

SMARTFREEZE™

Konsola systemu do krioablacji

Podręcznik użytkownika

2

SPIS TREŚCI

1. OPIS URZĄDZENIA	4
1.1 Elementy systemu	5
1.2 Jałowe akcesoria jednorazowego użytku	7
1.3 Zasada działania	7
1.4 Informacje dotyczące użytkownika	8
2. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA.....	8
3. INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH.....	8
4. PRZECIWWSKAZANIA	8
5. PRZESTROGI	9
6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	10
7. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.....	11
8. SPOSÓB DOSTARCZANIA	12
8.1 Szczegóły dotyczące urządzenia.....	12
8.2 Obsługa i przechowywanie	12
9. SPOSÓB UŻYCIA.....	13
9.1 Dodatkowe elementy do bezpiecznego użytku.....	13
9.2 Konfiguracja konsoli	13
9.3 Zabieg krioterapii.....	17
10. WYŁĄCZANIE SYSTEMU.....	46
10.1 Czynności po zabiegu.....	47
11. PROFILE UŻYTKOWNIKÓW.....	48
11.1 Tworzenie i edycja profili użytkowników	48
11.2 Tworzenie użytkowników i zarządzanie nimi.....	48
11.3 Przesławianie zegara na czas letni.....	50
11.4 Archiwizacja danych	51
11.5 Podręcznik użytkownika	52
12. PRZEGLĄD I EKSPORT REKORDÓW ZABIEGÓW	52
12.1 Przegląd rekordów zabiegów	52
12.2 Eksport rekordów zabiegów.....	56
12.3 Drukowanie raportu	57
13. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	57

14. KONSERWACJA	61
14.1 Procedura wymiany zbiornika	61
14.2 Czyszczenie	62
14.3 Konserwacja zapobiegawcza	62
15. KOMPONENTY SMARTFREEZE	62
15.1 Konsola	62
15.2 Przełącznik nożny	63
15.3 Zbiornik czynnika chłodniczego	64
15.4 Wąż do oczyszczania	66
15.5 Przewód zasilania AC	67
15.6 Szafka połączeniowa (ICB)	68
15.7 Kabel przedłużacza do cewnika	71
15.8 Kabel systemu kriogenicznego	72
15.9 Kabel elektryczny (elektrofizjologia)	72
15.10 Czujnik ruchu przepływu (DMS)	73
15.11 Przewód ETS (CIRCA)	75
15.12 Kabel czujnika temperatury przełyku (ETS)	76
15.13 Klucz	77
15.14 Pilot zdalnego sterowania	78
15.15 Przewód sensora ciśnienia	79
16. WARUNKI PRACY DOTYCZĄCE EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNYCH	81
17. GWARANCJA	84
18. DEFINICJE SYMBOLI	85

Rx ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA: Jałowe akcesoria (cewniki balonowe, cewniki do mapowania, jałowe koszulki i przewody połączeniowe) są przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać powtórnie, nie przygotowywać do ponownego użycia, nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) między pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji obsługi urządzeń pomocniczych.

Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych w tej instrukcji. W przeciwnym razie u pacjenta może dojść do powikłań.

1. OPIS URZĄDZENIA

Konsola systemu kriogenicznego SMARTFREEZE™ (zwaną dalej konsolą SMARTFREEZE) jest elementem systemu do krioablacji (zwanego dalej systemem) firmy Boston Scientific. System jest przeznaczony do mapowania elektrycznego i krioablacji przeprowadzanych w trakcie zabiegu izolacji żył płucnych (PVI) w leczeniu migotania przedsionków. W połączeniu z akcesoriami i kompatybilnymi, opatentowanymi cewnikami konsola SMARTFREEZE wykorzystuje N₂O (podtlenek azotu) do schłodzenia tkanek do punktu martwicy.

Podczas sesji terapeutycznej płynny N₂O pod ciśnieniem (czynnik chłodniczy) dostarczany jest do cewnika balonowego do krioablacji POLARx™ firmy Boston Scientific (zwanego dalej cewnikiem POLARx) ze zbiornika znajdującego się w konsoli SMARTFREEZE. W związku z tym, że w miarę rozszerzania się w balonie systemu kriogenicznego do cewnika POLARx czynnik chłodniczy schładza się, pochłania on ciepło z otaczającej tkanki i zabija komórki w jej obrębie. Konsola SMARTFREEZE utrzymuje balon systemu kriogenicznego pod stałym podciśnieniem w celu usunięcia zużytego czynnika chłodniczego, który jest odprowadzany do szpitalnego systemu oczyszczania (aktywne lub pasywne odprowadzanie).



