

SMARTFREEZE™

Κονσόλα συστήματος κρυοπηξίας

Εγχειρίδιο χρήσης

2

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	4
1.1 Εξαρτήματα μέρη συστήματος	5
1.2 Αποστειρωμένα παρελκόμενα μιας χρήσης	7
1.3 Αρχή λειτουργίας	8
1.4 Πληροφορίες για τον χρήστη	8
2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	8
3. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ	8
4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	9
5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	9
6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	10
7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	11
8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	12
8.1 Λεπτομέρειες για τη συσκευή	12
8.2 Χειρισμός και φύλαξη	12
9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	13
9.1 Πρόσθετα στοιχεία για ασφαλή χρήση	13
9.2 Ρύθμιση κονσόλας	13
9.3 Διαδικασία κρυοθεραπείας	17
10. ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	49
10.1 Μετά τη διαδικασία	51
11. ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΗ	51
11.1 Δημιουργία και επεξεργασία προφίλ χρηστών	51
11.2 Δημιουργία και διαχείριση χρηστών	52
11.3 Ρύθμιση του ρολογιού στη θερινή ώρα	54
11.4 Αρχαιοθέτηση εγγραφών	54
11.5 Εγχειρίδιο χειρισμού	55
12. ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	55
12.1 Επανεξέταση εγγραφών θεραπείας	56
12.2 Εξαγωγή εγγραφών θεραπείας	59
12.3 Εκτύπωση αναφοράς	60

13. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	61
14. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	66
14.1 Διαδικασία αλλαγής δεξαμενής.....	66
14.2 Καθαρισμός	66
14.3 Προληπτική συντήρηση	67
15. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ SMARTFREEZE	67
15.1 Κονσόλα.....	67
15.2 Ποδοδιακόπτης.....	67
15.3 Δεξαμενή ψυκτικού μέσου	69
15.4 Εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού.....	71
15.5 Καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος	72
15.6 Κιβώτιο διασύνδεσης (ICB)	73
15.7 Καλώδιο επέκτασης καθετήρα	76
15.8 Καλώδιο κρυοκατάλυσης	77
15.9 Ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας.....	78
15.10 Αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS).....	79
15.11 Καλώδιο ETS (CIRCA)	80
15.12 Καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS)	81
15.13 Κλειδί.....	82
15.14 Μονάδα τηλεχειρισμού	83
15.15 Καλώδιο αισθητήρα πίεσης	85
16. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)	87
17. ΕΓΓΥΗΣΗ.....	90
18. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	91

Rx ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα αποστειρωμένα παρελκόμενα (καθετήρες με μπαλόνι, καθετήρες χαρτογράφησης, αποστειρωμένα θηκάρια και καλώδια σύνδεσης) προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις βοηθητικές οδηγίες για τη συσκευή πριν από τη χρήση.

Τηρήστε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Εάν δεν συμμορφωθείτε με τη σύσταση αυτή, μπορεί να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Η κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE™ (αναφερόμενη εφεξής ως Κονσόλα SMARTFREEZE) αποτελεί εξάρτημα του συστήματος κρυοπηξίας της Boston Scientific (αναφερόμενο εφεξής ως Σύστημα). Το σύστημα προορίζεται για την ηλεκτρική χαρτογράφηση και την κρυοπηξία που εκτελείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας απομόνωσης πνευμονικής φλέβας (PVI) για κοιλιακή μαρμαρυγή. Χρησιμοποιώντας τα παρελκόμενα και τους συμβατούς ιδιόκτητους καθετήρες, η κονσόλα SMARTFREEZE χρησιμοποιεί N₂O (υποξείδιο του αζώτου) για την ψύξη των ιστών μέχρι το σημείο της νέκρωσης.

Κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας θεραπείας, υγρό N₂O υπό πίεση (το ψυκτικό μέσο) χορηγείται στον καθετήρα κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx™ της Boston Scientific (αναφερόμενος εφεξής ως καθετήρας POLARx) από μια δεξαμενή που είναι αποθηκευμένη στην κονσόλα SMARTFREEZE. Επειδή το ψυκτικό μέσο ψύχεται καθώς διαστέλλεται εντός του μπαλονιού κρυοπηξίας του καθετήρα POLARx, απορροφά τη θερμότητα από τον περιβάλλοντα ιστό και σκοτώνει τα κύτταρα του ιστού αυτού. Η κονσόλα SMARTFREEZE διατηρεί το μπαλόνι κρυοπηξίας υπό συνεχές κενό προκειμένου να απομακρυνθεί το ψυκτικό μέσο που καταναλώθηκε, το οποίο στη συνέχεια απάγεται στο σύστημα καθαρισμού του νοσοκομείου (ενεργή ή παθητική μεταφορά).



Εικόνα 1. Κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE

Το ολοκληρωμένο σύστημα κρυοπηξίας της Boston Scientific αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα συστήματος και αποστειρωμένα παρελκόμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή:

1.1 Εξαρτήματα μέρη συστήματος

Εξάρτημα	Μοντέλο	Περιγραφή
Κονσόλα SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Ελέγχει τη συνολική διαδικασία κατάλυσης.
Καλώδιο τροφοδοσίας κονσόλας	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Καλώδιο τροφοδοσίας που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του ηλεκτρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος με την κονσόλα SMARTFREEZE.
Κιβώτιο διασύνδεσης (ICB)	M004CRBS4110	Συσκευή διασύνδεσης που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του καθετήρα POLARx, του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) και του αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) με την κονσόλα κρυοπηξίας SMARTFREEZE.

Εξάρτημα	Μοντέλο	Περιγραφή
Κιβώτιο διασύνδεσης με μονάδα τηλεχειρισμού και αισθητήρα πίεσης απόφραξης ως προαιρετική επιλογή.	M004CRBS4130	Συσκευή διασύνδεσης που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του καθετήρα POLARx, του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS), του καλωδίου αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (M004CRBS6320) ή του καλωδίου αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (CIRCA) (M004CRBS6340), του καλωδίου αισθητήρα πίεσης απόφραξης και της μονάδας τηλεχειρισμού με την κονσόλα κρυοπηξίας SMARTFREEZE.
Ποδοδιακόπτης κονσόλας κρυοκατάλυσης	M004CRBS4200	Όταν συνδέεται με την κονσόλα SMARTFREEZE, χρησιμοποιείται για την έναρξη και τη διακοπή της ενέργειας κρυοπηξίας προς τον καθετήρα κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx.
Αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS)	M004CRBS6110	Αισθητήρας που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της απόκρισης του ασθενούς στο σήμα βηματοδότησης (Εφαρμοζόμενο μέρος).
Καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS)	M004CRBS6310	Καλώδιο επέκτασης που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός αισθητήρα θερμοκρασίας που διατίθεται στο εμπόριο με την κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE (Εφαρμοζόμενο μέρος). Συμβατό με το ICB M004CRBS4110.
Καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS)	M004CRBS6320	Καλώδιο επέκτασης που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός αισθητήρα θερμοκρασίας που διατίθεται στο εμπόριο με την κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE (Εφαρμοζόμενο μέρος). Συμβατό με το ICB M004CRBS4130.
Καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) (CIRCA)	M004CRBS6340	Καλώδιο επέκτασης που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ που διατίθεται στο εμπόριο με την κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE (Εφαρμοζόμενο μέρος). Συμβατό με το ICB M004CRBS4130.
Εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού	M004CRBS4310 (Κίτρινος) M004CRBS4320 (Μωβ)	Όταν συνδέεται με την κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE, ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού απάγει το N ₂ O από την κονσόλα SMARTFREEZE στο σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου.
Κλειδί	M004CRBS6400	Κλειδί που χρησιμοποιείται για το σφίξιμο και το χαλάρωμα της σύνδεσης της δεξαμενής ψυκτικού μέσου στην κονσόλα SMARTFREEZE.

Εξάρτημα	Μοντέλο	Περιγραφή
Μονάδα τηλεχειρισμού	M004CRBS6500	Μονάδα τηλεχειρισμού που χρησιμοποιείται για την αλλαγή της θέσης κατάλυσης, την αύξηση/μείωση του χρόνου κατάλυσης, καθώς και για να καταστεί δυνατή η έναρξη και η διακοπή της ενέργειας κρυοπηξίας προς τον καθετήρα κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx από το αποστειρωμένο πεδίο όταν έχει τοποθετηθεί αποστειρωμένο περίβλημα.
Καλώδιο αισθητήρα πίεσης απόφραξης	M004CRBS6600	Καλώδιο επέκτασης που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός αισθητήρα πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο με την κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE (Εφαρμοζόμενο μέρος). Συμβατό με το ICB M004CRBS4130.

1.2 Αποστειρωμένα παρελκόμενα μιας χρήσης

Παρελκόμενο	Μοντέλο	Περιγραφή
Καθετήρας κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx	M004CRBS2000	Καθετήρας κρυοπηξίας (Κοντό άκρο, 28 mm) (Εφαρμοζόμενο εξάρτημα)
Καθετήρας κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx	M004CRBS2100	Καθετήρας κρυοπηξίας (Μακρύ άκρο, 28 mm) (Εφαρμοζόμενο εξάρτημα)
Κυκλικός καθετήρας χαρτογράφησης POLARMAP™	M004CRBS7200	Καθετήρας χαρτογράφησης που χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση της ηλεκτρικής απομόνωσης πριν και μετά από διαδικασίες κρυοπηξίας (20 mm) (Εφαρμοζόμενο μέρος).
Κατευθυνόμενο θηκάρι POLARSHEATH™	M004CRBS3050	Αγωγός που χρησιμοποιείται για να παρέχει μια δίοδο προς την καρδιά για τον καθετήρα κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx (Εφαρμοζόμενο μέρος).
Καλώδιο κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Δίοδος ψυκτικού μέσου μεταξύ της κονσόλας SMARTFREEZE και του καθετήρα με μπαλόνι
Καλώδιο επέκτασης καθετήρα SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Καλώδιο επέκτασης που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του καθετήρα με μπαλόνι με το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB)
Ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας	M004CRBS6200	Καλώδιο που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του κυκλικού καθετήρα χαρτογράφησης POLARMAP με ένα σύστημα καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας του νοσοκομείου.

1.3 Αρχή λειτουργίας

Η κονσόλα SMARTFREEZE χορηγεί υγρό υποξείδιο του αζώτου (N_2O) υπό πίεση στον καθετήρα κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx της Boston Scientific (καθετήρας POLARx) μέσω του καλωδίου κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE από μια φιάλη που είναι αποθηκευμένη στην κονσόλα SMARTFREEZE. Το N_2O (το ψυκτικό μέσο) χορηγείται στο πηνίο έγχυσης του καθετήρα POLARx, το οποίο κατευθύνει τη ροή του ψυκτικού μέσου προς την εσωτερική, περιφερική επιφάνεια του τμήματος μπαλονιού του καθετήρα. Η κονσόλα SMARTFREEZE παρακολουθεί την εσωτερική θερμοκρασία του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της κατάλυσης μέσω του θερμοστοιχείου του καθετήρα με μπαλόνι στο περιφερικό τμήμα του μπαλονιού. Επειδή το ψυκτικό μέσο ψύχεται καθώς διαστέλλεται εντός του μπαλονιού κρυοπηξίας του καθετήρα POLARx, απορροφά τη θερμότητα από τον περιβάλλοντα ιστό δημιουργώντας αλλοιώσεις. Η κονσόλα SMARTFREEZE διατηρεί το μπαλόνι κρυοπηξίας υπό συνεχές κενό προκειμένου να απομακρυνθεί το ψυκτικό μέσο που καταναλώθηκε, το οποίο στη συνέχεια απάγεται στο σύστημα καθαρισμού του νοσοκομείου (ενεργή ή παθητική μεταφορά).

Η κονσόλα SMARTFREEZE ελέγχει την πίεση έγχυσης, τη ροή έγχυσης, καθώς και την πίεση στο εσωτερικό του μπαλονιού καθ' όλη τη διάρκεια της κατάλυσης. Παρέχει μέσα για τη διαστολή/ συστολή του μπαλονιού κρυοπηξίας, καθώς και για την έναρξη και τη διακοπή της κατάλυσης.

Η κονσόλα SMARTFREEZE καταγράφει αυτόματα τα δεδομένα της διαδικασίας και αποθηκεύει αυτές τις πληροφορίες σε μη πτητική μνήμη επιτρέποντας στους χρήστες να επανεξετάζουν τα δεδομένα τοπικά ή να εξαγάγουν τα δεδομένα σε ένα κλειδί USB για επανεξέταση σε ξεχωριστό υπολογιστή.

1.4 Πληροφορίες για τον χρήστη

Η κονσόλα SMARTFREEZE προορίζεται για χρήση μόνο από ιατρούς άρτια καταρτισμένους στις διαδικασίες καρδιακής ηλεκτροφυσιολογίας, ή υπό την επίβλεψη αυτών, σε κατάλληλα εξοπλισμένες εγκαταστάσεις. Βοήθεια για την προετοιμασία και λειτουργία του συστήματος παρέχεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE προορίζεται για χρήση μόνο με καθετήρες κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx.

Το σύστημα καθετήρα κρυοπηξίας της Boston Scientific προορίζεται για κρυοπηξία και ηλεκτρική χαρτογράφηση των πνευμονικών φλεβών, για την απομόνωση της πνευμονικής φλέβας (PVI) κατά τη θεραπεία με κατάλυση της παροξυσμικής κολπικής μαρμαρυγής.

3. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Το πλεονέκτημα του συστήματος κρυοπηξίας POLARx είναι η ικανότητα αίσθησης καρδιακών ηλεκτρογραφημάτων και η επίτευξη απομόνωσης πνευμονικής φλέβας (PVI) μέσω της παροχής ενέργειας κρυοπηξίας με τη μορφή «μίας χορήγησης». Τα πιθανά κλινικά οφέλη περιλαμβάνουν την πλήρη ή μερική εξάλειψη των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την κολπική μαρμαρυγή (AF) μέσω PVI με επιβεβαίωση του αποκλεισμού της μετάδοσης των νευρικών ώσεων.

Το πλεονέκτημα της κονσόλας SMARTFREEZE και των εξαρτημάτων του συστήματος είναι ότι παρέχουν το περιβάλλον εργασίας χρήστη για τον έλεγχο και την παρακολούθηση της χορήγησης κρυοπηξίας, καθώς και, προστατευτικά μέσα για τη διασφάλιση της ασφαλούς χορήγησης και αφαίρεσης του οξειδίου του αζώτου.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος καθετήρα κρυοπηξίας της Boston Scientific αντενδείκνυται ως εξής:

- Σε ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ενδοκαρδίτιδας και σήψης.
- Σε ασθενείς με μύξωμα ή ενδοκαρδιακό θρόμβο, διότι ο καθετήρας μπορεί να επισπεύσει κάποιο εμβολικό συμβάν.
- Στην κοιλία της καρδιάς, όπου το όργανο μπορεί να παγιδευτεί εντός κάποιας βαλβίδας ή σε τενόντιες χορδές.
- Σε ασθενείς με προσθετική καρδιακή βαλβίδα (μηχανική ή ιστική).
- Σε ασθενείς με πρόσφατη κοιλιοστομία ή κολποτομή, διότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής διάτρησης ή εμβολικού συμβάντος.
- Σε ασθενείς με stent πνευμονικής φλέβας, διότι ο καθετήρας μπορεί να εκτοπίσει το stent ή να προκαλέσει ζημιά σε αυτό.
- Σε ασθενείς με κρυοσφαιριναιμία, διότι η εφαρμογή κρυοπηξίας μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακό τραυματισμό.
- Σε συνθήκες κατά τις οποίες η εισαγωγή ή ο χειρισμός εντός των κόλπων δεν είναι ασφαλής, διότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης ή συστηματικού εμβολικού συμβάντος.
- Σε ασθενείς με μεσοκολπικό αγωγό (baffle) ή εμφάλωμα, διότι μπορεί να αποτύχει η σύγκλειση του διαφράγματος.
- Σε ασθενείς με υπερπηκτικότητα ή αδυναμία ανόχής της αντιπηκτικής θεραπείας κατά τη διάρκεια διαδικασίας ηλεκτροφυσιολογίας.
- Σε ασθενείς με αντένδειξη για επεμβατική διαδικασία ηλεκτροφυσιολογίας, όπου η εισαγωγή ή ο χειρισμός καθετήρα στους καρδιακές κοιλότητες δεν θεωρείται ασφαλής.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, η κονσόλα SMARTFREEZE πρέπει να συνδέεται πάντα με ηλεκτρικό δίκτυο που διαθέτει προστατευτική γείωση.
- Αυτή η κονσόλα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα της Boston Scientific που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο, διότι διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς.
- Μην τροποποιείτε την κονσόλα SMARTFREEZE με οποιονδήποτε τρόπο. Αν κάνετε κάτι τέτοιο, αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση ή/και την ασφάλεια του ασθενούς.
- Η ισοδυναμική γείωση παρέχει μια άμεση σύνδεση μεταξύ του πλαισίου της κονσόλας SMARTFREEZE και του διαύλου εξίσωσης της ηλεκτρικής εγκατάστασης. Δεν αποτελεί ένα σημείο προστατευτικής σύνδεσης γείωσης.
- Η κονσόλα SMARTFREEZE πρέπει να εγκατασταθεί από πιστοποιημένο/εκπαιδευμένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific. Για βοήθεια κατά την εγκατάσταση, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας ή το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

- Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη στο εσωτερικό της κονσόλας SMARTFREEZE. Μην επιχειρείτε να κάνετε σέρβις της κονσόλας SMARTFREEZE, ενώ αυτή χρησιμοποιείται σε ασθενή.
- Μην αγγίζετε την κονσόλα SMARTFREEZE και τον ασθενή ταυτόχρονα, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Κατά τη διάρκεια καταλύσεων στη δεξιά πνευμονική φλέβα, θα πρέπει να εφαρμόζετε πάντα μεθόδους προτύπου φροντίδας για να αξιολογήσετε τη λειτουργία του φρενικού νεύρου και να προσδιορίσετε το πότε απαιτείται επέμβαση. Ο αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS) δεν προορίζεται για αυτές τις μεθόδους προτύπου φροντίδας.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τα εξαρτήματα του συστήματος κρυοπηξίας και του καθετήρα POLARx πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή δυσλειτουργία της συσκευής.
- Η θεραπεία κρυοπηξίας που εφαρμόζεται με το μπαλόνι τοποθετημένο εντός των πνευμονικών φλεβών μπορεί να προκαλέσει στένωση ΠΦ και τραυματισμό παρακείμενων ιστών, με αποτέλεσμα επιπλοκές στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Εάν χρησιμοποιείτε μέτρηση πίεσης για να αξιολογήσετε την απόφραξη ΠΦ, επαληθεύστε ότι το μπαλόνι έχει τοποθετηθεί σωστά χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή άλλη κατάλληλη τεχνική απεικόνισης.

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογίας, συμπεριλαμβανομένης της κατάλυσης, ενδέχεται να επιφέρουν αρρυθμίες.
- Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται με το σύστημα πληροί όλα τα ισχύοντα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας στην περιοχή σας.
- Να διενεργείτε διαδικασίες κρυοπηξίας μόνο εντός των περιβαλλοντικών παραμέτρων που περιγράφονται στην ενότητα 14.1.1.
- Οι διαδικασίες κρυοπηξίας πρέπει να διενεργούνται μόνο σε πλήρως εξοπλισμένη εγκατάσταση.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο απομονωμένο εξοπλισμό (IEC 60601-1, εξοπλισμός τύπου CF ή ισοδύναμος) με αυτόν τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα.
- Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από την Boston Scientific ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία.
- Μη συνδέετε καμία συσκευή στη θύρα Ethernet.
- Συνδέστε μόνο εξωτερική οθόνη που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1:2012 ή οποιαδήποτε τοπικά ισοδύναμα πρότυπα. Μη χρησιμοποιείτε πολύπριζο ή καλώδιο επέκτασης. Κατά τη σύνδεση εξωτερικής οθόνης με την κονσόλα SMARTFREEZE, πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση των απαιτήσεων IEC 60601-1:2012.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη

λειτουργία. Αν η εν λόγω χρήση είναι απαραίτητη, πρέπει να παρατηρείτε τόσο αυτόν τον εξοπλισμό όσο και τον άλλο εξοπλισμό για να επιβεβαιώνετε τη φυσιολογική λειτουργία τους.

- Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11, κατηγορία A). Αν χρησιμοποιηθεί σε αστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως το πρότυπο CISPR 11, κατηγορία B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία για υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή θέσης ή αλλαγή προσανατολισμού του εξοπλισμού.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 in) από οποιοδήποτε μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από την Boston Scientific. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού.
- Να συνδέετε μόνο φορητές μονάδες flash σε θύρες USB για την εξαγωγή διαδικαστικών δεδομένων. Η σύνδεση μιας μονάδας flash USB θα μπορούσε να προκαλέσει άγνωστους κινδύνους για ασθενείς, χειριστές ή τρίτα μέρη. Είναι ευθύνη του νοσοκομείου να εντοπίζει, να αναλύει, να αξιολογεί και να ελέγχει αυτούς τους κινδύνους. Το πρότυπο IEC 80001-1:2010 παρέχει καθοδήγηση σχετικά με αυτό το θέμα.
- Διενεργήστε σωστή απαγωγή και απόρριψη του N₂O με τα κατάλληλα νοσοκομειακά συστήματα. Μην εκλύετε αέρια στο χειρουργείο.
- Μόνο ιατροί άρτια εκπαιδευμένοι στις διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογίας πρέπει να χειρίζονται το σύστημα.
- Μη χρησιμοποιείτε πολύπριζο ή καλώδιο επέκτασης κατά τη σύνδεση της κονσόλας SMARTFREEZE με την πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος του νοσοκομείου (πρίζα τοίχου).

7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυχόν πιθανές κλινικές επιπλοκές αναμένεται κυρίως να σχετίζονται με τα παρελκόμενα ή/και τον θεραπευτικό καθετήρα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα, παρά με το ίδιο το σύστημα. Για να αναγνωρίσει τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο χρήστης πρέπει να διαβάσει τις σχετικές οδηγίες χρήσης που σχετίζονται με τους καθετήρες και τα παρελκόμενα που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης. Όπως ισχύει και για τα άλλα συστήματα κατάλυσης, η κονσόλα SMARTFREEZE μπορεί δευτερευόντως να συσχετιστεί με ελάσσονες ή μείζονες επιπλοκές που είναι εγγενείς στις ενδοκαρδιακές διαδικασίες. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το σύστημα συγκαταλέγονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Παρενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία
 - Αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας)
 - Ουρογεννητικές επιπλοκές
- Παρενέργειες που σχετίζονται με φαρμακευτική αγωγή ή/και αναισθησία
- Τραυματισμός/έγκαυμα ιστού από ακτινοβολία

- Νεφρική ανεπάρκεια/
δυσλειτουργία
 - Αγγειοπνευμονογαστρική
απόκριση
 - Αρρυθμία (νέα ή επιδεινωμένη)
 - Βλάβη στις οδούς αγωγής
στην καρδιά (Καρδιακός
αποκλεισμός, τραυματισμός
κόμβων, κ.λπ.)
 - Τραυματισμός νευρών, για
παράδειγμα:
 - Τραυματισμός φρενικού
νεύρου
 - Τραυματισμός
πνευμονογαστρικού νεύρου
 - Τραυματισμός που οφείλεται σε
εμβολή/θρομβοεμβολή/εμβολή
αέρα/εμβολή ξένου σώματος
 - Αγγειακό εγκεφαλικό
επεισόδιο
 - Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
 - Έμφραγμα του μυοκαρδίου
 - Νευρολογική δυσλειτουργία
και τα συμπτώματά της, για
παράδειγμα:
 - Γνωστικές
αλλαγές, οπτικές
- διαταραχές,
πονοκέφαλοι,
δυσλειτουργία
του κινητήρα,
αισθητηριακή
δυσλειτουργία
και ομιλία
- Πνευμονική εμβολή
 - Ασυμπτωματική εγκεφαλική
εμβολή
 - Ηλεκτροπληξία
 - Τραυματισμός που σχετίζεται με
ιστική βλάβη ή/και παρακείμενες
δομές, για παράδειγμα:
 - Τραυματισμός του οισοφάγου
 - Πνευμονική βλάβη
 - Παγίδευση του καθετήρα
 - Σωματικός τραυματισμός
 - Καρδιακός τραυματισμός, για
παράδειγμα:
 - Καρδιακή διάτρηση/
καρδιακός επιπωματισμός/
περικαρδιακή συλλογή
 - Βλάβη των βαλβίδων
 - Σύνδρομο δύσκαμπτου
αριστερού κόλπου

8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το σύστημα παρέχεται με τη μορφή μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων, συσκευασμένων ξεχωριστά, όπως αναφέρεται στην ενότητα 1.1.

8.1 Λεπτομέρειες για τη συσκευή

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα αν οποιαδήποτε συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

8.2 Χειρισμός και φύλαξη

Περιβάλλον λειτουργίας

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 15 °C έως 30 °C

- Σχετική υγρασία: 30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
- Ατμοσφαιρική πίεση: 75,3 kPa έως 106 kPa, 10,92 psia έως 15,40 psia/-2 m έως 2438,4 m (-6,56 feet έως 8000 feet) πάνω από τη στάθμη της θάλασσας

Περιβάλλον μεταφοράς

- Θερμοκρασία: -40 °C έως 55 °C (-40 °F έως 131 °F)
- Σχετική υγρασία: Μη ελεγχόμενη
- Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

Περιβάλλον φύλαξης

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -40 °C έως 55 °C (-40 °F έως 131 °F)
- Σχετική υγρασία: 30% - 93% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
- Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

9.1 Πρόσθετα στοιχεία για ασφαλή χρήση

- Δεξαμενή N₂O εγκεκριμένη από την BSC
- Υποξείδιο του αζώτου (N₂O) μη ιατρικού τύπου εγκεκριμένο από την BSC
- Προαιρετικά:
 - Αισθητήρας θερμοκρασίας γενικής χρήσης (σειρά 400)
 - Μοφοτροπείας πίεσης (μοφοτροπείας πίεσης μιας χρήσης TruWave της Edwards Lifesciences)
 - Αισθητήρας θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™
 - Απομακρυσμένο αποστειρωμένο περίβλημα
 - Αποστειρωμένο περίβλημα καλωδίου αισθητήρα πίεσης
 - Καλώδιο σύνδεσης LABSYSTEM PRO – SMARTFREEZE

9.2 Ρύθμιση κονσόλας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η κονσόλα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα της Boston Scientific που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο, διότι διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αγγίζετε την κονσόλα SMARTFREEZE και τον ασθενή ταυτόχρονα, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο ιατροί άρτια εκπαιδευμένοι στις διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογίας πρέπει να χειρίζονται το σύστημα.

9.2.1 Τοποθέτηση της κονσόλας

1. Τοποθετήστε την κονσόλα SMARTFREEZE στο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας, διασφαλίζοντας ότι ο κύριος διακόπτης τροφοδοσίας, το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος, ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού και ο ποδοδιακόπτης παραμένουν προσβάσιμοι.
2. Μπορείτε να κατευθύνετε και να κλειδώσετε την κονσόλα SMARTFREEZE στη θέση της χρησιμοποιώντας το κόκκινο και το πράσινο πεντάλ ελέγχου της κονσόλας SMARTFREEZE:
 - Με το πάτημα του κόκκινου πεντάλ (αριστερό), οι τροχοί κλειδώνουν και η κονσόλα SMARTFREEZE ακινητοποιείται.
 - Όταν πατήσετε το πράσινο πεντάλ (δεξί), η κονσόλα SMARTFREEZE παρέχει τη δυνατότητα ελιγμών προς κάθε κατεύθυνση.
3. Ρυθμίστε το ύψος και τη γωνία της οθόνης στην επιθυμητή ρύθμιση χρησιμοποιώντας τη λαβή οθόνης.

9.2.2 Προετοιμασία δεξαμενής ψυκτικού μέσου

Σημείωση: Εάν η κονσόλα SMARTFREEZE ή η δεξαμενή έχουν αποθηκευτεί σε θέση όπου η θερμοκρασία είναι εκτός της συνιστώμενης θερμοκρασίας λειτουργίας, η κονσόλα SMARTFREEZE μπορεί να χρειαστεί περισσότερο χρόνο για να προετοιμαστεί για τη διαδικασία.

1. Ανοίξτε την πόρτα της κονσόλας SMARTFREEZE στο πίσω τμήμα της κονσόλας SMARTFREEZE για να αποκαλυφθεί η δεξαμενή ψυκτικού μέσου.
2. Βεβαιωθείτε ότι η δεξαμενή είναι κεντραρισμένη στο στηρίγμα της δεξαμενής.
3. Γυρίστε το περιστροφικό κουμπί της δεξαμενής ψυκτικού μέσου προς τα αριστερά για να ανοίξετε τη βαλβίδα δεξαμενής.
4. Κλείστε την πόρτα της κονσόλας SMARTFREEZE.

9.2.3 Σύνδεση μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων

1. Εάν ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού δεν είναι ήδη συνδεδεμένος στην κονσόλα SMARTFREEZE, συνδέστε το ένα άκρο με το συνδετικό θύρας καθαρισμού της κονσόλας SMARTFREEZE, σφίγγοντάς το καλά με τα δάχτυλα. Συνδέστε το άλλο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα καθαρισμού στο σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου. Η κονσόλα SMARTFREEZE παρέχεται μαζί με τυπικό εύκαμπτο σωλήνα καθαρισμού. Ένας προσαρμογέας μπορεί να είναι απαραίτητος εάν το νοσοκομείο δεν χρησιμοποιεί το ίδιο πρότυπο.
2. Εάν δεν έχει ήδη συνδεθεί στην κονσόλα SMARTFREEZE, συνδέστε τον ποδοδιακόπτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη της κονσόλας SMARTFREEZE (προαιρετικά).

