLYGOS

1 lentelė. EMS specifikacijos ir ženklavimas

SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto elektromagnetinė spinduliuotė		
SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka
RD spinduliuotė EN 55011/CISPR 11	1 grupė	SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas naudoja RD energiją tik savo intervalų funkcijai. Todėl RD spinduliuotė yra labai silpna ir neturėtų lemti jokių netoli esančios elektroninės įrangos trukdžių. SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultą tinka naudoti patalpose, išskyrus gyvenamąsias, jis gali būti naudojamas prijungtas prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tinklo, aprūpinančio gyvenamuosius pastatus, su sąlyga, kad laikomasi toliau pateikto įspėjimo: ĮSPĖJIMAS. SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Sistema gali sukelti radijo trikdžių arba sutrikdyti netoli esančios įrangos veikimą. Gali reikėti imtis sušvelninimo priemonių, pvz., pakreipti arba perkelti SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultą į kitą vietą ar ekranuoti vietą.
RD spinduliuotė EN 55011/CISPR 11	A klasė	
Harmonikų spinduliuotė EN 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas EN 61000-3-3	Atitinka	

2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

Elektromagnetinis atsparumas			
SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka
Elektrostatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keramikinių plytelių. Jei grindys yra dengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Elektros trumpalaikis praeinantis impulsas / šuolis IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo linijoms	± 2 kV kintamosios srovės maitinimo linijoms	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
El. viršįtampio linija į liniją (kintamosios srovės maitinimas) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tarpfazinis $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV iš fazės į žeminimą	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tarpfazinis $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV iš fazės į žeminimą	Maitinimo tinklas ir maitinimo kokybė turi būti būdinga komercinei ar ligoninės aplinkai.
Įtampos sumažėjimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos pokyčiai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % kritis U_T) 0,5 ciklo 0 % U_T (100 % kritis U_T) 1 ciklą 70 % U_T (30 % kritis U_T) 25/30 ciklų 0 % U_T (100 % kritis U_T) 5 sek.	0 % U_T (100 % kritis U_T) 0,5 ciklo 0 % U_T (100 % kritis U_T) 1 ciklo 70 % U_T (30 % kritis U_T) 25/30 ciklų 0 % U_T (100 % kritis U_T) 5 sek.	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto naudotojo reikia nepertraukiamai naudoti įrenginį nutrūkus elektros maitinimui, rekomenduojama SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultą maitinti iš nepertraukiamai veikiančio maitinimo šaltinio (UPS) arba akumulatoriaus.

2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas (tęsinys)

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka	
Maitinimo dažnio magnetinis laukas (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo šaltinio dažnio magnetinių laukų lygis turi būti būdingo tipiškos vietos tipiškoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje lygio.	
Indukuotas RD IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM dažnių juostos nuo 105 kHz iki 80 MHz	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM dažnių juostos nuo 105 kHz iki 80 MHz	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kokios SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto dalies, įskaitant kabelius, negu rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui.	
Išspinduliuotas RD IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz RD ryšio įranga nuo 80 MHz iki 6 GHz	3 V/m Nuo 80 MHz iki 6 GHz RD ryšio įranga nuo 80 MHz iki 6 GHz	Rekomenduojamas atskyrimo atstumas:	
			d = 1,2√P	Nuo 150 kHz iki 80 MHz
			d = 1,2√P	Nuo 80 MHz iki 800 MHz
			d = 2,3√P	Nuo 800 MHz iki 6 GHz
			Čia P yra maksimali nominalioji siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo pateikiamus duomenis, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Fiksuotų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos apžiūros metu ^a turėtų būti mažesnis už reikalavimų atitikimo lygį kiekviename diapazone ^b .	
1 pastaba – esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas aukštesnių dažnių diapazonas.				
2 pastaba – šios nuorodos taikomos ne visoms situacijoms. Elektromagnetinei sklaidai turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.				
a. Fiksuotų siųstuvų, tokių kaip radijo (mobiliojo arba belaidžio) telefonų ir antžeminių radijo imtuvų, mėgėjų radijo imtuvų, AM ir FM radijo ir TV transliacijų, stiprumo lauko teoriškai negalima tiksliai prognozuoti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tikrinimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojamas SmartFreeze valdymo pultas, viršija anksčiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, SmartFreeze valdymo pultas turi būti stebimas, siekiant patikrinti, ar jis veikia normaliai. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali tekti imtis papildomų priemonių, tokių kaip SmartFreeze valdymo pulto pakreipimas arba perkėlimas.				
b. Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.				

3 lentelė. Atskyrimo atstumai			
Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos bei SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto			
SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD trukdžiai kontroliuojami. Klientas arba SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto, kaip rekomenduojama toliau pagal maksimalią ryšių įrangos išėjimo galią.			
Maksimali išspinduliuota siųstuvo išėjimo galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 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
Siųstuvams, kurių nominalioji maksimali išvesties galia čia nenurodyta, rekomenduojamas atskyrimo atstumas d metrais (m) gali būti nustatytas, naudojant formulę, taikomą siųstuvo dažniui, čia P yra siųstuvo gamintojo nurodyta maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W).			
1 pastaba – esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas atskyrimo atstumas aukštesniam dažnių diapazonui.			
2 pastaba – šios nuorodos taikomos ne visoms situacijoms. Elektromagnetinei sklaidai turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.			
3 pastaba – Žinomi elektromagnetinių trikdžių šaltiniai, tokie kaip diatermija, litotripsija, elektroautomatika, RDAI, elektromagnetinės apsaugos nuo vagystės sistemos ir metalo detektoriai, gali trikdyti šio prietaiso darbą. Venkite naudoti šį įrenginį, kai šalia yra kitokių prietaisų, arba atlikite kitus veiksmus, kad sumažintumėte trikdžius, pvz., perkeltite prietaisus toliau nuo šio įrenginio.			

17. GARANTIJA

Įtaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importuotojas: „Boston Scientific International B.V.“, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai
SMARTFREEZE, POLARx ir POLARMAP yra „Boston Scientific Corporation“ arba su ja susijusių įmonių prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.



Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



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



51258766-24