Ilustracja 1. Konsola systemu kriogenicznego SMARTFREEZE

Kompletny system do krioablacji firmy Boston Scientific składa się z poniższych elementów systemu oraz jałowych akcesoriów jednorazowego użytku wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta:

1.1 Elementy systemu

Element	Model	Opis
Konsola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Kontroluje ogólny przebieg procesu ablacji.
Przewód zasilania konsoli	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Przewód zasilania służy do podłączenia zasilania sieciowego do konsoli SMARTFREEZE.
Szafka połączeniowa (ICB)	M004CRBS4110	Urządzenie połączeniowe służące do podłączania cewnika POLARx, czujnika ruchu przepony (DMS) i czujnika temperatury przelyku (ETS) (M004CRBS6310) do konsoli SMARTFREEZE.

Element	Model	Opis
Opcja szafki połączeniowej z pilotem zdalnego sterowania i sensorem ciśnienia okluzji	M004CRBS4130	Urządzenie połączeniowe służące do podłączania cewnika POLARx, czujnika ruchu przepony (DMS), kabla czujnika temperatury przełyku (M004CRBS6320) lub kabla czujnika temperatury przełyku (CIRCA) (M004CRBS6340), przewodu sensora ciśnienia okluzji i pilota zdalnego sterowania do konsoli SMARTFREEZE.
Przełącznik nożny konsoli systemu kriogenicznego	M004CRBS4200	Po podłączeniu do konsoli SMARTFREEZE umożliwia rozpoczęcie i zatrzymanie przekazywania krioenergii do cewnika balonowego do krioablacji POLARx.
Czujnik ruchu przepony (DMS)	M004CRBS6110	Czujnik używany do monitorowania reakcji pacjenta na sygnał stymulacji. (Część aplikacyjna)
Kabel czujnika temperatury przełyku (ETS)	M004CRBS6310	Kabel przedłużacza służący do podłączania dostępnego na rynku czujnika temperatury do konsoli systemu kriogenicznego SMARTFREEZE. (Część aplikacyjna) Zgodny z szafką ICB M004CRBS4110.
Kabel czujnika temperatury przełyku (ETS)	M004CRBS6320	Kabel przedłużacza służący do podłączania dostępnego na rynku czujnika temperatury do konsoli systemu kriogenicznego SMARTFREEZE. (Część aplikacyjna) Zgodny z szafką ICB M004CRBS4130.
Kabel czujnika temperatury przełyku (ETS) (CIRCA)	M004CRBS6340	Kabel przedłużacza służący do podłączania dostępnej na rynku sondy temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ do konsoli systemu kriogenicznego SMARTFREEZE. (Część aplikacyjna) Zgodny z szafką ICB M004CRBS4130.
Wąż do oczyszczania	M004CRBS4310 (żółty) M004CRBS4320 (fioletowy)	Po podłączeniu do konsoli systemu kriogenicznego SMARTFREEZE wąż do oczyszczania odprowadza N ₂ O z konsoli SMARTFREEZE do szpitalnego systemu oczyszczania.
Klucz	M004CRBS6400	Klucz służący do dokręcania i odkręcania przyłącza zbiornika czynnika chłodniczego do i od konsoli SMARTFREEZE.
Pilot zdalnego sterowania	M004CRBS6500	Pilot zdalnego sterowania służący do zmiany miejsca ablacji, wydłużania/skracania czasu ablacji oraz rozpoczynania i zatrzymywania przekazywania krioenergii z cewnika balonowego do krioablacji POLARx w polu jałowym, gdy został na niego założony jałowy rękaw.

Element	Model	Opis
Przewód sensora ciśnienia okluzji	M004CRBS6600	Kabel przedłużacza służący do podłączania dostępnego na runku sensora ciśnienia do konsoli systemu kriogenicznego SMARTFREEZE. (Część aplikacyjna) Zgodny z szafką ICB M004CRBS4130.