Σημείωση: Εντοπίστε τον ποδοδιακόπτη για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ακούσιας έναρξης ή διακοπής μιας συνεδρίας θεραπείας. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί επίσης να απενεργοποιηθεί προσωρινά κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας θεραπείας, εάν είναι επιθυμητό (βλ. ενότητα 15.2 στη σελίδα 67).

3. Συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην υποδοχή που βρίσκεται στην πρόσοψη της κονσόλας SMARTFREEZE. Λάβετε υπόψη ότι ένα σύστημα κλειδώματος ασφαλείας αποτρέπει την ακούσια αποσύνδεση του συνδετήρα.
4. Προαιρετικός αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS): Δείτε την ενότητα *Αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS)* στη σελίδα 79 για πλήρεις οδηγίες λειτουργίας.
 - Εγκαταστήστε και στερεώστε με ασφάλεια τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) στον ασθενή.
 - Συνδέστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) στο κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
5. Προαιρετικός αισθητήρας θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS)
 - Εισαγάγετε και στερεώστε με ασφάλεια τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) στον ασθενή.
 - Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) με το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
 - Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) με το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS).
6. Προαιρετικός αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™.
 - Εισαγάγετε και στερεώστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ στον ασθενή.
 - Συνδέστε το καλώδιο ETS (CIRCA) στο ICB.
 - Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ με το καλώδιο ETS (CIRCA).
7. Προαιρετικός αγωγός εξίσωσης δυναμικού:
 - Η κονσόλα SMARTFREEZE είναι εξοπλισμένη με έναν αγωγό εξίσωσης δυναμικού. Εάν χρειαστεί, πραγματοποιήστε σύνδεση σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου. Συμβουλευτείτε το πρότυπο IEC 60601-1 για τα συστήματα ME.
8. Προαιρετική μονάδα τηλεχειρισμού
 - Συνδέστε τη μονάδα τηλεχειρισμού με το ICB.
9. Προαιρετικό καλώδιο αισθητήρα πίεσης
 - Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα πίεσης με το ICB.

Σημείωση: Το καλώδιο αισθητήρα πίεσης είναι ένα μη αποστειρωμένο καλώδιο που συνδέεται με έναν αισθητήρα πίεσης του εμπορίου που μπορεί να βρίσκεται εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Εάν χρησιμοποιηθεί στο αποστειρωμένο πεδίο, χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο περίβλημα για να καλύψετε το καλώδιο του αισθητήρα πίεσης.

10. Σύνδεση του προαιρετικού LABSYSTEM PRO

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το LABSYSTEM PRO είναι απενεργοποιημένο πριν από τη σύνδεση.

- Συνδέστε το καλώδιο «USB προς σειριακή» στην πλέον αριστερή (βλέποντας προς το πίσω μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE) θύρα USB στο πίσω μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.
- Συνδέστε το καλώδιο «USB προς σειριακή» στη θύρα COM του LABSYSTEM PRO. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του LABSYSTEM PRO για λεπτομέρειες σχετικά με τη σύνδεση στη θύρα.

9.2.4 Διαδικασία ενεργοποίησης κονσόλας

Σημείωση: Είναι σημαντικό να ενεργοποιείτε την κονσόλα SMARTFREEZE τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας.

Σημείωση: Για να αποσυνδέσετε την κονσόλα SMARTFREEZE από το ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος από την πρίζα.

1. Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος δεν είναι ήδη συνδεδεμένο στην κονσόλα SMARTFREEZE, συνδέστε το στην είσοδο τροφοδοσίας της κονσόλας SMARTFREEZE.
2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος στο ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος (πρίζα τοίχου) του νοσοκομείου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε πολύπριζο ή καλώδιο επέκτασης κατά τη σύνδεση της κονσόλας SMARTFREEZE με την πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος του νοσοκομείου (πρίζα τοίχου).

3. Ενεργοποιήστε τον κύριο διακόπτη τροφοδοσίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE. Η κονσόλα SMARTFREEZE θα εκτελέσει έναν αυτοέλεγχο για να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί σωστά.

Σημείωση: Εάν η έναρξη λειτουργίας της κονσόλας SMARTFREEZE δεν πραγματοποιείται κανονικά ή εάν εμφανίζεται ένα μήνυμα συστήματος κατά τη διαδικασία εκκίνησης, ανατρέξτε στην ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων* στη σελίδα 61.

4. Η αρχική οθόνη θα εμφανιστεί μόλις η κονσόλα SMARTFREEZE ολοκληρώσει τη διαδικασία εκκίνησης (Εικόνα 2).
5. Πιέστε το εικονίδιο **Cryo Therapy** (Κρυοθεραπεία) για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη σύνδεσης. Πληκτρολογήστε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας στην οθόνη σύνδεσης. Πιέστε το κουμπί **OK** στην οθόνη σύνδεσης.



Εικόνα 2. Αρχική οθόνη

9.3 Διαδικασία κρυοθεραπείας

9.3.1 Ρύθμιση ασθενούς

1. Πιέστε το κουμπί **Cryo Therapy** (Κρυοθεραπεία) στην αρχική οθόνη.

Σημείωση: Εάν το κουμπί **Cryo Therapy** (Κρυοθεραπεία) δεν βρίσκεται σε κεντρικό σημείο στο προσκήνιο, το κουμπί αυτό θα ενεργοποιηθεί όταν το πατήσετε για δεύτερη φορά.

Εμφανίζεται η οθόνη πληροφοριών ασθενούς (Εικόνα 3).

Εικόνα 3. Οθόνη πληροφοριών ασθενούς

2. Πιέστε το πλαίσιο **Patient ID** (Αναγνωριστικό ασθενούς).
3. Εισαγάγετε το **Patient ID** (Αναγνωριστικό ασθενούς) χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο οθόνης.
4. Εάν αυτή είναι η πρώτη φορά που ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία με την κονσόλα SMARTFREEZE, χρησιμοποιήστε το πληκτρολόγιο επί της οθόνης για να συμπληρώσετε τα πεδία πληροφοριών ασθενούς.

Σημείωση: Εάν το Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) υπάρχει ήδη στη βάση δεδομένων της κονσόλας SMARTFREEZE, πιέζοντας οπουδήποτε αλλού στην οθόνη θα συμπληρωθούν αυτόματα τα υπόλοιπα πεδία πληροφοριών ασθενούς.

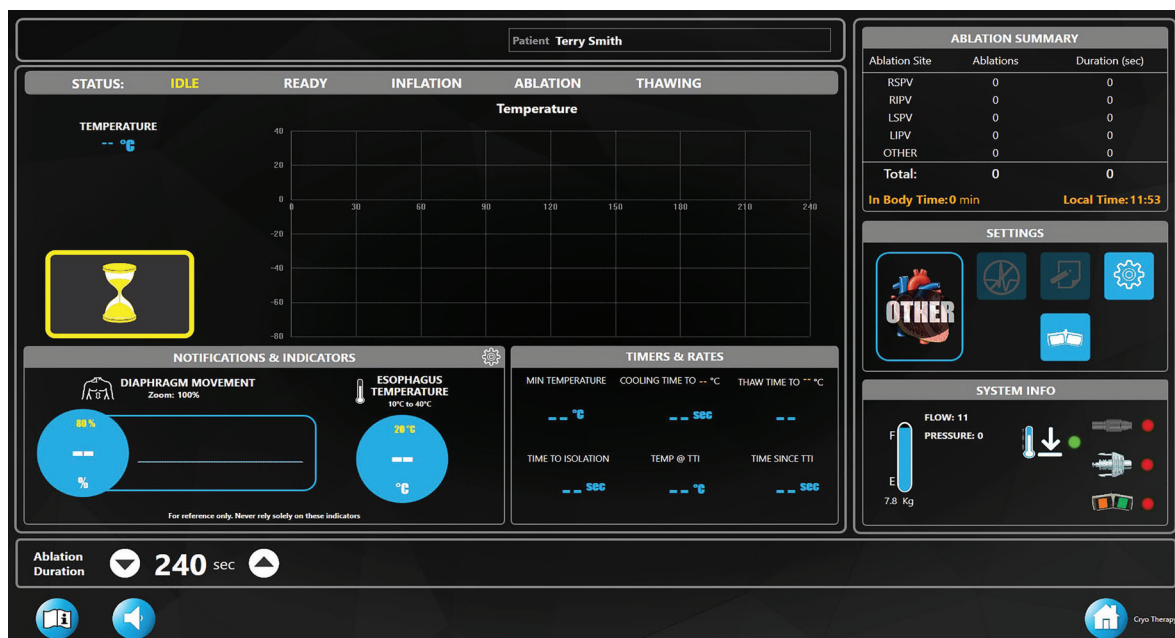
5. Όταν επιλεγθεί το πεδίο **Physician** (Ιατρός), εμφανίζεται μια λίστα με τους θεράποντες ιατρούς. Επιλέξτε τον ιατρό του ασθενούς από την αναπτυσσόμενη λίστα.

Σημείωση: Οι διαχειρίσιμες συστήματος προσθέτουν ιατρούς που δεν υπάρχουν στην τρέχουσα λίστα ιατρών, χρησιμοποιώντας τη ρουτίνα **Manage Users -> New Doctor** (Διαχείριση χρηστών -> Νέος ιατρός) που υπάρχει στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις). Βλ. ενότητα 11: Προφίλ χρήστη.

6. Πιέστε το κουμπί **Next** (Επόμενο), το οποίο εμφανίζεται μόλις εισαχθούν οι πληροφορίες ασθενούς. Απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη οθόνη για τα πεδία Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς), First Name (Όνομα), Last Name (Επώνυμο) και Physician (Ιατρός).
7. Θα εμφανιστεί η οθόνη θεραπείας (Εικόνα 4).

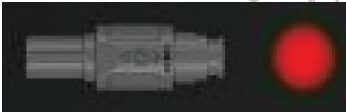
Σημείωση: Μετά τη μετάβαση στην οθόνη θεραπείας για πρώτη φορά έπειτα από την εκκίνηση, εάν ο χρήστης επιστρέψει στην αρχική οθόνη, την επόμενη φορά που ο χρήστης θα μεταβεί στην οθόνη Patient Info (Πληροφορίες ασθενή), θα εμφανιστεί το κουμπί **Load Previous Patient** (Φόρτωση προηγούμενου ασθενούς). Εάν πατήσετε το κουμπί **Load Previous Patient** (Φόρτωση προηγούμενου ασθενούς), συμπληρώνεται αυτόματα η οθόνη πληροφοριών ασθενούς. Εάν πατήσετε το κουμπί **Next** (Επόμενο) θα φορτωθεί η προηγούμενη διαδικασία ασθενούς (εάν διενεργήθηκαν τυχόν θεραπείες, η διαδικασία θα συνεχιστεί σαν να μην είχε εξέλθει ο ιατρός από τη διαδικασία).

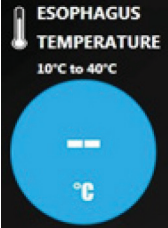
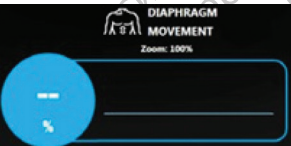
8. Εάν χρησιμοποιείτε το LABSYSTEM PRO, ενεργοποιήστε το LABSYSTEM PRO και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του για οδηγίες ρύθμισης. Εάν δεν έχει πραγματοποιηθεί επικοινωνία με την κονσόλα SMARTFREEZE, πιέστε το κουμπί **Settings** (Ρυθμίσεις) στην οθόνη θεραπείας. Από το παράθυρο ρυθμίσεων, πιέστε το κουμπί **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Επανασύνδεση LABSYSTEM PRO) και, στη συνέχεια, το κουμπί **OK** στο παράθυρο ρυθμίσεων.



Εικόνα 4. Οθόνη θεραπείας - κατάσταση αδράνειας

Τα βασικά στοιχεία της οθόνης θεραπείας επισημαίνονται στον παρακάτω πίνακα:

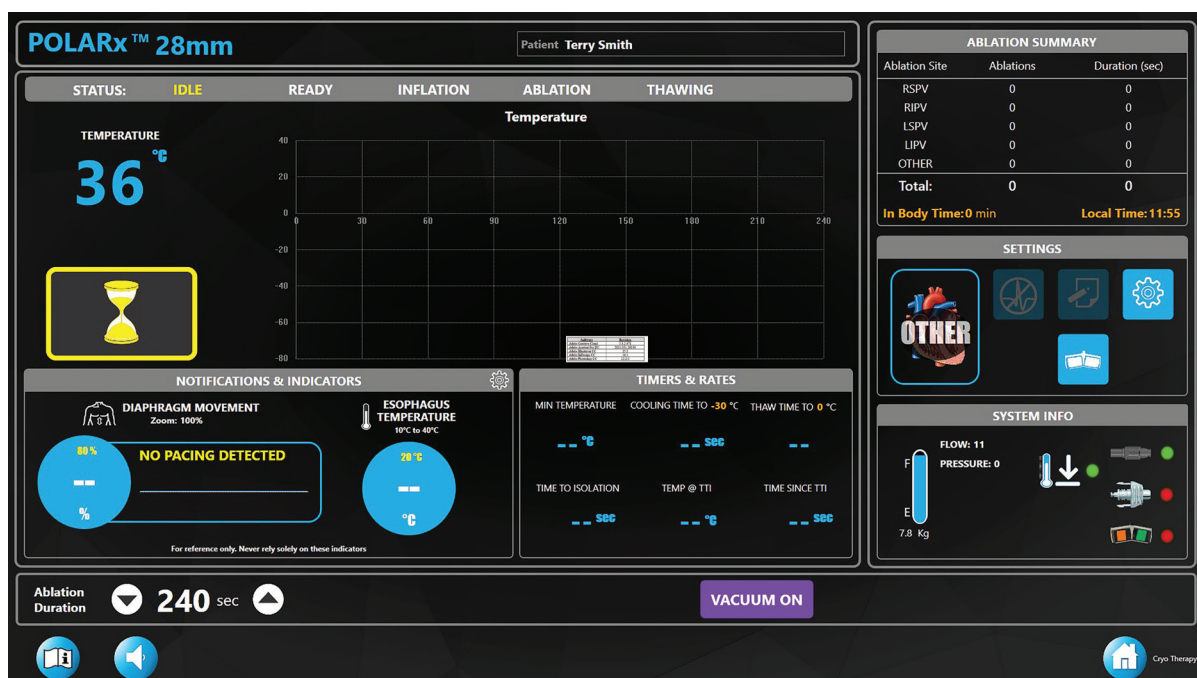
	Υποδεικνύει την τρέχουσα κατάσταση του συστήματος [IDLE, READY, INFLATION, ABLATION, THAWING (Αδράνεια, Ετοιμότητα, Διαστολή, Κατάλυση, Απόψυξη)]. Η ενεργή κατάσταση θα είναι επισημασμένη [η κατάσταση του συστήματος πρέπει να υποδεικνύει IDLE (Αδρανεα) όπως φαίνεται στην Εικόνα 4].
	Ανοίγει το παράθυρο ρυθμίσεων για χρονομετρητές, ειδοποιήσεις και ρυθμίσεις συστήματος.
	Υποδεικνύει την ηλεκτρική κατάσταση του καθετήρα. Η κόκκινη κουκκίδα υποδεικνύει ότι ο καθετήρας δεν είναι ηλεκτρικά συνδεδεμένος. Η πράσινη κουκκίδα υποδεικνύει ότι ο καθετήρας είναι ηλεκτρικά συνδεδεμένος και αναγνωρίζεται.
	Υποδεικνύει τη μηχανική κατάσταση του καλωδίου κρυοκατάλυσης. Η κόκκινη κουκκίδα υποδεικνύει ότι η σύνδεση με το καλώδιο κρυοκατάλυσης δεν έχει ολοκληρωθεί και το κενό ενεργοποιήθηκε. Η πράσινη κουκκίδα υποδεικνύει ότι το καλώδιο είναι μηχανικά συνδεδεμένο, το κενό είναι ενεργοποιημένο και δεν υπάρχει διαρροή από τις υδραυλικές σωληνώσεις επιστροφής.

	Υποδεικνύει την κατάσταση λειτουργίας του ποδοδιακόπτη. Η κόκκινη κουκκίδα υποδεικνύει ότι ο ποδοδιακόπτης είναι απενεργοποιημένος. Η πράσινη κουκκίδα υποδεικνύει ότι ο ποδοδιακόπτης είναι ενεργοποιημένος.
	Υποδεικνύει τη θερμοκρασία μέσα στο μπαλόνι κρυοπηξίας σε °C.
	Θερμοκρασία οισοφάγου (εάν είναι συνδεδεμένο).
	Κυματομορφή αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) με πλάτος σε ποσοστό της τιμής αναφοράς (εάν είναι συνδεδεμένος).
	Υποδεικνύει την κατά προσέγγιση ποσότητα αερίου N ₂ O που βρίσκεται στη δεξαμενή ψυκτικού μέσου σε lb ή kg (ή λεπτά, αν έχετε κάνει την αντίστοιχη επιλογή στις ρυθμίσεις).

9.3.2 Πριν από την κατάλυση

Προετοιμάστε τον καθετήρα POLARx και τα άλλα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τα εξαρτήματα του συστήματος κρυοπηξίας και του καθετήρα POLARx πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή δυσλειτουργία της συσκευής.



Εικόνα 5. Οθόνη θεραπείας- κατάσταση αδράνειας- έγκυρος καθετήρας συνδεδεμένος

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα POLARx για τη σύνδεση των εξαρτημάτων με την κονσόλα SMARTFREEZE.
2. Προαιρετικός αισθητήρα πίεσης.
 - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα πίεσης του εμπορίου για πληροφορίες σχετικά με την αποσυσκευασία.
 - Συνδέστε τον αισθητήρα πίεσης του εμπορίου με τον αυλό οδηγού σύρματος του καθετήρα POLARx (ή τον προσαρμογέα σχήματος Y που είναι συνδεδεμένος με τον αυλό οδηγού σύρματος του καθετήρα POLARx).
 - Συνδέστε τον αισθητήρα πίεσης του εμπορίου με το καλώδιο αισθητήρα πίεσης.

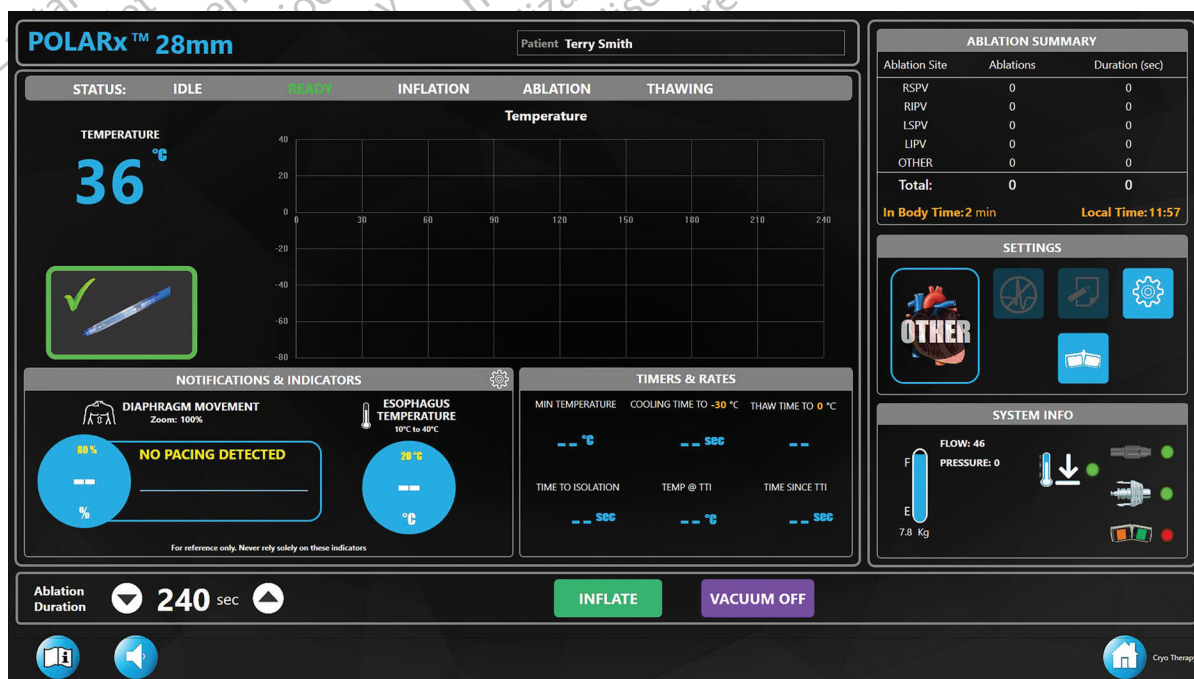
Σημείωση: Πριν εισαγάγετε τη μονάδα τηλεχειρισμού ή/και το καλώδιο αισθητήρα πίεσης σε αποστειρωμένο περιβάλλον, εισαγάγετε τη(τις) συσκευή(ές) σε αποστειρωμένο(α) περίβλημα(τα).

3. Πιέστε το κουμπί **VACUUM ON** (Ενεργοποίηση κενού) στην οθόνη θεραπείας (Εικόνα 5).

Σημείωση: Εμφανίζεται ένα μήνυμα συστήματος, εάν το καλώδιο κρυοκατάλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένο τόσο στον καθετήρα κρυοπηξίας POLARx όσο και στην κονσόλα SMARTFREEZE. Εάν εμφανιστεί αυτό το μήνυμα, επαληθεύστε τις συνδέσεις του καλωδίου κρυοκατάλυσης και πιέστε το κουμπί **OK** στο παράθυρο μηνυμάτων για αυτόματη εκ νέου προσπάθεια ενεργοποίησης του κενού. Πιέστε **Cancel** (Άκυρο) για να κλείσετε το παράθυρο χωρίς να ενεργοποιήσετε το κενό.

4. Η κατάσταση του συστήματος πρέπει να δείχνει **READY** (Ετοιμότητα) και θα πρέπει να εμφανιστεί το κουμπί **INFLATE** (Διαστολή) στην οθόνη θεραπείας (Εικόνα 6). Επιπλέον, το μπουτόν START (Έναρξη) που βρίσκεται στην πρόσοψη της κονσόλας SMARTFREEZE και ο δείκτης στη μονάδα τηλεχειρισμού, εάν χρησιμοποιείται, θα πρέπει να φωτίζονται με πράσινο χρώμα.

Σημείωση: Για αποσύμπληξη του κενού στον καθετήρα, πιέστε το κουμπί **VACUUM OFF** (Απενεργοποίηση κενού) στην οθόνη θεραπείας ή πιέστε το κουμπί διακοπής στη μονάδα τηλεχειρισμού. Η αποσύμπληξη του κενού είναι δυνατή μόνον από την κατάσταση **READY** (Ετοιμότητα).



Εικόνα 6. Οθόνη θεραπείας - κατάσταση ετοιμότητας

Σημείωση: Εάν εντοπιστεί κάποιο σφάλμα, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα συστήματος με λεπτομερείς πληροφορίες για την αποτυχία. Ανατρέξτε στην ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων στη σελίδα 61 για βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων.

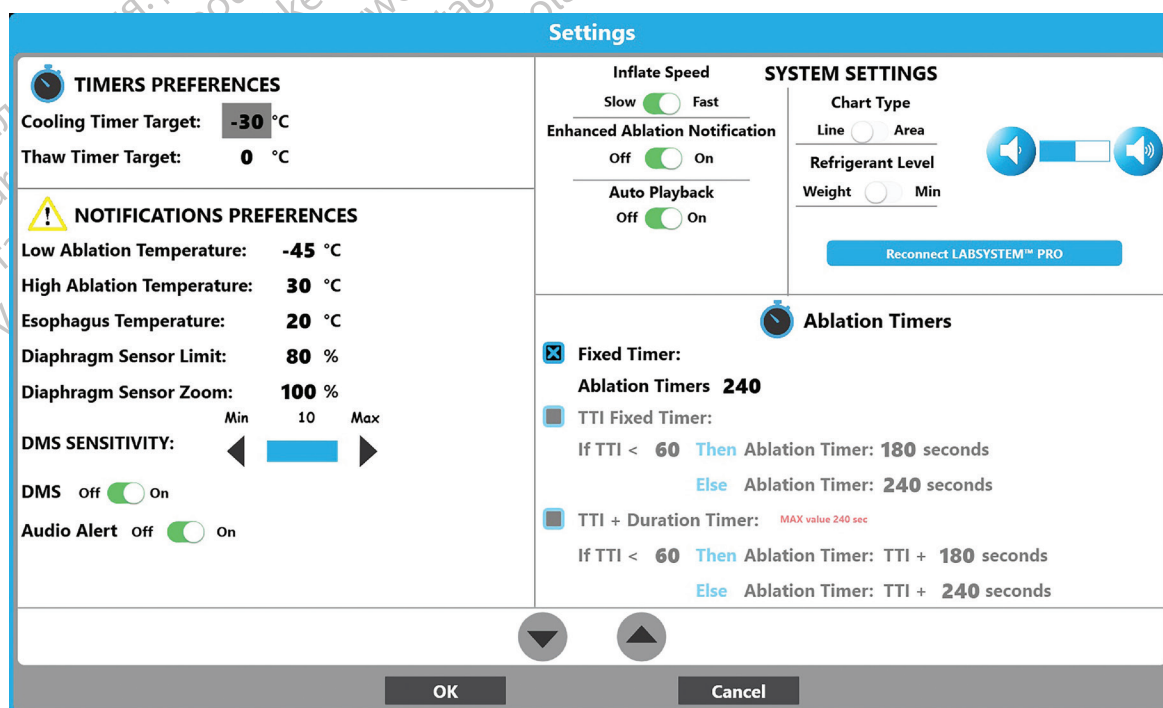
5. Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής δεξαμενής ψυκτικού μέσου υποδεικνύει ότι υπάρχει επαρκές ψυκτικό μέσο για την εκτέλεση της διαδικασίας θεραπείας. Αλλάξτε τη δεξαμενή, εάν χρειάζεται, ακολουθώντας τις οδηγίες στην ενότητα 9.2.2.

9.3.3 Κατάλυση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τα εξαρτήματα του συστήματος κρυοπηξίας και του καθετήρα POLARx πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή δυσλειτουργία της συσκευής.

9.3.3.1 Ρυθμίσεις που επιλέγονται από τον χρήστη

Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, επανεξετάστε τις ρυθμίσεις κατάλυσης, τους χρονομετρητές και τις προτιμήσεις πιέζοντας το κουμπί **Settings** (Ρυθμίσεις) στην οθόνη θεραπείας. Εμφανίζεται το παράθυρο Settings (Ρυθμίσεις) (Εικόνα 7). Για να αλλάξετε τις αριθμητικές παραμέτρους, πιέστε την αριθμητική τιμή και, στη συνέχεια, προσαρμόστε την χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος. Για να αλλάξετε τις εναλλασσόμενες παραμέτρους, αγγίξτε το κουμπί εναλλαγής δίπλα σε κάθε παράμετρο.



Εικόνα 7. Παράθυρο ρυθμίσεων

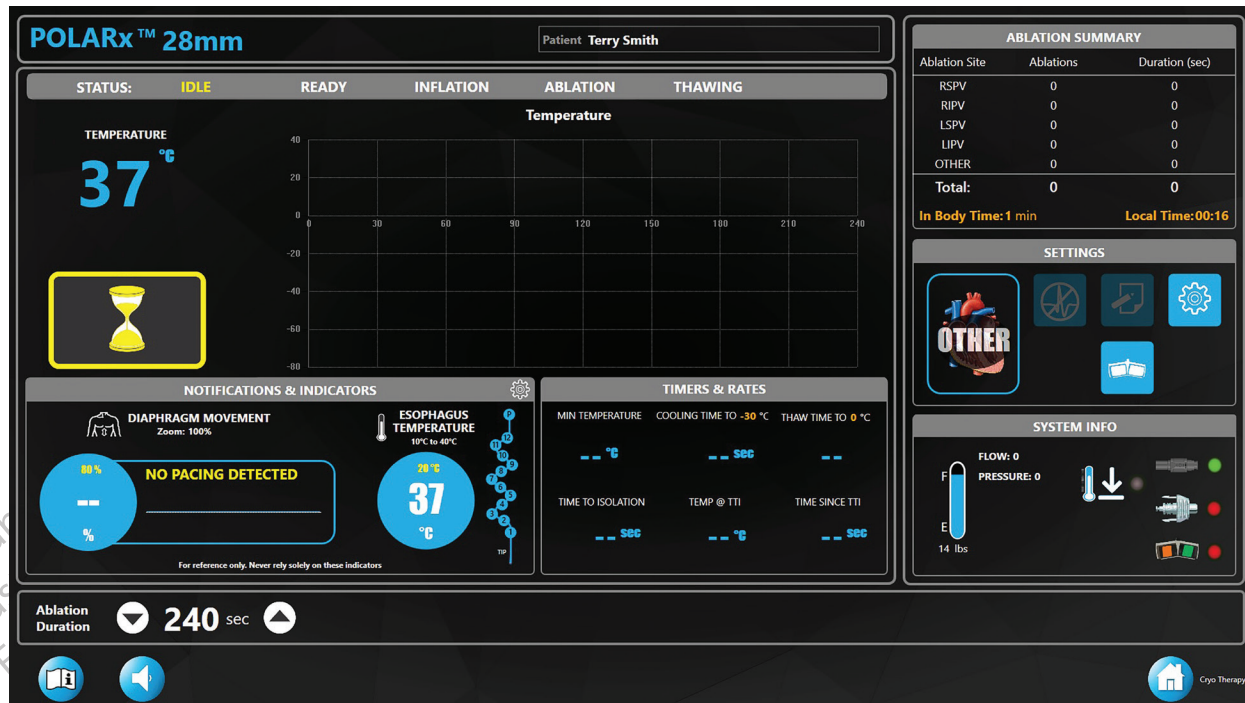
- Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **Cooling Timer Target** (Στόχος χρονομετρητή ψύξης). Ρυθμίστε το **Cooling Timer Target** (Στόχος χρονομετρητή ψύξης) στην επιθυμητή θερμοκρασία χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος στο παράθυρο ρυθμίσεων. Ο χρονομετρητής του **Cooling Time** (Χρόνος ψύξης) στην οθόνη θεραπείας θα σταματήσει όταν η θερμοκρασία φτάσει σε αυτήν την προκαθορισμένη ρύθμιση.
- Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **Thaw Timer Target** (Στόχος χρονομετρητή απόψυξης). Ρυθμίστε το **Thaw Timer Target** (Στόχος χρονομετρητή απόψυξης) στην επιθυμητή θερμοκρασία χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος στο παράθυρο ρυθμίσεων. Ο χρονομετρητής του **Thaw Time** (Χρόνος απόψυξης) στην οθόνη θεραπείας θα σταματήσει όταν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης που επιλέχθηκε σε αυτό το πεδίο.

- Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **Low Ablation Temperature** (Χαμηλή θερμοκρασία κατάλυσης). Ρυθμίστε το **Low Ablation Temperature** (Χαμηλή θερμοκρασία κατάλυσης) στην επιθυμητή θερμοκρασία χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος. Η γραμμή δεδομένων του γραφήματος **Temperature** (Θερμοκρασία) στην οθόνη θεραπείας θα αλλάξει από μπλε σε κόκκινο χρώμα κατά τη διάρκεια της κατάστασης κατάλυσης όταν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης που επιλέχθηκε σε αυτό το πεδίο.
- Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **High Ablation Temperature** (Υψηλή θερμοκρασία κατάλυσης). Ρυθμίστε το **High Ablation Temperature** (Υψηλή θερμοκρασία κατάλυσης) στην επιθυμητή θερμοκρασία χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος. Η γραμμή δεδομένων του γραφήματος **Temperature** (Θερμοκρασία) στην οθόνη θεραπείας θα αλλάξει από μπλε σε κόκκινο χρώμα κατά τη διάρκεια της κατάστασης κατάλυσης όταν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης που επιλέχθηκε σε αυτό το πεδίο.
- Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **Esophagus Temperature** (Θερμοκρασία οισοφάγου). Ρυθμίστε το **Esophagus Temperature** (Θερμοκρασία οισοφάγου) στην επιθυμητή θερμοκρασία χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος. Όταν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης που επιλέχθηκε σε αυτό το πεδίο, η ένδειξη **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Θερμοκρασία οισοφάγου) στην οθόνη θεραπείας θα γίνει κόκκινη και θα αναβοσβήνει, ένα κόκκινο περίγραμμα γύρω από την οθόνη θα αναβοσβήνει και η γραμμή τίτλου του γραφήματος θερμοκρασίας θα αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα σε συνδυασμό με μια ηχητική ειδοποίηση (Εικόνα 8). Η ειδοποίηση μπορεί να εμφανίζεται κατά τη διάρκεια των φάσεων **INFLATION** (Διαστολή), **ABLATION** (Κατάλυση) και **THAWING** (Απόψυξη).



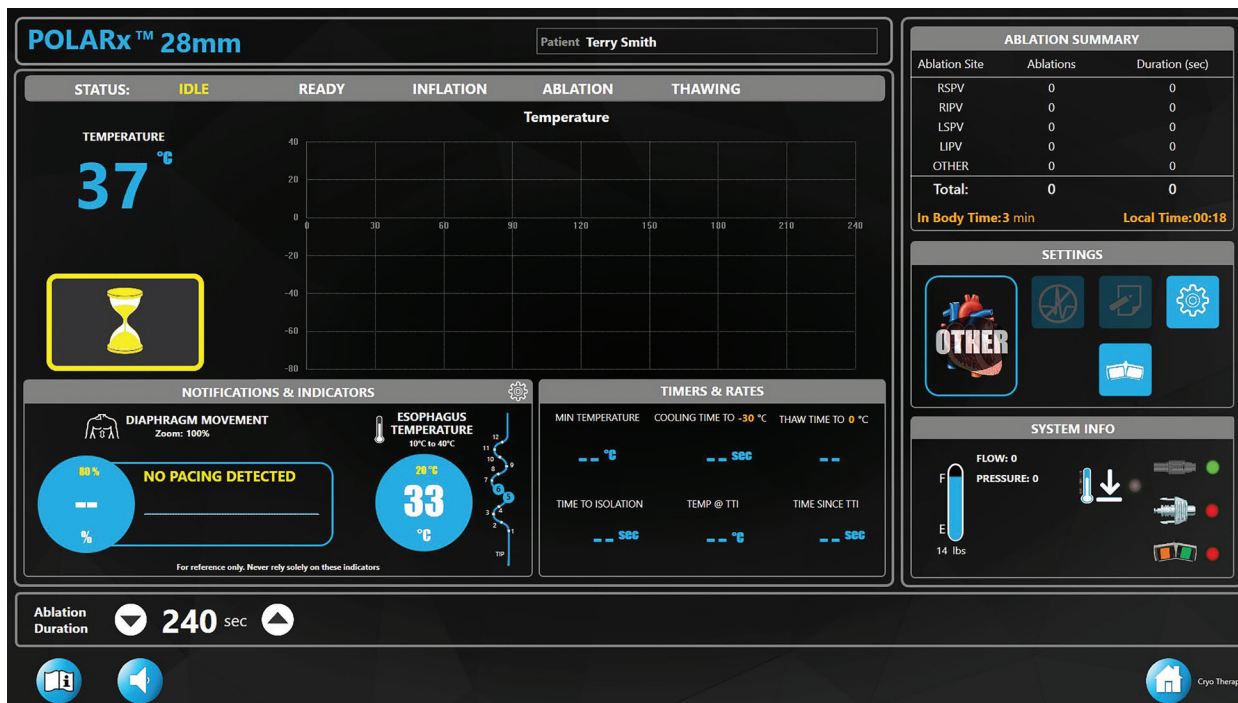
Εικόνα 8. Ειδοποίηση Esophagus temperature (Θερμοκρασία οισοφάγου)

- Εάν χρησιμοποιείτε αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA™ S-CATH, με ή χωρίς αισθητήρα θερμοκρασίας της σειράς 400, μια εικόνα του αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA™ S-CATH θα εμφανιστεί αυτόματα (Εικόνα 9). Ο τυπικός αισθητήρας θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA™ S-CATH έχει 12 αισθητήρες, ενώ μερικά μοντέλα περιλαμβάνουν και εγγύς αισθητήρα.



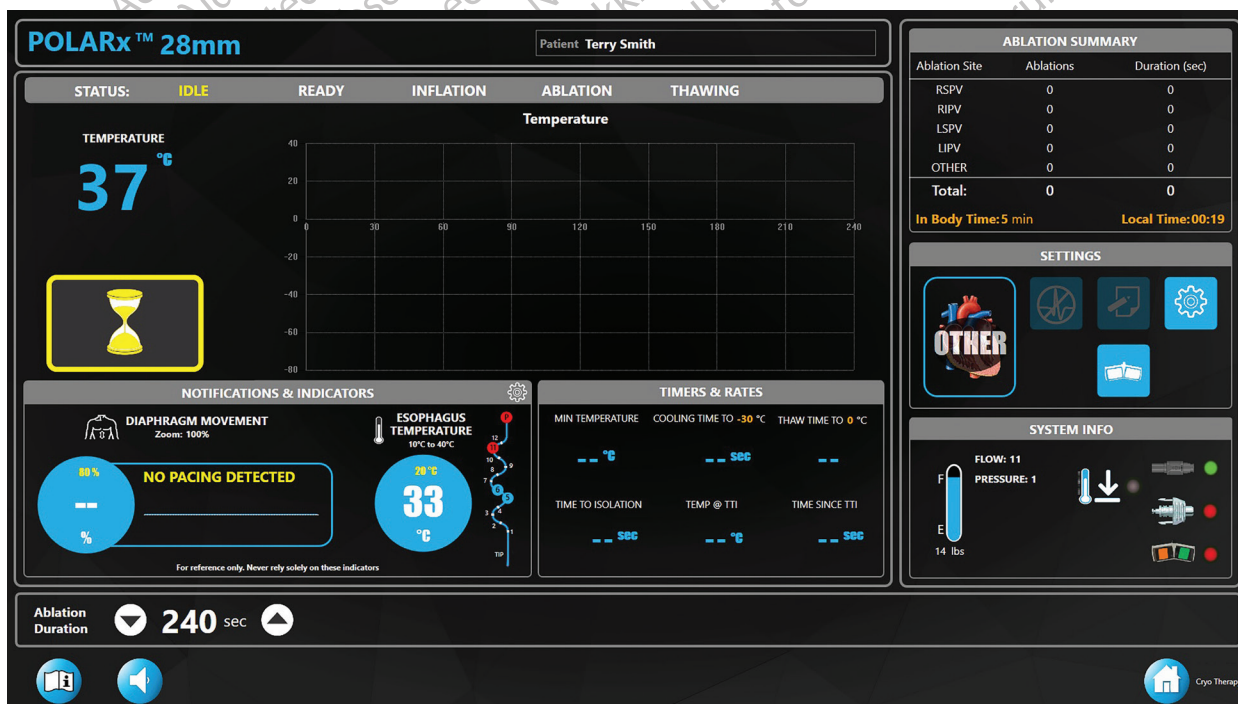
Εικόνα 9. Αισθητήρας θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA™ S-CATH

- Το εμφανιζόμενο στοιχείο **Esophagus Temperature** (Θερμοκρασία οισοφάγου) θα είναι πάντα η χαμηλότερη θερμοκρασία που μετρείται από όλους τους αισθητήρες. Ο αισθητήρας με τη χαμηλότερη θερμοκρασία θα επισημανθεί επίσης με μπλε χρώμα. Καθώς η θερμοκρασία μειώνεται στις επηρεαζόμενες περιοχές, θα επισημαίνονται μόνον οι αισθητήρες με τη χαμηλότερη θερμοκρασία (βλ. Εικόνα 10). Λάβετε υπόψη ότι είναι πιθανό περισσότεροι από ένας αισθητήρες να έχουν την ίδια θερμοκρασία, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 9.



Εικόνα 10. Αισθητήρας θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA™ S-CATH - Είναι επιλεγμένες οι χαμηλές θερμοκρασίες

- Εάν οποιοσδήποτε από τους αισθητήρες δεν είναι λειτουργικός, θα επισημανθεί με κόκκινο χρώμα (βλ. Εικόνα 11).



Εικόνα 11. Αισθητήρας θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA™ S-CATH - Αισθητήρες που δεν λειτουργούν

- Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **Diaphragm Sensor Limit** (Όριο αισθητήρα διαφράγματος). Ρυθμίστε το **Diaphragm Sensor Limit** (Όριο αισθητήρα διαφράγματος) στο επιθυμητό ποσοστό χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος. Όταν το ποσοστό φτάσει στο σημείο ρύθμισης που επιλέχθηκε σε αυτό το πεδίο, η ένδειξη αισθητήρα **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Κίνηση διαφράγματος) στην οθόνη θεραπείας θα γίνει κόκκινη και θα αναβοσβήνει, ένα κόκκινο περίγραμμα γύρω από την οθόνη θα αναβοσβήνει και η γραμμή τίτλου του γραφήματος θερμοκρασίας θα αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα σε συνδυασμό με μια ηχητική ειδοποίηση (Εικόνα 12). Η ειδοποίηση μπορεί να εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της φάσης κατάλυσης.



Εικόνα 12. Ειδοποίηση αισθητήρα **Diaphragm Movement** (Κίνηση διαφράγματος)

- Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **Diaphragm Sensor Zoom** (Ζουμ αισθητήρα διαφράγματος). Ρυθμίστε το **Diaphragm Sensor Zoom** (Ζουμ αισθητήρα διαφράγματος) στο επιθυμητό ποσοστό. Το γράφημα **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Κίνηση διαφράγματος) στην οθόνη θεραπείας θα μεγεθύνει το ποσοστό που ορίστηκε (χρησιμοποιείται για να δείτε μικρότερες αποκρίσεις σήματος).
- Ρυθμίστε το **DMS SENSITIVITY** [Ευαισθησία του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS)] στο επιθυμητό επίπεδο χρησιμοποιώντας το άνω και το κάτω βέλος (Χρησιμοποιείται για τον ορισμό του κατωφλίου ανίχνευσης DMS. Για να είναι δυνατή η καταχώρηση των χαμηλότερων ρυθμίσεων απαιτούνται ισχυρότερα σήματα DMS, ενώ για να είναι δυνατή η καταχώρηση των υψηλότερων ρυθμίσεων απαιτούνται ασθενέστερα σήματα DMS).
- Προαιρετικά: Σύρετε το **DMS** (Αισθητήρας κίνησης διαφράγματος) στη θέση **Off** (Απενεργοποίηση) **DMS** (Αισθητήρας κίνησης διαφράγματος) στην οθόνη θεραπείας (Συνήθως, χρησιμοποιείται κατά την κατάλυση φλεβών που δεν επηρεάζουν το φρενικό νεύρο).

- Προαιρετικά: Σύρετε το **Audio Alert** (Ηχητική ειδοποίηση) στη θέση **Off** (Απενεργοποίηση) για να απενεργοποιήσετε την ηχητική ειδοποίηση, εάν ενεργοποιηθούν οι ειδοποιήσεις **DMS Sensor Limit** (Όριο αισθητήρα DMS) και **Esophagus Temperature** (Θερμοκρασία οισοφάγου).
- Προαιρετικά: Ορίστε την ταχύτητα διαστολής σε slow (αργή) σύροντας το ρυθμιστικό **Inflate Speed** (Ταχύτητα διαστολής) στο **Slow** (Αργή). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι **Fast** (Γρήγορη).
- Προαιρετικά: Ρυθμίστε το διάγραμμα θερμοκρασίας μπαλονιού κρυοπηξίας στην οθόνη θεραπείας για να εμφανίσετε ένα συμπληρωμένο γράφημα περιοχής σύροντας το ρυθμιστικό **Chart Type** (Τύπος γραφήματος) στο **Area** (Περιοχή). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι **Line** (Γραμμή).
- Προαιρετικά: Ρυθμίστε τον μετρητή στάθμης δεξαμενής N₂O στην οθόνη θεραπείας έτσι ώστε για να εμφανίζεται σύροντας το ρυθμιστικό του **Refrigerant Level** (Στάθμη ψυκτικού μέσου) στο **Weight** (Βάρος). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι **Min** (Λεπτά).
- Προαιρετικά: Ρυθμίστε το επίπεδο έντασης ήχου ειδοποίησης στην επιθυμητή ρύθμιση πιέζοντας το κουμπί  για να μειώσετε την ένταση ή το κουμπί  για να την αυξήσετε. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι mid-range (Μεσαίο εύρος).
- Προαιρετικά: Σύρετε το **Auto Playback** (Αυτόματη αναπαραγωγή) στη θέση **Off** (Απενεργοποίηση) για να απενεργοποιήσετε την αυτόματη εμφάνιση της λειτουργίας αναπαραγωγής κατά την έξοδο από την κατάσταση απόψυξης. Η προεπιλεγμένη κατάσταση είναι ρυθμισμένη σε On (Ενεργοποίηση).
- Προαιρετικά: Το **Enhanced Ablation Notification** (Ειδοποίηση βελτιωμένης κατάλυσης) θα εμφανίσει ένα σταθερό μπλε περίγραμμα οθόνης όταν το σύστημα είναι στην κατάσταση διαστολής και την κατάσταση απόψυξης (ανατρέξτε στην Εικόνα 14), καθώς και ένα μπλε περίγραμμα που αναβοσβήνει στην όταν το σύστημα είναι στην κατάσταση κατάλυσης. Επιπλέον, κατά την είσοδο και την έξοδο από την κατάσταση κατάλυσης, θα εκπέμπεται ένας ξεχωριστός ήχος. Σύρετε το **Enhanced Ablation Notification** (Ειδοποίηση βελτιωμένης κατάλυσης) στη θέση απενεργοποίησης για να απενεργοποιήσετε τις ειδοποιήσεις βελτιωμένης κατάλυσης. Η προεπιλεγμένη κατάσταση είναι ρυθμισμένη σε On (Ενεργοποίηση).
- Επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση για το Ablation Timers (Χρονομετρητές κατάλυσης) από τις τρεις επιλογές:
 - **Fixed Timer** (Σταθερός χρονομετρητής)
Ρυθμίστε το **Fixed Timer** (Σταθερός χρονομετρητής) στον επιθυμητό χρόνο χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος στο παράθυρο ρυθμίσεων. Η κατάλυση θα σταματήσει όταν το **Ablation Time** (Χρόνος κατάλυσης) φτάσει στο σημείο ρύθμισης που επιλέχθηκε σε αυτό το πεδίο. Το **Ablation Time** (Χρόνος κατάλυσης) μπορεί επίσης να ρυθμιστεί απευθείας στην οθόνη θεραπείας χρησιμοποιώντας το λευκό άνω και κάτω βέλος.

– **TTI Fixed Timer** (Σταθερός χρονομετρητής TTI)

Αυτή η επιλογή χρονομετρητή επιτρέπει στον χρήστη να προκαθορίσει τον συνολικό χρόνο κατάλυσης με βάση τον χρόνο μέχρι την απομόνωση φλέβας.

Αυτή η επιλογή απαιτεί τρεις (3) ρυθμίσεις χρήστη: **TTI** (Χρόνος μέχρι την απομόνωση), συντομότερη διάρκεια (**Then** [Τότε]) και μεγαλύτερη διάρκεια (**Else** [Αλλιώς]).

Εάν η φλέβα απομονωθεί νωρίτερα από τον χρόνο TTI που ορίστηκε από τον χρήστη, ο συνολικός χρόνος κατάλυσης θα είναι η συντομότερη διάρκεια. Εάν η φλέβα απομονωθεί στον χρόνο TTI που ορίστηκε από τον χρήστη ή αργότερα, ο συνολικός χρόνος κατάλυσης θα είναι η μεγαλύτερη διάρκεια. Τα τρία σημεία ρύθμισης προσαρμόζονται επιλέγοντας την επιθυμητή ρύθμιση και χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος.

Το σημείο ρύθμισης TTI μπορεί να ρυθμιστεί ανά διαστήματα των 10 δευτερολέπτων, ξεκινώντας από τα 30 δευτερόλεπτα και φτάνοντας σε μέγιστη τιμή των 10 δευτερολέπτων λιγότερο από τη συντομότερη ρύθμιση διάρκειας (Για παράδειγμα, το TTI μπορεί να ρυθμιστεί από 30 έως 170 εάν η συντομότερη διάρκεια έχει οριστεί σε 180 δευτερόλεπτα).

Η συντομότερη διάρκεια μπορεί να ρυθμιστεί ανά διαστήματα των 30 δευτερολέπτων, ξεκινώντας από τα 60 δευτερόλεπτα (εάν η ρύθμιση χρήστη του TTI έχει οριστεί σε 50 δευτερόλεπτα ή λιγότερο) και φτάνοντας σε μέγιστη τιμή των 30 δευτερολέπτων λιγότερο από τη μεγαλύτερη διάρκεια (μέγιστη τιμή 210 δευτερόλεπτα).

Η μεγαλύτερη διάρκεια μπορεί να ρυθμιστεί ανά διαστήματα των 30 δευτερολέπτων, ξεκινώντας από τα 90 δευτερόλεπτα (εάν η ρύθμιση χρήστη της συντομότερης διάρκειας έχει οριστεί σε 60 δευτερόλεπτα ή λιγότερο) και φτάνοντας έως και τα 240 δευτερόλεπτα.

Εάν επιλέξετε **TTI Fixed Timer** (Σταθερός χρονομετρητής TTI), η διάρκεια κατάλυσης στην οθόνη θεραπείας θα εμφανίσει τη ρύθμιση μεγαλύτερου χρόνου κατάλυσης. Εάν ο χρήστης υποδείξει ότι η φλέβα είναι απομονωμένη πριν από το σημείο ρύθμισης, το **Ablation Duration** (Διάρκεια ρύθμισης) θα αλλάξει στον συντομότερο χρόνο κατάλυσης και θα αναβοσβήνει για λίγα δευτερόλεπτα. Κάθε φορά που η διάρκεια κατάλυσης αλλάζει αυτόματα από την κονσόλα SMARTFREEZE, η διάρκεια κατάλυσης αναβοσβήνει.

– **TTI + Duration Timer** (TTI + Χρονομετρητής διάρκειας)

Αυτή η επιλογή χρονομετρητή επιτρέπει στον χρήστη να προκαθορίσει τον χρόνο κατάλυσης με βάση τον χρόνο μέχρι την απομόνωση φλέβας.

Αυτή η επιλογή απαιτεί τρεις (3) ρυθμίσεις χρήστη: **TTI** (Χρόνος μέχρι την απομόνωση), συντομότερος πρόσθετος χρόνος (**Then** [Τότε]) και μεγαλύτερος πρόσθετος χρόνος (**Else** [Αλλιώς]).

Εάν η φλέβα απομονωθεί νωρίτερα από τον χρόνο TTI που ορίστηκε από τον χρήστη, η κατάλυση θα διαρκέσει τον συντομότερο πρόσθετο χρόνο από τον χρόνο TTI. Εάν η φλέβα απομονωθεί στον χρόνο TTI που ορίστηκε από τον χρήστη ή αργότερα, τότε η συνολική κατάλυση θα διαρκέσει τον μεγαλύτερο πρόσθετο χρόνο από τον χρόνο TTI. Τα τρία σημεία ρύθμισης προσαρμόζονται επιλέγοντας την επιθυμητή ρύθμιση και χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος.

Το σημείο ρύθμισης TTI ρυθμίζεται ανά διαστήματα των 10 δευτερολέπτων, από τα 30 δευτερόλεπτα έως τα 210 δευτερόλεπτα.

Ο συντομότερος πρόσθετος χρόνος μπορεί να ρυθμιστεί ανά διαστήματα των 30 δευτερολέπτων, ξεκινώντας από τα 60 δευτερόλεπτα (εάν η ρύθμιση χρήστη του TTI έχει οριστεί σε 50 δευτερόλεπτα ή λιγότερο) και φτάνοντας σε μέγιστη τιμή των 30 δευτερολέπτων λιγότερο από τη μεγαλύτερη διάρκεια (μέγιστη τιμή 210 δευτερόλεπτα).

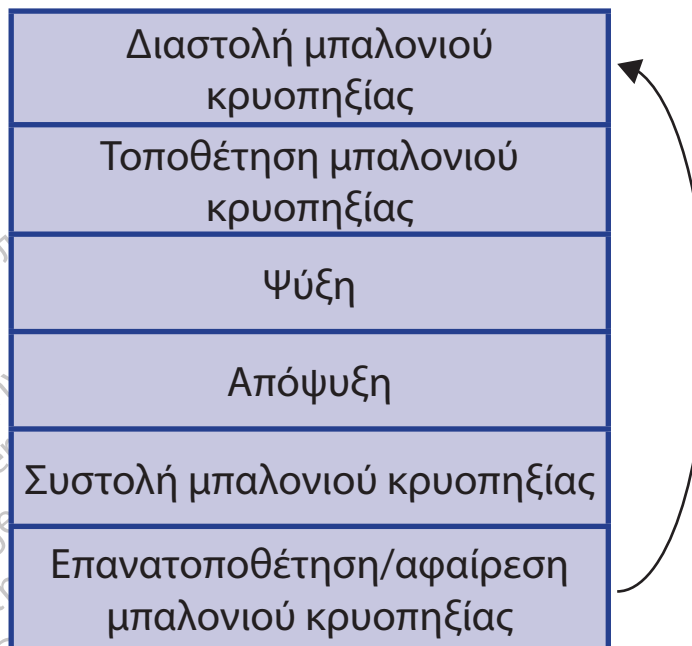
Ο μεγαλύτερος πρόσθετος χρόνος μπορεί να ρυθμιστεί ανά διαστήματα των 30 δευτερολέπτων, ξεκινώντας από τα 60 δευτερόλεπτα (εάν η ρύθμιση χρήστη της συντομότερης διάρκειας έχει οριστεί σε 60 δευτερόλεπτα ή λιγότερο) και φτάνοντας έως και τα 240 δευτερόλεπτα.

Εάν επιλέξετε αυτόν τον χρόνο, η διάρκεια κατάλυσης θα εμφανίζει 240 δευτερόλεπτα, ανεξάρτητα από τα σημεία ρύθμισης που έχουν οριστεί στην οθόνη ρυθμίσεων. Εάν ο χρήστης υποδείξει ότι η φλέβα απομονώνεται πριν από το σημείο ρύθμισης, η διάρκεια κατάλυσης θα εμφανίσει τον τρέχοντα χρόνο κατάλυσης συν τον συντομότερο χρόνο. Εάν ο χρήστης υποδείξει ότι η φλέβα απομονώνεται μετά από αυτό το σημείο ρύθμισης, η διάρκεια κατάλυσης θα εμφανίσει τον τρέχοντα χρόνο κατάλυσης συν τη ρύθμιση μεγαλύτερου χρόνου. Κάθε φορά που η διάρκεια κατάλυσης αλλάζει αυτόματα από την κονσόλα SMARTFREEZE, η διάρκεια κατάλυσης αναβοσβήνει. Λάβετε υπόψη ότι ο μέγιστος χρόνος κατάλυσης είναι πάντα 240 δευτερόλεπτα.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, εάν η διάρκεια της κατάλυσης τροποποιηθεί χειροκίνητα, η αλλαγή αυτή θα ισχύει μόνο για την τρέχουσα κατάλυση. Οι επακόλουθες καταλύσεις θα επανέλθουν στην αρχική ρύθμιση σύμφωνα με την προτίμηση του χρήστη.

9.3.3.2 Έναρξη διαδικασίας κρυοπηξίας

Η διαδικασία κατάλυσης για την απομόνωση των πνευμονικών φλεβών ακολουθεί τον παρακάτω αλγόριθμο:



Εικόνα 13. Αλγόριθμος διαδικασίας κατάλυσης

Σημείωση: Σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η θέση κατάλυσης μπορεί να ρυθμιστεί πιέζοντας το κουμπί θέσης κατάλυσης στην οθόνη θεραπείας ή χρησιμοποιώντας το αριστερό και το δεξιό βέλος στη μονάδα τηλεχειρισμού. Οι διαθέσιμες θέσεις κατάλυσης είναι οι εξής: Other (Άλλο), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Διαστείτε το μπαλόνι κρυοπηξίας όταν επιθυμείτε χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

- Πιέστε το μπουτόν **START** (Έναρξη) στην πρόσοψη SMARTFREEZE της κονσόλας.
- Πιέστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη **START** (Έναρξη) (δεξί πεντάλ, πράσινο)
- Πιέστε το κουμπί **INFLATE** (Διαστολή) στην οθόνη θεραπείας
- Πιέστε το κουμπί **START** (Έναρξη) στη μονάδα τηλεχειρισμού.

Όταν το μπαλόνι κρυοπηξίας φτάσει στην κατάσταση διαστολής, οι ακόλουθοι δείκτες θα είναι ορατοί στην οθόνη θεραπείας (Εικόνα 14). Η γραμμή **STATUS** (Κατάσταση) θα δείξει **INFLATION** (Διαστολή). Η απεικόνιση του καθετήρα θα δείχνει ένα διεσταλμένο μπαλόνι. Θα εμφανιστούν τα κουμπιά **STOP** (Διακοπή) και **ABLATE** (Κατάλυση). Τα δεδομένα κίνησης διαφράγματος θα αποτυπωθούν με γραφική παράσταση στο γράφημα **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Κίνηση διαφράγματος) και η θερμοκρασία του οισοφάγου θα εμφανιστεί κάτω από το **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Θερμοκρασία οισοφάγου).

Επιπλέον, το μπουτόν START (Έναρξη), στην πρόσοψη της κονσόλας SMARTFREEZE και ο δείκτης στη μονάδα τηλεχειρισμού, εάν χρησιμοποιείται, θα φωτιστούν με μπλε χρώμα και το μπουτόν STOP (Διακοπή) στην πρόσοψη της κονσόλας SMARTFREEZE θα φωτιστεί με λευκό χρώμα.



Εικόνα 14. Οθόνη θεραπείας - κατάσταση διαστολής με συνεχές μπλε περίγραμμα όταν είναι ενεργοποιημένες οι ειδοποιήσεις βελτιωμένης κατάλυσης

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να συστήσετε το μπαλόνι κρυοπηξίας από την κατάσταση **INFLATION** (Διαστολή) χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

- Πιέζοντας το μπουτόν STOP (Διακοπή) στην πρόσοψη της κονσόλας SMARTFREEZE.
- Πιέζοντας το πεντάλ ποδοδιακόπτη STOP (Διακοπή) (αριστερό πεντάλ, πορτοκαλί).
- Πιέζοντας το κουμπί **STOP** (Διακοπή) στην οθόνη θεραπείας.
- Πιέστε το κουμπί STOP (Διακοπή) στη μονάδα τηλεχειρισμού.