1.2 Jałowe akcesoria jednorazowego użytku

Akcesorium	Model	Opis
Cewnik balonowy do krioablacji POLARx	M004CRBS2000	Cewnik ablacyjny (krótka końcówka, 28 mm) (część aplikacyjna)
Cewnik balonowy do krioablacji POLARx	M004CRBS2100	Cewnik ablacyjny (długa końcówka, 28 mm) (część aplikacyjna)
Cewnik do mapowania kołowego POLARMAP™	M004CRBS7200	Cewnik do mapowania służący do sprawdzania izolacji elektrycznej przed i po zabiegu krioablacji (20 mm). (Część aplikacyjna)
Sterowalna koszulka POLARSHEATH™	M004CRBS3050	Kanał wykorzystywany do zapewnienia cewnikowi balonowemu do krioablacji POLARx dostępu do serca. (Część aplikacyjna)
Kabel systemu kriogenicznego SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Ścieżka czynnika chłodniczego między konsolą SMARTFREEZE a cewnikiem balonowym.
Kabel przedłużacza do cewnika SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Kabel przedłużacza służący do podłączania cewnika balonowego do szafki połączeniowej (ICB)
Kabel elektryczny (elektrofizjologia)	M004CRBS6200	Kabel służący do podłączania cewnika do mapowania kołowego POLARMAP do szpitalnego systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych.

1.3 Zasada działania

Konsola SMARTFREEZE dostarcza ciekły tlenek azotu (N_2O) pod ciśnieniem do cewnika balonowego do krioablacji POLARx firmy Boston Scientific poprzez kabel systemu kriogenicznego SMARTFREEZE ze zbiornika znajdującego się w konsoli SMARTFREEZE. N_2O (czynnik chłodniczy) dostarczany jest do cewki do wstrzykiwania cewnika POLARx, który kieruje przepływem czynnika chłodniczego do wewnętrznej, dystalnej powierzchni odcinka balonu cewnika. Konsola SMARTFREEZE monitoruje temperaturę wewnątrz balonu podczas ablacji za pośrednictwem termopary cewnika balonowego w dystalnym odcinku balonu. W związku z tym, że w miarę rozszerzania się w balonie systemu kriogenicznego do cewnika POLARx czynnik chłodniczy schładza się, pochłania on ciepło z otaczającej tkanki, prowadząc do powstania zmian. Konsola SMARTFREEZE utrzymuje balon systemu kriogenicznego pod stałym podciśnieniem w celu usunięcia zużytego czynnika chłodniczego, który jest odprowadzany do szpitalnego systemu oczyszczania (aktywne lub pasywne odprowadzanie).

Konsola SMARTFREEZE steruje ciśnieniem wstrzykiwania, przepływem wstrzykiwanego środka, a także ciśnieniem wewnątrz balonu podczas ablacji. Pozwala ona na napełnienie/opróżnienie balonu systemu kriogenicznego, a także na rozpoczęcie i zatrzymanie ablacji.

Konsola SMARTFREEZE automatycznie rejestruje dane zabiegu i zapisuje te informacje w pamięci trwałej, umożliwiając użytkownikom przeglądanie danych lokalnie lub eksportowanie danych do pamięci USB w celu przeglądu na osobnym komputerze.

1.4 Informacje dotyczące użytkownika

Konsoli SMARTFREEZE mogą używać wyłącznie lekarze w pełni przeszkoleni w zakresie wykonywania zabiegów elektrofizjologicznych serca (lub będący pod nadzorem takich lekarzy) w odpowiednio wyposażonych placówkach. Pomocy w zakresie przygotowania i uruchamiania systemu może udzielać wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel.

2. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Konsola systemu kriogenicznego SMARTFREEZE jest przeznaczona do użytkowania wyłącznie z cewnikami balonowymi do krioablacji POLARx.

System cewników do krioablacji firmy Boston Scientific jest przeznaczony do krioablacji i elektrycznego mapowania żył płucnych w celu ich izolacji w leczeniu ablacyjnym napadowego migotania przedsionków.

3. INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH

Zaletą systemu do krioablacji POLARx jest zdolność do wykrywania elektrogramów serca i uzyskiwania izolacji żyły płucnej (PVI) poprzez dostarczanie energii krioablacyjnej w sposób „jednorazowy”. Potencjalne korzyści kliniczne obejmują całkowitą lub częściową eliminację objawów związanych z migotaniem przedsionków (AF) dzięki izolacji żyły płucnej z potwierdzeniem blokady przewodzenia.

Zaletą konsoli SMARTFREEZE i elementów systemu jest interfejs użytkownika do kontrolowania i monitorowania zabiegu krioablacji oraz zabezpieczenia w celu zapewnienia bezpiecznego podawania i usuwania podtlenku azotu.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu cewników do krioablacji firmy Boston Scientific jest przeciwwskazane w poniższych przypadkach:

- U pacjentów z czynnym zakażeniem ogólnoustrojowym, ponieważ może to zwiększać ryzyko zapalenia wsierdza i sepsy.
- U pacjentów ze śluzakiem lub skrzepliną wewnątrzsercową, ponieważ cewnik może przyspieszyć wystąpienie zdarzenia zatorowego.
- W komorze serca, w której urządzenie może zostać uwięzione przez struktury zastawki lub strun ścięgniętych.
- U pacjentów ze sztuczną zastawką serca (mechaniczną lub biologiczną).
- U pacjentów, którzy w ostatnim czasie przeszli zabieg wentrykulotomii lub atriotomii, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia perforacji serca lub zdarzenia zatorowego.

- U pacjentów ze stentami w żyłę płucnej, ponieważ cewnik może przemieścić lub uszkodzić stent.
- U pacjentów z krioglobulinemią, ponieważ zastosowanie energii kriogenicznej może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych.
- W warunkach, w których wprowadzanie elementów do przedsionka lub manipulowanie w nim jest niebezpieczne, ponieważ może to zwiększyć ryzyko perforacji lub układowego zdarzenia zatorowego.
- U pacjentów z dowolnego typu łatą międzyprzedsionkową, ponieważ otwór po przebicciu przegrody może się nie zagoić.
- U pacjentów z nadkrzepliwością lub brakiem tolerancji na leczenie przeciwzakrzepowe podczas zabiegu elektrofizjologicznego.
- U pacjentów z przeciwwskazaniami do inwazyjnego zabiegu elektrofizjologicznego, podczas którego wprowadzanie cewnika do jam serca lub manipulowanie nim jest uważane za niebezpieczne.

5. PRZESTROGI

- W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem konsola SMARTFREEZE musi być zawsze podłączona do źródła zasilania z uziemieniem.
- Konsola może być używana wyłącznie z urządzeniami i akcesoriami firmy Boston Scientific wymienionymi w niniejszym podręczniku. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uraz lub zgon pacjenta.
- Nie wolno modyfikować konsoli SMARTFREEZE w jakikolwiek sposób. Może to wpływać na wydajność konsoli i/lub bezpieczeństwo pacjentów.
- Uziemienie ekwipotencjalne zapewnia bezpośrednie połączenie pomiędzy obudową konsoli SMARTFREEZE a szyną wyrównawczą instalacji elektrycznej. Nie jest to punkt połączenia uziemienia ochronnego.
- Konsola SMARTFREEZE musi zostać zainstalowana przez wykwalifikowanego/ przeszkolonego przedstawiciela firmy Boston Scientific. W celu uzyskania pomocy z instalacją należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific.
- W skład konsoli SMARTFREEZE nie wchodzi części wymagające podejmowania czynności serwisowych przez użytkownika. Nie wolno podejmować próby serwisowania konsoli SMARTFREEZE w trakcie stosowania u pacjenta.
- Nie wolno dotykać konsoli SMARTFREEZE i pacjenta jednocześnie, ponieważ może to spowodować odniesienie obrażeń przez pacjenta.
- Podczas ablacji prawych żył płucnych należy zawsze stosować standardowe metody opieki w celu oceny funkcjonowania nerwu przeponowego i określenia, kiedy potrzebna jest interwencja. Czujnik DMS nie stanowi zamiennika standardowych metod opieki tego rodzaju.
- Przed użyciem przeczytać instrukcje użytkowania cewnika POLARx i elementów systemu do krioablacji. Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń

i środków ostrożności. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia ciała pacjenta lub usterki urządzenia.