2. Τοποθετήστε το διασταλμένο μπαλόνι κρυοπηξίας σύμφωνα με την τυπική κλινική πρακτική και βεβαιωθείτε ότι η φλέβα αποφράσσεται σωστά.
3. Εάν χρησιμοποιούνται το προαιρετικό καλώδιο αισθητήρα πίεσης και ο αισθητήρας πίεσης, η οθόνη θεραπείας θα εμφανίσει την ένδειξη πίεσης μαζί με τη θερμοκρασία του μπαλονιού και ένα γράφημα της πίεσης έναντι του χρόνου αντί για το γράφημα της θερμοκρασίας μπαλονιού (ανατρέξτε στην Εικόνα 15). Χρησιμοποιήστε αυτό το γράφημα για να προσδιορίσετε ευκολότερα την απόφραξη φλέβας.

Σημείωση: Η λειτουργία αυτή ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμη σε όλες τις χώρες.



Εικόνα 15. Οθόνη θεραπείας - κατάσταση διαστολής με μανόμετρο

4. Εκκινήστε τη θεραπεία κρυοπηξίας χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

- Πιέστε το μπουτόν **START** (Έναρξη) στην πρόσοψη SMARTFREEZE της κονσόλας.
- Πιέστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη **START** (Έναρξη) (δεξί πεντάλ, πράσινο)
- Πιέστε το κουμπί **ABLATE** (Κατάλυση) στην οθόνη θεραπείας.
- Πιέστε το κουμπί **START** (Έναρξη) στη μονάδα τηλεχειρισμού.

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο ενώ είστε στην κατάσταση **ABLATION** (Κατάλυση), μπορείτε να διακόψετε την έγχυση και να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

- Πιέστε το μπουτόν **STOP** (Διακοπή) στην πρόσοψη της κονσόλας SMARTFREEZE για να διακόψετε την έγχυση. Πιέστε ξανά το κουμπί **STOP** (Διακοπή) για να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας.
- Πατήστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη **STOP** (Διακοπή) (αριστερό πεντάλ, πορτοκαλί) για να διακόψετε την έγχυση. Πατήστε ξανά το πεντάλ ποδοδιακόπτη **STOP** (Διακοπή) για να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας.
- Πιέστε το κουμπί **STOP** (Διακοπή) στην οθόνη θεραπείας για να διακόψετε την έγχυση. Πιέστε ξανά το κουμπί **STOP** (Διακοπή) για να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας.

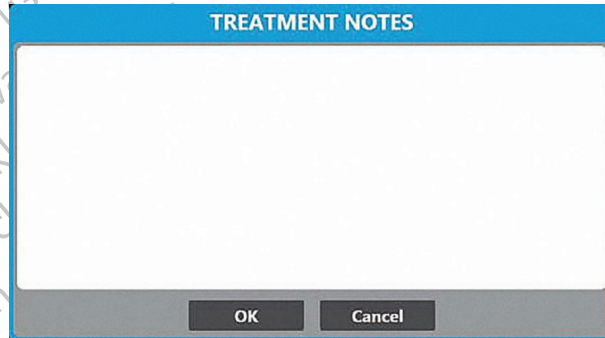
- Πιέστε το κουμπί STOP (Διακοπή) στη μονάδα τηλεχειρισμού για να διακόψετε την έγχυση. Πιέστε ξανά το κουμπί STOP (Διακοπή) για να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας.



Εικόνα 16. Οθόνη θεραπείας - κατάσταση ablation (κατάλυση)

- Όταν το σύστημα είναι στην κατάσταση **ABLATION** (Κατάλυση), οι ακόλουθοι δείκτες θα είναι ορατοί στην οθόνη θεραπείας (Εικόνα 16):
 - Η γραμμή **STATUS** (Κατάσταση) θα δείχνει **ABLATION** (Κατάλυση)
 - Το κουμπί **ABLATE** (Κατάλυση) θα αντικατασταθεί από το κουμπί **STOP** (Διακοπή)
 - Η θερμοκρασία του μπαλονιού κρυοπηξίας αναπαριστάται με γραφική παράσταση στο γράφημα **Temperature** (Θερμοκρασία) του μπαλονιού κρυοπηξίας.
 - Η ένδειξη της θερμοκρασίας αρχίζει να πέφτει.
 - Η απεικόνιση του καθετήρα θα αλλάξει σε χρονομετρητή κατάλυσης και η ένδειξη του χρονομετρητή του **Ablation Time** (Χρόνος κατάλυσης) αρχίζει να αυξάνεται.
 - Μια χιονονιφάδα που αναβοσβήνει θα εμφανιστεί πάνω από τον χρονομετρητή κατάλυσης.
 - Εάν είναι ενεργοποιημένες οι ειδοποιήσεις βελτιωμένης κατάλυσης, θα αναβοσβήνει ένα μπλε περίγραμμα γύρω από την οθόνη.
 - Στο **MINIMUM TEMPERATURE** (Ελάχιστη θερμοκρασία) εμφανίζεται η χαμηλότερη θερμοκρασία που καταγράφηκε.

- Η επιλογή **TREATMENT NOTES** (Σημειώσεις θεραπείας)  καθίσταται διαθέσιμη.
 - Πιέστε το κουμπί **TREATMENT NOTES** (Σημειώσεις θεραπείας) στην οθόνη θεραπείας για να προσθέσετε παρατηρήσεις και άλλες σχετικές πληροφορίες στο αρχείο θεραπείας (Εικόνα 17).
 - Πιέστε το λευκό διάστημα στο παράθυρο **TREATMENT NOTES** (Σημειώσεις θεραπείας).
 - Πιέστε το κουμπί **OK** για να αποθηκεύσετε τις πρόσθετες σημειώσεις ή **Cancel** (Άκυρο) για να κλείσετε το παράθυρο **TREATMENT NOTES** (Σημειώσεις θεραπείας) χωρίς να αποθηκεύσετε τις σημειώσεις.



Εικόνα 17. Παράθυρο **TREATMENT NOTES** (Σημειώσεις θεραπείας)

- Το κουμπί Low Flow (Χαμηλή ροή)  καθίσταται διαθέσιμο.
 - Πιέστε το κουμπί χαμηλής ροής για να μειώσετε τη ροή προς τον καθετήρα κατά 10% αν το επιθυμείτε. Όταν είναι ενεργοποιημένη η χαμηλή ροή, θα εμφανιστεί μία ένδειξη **Low Flow** (Χαμηλή ροή) κάτω από το στοιχείο **TEMPERATURE** (Θερμοκρασία) του μπαλονιού και το κουμπί χαμηλής ροής θα εξαφανιστεί (βλ. Εικόνα 18).

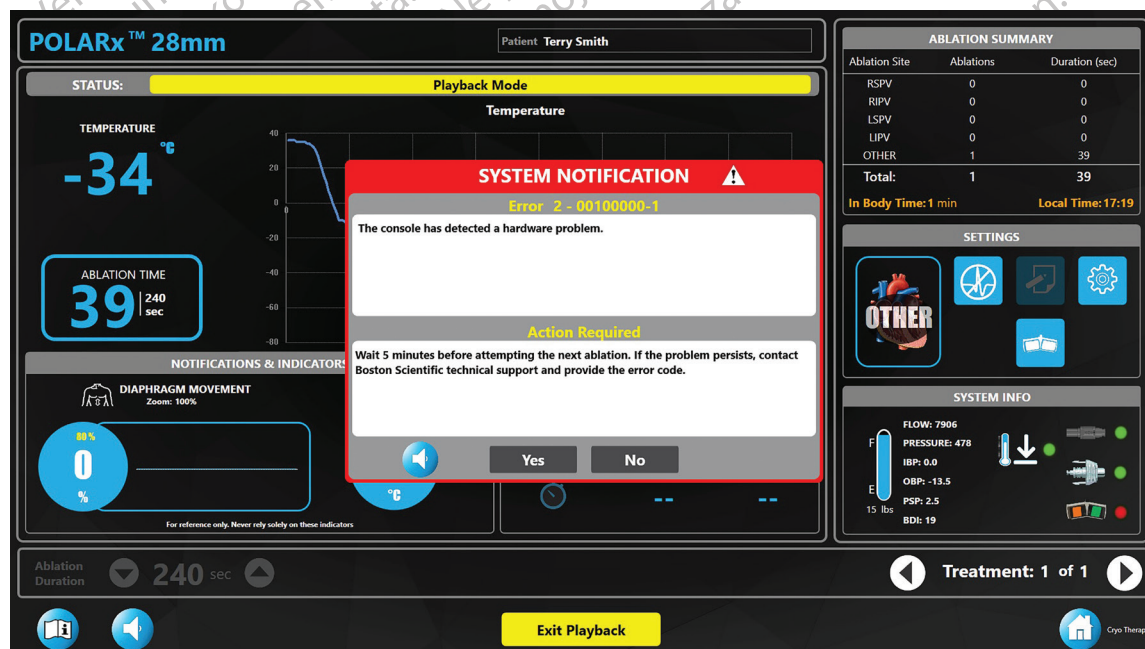
Σημείωση: Το κουμπί χαμηλής ροής είναι ορατό μόνο στην κατάσταση κατάλυσης.

Σημείωση: Η λειτουργία αυτή ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμη σε όλες τις χώρες.



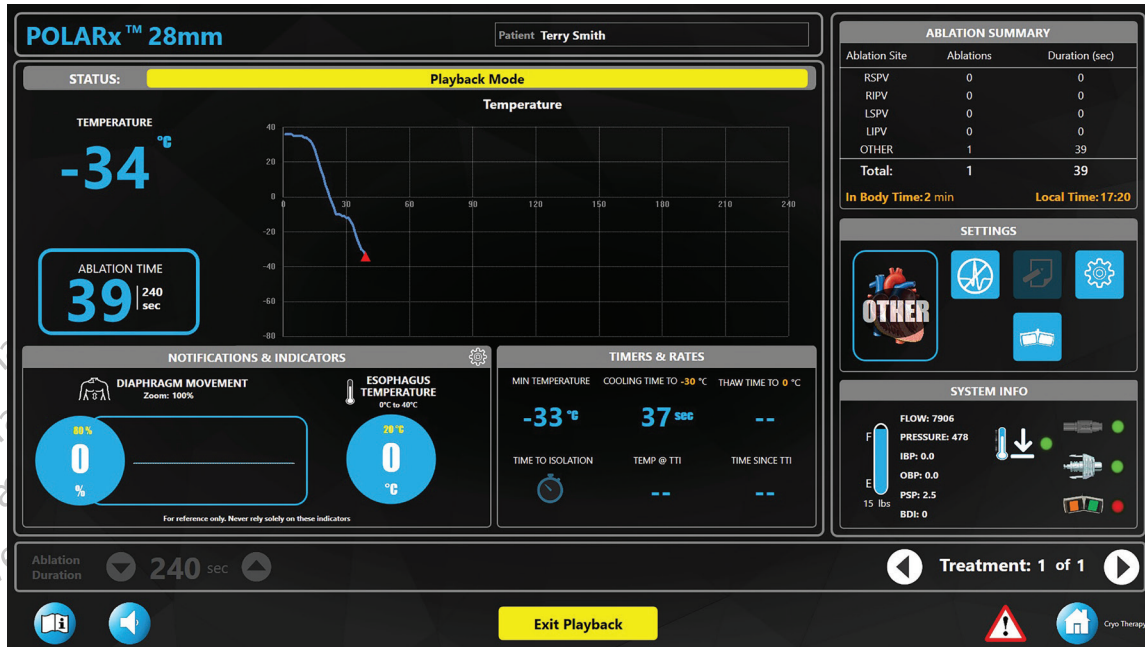
Εικόνα 18. Χαμηλή ροή ενεργοποιημένη

Σημείωση: Εάν εντοπιστεί σφάλμα, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα συστήματος με λεπτομερείς πληροφορίες για τη βλάβη (βλ. Εικόνα 19).



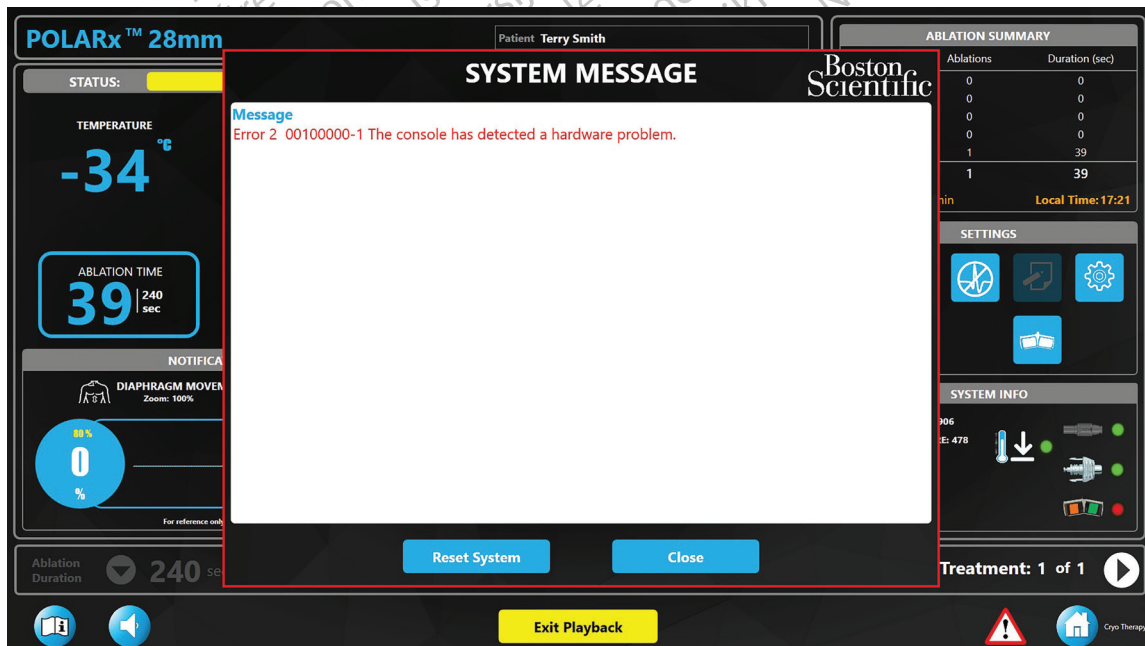
Εικόνα 19. Μήνυμα σφάλματος συστήματος

- Πιέστε το κουμπί **Mute** (Σίγαση) στο παράθυρο ειδοποίησης συστήματος για προσωρινή σίγαση του ήχου ειδοποίησης.
- Πιέστε **Yes** (Ναι) για να επιχειρήσετε να επαναφέρετε το σύστημα και πιέστε **No** (Όχι) για να κλείσετε το παράθυρο ειδοποιήσεων συστήματος χωρίς να διενεργηθεί εκκαθάριση του σφάλματος.
- Αφού πιέσετε **No** (Όχι), θα εμφανιστεί η ένδειξη μηνυμάτων συστήματος στην οθόνη θεραπείας.



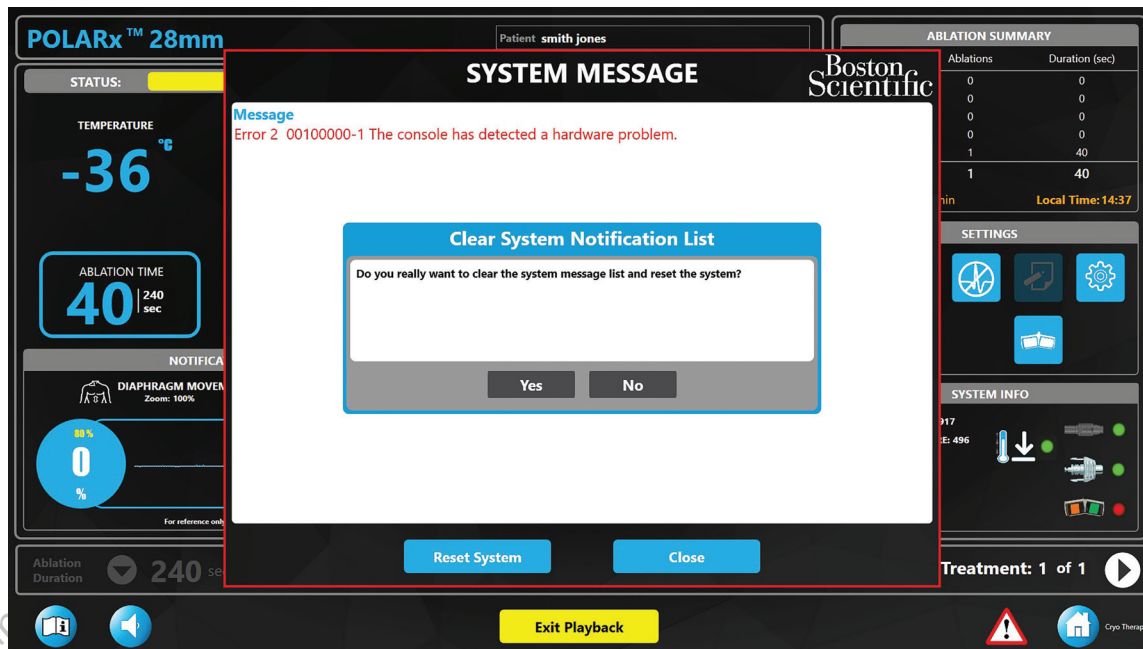
Εικόνα 20. Σφάλμα αναπαραγωγής

- Πιέστε το κόκκινο τρίγωνο στο κάτω μέρος της οθόνης για να ανοίξετε το παράθυρο μηνυμάτων συστήματος (βλ. Εικόνα 20 και Εικόνα 21).



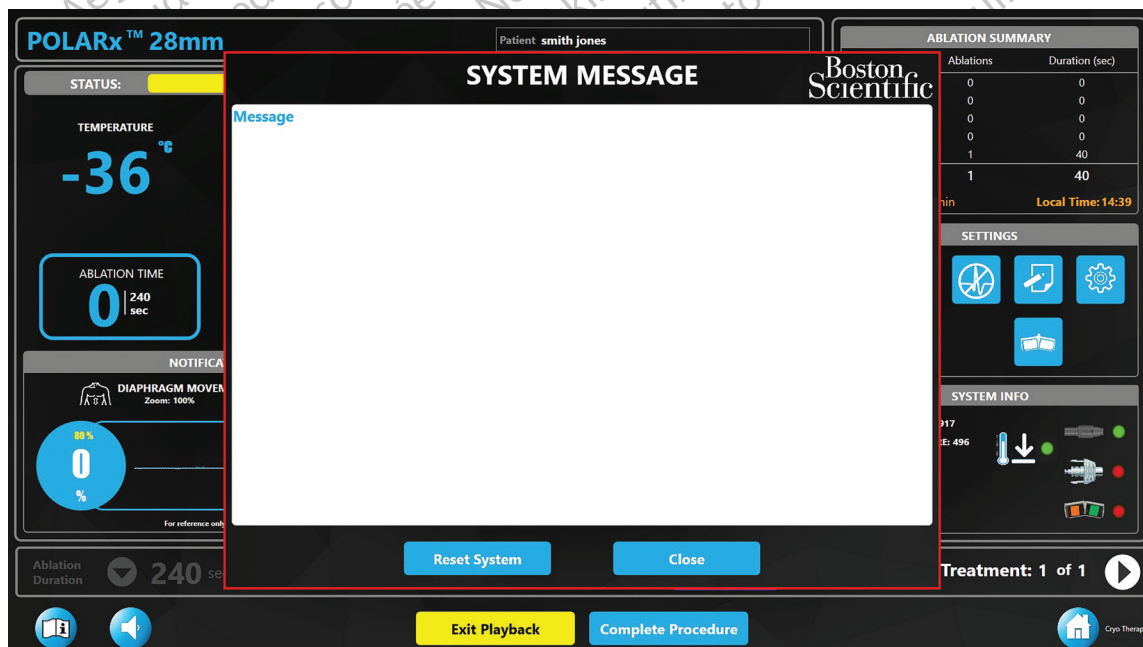
Εικόνα 21. Παράθυρο μηνυμάτων συστήματος

- Πιέστε το κουμπί **Reset System** (Επαναφορά συστήματος) για εκκαθάριση όλων των ενεργών μηνυμάτων (βλ. Εικόνα 22).



Εικόνα 22. Παράθυρο εκκαθάρισης λίστας ειδοποιήσεων συστήματος

- Πιέστε το κουμπί **Close** (Κλείσιμο) για να κλείσετε το παράθυρο **System Message** (Μήνυμα συστήματος) (βλ. Εικόνα 23).



Εικόνα 23. Εκκαθαρισμένο μήνυμα συστήματος

- Τα δεδομένα κίνησης διαφράγματος θα αναπαρίστανται με γραφική παράσταση στο γράφημα **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Κίνηση διαφράγματος) και το τρέχον πλάτος θα εμφανίζεται ως ποσοστό. Το ποσοστό βασίζεται στη μετρούμενη απόκριση κατά την έναρξη της φάσης κατάλυσης και θα μειωθεί καθώς μειώνεται η απόκριση του ασθενούς στο σήμα βηματοδότησης. Εάν το ποσοστό φτάσει

στο σημείο ρύθμισης, το τρέχον ποσοστό κίνησης διαφράγματος θα εμφανιστεί σε κόκκινο κύκλο και θα αναβοσβήνει, ένα κόκκινο περίγραμμα γύρω από την οθόνη θα αναβοσβήνει και η γραμμή τίτλου του γραφήματος **Temperature** (Θερμοκρασία) θα αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα μαζί με την ηχητική ειδοποίηση (Εικόνα 12). Η ειδοποίηση εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της φάσης κατάλυσης.

- Πιέστε το  στη γραμμή κεφαλίδας **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Ειδοποιήσεις και Δείκτες) για να εμφανίσετε το Γρήγορο μενού DMS και ETS προκειμένου να προσαρμόσετε τις ρυθμίσεις (ανατρέξτε στην Εικόνα 24).
 - Πιέστε το κουμπί **Reset Baseline** (Επαναφορά αρχικής τιμής) στο Γρήγορο μενού για επαναφορά του ουδού DMS.
 - Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης DMS για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της λειτουργικότητας DMS.
 - Πιέστε το κουμπί ηχητικής ειδοποίησης για να απενεργοποιήσετε τις ηχητικές ειδοποιήσεις του DMS και του ETS για τη διαδικασία.
 - Πιέστε το  στο Γρήγορο μενού DMS και ETS για σίγαση των ηχητικών ειδοποιήσεων DMS και ETS για την τρέχουσα θεραπεία.
 - Πιέστε το κουμπί **Save & Close** (Αποθήκευση και κλείσιμο) για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν στο Γρήγορο μενού DMS και ETS σύμφωνα με τις προτιμήσεις του ιατρού.

Εάν η ένδειξη του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) είναι μικρότερη από τη ρύθμιση ευαισθησίας DMS, το γράφημα DMS θα αναφέρει **No Pacing Detected** (Δεν εντοπίστηκε βηματοδότηση). Το γράφημα αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) έχει μια λευκή γραμμή που προσαρμόζεται στη μέση τιμή DMS που παρατηρείται.

Σημείωση: Μη βασίζεστε ποτέ αποκλειστικά σε αυτήν την ένδειξη. Προορίζεται μόνο για αναφορά.



Εικόνα 24. Οθόνη θεραπείας - Quick Menu (Γρήγορο μενού) DMS και ETS

- Τα τρέχοντα δεδομένα θερμοκρασίας οισοφάγου θα εμφανιστούν σε °C. Εάν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης, η τρέχουσα θερμοκρασία θα εμφανιστεί σε κόκκινο κύκλο και θα αναβοσβήνει, ένα κόκκινο περίγραμμα γύρω από την οθόνη θα αναβοσβήνει και η γραμμή τίτλου του γραφήματος **Temperature** (Θερμοκρασία) θα αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα μαζί με την ηχητική ειδοποίηση (Εικόνα 8). Η ειδοποίηση εμφανίζεται κατά τη διάρκεια των φάσεων **INFLATION** (Διαστολή), **ABLATION** (Κατάλυση) και **THAWING** (Απόψυξη). Πιέστε τη γραμμή κεφαλίδας **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Ειδοποιήσεις και Δείκτες) για να εμφανίσετε το Γρήγορο μενού DMS και ETS προκειμένου να προσαρμόσετε τις ρυθμίσεις.

Σημείωση: Μη βασίζεστε ποτέ αποκλειστικά σε αυτήν την ένδειξη. Προορίζεται μόνο για αναφορά.

- Όταν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας χρονομετρητή ψύξης, θα εμφανιστεί ο μετρημένος χρόνος.

Σημείωση: Κατά τη φάση κατάλυσης, η κονσόλα SMARTFREEZE θα εκπέμπει περιοδικά έναν ήχο. Για να ρυθμίσετε το επίπεδο έντασης του ήχου, πιέστε το κουμπί  για να μειώσετε την ένταση και το κουμπί  για να αυξήσετε την ένταση.

- Όταν η φλέβα προσδιοριστεί ότι είναι απομονωμένη, χρησιμοποιήστε μία από τις παρακάτω μεθόδους για να το υποδείξετε:

- Πιέστε το κουμπί  στην οθόνη θεραπείας.
- Πιέστε παρατεταμένα το πράσινο πεντάλ ποδοδιακόπτη για δύο δευτερόλεπτα

- Πιέστε το κουμπί  στη μονάδα τηλεχειρισμού.
- Μόλις το πατήσετε, το στοιχείο Time to Effect (Χρόνος έως Αποτέλεσμα) θα εμφανίσει σε δευτερόλεπτα τον χρόνο που παρήλθε από την έναρξη της κατάλυσης.

Σημείωση: Μια πράσινη κουκκίδα εμφανίζεται στο γράφημα **Temperature** (Θερμοκρασία), στο σημείο απομονωμένης φλέβας. Το σημείο απομονωμένης φλέβας μπορεί να ενημερωθεί πιέζοντας ξανά το κουμπί απομονωμένης φλέβας ή πιέζοντας παρατεταμένα το πράσινο πεντάλ ποδοδιακόπτη για τρία δευτερόλεπτα. Εάν ενημερωθεί, η πράσινη κουκκίδα θα εκτοπιστεί στο νέο σημείο απομόνωσης, το στοιχείο **Temperature at Isolation** (Θερμοκρασία στην απομόνωση) θα ενημερωθεί και ο μετρητής **Time Since Isolation** (Χρόνος από την απομόνωση και έπειτα) θα μηδενιστεί.

- Όταν το σημείο απομόνωσης φλέβας προσδιοριστεί, η οθόνη θεραπείας θα εμφανίσει τη θερμοκρασία στο σημείο απομόνωσης φλέβας και η ένδειξη του μετρητή χρόνου από την απομόνωση και έπειτα θα αρχίσει να αυξάνεται. Το στοιχείο **Time Since Isolation** (Χρόνος από την απομόνωση και έπειτα) θα συνεχίσει τη μέτρηση μέχρι το σύστημα να εισέλθει στην κατάσταση απόψυξης.
 - Επιπλέον, το μπουτόν START (Έναρξη), στην πρόσοψη της κονσόλας SMARTFREEZE και ο δείκτης στη μονάδα τηλεχειρισμού, εάν χρησιμοποιείται, θα αναβοσβήνουν με μπλε χρώμα και το μπουτόν STOP (Διακοπή) στην πρόσοψη της κονσόλας SMARTFREEZE θα φωτιστεί με λευκό χρώμα.
6. Κατά τη διάρκεια μιας κατάλυσης, αν πιέσετε το  στη γραμμή κεφαλίδας **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Ειδοποιήσεις και Δείκτες) θα εμφανιστεί το Γρήγορο μενού DMS και ETS. Το μενού αυτό παρέχει τις ίδιες ρυθμίσεις αισθητήρα που περιγράφονται στις κουκκίδες για το DMS και το ETS στην ενότητα 9.3.3.2.
 7. Περιμένετε μέχρι να τερματιστεί η μέτρηση του χρονομετρητή κατάλυσης.

Σημείωση: Μόλις ο χρονομετρητής φτάσει στον χρόνο κατάλυσης που ορίστηκε, η θεραπεία κατάλυσης διακόπτεται αυτόματα και ξεκινά η φάση απόψυξης. Η κατάσταση του συστήματος θα αναφέρει **THAWING** (Απόψυξη) (Εικόνα 25), το κουμπί **STOP** (Διακοπή) εμφανίζεται στην οθόνη θεραπείας και το μπουτόν Stop (Διακοπή) θα φωτιστεί με λευκό χρώμα. Όταν επιτευχθεί η θερμοκρασία απόψυξης (20 °C), θα εμφανιστεί το κουμπί **ABLATE** (Κατάλυση) στην οθόνη θεραπείας. Επιπλέον, το μπουτόν START (Έναρξη) που βρίσκεται στην πρόσοψη της κονσόλας SMARTFREEZE και ο δείκτης στη μονάδα τηλεχειρισμού, εάν χρησιμοποιείται, θα πρέπει να φωτίζονται με μπλε χρώμα.