- Prowadzenie krioabblacji z balonem umieszczonym w żyłach płucnych może spowodować zwężenie żyły płucnej i uszkodzenie sąsiadujących tkanek, w tym zgonu. W przypadku korzystania z pomiaru ciśnienia w celu oceny okluzji żyły płucnej należy sprawdzić, czy balon jest prawidłowo umiejscowiony za pomocą fluoroskopii lub innej odpowiedniej techniki wizualizacji.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zabiegi elektrofizjologiczne, w tym abblacja, mogą prowadzić do wystąpienia arytmii.
- Za zapewnienie, że używany z systemem sprzęt spełnia wszystkie lokalne wymagania bezpieczeństwa elektrycznego, odpowiada użytkownik.
- Zabiegi krioabblacji należy przeprowadzać wyłącznie w zakresie parametrów środowiskowych wskazanych w części 14.1.1.
- Zabiegi krioabblacji serca należy wykonywać wyłącznie w kompletnie wyposażonej placówce.
- Z urządzeniami i akcesoriami należy używać wyłącznie sprzętu izolowanego (typu CF wg normy IEC 60601-1 lub równoważnego).
- Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wymienione lub dostarczone przez firmę Boston Scientific może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności sprzętu na zakłócenia elektromagnetyczne i jego nieprawidłowe działanie.
- Nie podłączać żadnego urządzenia do portu Ethernet.
- Podłączyć tylko monitor zewnętrzny zgodny z normą IEC 60601-1:2012 lub lokalnymi równoważnymi normami. Nie używać listwy zasilającej ani przedłużacza. Przed podłączeniem monitora zewnętrznego do konsoli SMARTFREEZE należy przeprowadzić ocenę wymagań normy IEC 60601-1:2012.
- Unikać korzystania z tego sprzętu w pobliżu innych urządzeń lub na innym urządzeniu, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. W razie konieczności ustawienia urządzeń w taki sposób należy sprawdzić, czy działają one prawidłowo.
- Charakterystyka emisji tego urządzenia umożliwia jego stosowanie w pomieszczeniach przemysłowych i szpitalnych (klasa A wg CISPR 11). W przypadku stosowania w warunkach mieszkaniowych (do czego zwykle wymagana jest klasa B wg CISPR 11) niniejszy sprzęt może nie zapewniać wystarczającej ochrony dla usług komunikacyjnych o częstotliwościach radiowych. Może być wówczas wymagane zastosowanie środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.
- Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym takie urządzenia peryferyjne, jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 in) od jakiegokolwiek części konsoli SMARTFREEZE, w tym przewodów wskazanych przez firmę Boston Scientific. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

- Przenośne pamięci USB można podłączać do portów USB wyłącznie w celu pobrania danych zabiegowych. Podłączenie pamięci USB może spowodować wcześniej niezidentyfikowane ryzyko dla pacjenta, operatorów lub osób trzecich. Obowiązkiem szpitala jest identyfikacja, analiza, ocena i kontrola tych zagrożeń. Wytyczne dotyczące tej kwestii zawarto w normie IEC 80001-1:2010.
- Prawidłowo odprowadzać i utylizować podtlenek azotu (N₂O) za pomocą odpowiednich systemów szpitalnych. Nie uwalniać gazu w sali operacyjnej.
- Tylko lekarze dokładnie przeszkoleni w zakresie procedur elektrofizjologicznych mogą obsługiwać system.
- Podczas podłączania konsoli SMARTFREEZE do szpitalnego źródła zasilania prądem przemiennym (gniazda ściennego) nie wolno używać listwy zasilającej ani przedłużacza.

7. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne powikłania kliniczne są najczęściej związane z akcesoriami i/lub cewnikiem terapeutycznym stosowanymi z systemem, a nie z samym systemem. Aby móc rozpoznać potencjalne zdarzenia niepożądane, użytkownik powinien przeczytać odpowiednie instrukcje użytkownika opisujące sposób użycia cewników oraz akcesoriów, których zamierza użyć podczas zabiegu ablacji. Podobnie jak w przypadku innych systemów do ablacji, podczas korzystania z konsoli SMARTFREEZE może dojść do mniej lub bardziej poważnych powikłań, typowych dla zabiegów wewnątrznaczyniowych. Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem systemu należą między innymi:

- Skutki uboczne związane z zabiegiem:
 - Reakcje alergiczne (łącznie ze wstrząsem anafilaktycznym)
 - Powikłanie w obrębie układu moczowo-płciowego
 - Skutki uboczne związane z przyjmowaniem leków i/lub znieczuleniem
 - Uraz popromienny / oparzenie tkanek
 - Zaburzenia czynności lub niewydolność nerek
 - Reakcja wazowagalna
- Uszkodzenie nerwu, na przykład:
 - Uszkodzenie nerwu przeponowego
 - Uszkodzenie nerwu błędnego
- Uraz spowodowany zatorem / zakrzepicą / zatorem powietrznym / zatorem gazowym / zatorem spowodowanym obecnością ciała obcego
 - Epizod mózgowo-naczyniowy/udar
 - Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
 - Zawał mięśnia sercowego
 - Upośledzenie neurologiczne i jego objawy, na przykład:
- Arytmia (nowa lub zaostrzona)
 - Uszkodzenie dróg przewodzących (blok serca, uraz węzłowy itp.)