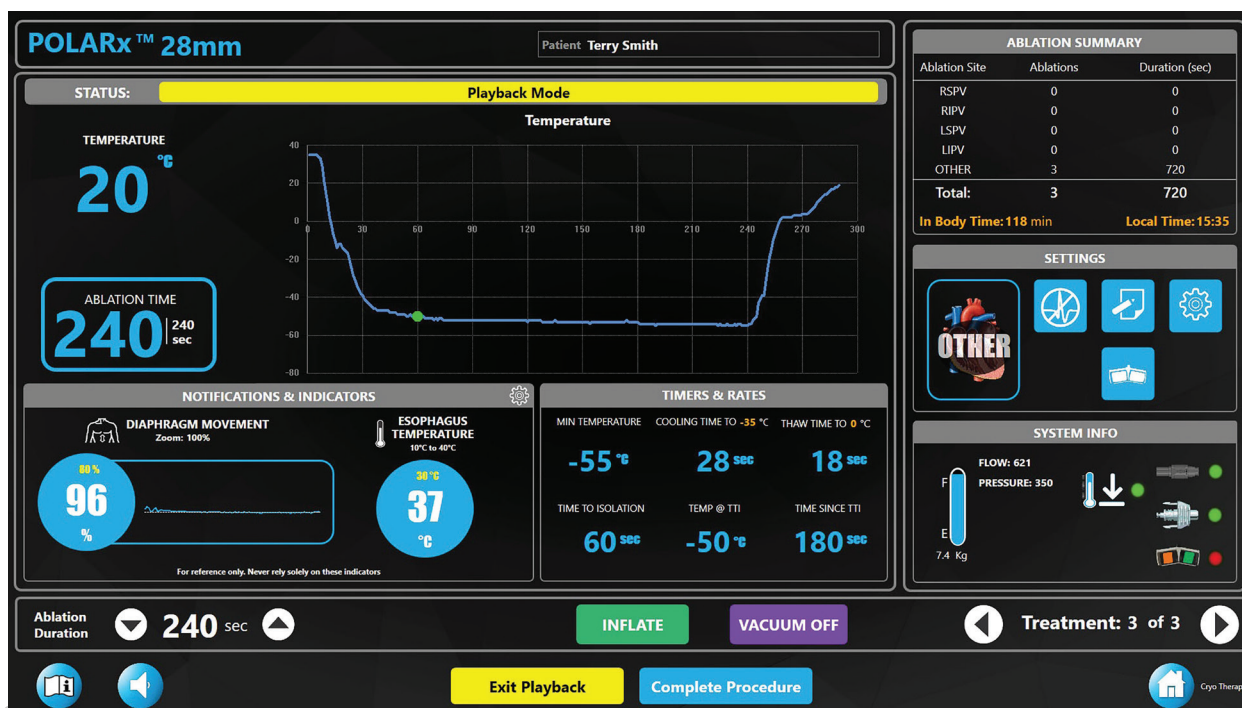


Εικόνα 25. Οθόνη θεραπείας - Κατάσταση THAWING (Απόψυξη)

Όταν το σύστημα βρίσκεται στην κατάσταση **THAWING** (Απόψυξη), μπορείτε να παρατηρήσετε τις ακόλουθες ενδείξεις στην οθόνη θεραπείας:

- Η θερμοκρασία του μπαλονιού κρυοπηξίας εξακολουθεί να αναπαριστάται με γραφική παράσταση στο γράφημα **Temperature** (Θερμοκρασία) του μπαλονιού.
- Η ένδειξη της θερμοκρασίας αρχίζει να ανεβαίνει.
- Ο χρονομετρητής χρόνου κατάλυσης σταματά και αλλάζει σε απεικόνιση του διεσταλμένου καθετήρα.
- Στο Minimum Temperature (Ελάχιστη θερμοκρασία) εμφανίζεται η χαμηλότερη θερμοκρασία που καταγράφηκε.
- Όταν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας Thaw Timer (Χρονομετρητής απόψυξης), θα εμφανιστεί ο μετρημένος χρόνος.
- Η ένδειξη του μετρητή χρόνου από την απομόνωση και έπειτα θα σταματήσει να αυξάνεται.
- Όταν η θερμοκρασία φτάσει στους 20 °C, το μπαλόνι κρυοπηξίας θα συσταλεί αυτόματα.

Σημείωση: Με την επέκταση του διακόπτη συστολής στη λαβή του καθετήρα, το μπαλόνι κρυοπηξίας επιμηκύνεται στο μέγιστο μήκος του και είναι δυνατή η ομοιόμορφη περιτύλιξή του. Για την επιμήκυνση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της συστολής, πιέστε προς τα εμπρός τον διακόπτη επέκτασης ρυθμιστικού του καθετήρα POLARx πριν το σύστημα φτάσει στους 20 °C. Εάν είναι απαραίτητο, διαστείλετε ξανά το μπαλόνι και πιέστε προς τα εμπρός τον διακόπτη επέκτασης ρυθμιστικού καθετήρα POLARx.



Εικόνα 26. **Playback Mode** (Κατάσταση λειτουργίας αναπαραγωγής)

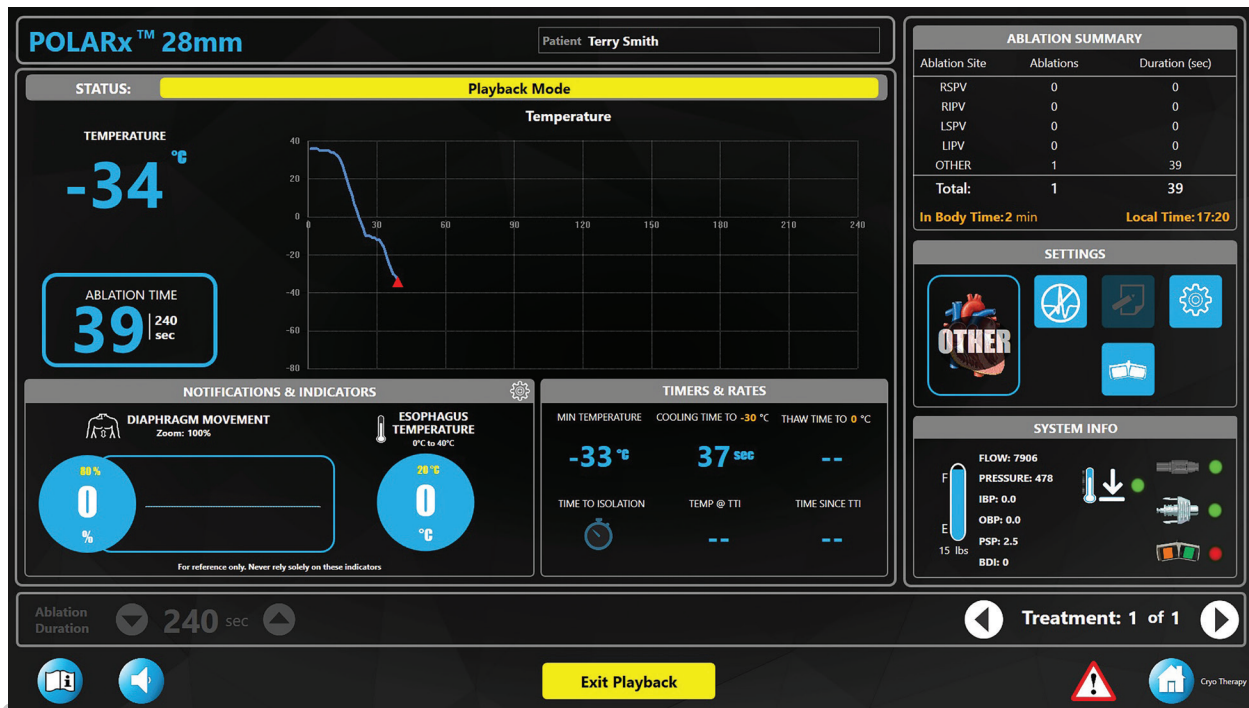
8. Η παρακάτω δραστηριότητα μπορεί να παρατηρηθεί στην οθόνη θεραπείας κατά τη μετάβαση από την κατάσταση **THAWING** (Απόψυξη) στην κατάσταση **READY** (Ετοιμότητα):

- Το σύστημα θα εμφανίσει το **Playback Mode** (Κατάσταση λειτουργίας αναπαραγωγής) αυτόματα.
 - Ο δείκτης κατάστασης αντικαθίσταται με μια ένδειξη **Playback Mode** (Κατάσταση λειτουργίας αναπαραγωγής).
 - Θα εμφανιστεί το κουμπί **Exit Playback** (Εξόδος από την αναπαραγωγή). Εάν πατήσετε αυτό το κουμπί, καθίσταται δυνατή η εμφάνιση δεδομένων σε πραγματικό χρόνο.
 - Για να απενεργοποιήσετε το αυτόματο **Playback Mode** (Κατάσταση λειτουργίας αναπαραγωγής) μετά από **THAWING** (Απόψυξη), πατήστε το κουμπί Settings (Ρυθμίσεις) στην οθόνη θεραπείας. Ρυθμίστε το ρυθμιστικό του **Playback Mode** (Κατάσταση λειτουργίας αναπαραγωγής) στη θέση απενεργοποίησης και πιάστε **OK** στο παράθυρο Settings (Ρυθμίσεις).
- Το μπουτόν **START** (Εναρξη) στην πρόσοψη της κονσόλας SMARTFREEZE θα φωτιστεί με πράσινο χρώμα όταν το σύστημα βρίσκεται στην κατάσταση **READY** (Ετοιμότητα).
- Το κουμπί **STOP** (Διακοπή) στην οθόνη θεραπείας εξαφανίζεται στην κατάσταση **IDLE** (Αδράνεια) και το κουμπί **INFLATE** (Διαστολή) εμφανίζεται στην κατάσταση **READY** (Ετοιμότητα).

- d. Εμφανίζεται το κουμπί **Complete Procedure** (Ολοκλήρωση διαδικασίας).
- e. Εάν πιέσετε αμέσως το κουμπί **Exit Playback** (Έξοδος από την αναπαραγωγή), η κατάσταση συστήματος θα εμφανίσει πρώτα την ένδειξη **IDLE** (Αδράνεια) και, στη συνέχεια, θα εμφανίσει την ένδειξη **READY** (Ετοιμότητα) καθώς το σύστημα εκκενώνει το υπολειπόμενο ψυκτικό μέσο από τη γραμμή έγχυσης.
- f. Εάν πιέσετε το κουμπί **Exit Playback** (Έξοδος από την αναπαραγωγή), εμφανίζεται το κουμπί **PLAYBACK** (Αναπαραγωγή). Όταν πιέζετε το κουμπί **PLAYBACK** (Αναπαραγωγή), αυτό επιτρέπει την επανεξέταση δεδομένων από προηγούμενες καταλύσεις. Πιέστε το κουμπί **PLAYBACK** (Αναπαραγωγή) για να εισέλθετε στο **Playback Mode** (Κατάσταση λειτουργία αναπαραγωγής), όπως φαίνεται στο Εικόνα 26.

Σημείωση: Το σύστημα τερματίζει αυτόματα το **Playback Mode** (Κατάσταση λειτουργία αναπαραγωγής), εάν ξεκινήσει νέα διαστολή.

- 9. Επιλέξτε ένα σημείο στο γράφημα **Temperature** (Θερμοκρασία) του μπαλονιού κρυοπηξίας. Θα εμφανιστούν οι αντίστοιχες καταγεγραμμένες πληροφορίες από εκείνη τη στιγμή.
 - Χρησιμοποιήστε τα βέλη **Treatment** (Θεραπεία) (Εικόνα 26) για εμφάνιση δεδομένων από προηγούμενες θεραπείες εντός της τρέχουσας διαδικασίας.
 - Σε **Playback Mode** (Κατάσταση λειτουργία αναπαραγωγής):
 - Η θέση κατάλυσης για κάθε θεραπεία μπορεί να ενημερωθεί πιέζοντας το κουμπί θέσης κατάλυσης και επιλέγοντας την επιθυμητή θέση κατάλυσης από το αναπτυσσόμενο μενού.
 - Το σημείο απομόνωσης φλέβας μπορεί να ενημερωθεί πιέζοντας το κουμπί  στην οθόνη θεραπείας και πληκτρολογώντας έναν νέο χρόνο σε δευτερόλεπτα. Ο χρόνος που καταχωρήθηκε πρέπει να είναι πριν από την έναρξη της περιόδου απόψυξης. Το σύστημα θα ενημερώσει αυτόματα το στοιχείο **Temperature at Isolation** (Θερμοκρασία στην απομόνωση) και το στοιχείο **Time Since Isolation** (Χρόνος από την απομόνωση και έπειτα) για να αντιστοιχίσετε το νέο σημείο απομόνωσης.
 - Οι σημειώσεις θεραπειών μπορούν να προστεθούν/ενημερωθούν πιέζοντας το κουμπί  στην οθόνη θεραπείας.
- 10. Αν παρουσιάστηκε σφάλμα κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, πιέστε το κόκκινο τρίγωνο στο γράφημα θερμοκρασίας για να εμφανιστεί το μήνυμα σφάλματος (βλ. Εικόνα 27).



Εικόνα 27. Κατάσταση λειτουργίας αναπαραγωγής μετά από σφάλμα



Εικόνα 28. Μήνυμα σφάλματος που εμφανίζεται στην κατάσταση λειτουργίας αναπαραγωγής

- Πιέστε το κουμπί **Exit Playback** (Έξοδος από την αναπαραγωγή) στην οθόνη θεραπείας για να τερματίσετε με μη αυτόματο τρόπο το **Playback Mode** (Κατάσταση λειτουργίας αναπαραγωγής) (βλ. Εικόνα 28).



Εικόνα 29. Κατάσταση **READY** (Ετοιμότητα) μετά από κατάλυση

11. Για να ξεκινήσετε μια νέα θεραπεία, ακολουθήστε αυτή τη διαδικασία από το βήμα 4 στη σελίδα 33.
12. Εάν δεν είναι απαραίτητη τυχόν πρόσθετη θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει συσταλεί και, στη συνέχεια, αποσύρετε το μπαλόνι κρυοπηξίας μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή.

Σημείωση: Με την επέκταση του διακόπτη συστολής στη λαβή του καθετήρα, το μπαλόνι κρυοπηξίας επιμηκύνεται στο μέγιστο μήκος του και είναι δυνατή η ομοιόμορφη περιτύλιξή του. Για την επιμήκυνση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της συστολής, πιέστε προς τα εμπρός τον διακόπτη επέκτασης ρυθμιστικού του καθετήρα POLARx πριν το σύστημα φτάσει στους 20 °C. Εάν είναι απαραίτητο, διαστείλετε ξανά το μπαλόνι και πιέστε προς τα εμπρός τον διακόπτη επέκτασης ρυθμιστικού καθετήρα POLARx.

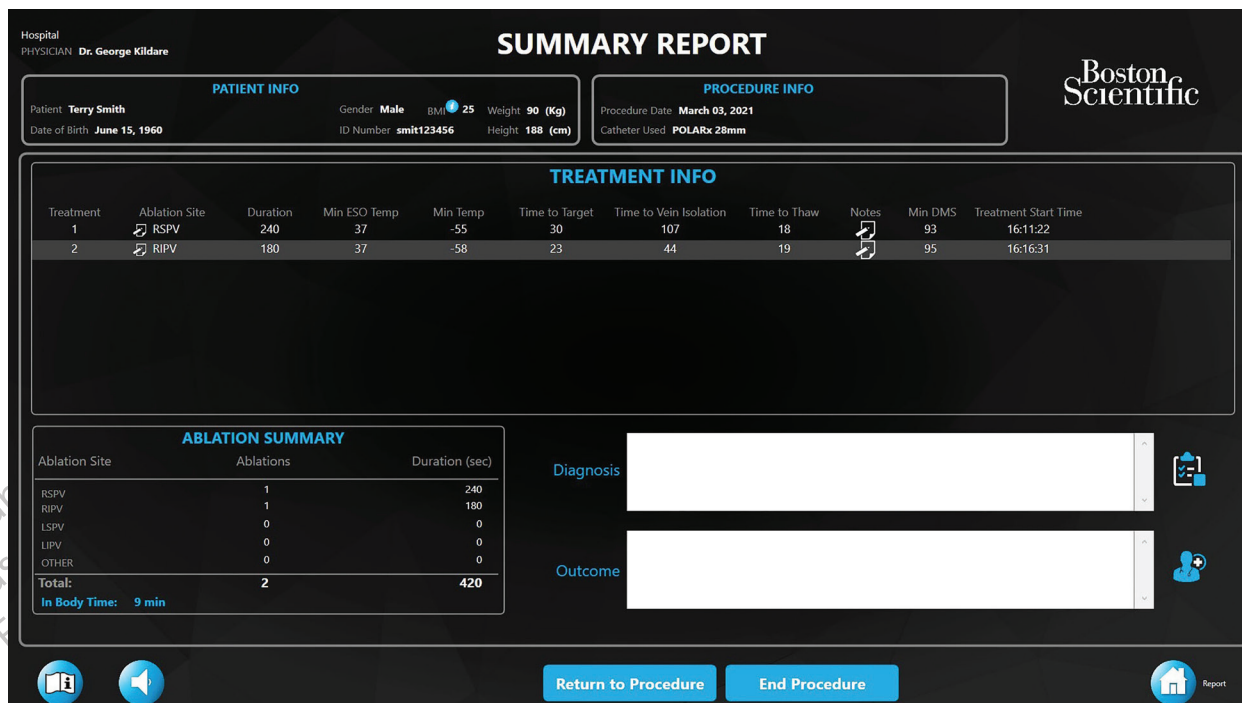
Σημείωση: Είναι δυνατόν — αν και δεν συνιστάται — να συστείλετε μη αυτόματα το μπαλόνι κρυοπηξίας πριν το μπαλόνι κρυοπηξίας φτάσει στους 20 °C, χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

- Πιέζοντας το μπουτόν Stop (Διακοπή) στην πρόσοψη της κονσόλας SMARTFREEZE.
- Πιέζοντας το πεντάλ ποδοδιακόπτη Stop (Διακοπή) (αριστερό πεντάλ, πορτοκαλί).
- Πιέζοντας το κουμπί Stop (Διακοπή) στην οθόνη θεραπείας.
- Πιέζοντας το κουμπί Stop (Διακοπή) στη Μονάδα τηλεχειρισμού.

9.3.4 Τερματισμός διαδικασίας

- Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, πιάστε το κουμπί **Complete Procedure** (Ολοκλήρωση διαδικασίας) στην οθόνη θεραπείας (Εικόνα 26 ή Εικόνα 29).

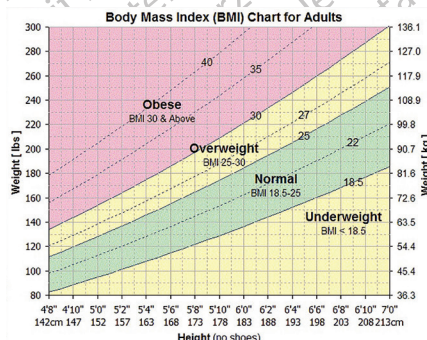
Εμφανίζεται η Συνοπτική αναφορά (Εικόνα 30).



Εικόνα 30. Summary report (Συνοπτική αναφορά)

Δραστηριότητα οθόνης: Μπορείτε να παρατηρήσετε τα παρακάτω στην οθόνη συνοπτικής αναφοράς:

- Το **Patient ID** (Αναγνωριστικό ασθενούς) εμφανίζεται στο επάνω αριστερό τμήμα της οθόνης. Εάν ο συνδεδεμένος χρήστης είναι ο ιατρός που διενήργησε τη διαδικασία, θα εμφανιστούν όλες οι πληροφορίες ασθενούς. Λάβετε υπόψη ότι οι πληροφορίες για τον ασθενή περιλαμβάνουν επίσης έναν υπολογισμένο ΔΜΣ με βάση το βάρος και το ύψος του ασθενούς που εισαγάγατε. Εάν πιάσετε το , εμφανίζεται ο πίνακας ΔΜΣ (βλ. Εικόνα 31).



Εικόνα 31. Πίνακας ΔΜΣ

- Οι πληροφορίες ρύθμισης διαδικασίας εμφανίζονται στο επάνω δεξί τμήμα της οθόνης.

- Κάθε μία από τις θεραπείες που διενεργήθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταχωρούνται ξεχωριστά στον πίνακα **TREATMENT INFO** (Πληροφορίες θεραπείας). Μπορείτε να παρατηρήσετε τη θέση κατάλυσης, τη διάρκεια κατάλυσης, την ελάχιστη θερμοκρασία ESO, τον ρυθμό θερμοκρασίας, τη χαμηλότερη θερμοκρασία που επιτυγχάνεται, τον χρόνο μέχρι την επίτευξη της θερμοκρασίας κατάλυσης, την ελάχιστη τιμή αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) και τον χρόνο μέχρι την επίτευξη της θερμοκρασίας απόψυξης, καθώς και τυχόν σημειώσεις που προστέθηκαν ανά θεραπεία.
 - Μπορείτε να ενημερώσετε τη θέση κατάλυσης για κάθε θεραπεία πιέζοντας το εικονίδιο του Προχείρου στη στήλη της θέσης κατάλυσης δίπλα σε κάθε θεραπεία.
 - Η σύνοψη κατάλυσης που εμφανίζεται στην οθόνη θεραπείας επαναλαμβάνεται στην οθόνη συνοπτικής αναφοράς στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης.
2. Κάντε κλικ στο εικονίδιο του πρόχειρου στη στήλη **Notes** (Σημειώσεις) για να προσθέσετε/επεξεργαστείτε τις σημειώσεις θεραπείας.
 3. Κάντε κλικ στο εικονίδιο του πρόχειρου που έχει επισημανθεί με το σημείο επιλογής για να προσθέσετε/επεξεργαστείτε μια συνολική διάγνωση ασθενούς. Εμφανίζεται το παράθυρο Diagnosis (Διάγνωση).
 4. Πιέστε το κουμπί **OK** για να αποθηκεύσετε τη διάγνωση ασθενούς και κλείστε το παράθυρο Diagnosis (Διάγνωση) ή πιέστε το κουμπί **Cancel** (Ακυρο) για να κλείσετε το παράθυρο χωρίς αποθήκευση.
 5. Κάντε κλικ στο  εικονίδιο για να προσθέσετε/επεξεργαστείτε μια συνολική έκβαση διαδικασίας. Εμφανίζεται το παράθυρο Outcome (Έκβαση).
 6. Πιέστε το κουμπί **OK** για να αποθηκεύσετε τη διάγνωση ασθενούς και κλείστε το παράθυρο Outcome (Έκβαση) ή πιέστε το κουμπί **Cancel** (Ακυρο) για να κλείσετε το παράθυρο χωρίς αποθήκευση.
 7. Πιέστε το κουμπί **Return to Procedure** (Επιστροφή στη διαδικασία) για να επιστρέψετε στην οθόνη Therapy (Θεραπεία) εάν απαιτούνται πρόσθετες θεραπείες.
 8. Πιέστε το κουμπί **End Procedure** (Τερματισμός διαδικασίας) για να τερματίσετε τη διαδικασία και να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη.

Σημείωση: Μόλις τερματιστεί η διαδικασία, είναι δυνατή η συνέχιση της θεραπείας χωρίς να δημιουργήσετε μια νέα καρτέλα διαδικασίας, εάν πατήσετε το κουμπί «Load Previous Patient» (Φόρτωση προηγούμενου ασθενούς). Μετά την απόκτηση πρόσβασης στην οθόνη θεραπείας με νέες πληροφορίες ασθενούς, δεν είναι πλέον δυνατή η συνέχιση της θεραπείας του προηγούμενου ασθενούς.

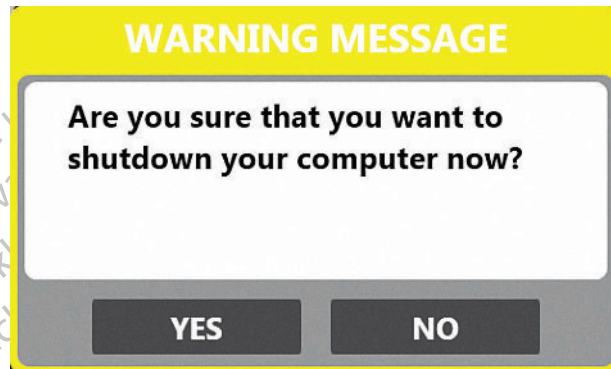
9. Για να ελέγξετε τις εγγραφές ασθενούς, ανατρέξτε στην ενότητα *Επανεξέταση και εξαγωγή εγγραφών θεραπείας* στη σελίδα 55.

10. ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Πιέστε το κουμπί **Shutdown** (Τερματισμός λειτουργίας) στην αρχική οθόνη.

Σημείωση: Εάν το κουμπί **Shutdown** (Τερματισμός λειτουργίας) δεν βρίσκεται σε κεντρικό σημείο στο προσκήνιο, το κουμπί αυτό θα ενεργοποιηθεί όταν το πατήσετε για δεύτερη φορά.

2. Πιέστε το κουμπί **Yes** (Ναι) στο παράθυρο μηνύματος.



Εικόνα 32. Μήνυμα τερματισμού λειτουργίας

Σημείωση: Όταν ολοκληρωθεί ο τερματισμός λειτουργίας του συστήματος, η οθόνη θα εμφανίσει για λίγο την ένδειξη **Entering Sleep Mode** (Είσοδος σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας) και, στη συνέχεια, θα γίνει μαύρη.

3. Αφού ολοκληρωθεί ο τερματισμός λειτουργίας, ενεργοποιήστε τον κύριο διακόπτη τροφοδοσίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.
4. Ανοίξτε την πόρτα της κονσόλας SMARTFREEZE στο πίσω τμήμα της κονσόλας SMARTFREEZE για να αποκαλυφθεί η δεξαμενή ψυκτικού μέσου.
5. Γυρίστε το περιστροφικό κουμπί της δεξαμενής ψυκτικού μέσου προς τα δεξιά για να κλείσετε τη βαλβίδα δεξαμενής.
6. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος από το ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος (πρίζα τοίχου) του νοσοκομείου.
7. Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα καθαρισμού από το σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου.
8. Εάν χρησιμοποιείτε το DMS:
 - Αφαιρέστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος από τον ασθενή.
 - Αποσυνδέστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
9. Εάν χρησιμοποιείτε αισθητήρα θερμοκρασίας της σειράς 400:
 - Αφαιρέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου από τον ασθενή.
 - Αποσυνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου από το καλώδιο ETS.
 - Αποσυνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).

10. Εάν χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™:
 - Αφαιρέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ από τον ασθενή.
 - Αποσυνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ από το καλώδιο ETS (CIRCA).
 - Αποσυνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
11. Εάν χρησιμοποιείτε αισθητήρα πίεσης:
 - Αποσυνδέστε τον αισθητήρα πίεσης του εμπορίου από τον καθετήρα POLARx.
 - Αποσυνδέστε τον αισθητήρα πίεσης του εμπορίου από το καλώδιο αισθητήρα πίεσης.
 - Αποσυνδέστε το καλώδιο αισθητήρα πίεσης από το ICB.
12. Αν χρησιμοποιείτε μονάδα τηλεχειρισμού, αποσυνδέστε τη μονάδα τηλεχειρισμού από το ICB.
13. Αποσυνδέστε την καλωδίωση επέκτασης καθετήρα από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
14. Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα SMARTFREEZE.
15. Αποσυνδέστε το καλώδιο κρουκατάλυσης από την κονσόλα SMARTFREEZE.
16. Απορρίψτε όλα τα προϊόντα μιας χρήσης σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.
17. Αποθηκεύστε τα επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα στην κονσόλα SMARTFREEZE ως εξής:
 - a. Καθαρίστε τα προϊόντα σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.
 - b. Τυλίξτε το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος γύρω από τα προβλεπόμενα άγκιστρα στην πόρτα της κονσόλας SMARTFREEZE.
 - c. Τυλίξτε τον εύκαμπτο σωλήνα καθαρισμού γύρω από τα προβλεπόμενα άγκιστρα εύκαμπτου σωλήνα καθαρισμού στο πλαϊνό τμήμα της κονσόλας SMARTFREEZE.
 - d. Τυλίξτε την καλωδίωση του κιβωτίου διασύνδεσης (ICB) σε βρόχο και αποθηκεύστε την στην προβλεπόμενη θέση στο πλαϊνό τμήμα της κονσόλας SMARTFREEZE.
 - e. Τυλίξτε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) σε βρόχο και αποθηκεύστε τον μαζί με το ICB ή στην περιοχή αποθήκευσης δεξαμενής.
 - f. Τυλίξτε το καλώδιο ETS σε βρόχο και αποθηκεύστε το μαζί με το ICB ή στην περιοχή αποθήκευσης δεξαμενής.
 - g. Τυλίξτε το καλώδιο ETS (CIRCA) σε βρόχο και αποθηκεύστε το μαζί με το ICB ή στην περιοχή αποθήκευσης δεξαμενής.
 - h. Τυλίξτε το καλώδιο πίεσης σε βρόχο και αποθηκεύστε το μαζί με το ICB ή στην περιοχή αποθήκευσης δεξαμενής.
18. Κλείστε την πόρτα της κονσόλας SMARTFREEZE.

10.1 Μετά τη διαδικασία

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το όργανο πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.

11. ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΗ

Το σύστημα χρησιμοποιεί τρεις τύπους προφίλ χρήστη (Χρήστης, Διαχειριστής και Ιατρός) για τον έλεγχο της πρόσβασης σε πέντε λειτουργίες του συστήματος (Κρυοθεραπεία, Εγγραφές, Ρυθμίσεις, Αλλαγή δεξαμενής, Τερματισμός λειτουργίας). Τα προφίλ χρήστη είναι ξεχωριστά και διακριτά από τα προφίλ των ασθενών.

	Κρυοθεραπεία	Εγγραφές	Ρυθμίσεις	Αλλαγή δεξαμενής	Τερματισμός λειτουργίας
Χρήστης	•			•	•
Διαχειριστής	•		•	•	•
Ιατρός	•	•		•	•

Εικόνα 33. Πίνακας δυνατότητας πρόσβασης χρήστη

Ζητείται από τους χρήστες να συνδεθούν, εάν η περίοδος λειτουργίας δεν βρίσκεται ήδη σε εξέλιξη. Οι ενεργές περίοδοι λειτουργίας υποδεικνύονται με την παρουσία ενός εικονιδίου χρήστη στο κάτω κεντρικό τμήμα της αρχικής οθόνης (Εικόνα 2). Η άδεια για να προχωρήσετε θα απορριφθεί εάν το προφίλ του συνδεδεμένου χρήστη δεν υποστηρίζει μια δεδομένη λειτουργία (Εικόνα 3).

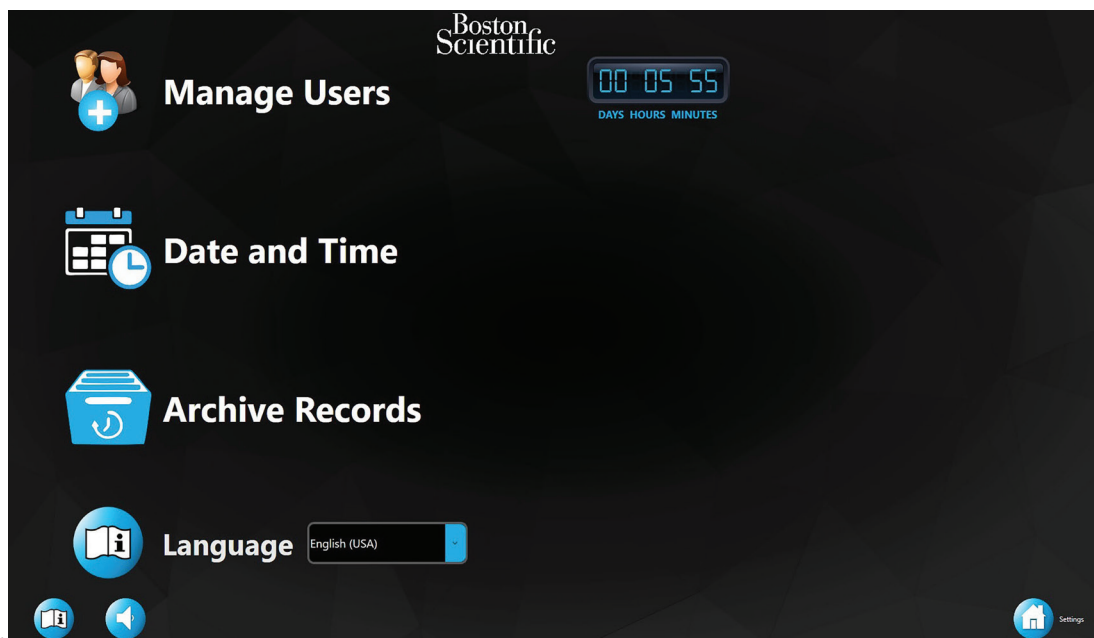
Πιέστε το εικονίδιο χρήστη στο κάτω κεντρικό τμήμα της οθόνης για να αποσυνδεθείτε από μια περίοδο λειτουργίας.

11.1 Δημιουργία και επεξεργασία προφίλ χρηστών

Σημείωση: Μόνο τα προφίλ διαχειριστή έχουν πρόσβαση στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις).

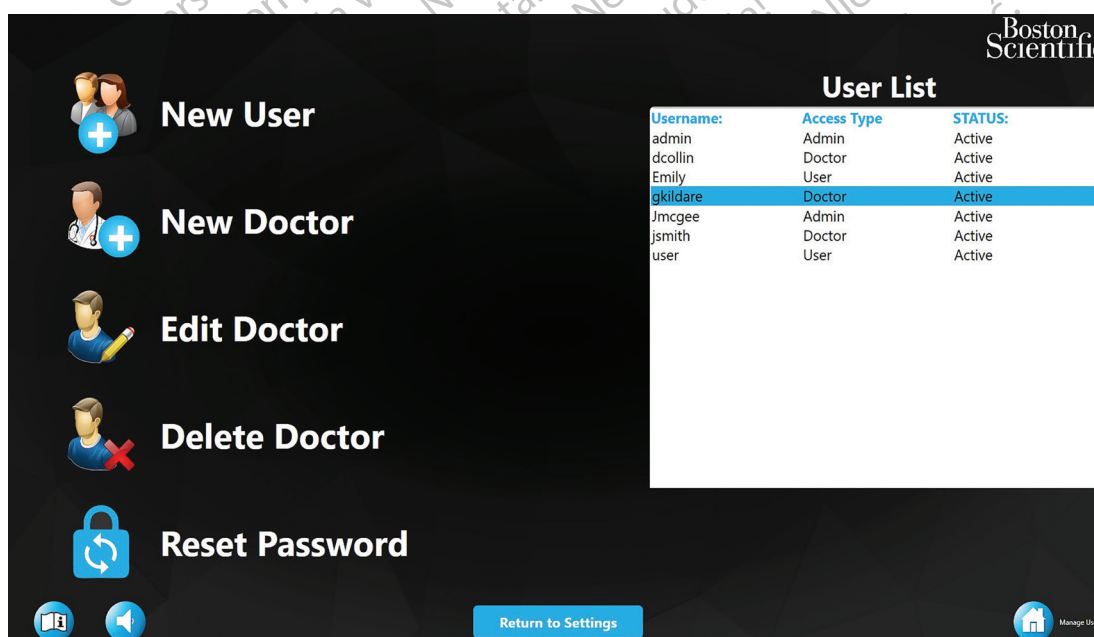
Η δημιουργία και η διαχείριση των προφίλ χρήστη πρέπει να εκτελούνται από τον διαχειριστή μέσω της επιλογής ρυθμίσεων στην αρχική οθόνη.

11.2 Δημιουργία και διαχείριση χρηστών



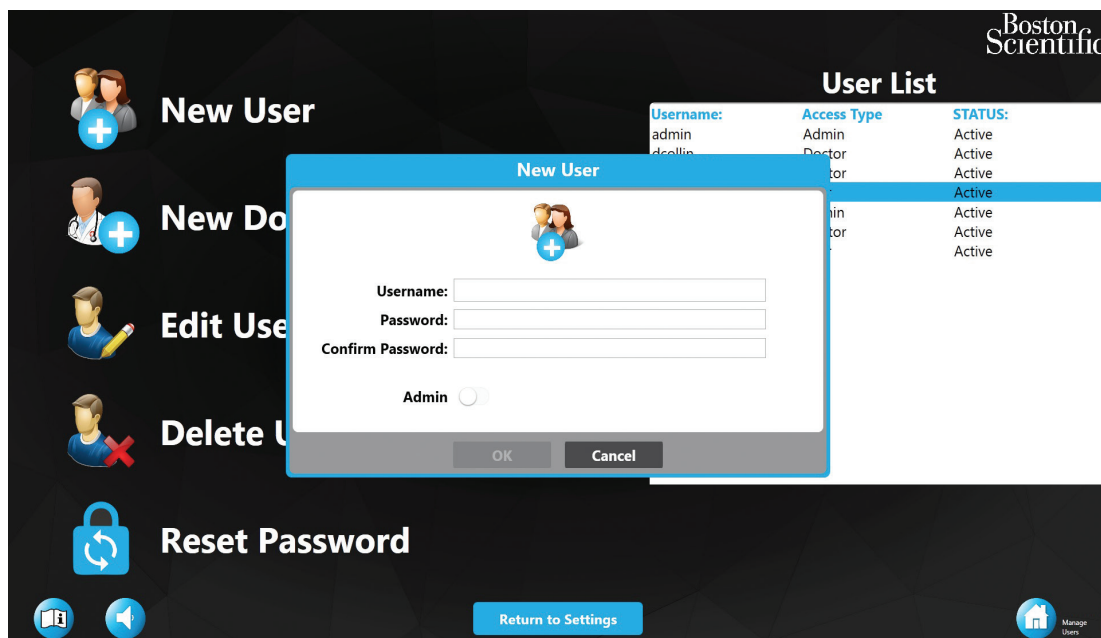
Εικόνα 34. Ρυθμίσεις συστήματος

Η οθόνη ρυθμίσεων συστήματος (Εικόνα 34) περιέχει τα εικονίδια **Manage Users** (Διαχείριση χρηστών), **Date and Time** (Ημερομηνία και ώρα), **Archive Records** (Αρχειοθέτηση εγγραφών), το εικονίδιο ρύθμισης **Language** (Γλώσσα) του εγχειριδίου χειρισμού, καθώς και έναν χρονομετρητή λογισμικού που υποδεικνύει τον χρόνο κατά τον οποίο το λογισμικό της κονσόλας SMARTFREEZE βρίσκεται σε λειτουργία. Κάντε κλικ στο εικονίδιο **Manage Users** (Διαχείριση χρηστών) για να ξεκινήσετε.



Εικόνα 35. Αρχική οθόνη διαχείρισης χρηστών

Η αρχική οθόνη διαχείρισης χρηστών (Εικόνα 35) παρέχει υπηρεσίες για την προσθήκη νέων χρηστών και νέων ιατρών, την επεξεργασία χρηστών/ιατρών, τη διαγραφή χρηστών/ιατρών και την επαναφορά κωδικών πρόσβασης.



Εικόνα 36. Δημιουργία νέου χρήστη

Οι νέοι χρήστες δημιουργούνται εισάγοντας το **Username** (Όνομα χρήστη), το **Password** (Κωδικός πρόσβασης) και την επιβεβαίωση κωδικού πρόσβασης. Το ρυθμιστικό Admin (Διαχειριστή) καθορίζει το αν ο χρήστης θα τοποθετηθεί ή όχι στην ομάδα διαχειριστών (Εικόνα 36).



Εικόνα 37. Ρύθμιση νέου ιατρού

Η οθόνη New Doctor (Νέος ιατρός) (Εικόνα 37) επιτρέπει τον προκαθορισμό των ατομικών ρυθμίσεων και προτιμήσεων διαδικασίας ενός ιατρού και, στη συνέχεια, τη φόρτωσή τους κάθε φορά που επιλέγεται αυτός ο ιατρός κατά την έναρξη μιας διαδικασίας.

Για να επεξεργαστείτε έναν χρήστη ή έναν ιατρό, επιλέξτε τον από τη λίστα χρηστών και πατήστε το εικονίδιο Edit (Επεξεργασία). Για τους χρήστες, είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο ονομάτων χρηστών και επιπέδων πρόσβασης. Στην περίπτωση των ιατρών, μπορείτε να επεξεργαστείτε το όνομα του ιατρού και τις ξεχωριστές ρυθμίσεις/προτιμήσεις.

Για να διαγράψετε έναν χρήστη, επιλέξτε τον χρήστη από τη λίστα και πατήστε το εικονίδιο Delete (Διαγραφή).

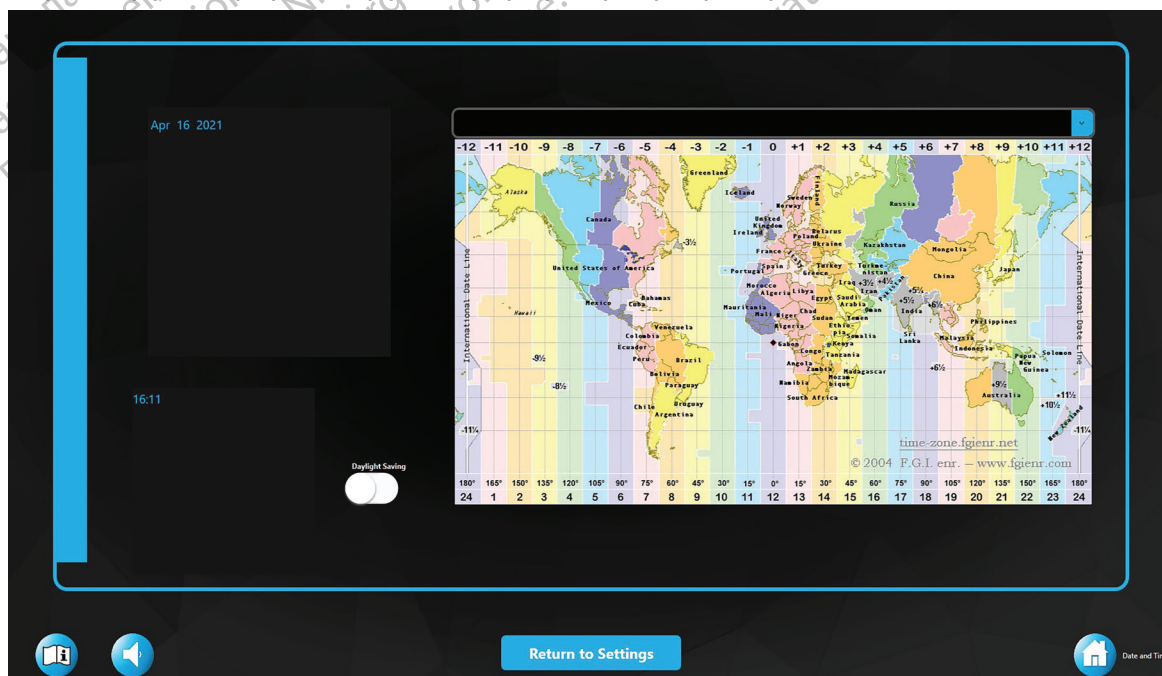
Για να επαναφέρετε έναν κωδικό πρόσβασης χρήστη/ιατρού, επιλέξτε το άτομο και πατήστε το εικονίδιο Reset Password (Επαναφορά κωδικού πρόσβασης).

Σημείωση: Ο συνδεδεμένος διαχειριστής πρέπει να εισαγάγει τον δικό του κωδικό πρόσβασης πρώτα.

11.3 Ρύθμιση του ρολογιού στη θερινή ώρα.

Πιέστε το κουμπί **Date and Time** (Ημερομηνία και ώρα) στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις).

Πιέστε το κουμπί **Daylight Savings** (Θερινή ώρα) στην οθόνη Date and Time (Ημερομηνία και ώρα) για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της θερινής ώρας (βλ. Εικόνα 38).



Εικόνα 38. Ρυθμίσεις θερινής ώρας

11.4 Αρχειοθέτηση εγγραφών

Η αρχειοθέτηση εγγραφών επιτρέπει τη συνέχιση της χρήσης του συστήματος όταν ο διαθέσιμος χώρος στον σκληρό δίσκο είναι υπερβολικά μικρός.

1. Πιέστε το κουμπί **Archive Records** (Αρχειοθέτηση εγγραφών) στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις).

Σημείωση: Αφού αρχειοθετηθούν, οι εγγραφές δεν μπορούν να προβληθούν στην κονσόλα SMARTFREEZE.

2. Πιέστε **Yes** (Ναι) για να αρχειοθετήσετε τις εγγραφές ασθενών στην κονσόλα SMARTFREEZE. Πιέστε **No** (Όχι) για να ακυρώσετε τη διαδικασία αρχειοθέτησης.
3. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία αρχειοθέτησης, πιέστε **OK** για να κλείσετε το παράθυρο.

Σημείωση: Η λειτουργία της κονσόλας SMARTFREEZE θα τερματιστεί αφού πιέσετε **OK**.



Εικόνα 39. Επιβεβαίωση αρχειοθέτησης

11.5 Εγχειρίδιο χειρισμού

Το εγχειρίδιο χειρισμού της κονσόλας SMARTFREEZE υπάρχει σε κάθε οθόνη χρήστη.

Πιέστε το κουμπί  για να εμφανιστεί το εγχειρίδιο χειρισμού.

Σημείωση: Το εγχειρίδιο χειρισμού δεν είναι διαθέσιμο προς εμφάνιση όταν ρέει N₂O εντός και εκτός της κονσόλας SMARTFREEZE.

Για να αλλάξετε τη γλώσσα του εγχειριδίου χειρισμού σε κάποια άλλη υποστηριζόμενη γλώσσα, πιέστε το αναπτυσσόμενο βέλος δίπλα στη ρύθμιση Language (Γλώσσα) στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις) και επιλέξτε την επιθυμητή γλώσσα.

12. ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

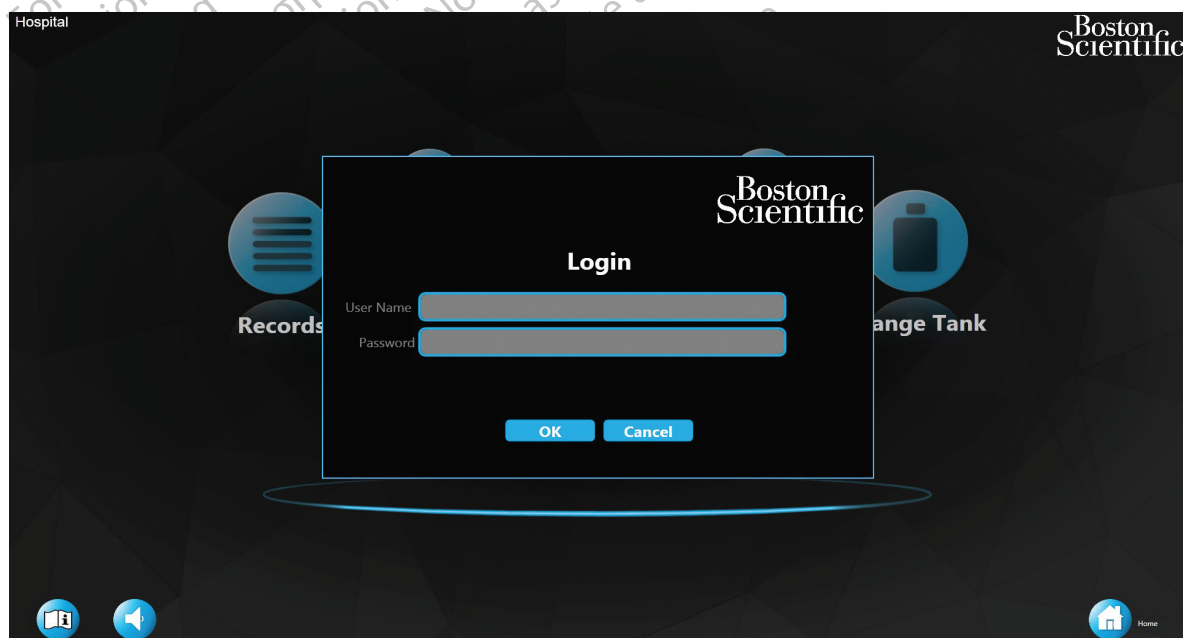
Σημείωση: Μόνο τα προφίλ ιατρού έχουν πρόσβαση σε εγγραφές θεραπειάς. Επιπλέον, μόνο το προφίλ ιατρού (θεράπων ιατρός) που σχετίζεται με ένα συγκεκριμένο αρχείο θεραπειάς ασθενούς επιτρέπεται να επανεξετάζει ή/και να εξαγει εγγραφές από αυτό το αρχείο. Ο ιατρός πρέπει να είναι συνδεδεμένος για να επανεξετάσει τις εγγραφές θεραπειάς.

12.1 Επανεξέταση εγγραφών θεραπείας

1. Πιέστε το κουμπί **Records** (Εγγραφές) στην αρχική οθόνη (Εικόνα 40).



Εικόνα 40. Αρχική οθόνη



Εικόνα 41. Οθόνη σύνδεσης

2. Πληκτρολογήστε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης του ιατρού.
3. Πιέστε το κουμπί **OK** στην οθόνη σύνδεσης.

Εάν το όνομα χρήστη και ο κωδικός πρόσβασης που πληκτρολογήσατε διαθέτουν τα απαραίτητα δικαιώματα, θα εμφανιστεί η οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας) (Εικόνα 42).



Εικόνα 42. Οθόνη εγγραφών θεραπείας

Μπορείτε να παρατηρήσετε τα παρακάτω στην οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας):

- Η λίστα **PROCEDURE RECORDS** (Εγγραφές διαδικασίας) εμφανίζεται στο δεξιό μέρος της οθόνης. Η λίστα μπορεί να ταξινομηθεί βάσει του ονόματος ασθενούς, του επωνύμου ασθενούς ή της ημερομηνίας περιστατικού. Για ταξινόμηση από το Α έως το Ζ βάσει μίας εξ αυτών των κατηγοριών, πιέστε στους αντίστοιχους τίτλους στήλης **First Name** (Όνομα), **Last Name** (Επώνυμο) ή **Case Date** (Ημερομηνία περιστατικού). Πιέστε για δεύτερη φορά, για ταξινόμηση από το Ζ έως το Α.
 - Οι πληροφορίες ασθενούς εμφανίζονται στο επάνω αριστερό τμήμα της οθόνης.
 - Οι πληροφορίες ρύθμισης διαδικασίας εμφανίζονται στο επάνω δεξί τμήμα της οθόνης.
 - Τα καταγεγραμμένα δεδομένα διαδικασίας εμφανίζονται στο αριστερό τμήμα της οθόνης.
4. Επιλέξτε μια εγγραφή διαδικασίας από τη λίστα. Θα εμφανιστούν τα αντίστοιχα καταγεγραμμένα δεδομένα.
 5. Επιλέξτε ένα σημείο στο γράφημα για να εμφανίσετε τα αντίστοιχα δεδομένα από εκείνη τη στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
 6. Εάν διενεργήθηκαν περισσότερες από μία θεραπείες κατά τη διάρκεια του επιλεγμένου περιστατικού, χρησιμοποιήστε τα βέλη στο στοιχείο Treatment (Θεραπεία) (Εικόνα 42) για να εμφανίσετε δεδομένα από τις διάφορες θεραπείες που διενεργήθηκαν.
 7. Πιέστε το κουμπί **Summary Report** (Συνοπτική αναφορά) για να εμφανίσετε τη σύνοψη όλων των θεραπειών από το επιλεγμένο περιστατικό (Εικόνα 43).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

Boston Scientific

PATIENT INFO

PROCEDURE INFO

Patient Terry Smith
Date of Birth June 15, 1960

Gender Male BMI 25 Weight 90 (Kg)
ID Number smit123456 Height 188 (cm)

Procedure Date March 03, 2021
Catheter Used POLARx 28mm

TREATMENT INFO

Treatment	Ablation Site	Duration	Min ESO Temp	Min Temp	Time to Target	Time to Vein Isolation	Time to Thaw	Notes	Min DMS	Treatment Start Time
1	RSPV	240	37	-55	30	107	18		93	16:11:22
2	RIPV	180	37	-58	23	44	19		95	16:16:31

ABLATION SUMMARY

Ablation Site	Ablations	Duration (sec)
RSPV	1	240
RIPV	1	180
LSPV	0	0
LIPV	0	0
OTHER	0	0
Total:	2	420

In Body Time: 9 min

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure End Procedure

Report

Εικόνα 43. Οθόνη Summary Report (Συνοπτική αναφορά)

Μπορείτε να παρατηρήσετε τα παρακάτω στην οθόνη συνοπτικής αναφοράς:

- Οι πληροφορίες ασθενούς εμφανίζονται στο επάνω αριστερό τμήμα της οθόνης.
- Οι πληροφορίες ρύθμισης διαδικασίας εμφανίζονται στο επάνω δεξί τμήμα της οθόνης.
- Όταν οποιοδήποτε από τα πεδία δεδομένων σε αυτήν την οθόνη έχει υποβληθεί σε επεξεργασία, εμφανίζεται το κουμπί  και εμφανίζει το ιστορικό επεξεργασίας.
- Κάθε μία από τις θεραπείες που διενεργήθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταχωρούνται ξεχωριστά στον πίνακα **TREATMENT INFO** (Πληροφορίες θεραπείας). Μπορείτε να παρατηρήσετε τη θέση κατάλυσης, τη διάρκεια κατάλυσης, τον ρυθμό θερμοκρασίας, τη χαμηλότερη θερμοκρασία που επιτυγχάνεται, τον χρόνο μέχρι την επίτευξη της θερμοκρασίας κατάλυσης και τον χρόνο μέχρι την επίτευξη της θερμοκρασίας απόψυξης, καθώς και τυχόν σημειώσεις που προστέθηκαν ανά θεραπεία.
- Μπορείτε να ενημερώσετε τη θέση κατάλυσης για κάθε θεραπεία πιέζοντας το εικονίδιο του Προχείρου στη στήλη της θέσης κατάλυσης δίπλα σε κάθε θεραπεία.
- Η **ABLATION SUMMARY** (Σύνοψη κατάλυσης) εμφανίζεται στην οθόνη συνοπτικής αναφοράς.

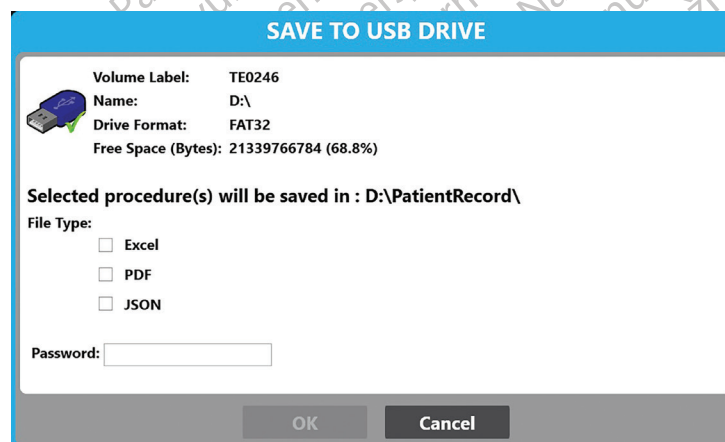
8. Κάντε κλικ στο εικονίδιο  δίπλα σε κάθε θεραπεία για να δείτε τις σημειώσεις θεραπείας.
Εμφανίζεται το παράθυρο **TREATMENT NOTES** (Σημειώσεις θεραπείας).
9. Πιέστε το κουμπί **OK** για να κλείσετε το παράθυρο σημειώσεων θεραπείας.
10. Κάντε κλικ στο εικονίδιο  δίπλα στο πεδίο Diagnosis (Διάγνωση) για να δείτε τη συνολική διάγνωση του ασθενούς.
Εμφανίζεται το παράθυρο Diagnosis (Διάγνωση).
11. Πιέστε το κουμπί **OK** για να κλείσετε το παράθυρο Diagnosis (Διάγνωση).
12. Κάντε κλικ στο εικονίδιο  για να δείτε τη συνολική έκβαση διαδικασίας.
Εμφανίζεται το παράθυρο Outcome (Έκβαση).
13. Πιέστε το κουμπί **OK** για να κλείσετε το παράθυρο Outcome (Έκβαση).
14. Πιέστε το κουμπί **Back To Treatment Record** (Επιστροφή στις εγγραφές θεραπείας) για να επιστρέψετε στην οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας).

12.2 Εξαγωγή εγγραφών θεραπείας

1. Τοποθετήστε μια μονάδα USB στην υποδοχή USB της πρόσοψης.
2. Επιλέξτε την εγγραφή διαδικασίας που θα εξαχθεί από τη λίστα των εγγραφών διαδικασίας.
3. Πιέστε το κουμπί **Save to USB** (Αποθήκευση σε USB) στην οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας).

Σημείωση: Το κουμπί **Save to USB** (Αποθήκευση σε USB) στην οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας) δεν είναι διαθέσιμο μέχρι η κονσόλα SMARTFREEZE να αναγνωρίσει επιτυχώς τη μονάδα USB.

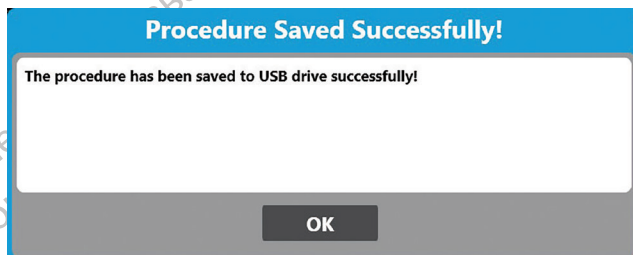
Θα εμφανιστεί το παράθυρο **SAVE TO USB DRIVE** (Αποθήκευση σε μονάδα USB) (Εικόνα 44).



Εικόνα 44. Παράθυρο **Save to USB Drive** (Αποθήκευση σε μονάδα USB)

4. Επιλέξτε τον(τους) επιθυμητό(ούς) τύπο(ους) αρχείου.
5. Πιέστε το κουμπί **OK** στο παράθυρο **SAVE TO USB DRIVE** (Αποθήκευση σε μονάδα USB) ή **CANCEL** (Άκυρο) για να επιστρέψετε στην οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας) χωρίς να πραγματοποιηθεί αποθήκευση.

Σημείωση: Μόλις το αρχείο εξαχθεί με επιτυχία στη μονάδα USB, θα εμφανιστεί το παράθυρο **Procedure Saved Successfully** (Διαδικασία αποθηκεύτηκε με επιτυχία) (Εικόνα 45).



Εικόνα 45. Παράθυρο Procedure Saved Successfully (Διαδικασία αποθηκεύτηκε με επιτυχία)

6. Πιέστε το κουμπί **OK** στο παράθυρο **Procedure Saved Successfully** (Διαδικασία αποθηκεύτηκε με επιτυχία).
7. Αφαιρέστε τη μονάδα USB από την υποδοχή USB στην πρόσοψη της κονσόλας SMARTFREEZE.

Σημείωση: Συνιστάται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικές μονάδες USB για την αποθήκευση εγγραφών διαδικασιών κονσόλας, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των πληροφοριών υγείας των ασθενών.

Σημείωση: Οι εξαχθείσες πληροφορίες περιέχουν όλες τις καταγεγραμμένες πληροφορίες από το επιλεγμένο περιστατικό. Οι καταγεγραμμένες πληροφορίες ξεκινούν από την κατάσταση **ABLATION** (Κατάλυση) της διαδικασίας και τελειώνουν μετά την κατάσταση **THAWING** (Απόψυξη).

12.3 Εκτύπωση αναφοράς

Εάν κάποιος εκτυπωτής που παρέχεται από την BSC είναι συνδεδεμένος σε μία από τις θύρες USB της κονσόλας SMARTFREEZE, η αναφορά PDF μπορεί να εκτυπωθεί.

Πιέστε το κουμπί **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) στην οθόνη Records (Εγγραφές).

13. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Ενέργεια
00000020-1	Χαμηλή στάθμη ψυκτικού μέσου στη δεξαμενή.	Εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασης της δεξαμενής ψυκτικού μέσου σύντομα.
00000200-1	Η πίεση της δεξαμενής είναι υπερβολικά χαμηλή.	Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα της δεξαμενής ψυκτικού μέσου είναι ανοιχτή. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε την δεξαμενή. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό μηνύματος.
00040000-1	Η θερμοκρασία υποψύκτη είναι υπερβολικά υψηλή.	Περιμένετε 5 λεπτά πριν επιχειρήσετε την επόμενη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό μηνύματος.
00200000-1	Το σύστημα εντόπισε μια «κολλημένη» εντολή.	Μία από τις εντολές Start/Stop (Εκκίνηση/Διακοπή) (Μπουτόν, ποδοδιακόπτης ή είσοδος οθόνης) είναι ελαττωματική. Εάν κάποια από τις εντολές Start (Εκκίνηση) έχει «κολλήσει», το περιστατικό μπορεί να ολοκληρωθεί χρησιμοποιώντας μία από τις άλλες εντολές εκκίνησης. Εάν κάποια από τις εντολές Stop (Διακοπή) έχει κολλήσει, το περιστατικό δεν μπορεί να συνεχιστεί. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό μηνύματος.
1 - 00000004-2	Η πίεση εσωτερικού μπαλονιού είναι υπερβολικά υψηλή.	Προσπαθήστε να κάνετε μια άλλη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης και, στη συνέχεια, τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
1 - 00000008-2	Η πίεση εσωτερικού μπαλονιού είναι υπερβολικά χαμηλή.	Επαναλάβετε τη διαστολή. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον καθετήρα.
1 - 00000020-2	Η πίεση στο εξωτερικό του μπαλονιού είναι υπερβολικά υψηλή.	Αποσυνδέστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης από την κονσόλα SMARTFREEZE και τον καθετήρα και επανασυνδέστε το σε αυτά. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον καθετήρα και το καλώδιο κρυοκατάλυσης. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
1 - 00001000-2	Η θερμοκρασία του μπαλονιού είναι υπερβολικά χαμηλή. Ο καθετήρας ενδέχεται να βρίσκεται υπερβολικά βαθιά μέσα στη φλέβα.	Επανατοποθετήστε τον καθετήρα και προσπαθήστε να κάνετε μια άλλη κατάλυση.

Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Ενέργεια
1 - 00004000-2	Η κονσόλα SMARTFREEZE εντόπισε αίμα στον καθετήρα.	Αντικαταστήστε τον καθετήρα. Μην επιχειρήσετε άλλη διαστολή ή κατάλυση με αυτόν τον καθετήρα.
1 - 00008000-2	Η κονσόλα SMARTFREEZE εντόπισε πρόβλημα με το κύκλωμα ανίχνευσης αίματος στον καθετήρα.	Αντικαταστήστε τον καθετήρα. Μην επιχειρήσετε άλλη διαστολή ή κατάλυση με αυτόν τον καθετήρα.
2 - 00000001-1	Η κονσόλα SMARTFREEZE εντόπισε πρόβλημα υλικού.	Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα SMARTFREEZE και επανεκκινήστε την κονσόλα SMARTFREEZE. Μόλις η κονσόλα SMARTFREEZE ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα SMARTFREEZE. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 00000002-1	Η κονσόλα SMARTFREEZE εντόπισε πρόβλημα υλικού.	Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα SMARTFREEZE και επανεκκινήστε την κονσόλα SMARTFREEZE. Μόλις η κονσόλα SMARTFREEZE ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα SMARTFREEZE. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 00000002-2	Ο αυτοέλεγχος της κονσόλας SMARTFREEZE δεν ήταν επιτυχής.	Επανεκκινήστε την κονσόλα SMARTFREEZE. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 00000004-1	Εντοπίστηκε υψηλή ροή ψυκτικού μέσου.	Αποσυνδέστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης και επανασυνδέστε το και προσπαθήστε να κάνετε μια άλλη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης και, στη συνέχεια, τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 00000008-1	Εντοπίστηκε απόφραξη ροής ψυκτικού μέσου.	Αποσυνδέστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης και επανασυνδέστε το και προσπαθήστε να κάνετε μια άλλη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης και, στη συνέχεια, τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.

Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Ενέργεια
2 - 00000010-1	Η κονσόλα SMARTFREEZE εντόπισε ότι ο καθετήρας αποσυνδέθηκε ηλεκτρικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.	Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι σωστά συνδεδεμένος με το ICB και ότι το ICB είναι σωστά συνδεδεμένο στην κονσόλα SMARTFREEZE. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα SMARTFREEZE και, στη συνέχεια, επανασυνδέστε το σε αυτήν. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αποσυνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο καθετήρα από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) και, στη συνέχεια, τον καθετήρα και επανασυνδέστε το σε αυτά. Εφαρμόστε κενό για να συνεχίσετε. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 00000040-1	Ανεπαρκής στάθμη ψυκτικού μέσου στη δεξαμενή για την εκτέλεση μίας διαδικασίας.	Αντικαταστήστε τη δεξαμενή ψυκτικού μέσου.
2 - 00000080-1	Η κονσόλα SMARTFREEZE εντόπισε μη αναμενόμενη απενεργοποίηση του κενού.	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο κρυοκατάλυσης είναι σωστά συνδεδεμένο τόσο με την κονσόλα SMARTFREEZE όσο και τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης και, στη συνέχεια, τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 00000400-1	Η πίεση της δεξαμενής είναι υπερβολικά υψηλή.	Βεβαιωθείτε ότι οι ανεμιστήρες της κονσόλας SMARTFREEZE λειτουργούν. Ανοίξτε την πόρτα της δεξαμενής και κλείστε την κονσόλα SMARTFREEZE. Εάν οι ανεμιστήρες της κονσόλας SMARTFREEZE λειτουργούν, περιμένετε τουλάχιστον 10 λεπτά πριν κάνετε επανεκκίνηση. Διαφορετικά, ή εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 00000800-1	Η κονσόλα SMARTFREEZE εντόπισε πρόβλημα λογισμικού.	Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα SMARTFREEZE και επανεκκινήστε την κονσόλα SMARTFREEZE. Μόλις η κονσόλα SMARTFREEZE ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα SMARTFREEZE. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.

Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Ενέργεια
2 - 00001000-1	Η πίεση έγχυσης είναι υπερβολικά υψηλή.	Αντικαταστήστε το καλώδιο κρουκατάλυσης και προσπαθήστε να κάνετε μια άλλη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 00002000-1	Η κονσόλα SMARTFREEZE εντόπισε πρόβλημα υλικού.	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 00004000-1	Εντοπίστηκε απόφραξη ροής.	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το καλώδιο κρουκατάλυσης. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 00008000-1	Η κονσόλα SMARTFREEZE εντόπισε πρόβλημα υλικού.	Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα SMARTFREEZE και επανεκκινήστε την κονσόλα SMARTFREEZE. Μόλις η κονσόλα SMARTFREEZE ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα SMARTFREEZE. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 00010000-1	Εντοπίστηκε απόφραξη ροής.	Προσπαθήστε να κάνετε μια άλλη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 00020000-1	Η κονσόλα SMARTFREEZE εντόπισε πρόβλημα υλικού.	Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα SMARTFREEZE και επανεκκινήστε την κονσόλα SMARTFREEZE. Μόλις η κονσόλα SMARTFREEZE ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα SMARTFREEZE. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 00100000-1	Η κονσόλα SMARTFREEZE εντόπισε πρόβλημα υλικού.	Περιμένετε 5 λεπτά πριν επιχειρήσετε την επόμενη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.

Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Ενέργεια
2 - 00400000-1	Η πίεση της γραμμής καθαρισμού είναι υπερβολικά υψηλή.	Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα καθαρισμού του νοσοκομείου είναι ενεργοποιημένο και ότι ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού έχει στερεωθεί με ασφάλεια. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 04000000-1	Ο αυτοέλεγχος της κονσόλας SMARTFREEZE δεν ήταν επιτυχής.	Επανεκκινήστε την κονσόλα SMARTFREEZE. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 0003FB12	Το σύστημα εντόπισε πρόβλημα στο σύστημα επικοινωνίας.	Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα SMARTFREEZE και επανεκκινήστε την κονσόλα SMARTFREEZE. Μόλις η κονσόλα SMARTFREEZE ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα SMARTFREEZE. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
2 - 0003FB13	Το σύστημα εντόπισε πρόβλημα στο σύστημα επικοινωνίας.	Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα SMARTFREEZE και επανεκκινήστε την κονσόλα SMARTFREEZE. Μόλις η κονσόλα SMARTFREEZE ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα SMARTFREEZE. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
0003FB1B	Ο χώρος δίσκου του συστήματος βρίσκεται σε χαμηλό επίπεδο.	Εξετάστε το ενδεχόμενο λήψης δεδομένων περιστατικού και αρχειοθέτησης των αρχείων.
0003FB19	Ο χώρος δίσκου του συστήματος βρίσκεται σε ιδιαίτερα χαμηλό επίπεδο.	Κάντε λήψη δεδομένων περιστατικού και αρχειοθετήστε τα αρχεία για να συνεχίσετε τη χρήση του συστήματος.

14. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

14.1 Διαδικασία αλλαγής δεξαμενής

Σημείωση: Ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού πρέπει να είναι συνδεδεμένος τόσο στην κονσόλα SMARTFREEZE όσο και στο σύστημα του νοσοκομείου καθαρισμού πριν από την έναρξη αυτής της διαδικασίας.

1. Πιέστε το κουμπί **Change Tank** (Αλλαγή δεξαμενής) στην αρχική οθόνη.

Σημείωση: Εάν το κουμπί **Change Tank** (Αλλαγή δεξαμενής) δεν βρίσκεται σε κεντρικό σημείο στο προσκήνιο, είναι απαραίτητο να πιέσετε το κουμπί **Change Tank** (Αλλαγή δεξαμενής) για δεύτερη φορά προκειμένου να ενεργοποιηθεί.

2. Ακολουθήστε τις οδηγίες επί της οθόνης.
 - a. Κλείστε τη βαλβίδα της δεξαμενής περιστρέφοντας τη βαλβίδα προς τα δεξιά.
 - b. Πιέστε το κουμπί **Next** (Επόμενο) στην οθόνη Change Tank (Αλλαγή δεξαμενής). Το σύστημα θα απομακρύνει το αέριο N₂O που βρίσκεται μέσα στην κονσόλα SMARTFREEZE μέσω του εύκαμπτου σωλήνα καθαρισμού.
 - c. Όταν εμφανιστεί η πράσινη ένδειξη, αποσυνδέστε τη δεξαμενή χρησιμοποιώντας το κλειδί κονσόλας SMARTFREEZE.
 - d. Αφαιρέστε τη δεξαμενή από την κονσόλα SMARTFREEZE.
 - e. Τοποθετήστε τη νέα δεξαμενή στην κονσόλα SMARTFREEZE και συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα δεξαμενής SMARTFREEZE με τη δεξαμενή, στερεώνοντάς τον με το κλειδί κονσόλας SMARTFREEZE.
- f. Επιλέξτε το μέγεθος της δεξαμενής.
- g. Ανοίξτε τη βαλβίδα της δεξαμενής περιστρέφοντας τη βαλβίδα προς τα αριστερά.
- h. Πιέστε το κουμπί **Finish** (Τέλος) στην οθόνη Change Tank (Αλλαγή δεξαμενής).

Σημείωση: Κρατήστε τον εύκαμπτο σωλήνα δεξαμενής της κονσόλας SMARTFREEZE έτσι ώστε η σωλήνωση να παραμένει κάθετη όταν την σφίγγετε, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η πόρτα της κονσόλας SMARTFREEZE θα κλείσει.

14.2 Καθαρισμός

Καθαρίστε την κονσόλα SMARTFREEZE με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Για την οθόνη, χρησιμοποιήστε ένα τυπικό καθαριστικό οθόνης.

Θα πρέπει να διενεργείται καθαρισμός τουλάχιστον στο τέλος κάθε περιστατικού.

Μην καθαρίζετε και επαναχρησιμοποιείτε ποτέ εξαρτήματα που είναι αποστειρωμένα ή που προορίζονται για μία μόνο χρήση.

14.3 Προληπτική συντήρηση

Η κονσόλα SMARTFREEZE και τα εξαρτήματά της πρέπει να υποβάλλονται σε ετήσια προληπτική συντήρηση. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για να προγραμματίσετε το σέρβις αυτό.

15. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ SMARTFREEZE

15.1 Κονσόλα

15.1.1 Προδιαγραφές

Τάση	100 V - 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A - 5 A
Εξωτερικές ασφάλειες	2 x 10 A, ασφάλειες χρονοκαθυστέρησης 250 V, 0,250" διάμετρος x 1,252" μήκος (6,35 mm x 31,80 mm), ικανότητα διακοπής 1500 A στα 250 V
Εσωτερικές ασφάλειες	Ασφάλεια χρονοκαθυστέρησης 7,5 A, 250 V, διάμετρος 0,250" x μήκος 1,250" (6,35 mm x 31,75 mm), ικανότητα διακοπής 10.000 A στα 125 V
Καλώδιο τροφοδοσίας	Δείτε την ενότητα 15.5 στη σελίδα 72.
Συμμόρφωση IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, Κατηγορία Ι τύπου CF με προστασία από απινίδωση
Κατάσταση λειτουργίας	Συνεχής
Βάρος	117 Kg (258 lbs)
Ακρίβεια μέτρησης πίεσης κονσόλας (Ουσιώδης απόδοση)	±2% του εύρους μέτρησης
Ακρίβεια μέτρησης ροής (Ουσιώδης απόδοση)	+2% S.P. 35% - 100%, +0,35% F.S. 2% - 35%
Ακρίβεια μέτρησης πίεσης καθετήρα (Ουσιώδης απόδοση)	±1% του εύρους μέτρησης
Ακρίβεια μέτρησης θερμοκρασίας (Ουσιώδης απόδοση)	±1 °C

15.1.2 Απόρριψη

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific που βρίσκονται στο τέλος της ωφέλιμης ζωής τους.

Απορρίψτε όλες τις συσκευές μιας χρήσης σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

15.2 Ποδοδιακόπτης

15.2.1 Προοριζόμενη χρήση

Ο ποδοδιακόπτης κονσόλας κρουκατάλυσης (μοντέλο M004CRBS4200) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.2.2 Περιγραφή

Ο ποδοδιακόπτης είναι μια προαιρετική συσκευή που παρέχεται μαζί με την κονσόλα SMARTFREEZE. Επιτρέπει στον χρήστη να ξεκινά (πράσινο πεντάλ) και να διακόπτει (πορτοκαλί πεντάλ) τη ροή του ψυκτικού μέσου τόσο για τη φάση διαστολής όσο και τη φάση κατάλυσης της διαδικασίας.

Εάν ο ποδοδιακόπτης δεν είναι συνδεδεμένος στην κονσόλα SMARTFREEZE ή αν αυτή απλά δεν χρησιμοποιείται, η διαδικασία μπορεί να ξεκινήσει και να διακοπεί χρησιμοποιώντας τα μπουτόν στην κονσόλα SMARTFREEZE ή τα κουμπιά στην οθόνη αφής.

Ο ποδοδιακόπτης αποτελείται από τα εξής:

- Συγκρότημα διπλού ποδοδιακόπτη (πράσινος και πορτοκαλί) που χρησιμοποιείται για την έναρξη ή τη διακοπή της ροής ψυκτικού μέσου.
- Μόνιμα συνδεδεμένο καλώδιο σύνδεσης που συνδέεται με την υποδοχή ποδοδιακόπτη στην κονσόλα SMARTFREEZE.

15.2.3 Οδηγίες χρήσης

1. Εάν δεν έχει ήδη συνδεθεί, συνδέστε τον ποδοδιακόπτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη στην κονσόλα SMARTFREEZE. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί να παραμείνει μόνιμα συνδεδεμένος στην κονσόλα SMARTFREEZE μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
2. Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη στην επιθυμητή θέση, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει κίνδυνος να σκοντάψετε.
3. Ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη πιέζοντας το κουμπί  στην οθόνη θεραπείας ή πιέζοντας παρατεταμένα το πορτοκαλί πεντάλ για τρία δευτερόλεπτα στην κατάσταση **IDLE** (Αδράνεια) ή **READY** (Ετοιμότητα).
4. Για να διαστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας, πατήστε και αφήστε το πράσινο πεντάλ.
5. Για να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας από την κατάσταση διαστολής, πατήστε και αφήστε το πορτοκαλί πεντάλ.
6. Για να ξεκινήσετε μια κατάλυση από την κατάσταση διαστολής, πατήστε και αφήστε το πράσινο πεντάλ.
7. Για να σταματήσετε μια κατάλυση και να ξεκινήσει η απόψυξη του μπαλονιού κρυοπηξίας, πατήστε και αφήστε το πορτοκαλί πεντάλ.
8. Για να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας από την κατάσταση απόψυξης, πατήστε και αφήστε το πορτοκαλί πεντάλ.
9. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί να απενεργοποιηθεί προσωρινά όταν η κονσόλα SMARTFREEZE βρίσκεται στην κατάσταση **IDLE** (Αδράνεια) ή **READY** (Ετοιμότητα), κρατώντας πιεσμένο το πορτοκαλί πεντάλ για τρία δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε αυτή την ενέργεια για να ξεκλειδώσετε το ποδοδιακόπτη.
10. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί επίσης να ενεργοποιηθεί/απενεργοποιηθεί σε οποιαδήποτε κατάσταση, χρησιμοποιώντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης ποδοδιακόπτη στην οθόνη θεραπείας.

11. Το σύστημα θα ανιχνεύσει το «κολλημένο» πεντάλ και θα λάβει την κατάλληλη ενέργεια. Εάν το πράσινο πεντάλ (Εκκίνηση) «κολλήσει», η κονσόλα SMARTFREEZE θα εκδώσει μια προειδοποίηση, αλλά οι διαδικασίες κρυοκατάλυσης που βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη θα συνεχιστούν. Αν το πορτοκαλί πεντάλ (Διακοπή) «κολλήσει», η κονσόλα SMARTFREEZE θα εκδώσει μια προειδοποίηση και θα απενεργοποιήσει όλη τη λειτουργικότητα της εκκίνησης κρυοπηξίας.

15.2.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε τον ποδοδιακόπτη με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό.

Στεγνώστε τον καλά πριν τον αποθηκεύσετε στην προβλεπόμενη θέση του στο πλαϊνό μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.

Να διατηρείτε πάντα τον ποδοδιακόπτη αποθηκευμένο στην προβλεπόμενη θέση του στο πλαϊνό μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE όταν δεν χρησιμοποιείται.

15.2.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.2.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος	19,7 cm (7,75 in)
Συνολικό πλάτος	34 cm (13,4 in)
Μήκος καλωδίου	5 m (15 ft)

15.3 Δεξαμενή ψυκτικού μέσου

15.3.1 Προοριζόμενη χρήση

Η δεξαμενή ψυκτικού μέσου έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.3.2 Περιγραφή

Η δεξαμενή ψυκτικού μέσου παρέχει υποξείδιο του αζώτου (N_2O) στην κονσόλα SMARTFREEZE σε υγρή μορφή.

Η δεξαμενή αποθηκεύει έως και 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Η δεξαμενή ψυκτικού μέσου αποτελείται από τα εξής:

- Δεξαμενή N_2O για την αποθήκευση του N_2O .
- Περιστροφικό διακόπτη που χρησιμοποιείται για το άνοιγμα ή το κλείσιμο της βαλβίδας δεξαμενής, επιτρέποντας ή διακόπτοντας τη ροή ψυκτικού μέσου προς την κονσόλα SMARTFREEZE.

Σημείωση: Η αναπλήρωση των δεξαμενών πρέπει να γίνεται από εγκεκριμένο προμηθευτή αερίου.

15.3.3 Οδηγίες χρήσης

1. Ανοίξτε την πόρτα της κονσόλας SMARTFREEZE στο πίσω τμήμα της κονσόλας SMARTFREEZE για να αποκαλυφθεί η δεξαμενή ψυκτικού μέσου.
2. Βεβαιωθείτε ότι η δεξαμενή είναι κεντραρισμένη στο στήριγμα της δεξαμενής.
3. Γυρίστε το περιστροφικό κουμπί της δεξαμενής ψυκτικού μέσου προς τα αριστερά για να ανοίξετε τη βαλβίδα δεξαμενής.
4. Κλείστε την πόρτα της κονσόλας SMARTFREEZE κατά τη χρήση της κονσόλας.
5. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας κατάλυσης, ανοίξτε την πόρτα της κονσόλας SMARTFREEZE στο πίσω τμήμα της κονσόλας SMARTFREEZE για να αποκαλυφθεί η δεξαμενή ψυκτικού μέσου.
6. Γυρίστε το περιστροφικό κουμπί της δεξαμενής ψυκτικού μέσου προς τα δεξιά για να κλείσετε τη βαλβίδα δεξαμενής.

Σημείωση: Μην ανοίγετε τη βαλβίδα δεξαμενής όταν η δεξαμενή δεν είναι συνδεδεμένη στην κονσόλα SMARTFREEZE, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη.

15.3.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε τη δεξαμενή ψυκτικού μέσου με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό.

Στεγνώστε καλά τη δεξαμενή πριν την αποθηκεύσετε στην προβλεπόμενη θέση της στην κονσόλα SMARTFREEZE. Οι δεξαμενές ψυκτικού μέσου κατά τη χρήση αποθηκεύονται συνήθως συνδεδεμένες με την υδραυλική σωλήνωση της κονσόλας SMARTFREEZE, με τη βαλβίδα δεξαμενής κλειστή.

Ασφαλίστε τη δεξαμενή ψυκτικού μέσου στην κονσόλα SMARTFREEZE, για τη σωστή και ασφαλή μεταφορά της κονσόλας SMARTFREEZE.

Οι εφεδρικές δεξαμενές ψυκτικού μέσου πρέπει να αποθηκεύονται σε όρθια θέση και σε θερμοκρασίες μεταξύ 15 °C και 30 °C.

15.3.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.3.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Καθαρό βάρος N ₂ O όταν είναι γεμάτη (εξαιρουμένου του βάρους της δεξαμενής)	6,8 kg (15 lbs)
Μικτό βάρος δεξαμενής όταν είναι γεμάτη (συμπεριλαμβανομένου του βάρους της δεξαμενής)	Ευρωπαϊκή Ένωση: 22,4 kg (49 lbs)
	Βόρεια Αμερική: 15,4 kg (34 lbs)
Καθαρότητα N ₂ O:	≥99,5% με επίπεδο υγρασίας <50 ppm

15.4 Εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού

15.4.1 Προοριζόμενη χρήση

Ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού (μοντέλα M004CRBS4310 και M004CRBS4320) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.4.2 Περιγραφή

Ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού SMARTFREEZE συνδέει την κονσόλα με το σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου, για τη μεταφορά του αποβαλλόμενου ψυκτικού μέσου από την κονσόλα SMARTFREEZE. Ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού απαιτείται κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης.

Το ένα άκρο του εύκαμπτου σωλήνα καθαρισμού συνδέεται με την αποκλειστική υποδοχή στην κονσόλα SMARTFREEZE. Το άλλο άκρο συνδέεται με το σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου (συνήθως μια υποδοχή στο τοίχο). Για τη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα καθαρισμού στο σύστημα του νοσοκομείου, μπορεί να απαιτηθεί ένας προσαρμογέας (που διατίθεται από την Boston Scientific).

15.4.3 Οδηγίες χρήσης

Αν δεν έχει ήδη συνδεθεί, συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα καθαρισμού στην κονσόλα SMARTFREEZE και στο σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου πριν από την ενεργοποίηση της κονσόλας SMARTFREEZE. Σφίξτε τις συνδέσεις με τα δάχτυλα μέχρι να είναι όσο το δυνατόν πιο σφιχτές. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα καθαρισμού από το σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου.

15.4.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε τον εύκαμπτο σωλήνα καθαρισμού με ένα υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε τον εύκαμπτο σωλήνα καθαρισμού στην αποκλειστική θέση του στην κονσόλα SMARTFREEZE τυλίγοντας τον γύρω από τα άγκιστρα στο πλαϊνό μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.

15.4.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.4.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 12 m (40 ft)

15.5 Καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος

15.5.1 Προοριζόμενη χρήση

Το καλώδιο τροφοδοσίας κονσόλας SMARTFREEZE (μοντέλα M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.5.2 Περιγραφή

Το καλώδιο τροφοδοσίας της κονσόλας SMARTFREEZE τροφοδοτεί με εναλλασσόμενο ρεύμα την κονσόλα SMARTFREEZE. Απαιτείται για τη λειτουργία της κονσόλας.

Το καλώδιο τροφοδοσίας της κονσόλας SMARTFREEZE συνδέεται με την κονσόλα SMARTFREEZE στην αποκλειστική είσοδο στο κάτω πίσω μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE. Το άλλο άκρο συνδέεται με μια τυπική πηγή ηλεκτρικής τροφοδοσίας (πρίζα τοίχου).

15.5.3 Οδηγίες χρήσης

1. Αν δεν έχει ήδη συνδεθεί, συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην κονσόλα SMARTFREEZE και στην πρίζα του νοσοκομείου πριν από την ενεργοποίηση της κονσόλας SMARTFREEZE.
2. Πιέστε το κλιπ συγκράτησης του καλωδίου της κονσόλας SMARTFREEZE πάνω από το καλώδιο τροφοδοσίας για να στερεώσετε το καλώδιο τροφοδοσίας στη θέση του.
3. Μετά τον τερματισμό λειτουργίας της κονσόλας SMARTFREEZE (δείτε την ενότητα *Τερματισμός λειτουργίας συστήματος* στη σελίδα 49), αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα νοσοκομειακού τύπου.

15.5.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε το καλώδιο τροφοδοσίας με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην αποκλειστική θέση του στην κονσόλα SMARTFREEZE τυλίγοντας το γύρω από τα άγκιστρα στο πλαϊνό μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.

15.5.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.5.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Αριθμός μοντέλου	Γεωγραφική περιοχή	Συνολικό μήκος
M004CRBS6240	Βόρεια Αμερική	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Ηπειρωτική Ευρώπη	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Ηνωμένο Βασίλειο και Ιρλανδία	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Ελβετία	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Ιταλία	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Ιαπωνία	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Κίνα	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Αργεντινή	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Βραζιλία	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Δανία	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Ισραήλ	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Νότια Αφρική	2,5 m (8 ft)

15.6 Κιβώτιο διασύνδεσης (ICB)

15.6.1 Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) (μοντέλο M004CRBS4110 ή M004CRBS4130) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.6.2 Περιγραφή

Το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) (μοντέλο M004CRBS4110) χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της κονσόλας SMARTFREEZE με τον καθετήρα POLARx, καθώς και τον προαιρετικό αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS), το προαιρετικό καλώδιο θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) και τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400. Το ICB συνδέεται με την υποδοχή του μπροστινού πίνακα της κονσόλας SMARTFREEZE. Παρέχει σημεία σύνδεσης για το καλώδιο επέκτασης καθετήρα (μπλε υποδοχή), τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) (λευκή υποδοχή) και το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) (πορτοκαλί υποδοχή).

Το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) (μοντέλο M004CRBS4130) χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της κονσόλας SMARTFREEZE με τον καθετήρα POLARx, καθώς και τον προαιρετικό αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS), το προαιρετικό καλώδιο θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS), τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400, το προαιρετικό καλώδιο αισθητήρα πίεσης, τον αισθητήρα πίεσης του εμπορίου και την προαιρετική μονάδα τηλεχειρισμού. Το ICB συνδέεται με την υποδοχή του μπροστινού πίνακα της κονσόλας SMARTFREEZE. Παρέχει σημεία σύνδεσης για το καλώδιο επέκτασης καθετήρα (μπλε υποδοχή), τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) (λευκή υποδοχή), το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) ή το καλώδιο ETS (CIRCA) (πορτοκαλί υποδοχή), το καλώδιο αισθητήρα πίεσης (κίτρινη υποδοχή) και τη μονάδα τηλεχειρισμού (γκρι υποδοχή).

Απαιτείται ICB κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης.

15.6.3 Οδηγίες χρήσης

1. Εάν δεν έχει ήδη συνδεθεί, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην υποδοχή που βρίσκεται στην πρόσοψη της κονσόλας SMARTFREEZE.
2. Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου επέκτασης καθετήρα στην υποδοχή καθετήρα του κιβωτίου διασύνδεσης (ICB) (μπλε υποδοχή).
3. Εάν δεν είναι ήδη ενεργοποιημένη, ενεργοποιήστε την κονσόλα SMARTFREEZE και περιμένετε να ολοκληρωθεί η διαδικασία εκκίνησης.
4. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου επέκτασης καθετήρα στον καθετήρα POLARx.

Σημείωση: Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του καθετήρα POLARx, η κονσόλα SMARTFREEZE θα εμφανίσει ένα μήνυμα που θα υποδεικνύει ότι ο καθετήρας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

5. Εάν χρησιμοποιείται ο αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS):
 - Συνδέστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) στην υποδοχή επιταχυνσιόμετρου του ICB (λευκή υποδοχή).
 - Εγκαταστήστε και στερεώστε με ασφάλεια τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) στον ασθενή.
6. Εάν χρησιμοποιείται αισθητήρας θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400:

Σημείωση: Το καλώδιο ETS πρέπει να χρησιμοποιείται με το συμβατό ICB. Ανατρέξτε στην ενότητα 1.1 «Εξαρτήματα μέρη συστήματος» για πληροφορίες συμβατότητας.

- Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) στην υποδοχή οισοφάγου του ICB (πορτοκαλί υποδοχή).
 - Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 με το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS).
 - Τοποθετήστε και στερεώστε με ασφάλεια τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 στον ασθενή.
7. Εάν χρησιμοποιείται καλώδιο ETS (CIRCA) (περίπου):

Σημείωση: Το καλώδιο ETS (CIRCA) πρέπει να χρησιμοποιείται με το συμβατό ICB. Ανατρέξτε στην ενότητα 1.1 «Εξαρτήματα μέρη συστήματος» για πληροφορίες συμβατότητας.

- Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) (CIRCA) στην υποδοχή οισοφάγου του ICB (πορτοκαλί υποδοχή).
- Εγκαταστήστε και στερεώστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ στον ασθενή.
- Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ με το καλώδιο ETS (CIRCA).

8. Εάν χρησιμοποιείται αισθητήρας πίεσης:

Σημείωση: Το καλώδιο αισθητήρα πίεσης πρέπει να χρησιμοποιείται με το συμβατό ICB. Ανατρέξτε στην ενότητα 1.1 «Εξαρτήματα μέρη συστήματος» για πληροφορίες συμβατότητας.

- Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα πίεσης στο συνδετήρα του αισθητήρα πίεσης ICB (Κίτρινος σύνδεσμος) (μόνο για το μοντέλο M004CRBS4130).
- Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο περίβλημα πάνω από το καλώδιο αισθητήρα πίεσης για να μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Τοποθετήστε τον αισθητήρα πίεσης στον καθετήρα POLARx.
- Συνδέστε τον αισθητήρα πίεσης με το καλώδιο αισθητήρα πίεσης.

9. Εάν χρησιμοποιείται η μονάδα τηλεχειρισμού:

- Συνδέστε τη μονάδα τηλεχειρισμού με το ICB (μοντέλο M004CRBS4130 μόνο)
- Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο περίβλημα πάνω από τη μονάδα τηλεχειρισμού για να μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε στο αποστειρωμένο πεδίο.

10. Εκτελέστε τα βήματα της διαδικασίας σύμφωνα με την τεκμηρίωση της κονσόλας και του καθετήρα.

11. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε το καλώδιο επέκτασης καθετήρα από τον καθετήρα POLARx.

12. Αφαιρέστε το καλώδιο επέκτασης καθετήρα από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).

13. Εάν χρησιμοποιείται, αφαιρέστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον DMS από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).

14. Εάν χρησιμοποιείται, αφαιρέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 από τον ασθενή.

15. Αποσυνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).

16. Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.6.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην αποκλειστική θέση του στην κονσόλα SMARTFREEZE, στο πλαϊνό μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE και τοποθετήστε το στην ειδική υποδοχή για το ICB.

15.6.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.6.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Μήκος καλωδίου	2,6 m (8,5 ft)
Μήκος	9 cm (3,6 in)
Πλάτος	17 cm (6,8 in)
Ύψος	4 cm (1,6 in)

15.7 Καλώδιο επέκτασης καθετήρα

15.7.1 Προοριζόμενη χρήση

Το καλώδιο επέκτασης καθετήρα (μοντέλο M004CRBS5100) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE και τον καθετήρα POLARx. **Αυτό το εξάρτημα είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα (με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου [EO]) το οποίο προορίζεται για μία μόνο χρήση.**

15.7.2 Περιγραφή

Το καλώδιο επέκτασης καθετήρα είναι ένα καλώδιο που παρέχει ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ του καθετήρα POLARx και της κονσόλας SMARTFREEZE [μέσω του κιβωτίου διασύνδεσης (ICB)]. Απαιτείται κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης.

Το καλώδιο επέκτασης καθετήρα συνδέει το μη αποστειρωμένο κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) με τον αποστειρωμένο καθετήρα POLARx. Τόσο το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) όσο και ο καθετήρας POLARx έχουν συνδετήρες που επιτρέπουν στο καλώδιο επέκτασης του καθετήρα να είναι αντιστρέψιμο.

15.7.3 Οδηγίες χρήσης

1. Αποσυνδεύστε το καλώδιο επέκτασης καθετήρα.
2. Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου επέκτασης καθετήρα στην υποδοχή καθετήρα του κιβωτίου διασύνδεσης (ICB) (μπλε υποδοχή).
3. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου επέκτασης καθετήρα στον καθετήρα POLARx.
4. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε το καλώδιο επέκτασης καθετήρα από τον καθετήρα POLARx.
5. Αποσυνδέστε το καλώδιο επέκτασης καθετήρα από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).

15.7.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Το καλώδιο επέκτασης καθετήρα είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να το καθαρίσετε.

Πριν από την αφαίρεση από τη συσκευασία, αποθηκεύστε το καλώδιο επέκτασης καθετήρα υπό τις ίδιες συνθήκες που αποθηκεύετε την κονσόλα SMARTFREEZE (βλ. ενότητα Τρόπος Διαθεσης στη σελίδα 12).

15.7.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Απορρίψτε όλα τα αποστειρωμένα εξαρτήματα μιας χρήσης σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

15.7.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 107 cm (42 in)

15.8 Καλώδιο κρυοκατάλυσης

15.8.1 Προοριζόμενη χρήση

Το καλώδιο κρυοκατάλυσης (μοντέλο M004CRBS5200) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE και τον καθετήρα POLARx. **Αυτό το εξάρτημα είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα που προορίζεται για μία μόνο χρήση.**

15.8.2 Περιγραφή

Το καλώδιο κρυοκατάλυσης παρέχει μια μηχανική σύνδεση μεταξύ του καθετήρα POLARx και της κονσόλας SMARTFREEZE. Επιτρέπει τη ροή του N₂O από την κονσόλα SMARTFREEZE στον καθετήρα POLARx και επιστρέφει το αποβαλλόμενο υγρό από τον καθετήρα στην κονσόλα SMARTFREEZE. Απαιτείται κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης.

15.8.3 Οδηγίες χρήσης

1. Αποσυνδεδεώστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης.
2. Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου κρυοκατάλυσης στον μηχανικό συνδετήρα που βρίσκεται στην κονσόλα SMARTFREEZE.
3. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου κρυοκατάλυσης με τη λαβή του καθετήρα POLARx.
4. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης από τη λαβή του καθετήρα POLARx.
5. Αποσυνδέστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης από την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.8.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Το καλώδιο κρυοκατάλυσης είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να το καθαρίσετε.

Πριν από την αφαίρεση από τη συσκευασία, αποθηκεύστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης υπό τις ίδιες συνθήκες που αποθηκεύετε την κονσόλα SMARTFREEZE (βλ. ενότητα *Τρόπος Διαθεσης* στη σελίδα 12).

15.8.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Απορρίψτε όλα τα αποστειρωμένα εξαρτήματα μιας χρήσης σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

15.8.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 190 cm (75 in)

15.9 Ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας

15.9.1 Προοριζόμενη χρήση

Το ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας (μοντέλο M004CRBS6200) έχει σχεδιαστεί για χρήση με τον καθετήρα χαρτογράφησης POLARMAP και το σύστημα καταγραφής EP του νοσοκομείου.

Αυτό το εξάρτημα είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα που προορίζεται για μία μόνο χρήση.

15.9.2 Περιγραφή

Το ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας συνδέει τον καθετήρα χαρτογράφησης POLARMAP με το σύστημα καταγραφής EP του νοσοκομείου. Η χρήση του είναι προαιρετική κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης.

Το ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας έχει δέκα (10) σημεία σύνδεσης 2 mm τα οποία συνδέονται με το σύστημα καταγραφής EP του νοσοκομείου και ένα (1) βύσμα που συνδέεται απευθείας στον καθετήρα χαρτογράφησης POLARMAP.

15.9.3 Οδηγίες χρήσης

1. Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο EP με τον καθετήρα χαρτογράφησης POLARMAP.
2. Συνδέστε τα οκτώ (8) σημεία σύνδεσης με το σύστημα καταγραφής EP του νοσοκομείου.

Σημείωση: Οι ακίδες 9 και 10 δεν χρησιμοποιούνται κατά τη σύνδεση αυτού του καθετήρα.

3. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας από τον καθετήρα χαρτογράφησης POLARMAP.
4. Αποσυνδέστε τα οκτώ (8) σημεία σύνδεσης από το σύστημα καταγραφής EP του νοσοκομείου.

15.9.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Το ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να το καθαρίσετε.

Πριν από την αφαίρεση από τη συσκευασία, αποθηκεύστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης υπό τις ίδιες συνθήκες που αποθηκεύετε την κονσόλα SMARTFREEZE (βλ. ενότητα *Τρόπος Διάθεσης* στη σελίδα 12).

15.9.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Απορρίψτε όλα τα αποστειρωμένα εξαρτήματα μιας χρήσης σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

15.9.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 183 cm (72 in)

15.10 Αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS)

15.10.1 Προοριζόμενη χρήση

Ο αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS) (μοντέλο M004CRBS6110) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.10.2 Περιγραφή

Ο αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS) είναι ένας επιπλέον αισθητήρας που έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση της απόκρισης βηματοδότησης του φρενικού νεύρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια καταλύσεων στη δεξιά πνευμονική φλέβα, θα πρέπει να εφαρμόζετε πάντα μεθόδους προτύπου φροντίδας για να αξιολογήσετε τη λειτουργία του φρενικού νεύρου και να προσδιορίσετε το πότε απαιτείται επέμβαση. Ο αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS) δεν προορίζεται για αυτές τις μεθόδους προτύπου φροντίδας.

15.10.3 Οδηγίες χρήσης

1. Συνδέστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) στο κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
2. Τοποθετήστε ένα ηλεκτρόδιο μιας χρήσης ακριβώς κάτω από τον δεξιό πλευρικό χόνδρο.
3. Κουμπώστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) στο ηλεκτρόδιο.
4. Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει και επιβεβαιώστε ότι το σήμα είναι ορατό στην οθόνη της κονσόλας SMARTFREEZE. Ρυθμίστε τη θέση του ηλεκτροδίου, εάν είναι απαραίτητο.
5. Πριν από την εκτέλεση της κατάλυσης, βηματοδοτήστε το φρενικό νεύρο με έναν εστιακό ή κυκλικό καθετήρα τοποθετημένο σε θέση ανώτερη από την θέση κατάλυσης (π.χ. άνω κοίλη φλέβα). Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις βηματοδότησης και τη θέση του καθετήρα, όπως απαιτείται για να επιτευχθεί η καταγραφή του φρενικού νεύρου. Συνήθως, ενδέχεται να χρειαστεί υψηλή έξοδος στα 20 mA και 800 ms - 1000 ms.

Σημείωση: Αποφύγετε ή ελαχιστοποιήστε τη χρήση παραλυτικών ουσιών εάν χρησιμοποιείται γενική αναισθησία, διότι οι παραλυτικές ουσίες μπορεί να παρεμβληθούν στην καταγραφή βηματοδότησης του φρενικού νεύρου.

6. Ενώ βηματοδοτείτε το φρενικό νεύρο, ρυθμίστε τα επίπεδα απολαβής και ευαισθησίας του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) εντός της οθόνης ρυθμίσεων για να μεγιστοποιήσετε το επίπεδο σήματος του DMS στο παράθυρο της οθόνης. Μειώστε την απολαβή αν το σήμα του DMS εμφανίζεται κορεσμένο. Σταματήστε τη βηματοδότηση μέχρι να χρειαστεί να την συνεχίσετε για την κατάλυση.
7. Ρυθμίστε το κατώφλι του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) (εντός της οθόνης ρυθμίσεων) στο οποίο θα εμφανίζεται η ειδοποίηση DMS.
 - Το πλάτος κίνησης που μετρείται από τον DMS κατά την έναρξη της κρυοπηξίας χρησιμοποιείται ως η αρχική τιμή και εμφανίζεται ως 100%.
 - Εάν η απόκριση βηματοδότησης του φρενικού νεύρου μειωθεί κατά την κρυοκατάλυση, το πλάτος του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) θα μειωθεί αντίστοιχα. Η κονσόλα SMARTFREEZE θα εμφανίσει το πλάτος του αισθητήρα κίνησης

διαφράγματος (DMS) ως ποσοστό της αρχικής τιμής. Για παράδειγμα, το 80% που εμφανίζεται στην κονσόλα SMARTFREEZE δηλώνει ότι το πλάτος του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) είναι 80% της αρχικής βάσης και ότι το πλάτος της κίνησης μειώνεται κατά 20%.

8. Σε περίπτωση ειδοποίησης από τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS), συνεχίστε να παρακολουθείτε στενά τη δραστηριότητα του φρενικού νεύρου και την καταγραφή βηματοδότησης και εξετάστε αμέσως το ενδεχόμενο διακοπής της κρυοπηξίας.
9. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απομακρύνετε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) από το ηλεκτρόδιο.
10. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).

15.10.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε τον DMS μαζί με το ICB ή στην περιοχή αποθήκευσης της δεξαμενής, στο πίσω μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.

15.10.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.10.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 3 m (9,8 ft)

15.11 Καλώδιο ETS (CIRCA)

15.11.1 Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) (CIRCA) (μοντέλο M004CRBS6340) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE και τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™.

15.11.2 Περιγραφή

Το καλώδιο ETS (CIRCA) χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ με το ICB. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της θερμοκρασίας του οισοφάγου του ασθενούς κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης, ώστε να παρακολουθείτε για τυχόν βλάβη του οισοφάγου. Η χρήση του είναι προαιρετική κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης.

15.11.3 Οδηγίες χρήσης

1. Εισαγάγετε και στερεώστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ στον ασθενή.
2. Συνδέστε το καλώδιο ETS (CIRCA) στο ICB.
3. Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ με το καλώδιο ETS (CIRCA).
4. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ από τον ασθενή.
5. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ από το καλώδιο ETS (CIRCA).
6. Αποσυνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) (CIRCA) από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).

15.11.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) (CIRCA) με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) (CIRCA) μαζί με το ICB ή στην περιοχή αποθήκευσης της δεξαμενής, στο πίσω μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.

15.11.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.11.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 3 m (9,8 ft)

15.12 Καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS)

15.12.1 Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) (μοντέλο M004CRBS6310 ή M004CRBS6320) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE και έναν αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400.

15.12.2 Περιγραφή

Το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 με το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB). Ο αισθητήρας θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της θερμοκρασίας του οισοφάγου του ασθενούς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης, ώστε να παρακολουθείτε για τυχόν βλάβη του οισοφάγου. Η χρήση του είναι προαιρετική κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης.

15.12.3 Οδηγίες χρήσης

1. Τοποθετήστε και στερεώστε με ασφάλεια τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 στον ασθενή.
2. Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) στο κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).

Σημείωση: Το καλώδιο ETS πρέπει να χρησιμοποιείται με το συμβατό ICB. Ανατρέξτε στην ενότητα 1.1 «Εξαρτήματα μέρη συστήματος» για πληροφορίες συμβατότητας.

3. Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) στον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400.
4. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 από τον ασθενή.
5. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 από το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS).
6. Αποσυνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).

15.12.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) μαζί με το ICB ή στην περιοχή αποθήκευσης της δεξαμενής, στο πίσω μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.

15.12.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.12.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 3 m (9,8 ft)

15.13 Κλειδί

15.13.1 Προοριζόμενη χρήση

Το κλειδί (μοντέλο M004CRBS6400) προορίζεται για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.13.2 Περιγραφή

Το κλειδί είναι ένα γαλλικό κλειδί 1-1/8" που χρησιμοποιείται κατά την αλλαγή της δεξαμενής ψυκτικού μέσου, για το σφίξιμο και το χαλάρωμα τη σύνδεση της κονσόλας SMARTFREEZE με τη δεξαμενή.

15.13.3 Οδηγίες χρήσης

1. Όταν χρησιμοποιείτε το κλειδί για να χαλαρώσετε τη σύνδεση της δεξαμενής για αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα δεξαμενής είναι εντελώς κλειστή για να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός.
2. Τοποθετήστε το κλειδί στο παξιμάδι που στερεώνει τη σωλήνωση της κονσόλας SMARTFREEZE στη δεξαμενή και περιστρέψτε το προς τα αριστερά για να το ξεσφίξετε.
3. Όταν χρησιμοποιείτε το κλειδί για να σφίξετε τη σύνδεση της δεξαμενής για εγκατάσταση, τοποθετήστε πρώτα το παξιμάδι σωλήνωσης της κονσόλας SMARTFREEZE πάνω στη θύρα δεξαμενής και σφίξτε το με το χέρι.
4. Τοποθετήστε το κλειδί πάνω στο παξιμάδι και περιστρέψτε το προς τα δεξιά για να το σφίξετε.

15.13.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε το κλειδί με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε το κλειδί στη θέση αποθήκευσης της δεξαμενής, στο πίσω μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.

15.13.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.13.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Πλάτος ανοιχτού άκρου 1 1/8"

15.14 Μονάδα τηλεχειρισμού

15.14.1 Προοριζόμενη χρήση

Η μονάδα τηλεχειρισμού (μοντέλο M004CRBS6500) προορίζεται για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.14.2 Περιγραφή

Η μονάδα τηλεχειρισμού χρησιμοποιείται για την αλλαγή της θέσης κατάλυσης, την αύξηση/μείωση του χρόνου κατάλυσης, την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του κενού και την υπόδειξη απομόνωσης της φλέβας, καθώς και για να καταστεί δυνατή η έναρξη/διακοπή της ενέργειας κρυοπηξίας προς τον καθετήρα κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx.

15.14.3 Οδηγίες χρήσης

1. Συνδέστε τη μονάδα τηλεχειρισμού με το ICB (μοντέλο M004CRBS4130).
2. Εάν ισχύει, τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο περίβλημα πάνω από τη μονάδα τηλεχειρισμού πριν από την εισαγωγή της στο αποστειρωμένο πεδίο.

Σημείωση: Η μονάδα τηλεχειρισμού δεν είναι αποστειρωμένο προϊόν.

3. Εάν είναι απαραίτητο, πιέστε τα κουμπιά συν/πλην που σχετίζονται με το  για να αυξήσετε/μειώσετε τη διάρκεια της κατάλυσης πριν από ή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.

Σημείωση: Αυτή η δυνατότητα λειτουργεί μόνο με τη μέθοδο σταθερού χρονομετρητή κατάλυσης.

4. Εάν είναι απαραίτητο, πιέστε το αριστερό ή το δεξιό βέλος υπόδειξης που σχετίζεται με το  για εναλλαγή μεταξύ των θέσεων κατάλυσης.
5. Στην κατάσταση αδράνειας, πιέστε το κουμπί  στη μονάδα τηλεχειρισμού για να ενεργοποιήσετε το κενό.
6. Στην κατάσταση ετοιμότητας, πιέστε το κουμπί  στη μονάδα τηλεχειρισμού για να απενεργοποιήσετε το κενό.
7. Πατήστε το κουμπί  για να διογκώσετε/αναπτύξετε, ανάλογα με την κατάσταση του συστήματος (βλ. παραπάνω για διαδικασία κατάλυσης).
8. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, πατήστε το κουμπί  στο τηλεχειριστήριο για να υποδείξετε τη φλεβική απομόνωση.
9. Πιέστε το κουμπί  για να διακόψετε την κατάλυση/να συστείλετε το μπαλόνι (για τη διαδικασία κατάλυσης, βλ. παραπάνω).
10. Η μονάδα τηλεχειρισμού υποδεικνύει την κατάσταση του συστήματος:
- Απενεργοποίηση: Αδράνεια
 - Πράσινη λυχνία: **READY** (Ετοιμότητα)
 - Συνεχώς αναμμένη μπλε λυχνία **INFLATION / THAWING** (Διαστολή / Απόψυξη)
 - Μπλε λυχνία που αναβοσβήνει: **ABLATION** (Κατάλυση)
 - Κόκκινη λυχνία: Σφάλμα

15.14.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε τη μονάδα τηλεχειρισμού με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε τη μονάδα τηλεχειρισμού μαζί με το ICB στο πλαίσι της κονσόλας SMARTFREEZE στην ειδική υποδοχή για το ICB ή στην περιοχή αποθήκευσης της δεξαμενής.

15.14.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.14.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Μήκος καλωδίου	3 m (9,6 ft)
Μήκος μονάδας τηλεχειρισμού	15 cm (5,7 in)
Πλάτος μονάδας τηλεχειρισμού	4 cm (1,7 in)
Ύψος μονάδας τηλεχειρισμού	2 cm (0,63 in)

15.15 Καλώδιο αισθητήρα πίεσης

15.15.1 Προοριζόμενη χρήση

Το καλώδιο αισθητήρα πίεσης (μοντέλο M004CRBS6600) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE και τον καθετήρα POLARx. Το εξάρτημα αυτό είναι ένα μη αποστειρωμένο εξάρτημα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο αποστειρωμένο πεδίο όταν έχει εισαχθεί σε αποστειρωμένο περίβλημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η θεραπεία κρυοπηξίας που εφαρμόζεται με το μπαλόνι τοποθετημένο εντός των πνευμονικών φλεβών μπορεί να προκαλέσει στένωση ΠΦ και τραυματισμό παρακείμενων ιστών, με αποτέλεσμα επιπλοκές στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Εάν χρησιμοποιείτε μέτρηση πίεσης για να αξιολογήσετε την απόφραξη ΠΦ, επαληθεύστε ότι το μπαλόνι έχει τοποθετηθεί σωστά χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή άλλη κατάλληλη τεχνική απεικόνισης.

Σημείωση: Η μέτρηση της πίεσης απόφραξης προορίζεται για την παροχή συμπληρωματικών πληροφοριών για την αξιολόγηση της απόφραξης της πνευμονικής φλέβας. Η μέτρηση της πίεσης δεν προορίζεται για υποκατάσταση της ακτινοσκόπησης ή άλλων μεθόδων οπτικοποίησης που χρησιμοποιούνται για την επιβεβαίωση της απόφραξης της πνευμονικής φλέβας ούτε για τη διασφάλιση της σωστής τοποθέτησης του μπαλονιού πριν από τη χορήγηση θεραπείας, όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx.

15.15.2 Περιγραφή

Το καλώδιο αισθητήρα πίεσης χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός αισθητήρα πίεσης του εμπορίου με το ICB. Ο αισθητήρας πίεσης χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της κοιλιακής πίεσης κατά τη διάρκεια διαδικασιών κατάλυσης, ώστε να είναι ευκολότερος ο προσδιορισμός της απόφραξης της φλέβας. Η χρήση του είναι προαιρετική κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης.

15.15.3 Οδηγίες χρήσης

1. Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα πίεσης στην υποδοχή αισθητήρα πίεσης του ICB (κίτρινη υποδοχή).
2. Εάν ισχύει, τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο περίβλημα πάνω από καλώδιο αισθητήρα πίεσης πριν από την εισαγωγή του στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Τοποθετήστε τον αισθητήρα πίεσης στον καθετήρα POLARx.
4. Συνδέστε τον αισθητήρα πίεσης με το καλώδιο αισθητήρα πίεσης.

5. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε τον αισθητήρα πίεσης του εμπορίου από τον καθετήρα POLARx.
6. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα πίεσης του εμπορίου από το καλώδιο αισθητήρα πίεσης.
7. Αν ισχύει, αφαιρέστε το αποστειρωμένο περίβλημα.
8. Αποσυνδέστε το καλώδιο αισθητήρα πίεσης από το ICB.

15.15.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε το καλώδιο αισθητήρα πίεσης με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε το καλώδιο αισθητήρα πίεσης μαζί με το ICB ή στην περιοχή αποθήκευσης της δεξαμενής, στο πίσω μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.

15.15.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Απορρίψτε όλα τα αποστειρωμένα εξαρτήματα μιας χρήσης σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

15.15.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 200 cm (79 in)

16. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (EMC)

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές κονσόλας συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE™		
Η κονσόλα συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της κονσόλας συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων EN 55011/CISPR 11	Ομάδα 1	Η κονσόλα συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων EN 55011/CISPR 11	Κατηγορία A	Η κονσόλα συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους χώρους που δεν αποτελούν οικιακό χώρο, καθώς και στους χώρους οι οποίοι δεν είναι απευθείας συνδεδεμένοι με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς, αρκεί να λαμβάνεται υπόψη η ακόλουθη προειδοποίηση:
Εκπομπή αρμονικών EN 61000-3-2	Κατηγορία A	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η κονσόλα συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Το σύστημα αυτό ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοφωνικών εκπομπών ή μπορεί να διαταράξει τη λειτουργία παρακείμενου εξοπλισμού. Μπορεί να είναι απαραίτητο να λάβετε μέτρα μετριασμού αυτών των παρεμβολών, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της κονσόλας συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE ή η θωράκιση της θέσης.
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/ τρεμόσβημα EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η κονσόλα συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της κονσόλας συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV στον αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τοιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβασμα (EFT)/Ριπή IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση από γραμμή σε γραμμή (Παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV από γραμμή σε γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV από γραμμή σε γείωση	±0,5 kV, ±1 kV από γραμμή σε γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV από γραμμή σε γείωση	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Πίνακας 2 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (συνέχεια)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	0% U_T (100% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 0% U_T (100% βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25/30 κύκλους 0% U_T (100% βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.	0% U_T (100% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 0% U_T (100% βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25/30 κύκλους 0% U_T (100% βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της κονσόλας συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE™ απαιτεί συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος στο ηλεκτρικό δίκτυο, συνιστάται η τροφοδοσία της κονσόλας συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή μέσω μπαταρίας.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms Ζώνες ISM εντός των 105 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms Ζώνες ISM εντός των 105 kHz έως 80 MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε κανένα μέρος της κονσόλας συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.

Πίνακας 2 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (συνέχεια)

Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz Εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες εντός των 80 MHz έως 6 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz Εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες εντός των 80 MHz έως 6 GHz	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz έως 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz έως 6 GHz
			όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από την αντίστοιχη ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου ^α πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^β .	
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.				
Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.				
α. Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειους κινητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ασυρμάτους, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), ενδέχεται να απαιτείται ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου. Αν η μετρημένη ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η κονσόλα SmartFreeze™ υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να παρατηρήσετε την κονσόλα SmartFreeze™ ώστε να επιβεβαιώσετε τη φυσιολογική της λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της κονσόλας SmartFreeze™.				
β. Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.				

Πίνακας 3 Αποστάσεις διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων και της κονσόλας συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE™

Η κονσόλα συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της κονσόλας συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, φροντίζοντας να διατηρείται μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και της κονσόλας συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE η ελάχιστη απόσταση που συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ακτινοβολούμενη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπους με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Σημείωση 3: Γνωστές πηγές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, όπως η διαθερμία, η λιθοτριψία, η ηλεκτροκαυτηρίαση, η αναγνώριση μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RFID), τα ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα και οι ανιχνευτές μετάλλων μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία αυτής της συσκευής. Μη λειτουργείτε τη συσκευή αυτή παρουσία αυτών των συσκευών ή λάβετε άλλα μέτρα για να ελαχιστοποιήσετε τις παρεμβολές, όπως η αλλαγή της θέσης των συσκευών σε μεγαλύτερη απόσταση από την εν λόγω συσκευή.

17. ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

Εισαγωγέας στην ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Η κονσόλα κρυοπηξίας SMARTFREEZE έχει σχεδιαστεί για χρήση με τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου CIRCA S-CATH™ που κατασκευάζεται και διανέμεται από την CIRCA Scientific, Inc. Η CIRCA Scientific, Inc. είναι μια εταιρεία ανεξάρτητη από την Boston Scientific και δεν συνδέεται με αυτήν.

Οι επωνυμίες SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, POLARx, POLARSHEATH και POLARMAP είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

18. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται συχνά στην επισήμανση ορίζονται στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Πρόσθετα σύμβολα ορίζονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

	Defibrillation-proof type CF applied part Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση		Start (of action) Έναρξη (ενέργειας)
	Consult instructions for use. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.		Stop (of action) Διακοπή (ενέργειας)
	Consult instructions for use. IFU-bsd.com		USB Connection Σύνδεση USB
	Consult instructions for use. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.		Ethernet Ethernet
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [μπλε σήμα ασφαλείας] Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Manufacturer Κατασκευαστής
	CAUTION. Attention. Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. ΠΡΟΣΟΧΗ. Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ.		Date of Manufacture Ημερομηνία κατασκευής
	Foot Switch Ποδοδιακόπτης		Authorized Representative in the European Community Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Power Cord Καλώδιο τροφοδοσίας		HDMI Port Θύρα HDMI
	Equipotentiality Ισοδυναμικότητα		Separate Collection Εξχωριστή συλλογή
	Temperature limitation. Περιορισμός θερμοκρασίας.		Fuse Ασφάλεια
	Humidity limitation. Όρια υγρασίας.		Serial Number Σειριακός αριθμός
	Catalog Number Αριθμός καταλόγου		Lot Number Αριθμός παρτίδας
	AC Input Είσοδος εναλλασσόμενου ρεύματος		Use By Ημερομηνία λήξης
	Mass with Safe Working Load Μάζα με ασφαλές φορτίο εργασίας		Medical Device under EU Legislation Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ
	Sterilized using ethylene oxide. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.		Unique Device Identifier Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Non-Sterile Μη αποστειρωμένο		Australian Sponsor Address Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
	Do not use if package is damaged. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.		Argentina Local Contact Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
	Keep Away from Sunlight Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως		Recyclable Package Ανακυκλώσιμη συσκευασία
	Keep Dry Φυλάσσετε σε ξηρό περιβάλλον		Non-Pyrogenic Μη πυρετογόνο
	Contents Περιεχόμενα		Single use. Do not re-use. Μιας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Do Not Resterilize Μην επαναποστειρώνετε		

Σύμβολο	Τίτλος	ISO 15223-1 Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή
SN	Σειριακός αριθμός	5.1.7.	Δείχνει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
LOT	Αριθμός παρτίδας	5.1.5.	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
REF	Αριθμός καταλόγου	5.1.6.	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Ημερομηνία κατασκευής	5.1.3.	Δείχνει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

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

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.5in x 11in Global, 92238515B) | IFU, SMARTFREEZE 4.2, e1, 51288687-03A

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

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

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

 **Recyclable Package**

CE 0123

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

2021-06



51288687-03