- Zmiany poznawcze, zaburzenia widzenia, bóle głowy, upośledzenie funkcji motorycznych, upośledzenie czucia oraz upośledzenie mowy
 - Zatorowość płucna
 - Bezobjawowy zator mózgu
- Porażenie prądem elektrycznym
- Urazy związane z uszkodzeniem tkanki i/lub sąsiednich struktur, na przykład:
 - Uszkodzenie przełyku
 - Uszkodzenie płuc
 - Uwięźnięcie cewnika
 - Uraz fizyczny
- Uraz serca, na przykład:
 - Perforacja serca / tamponada serca / wysięk osierdziowy
 - Uszkodzenie zastawki
 - Zespół sztywnego lewego przedsionka

8. SPOSÓB DOSTARCZANIA

System jest dostarczany w postaci oddzielnie zapakowanych, niejadalnych elementów, które wymieniono w punkcie 1.1.

8.1 Szczegóły dotyczące urządzenia

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało nieumyślnie otwarte przed użyciem.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Nie wolno używać urządzenia po upływie daty ważności.

8.2 Obsługa i przechowywanie

Środowisko pracy

- Temperatura otoczenia: od 15°C do 30°C
- Wilgotność względna: od 30% do 75%, bez kondensacji
- Ciśnienie atmosferyczne: od 75,3 kPa do 106 kPa, od 10,92 psia do 15,40 psia / od -2 m do 2438,4 m (od -6,56 feet do 8000 feet) nad poziomem morza

Warunki podczas transportu

- Temperatura: od -40°C do 55°C (od -40°F do 131°F)
- Wilgotność względna: brak ograniczeń
- Ciśnienie atmosferyczne: brak ograniczeń

Warunki przechowywania

- Temperatura otoczenia: od -40°C do 55°C (od -40°F do 131°F)
- Wilgotność względna: od 30% do 93%, bez kondensacji
- Ciśnienie atmosferyczne: brak ograniczeń

9. SPOSÓB UŻYCIA

9.1 Dodatkowe elementy do bezpiecznego użytku

- Zbiornik na N₂O zatwierdzony przez firmę BSC
- Tlenek azotu (N₂O) klasy niemedycznej zatwierdzony przez firmę BSC
- Opcjonalnie:
 - Czujnik temperatury ogólnego zastosowania (seria 400)
 - Przetwornik ciśnienia (np. jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave firmy Edwards Lifesciences)
 - Czujnik temperatury przełyku CIRCA S-CATH™
 - Jałowy rękaw pilota zdalnego sterowania
 - Jałowy rękaw przewodu sensora ciśnienia
 - LABSYSTEM PRO – przewód połączeniowy SMARTFREEZE

9.2 Konfiguracja konsoli

PRZESTROGA: Konsola może być używana wyłącznie z urządzeniami i akcesoriami firmy Boston Scientific wymienionymi w niniejszym podręczniku. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uraz lub zgon pacjenta.

PRZESTROGA: Nie wolno dotykać konsoli SMARTFREEZE i pacjenta jednocześnie, ponieważ może to spowodować odniesienie obrażeń przez pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Tylko lekarze dokładnie przeszkoleni w zakresie procedur elektrofizjologicznych mogą obsługiwać system.

9.2.1 Umieszczenie konsoli

1. Umieścić konsolę SMARTFREEZE w pracowni elektrofizjologicznej, zapewniając dostęp do głównego wyłącznika zasilania, przewodu zasilania prądem przemiennym, węża do oczyszczania i przełącznika nożnego.
2. Konsolę SMARTFREEZE można ustawić i zablokować w odpowiednim położeniu za pomocą czerwonych i zielonych pedałów sterujących na konsoli SMARTFREEZE:
 - Naciśnięcie czerwonego pedału (po lewej stronie) powoduje zablokowanie kół i unieruchomienie konsoli SMARTFREEZE.
 - Konsolę SMARTFREEZE można w pełni manewrować po naciśnięciu zielonego pedału (po prawej stronie).
3. Za pomocą uchwytu przy ekranie można dostosować wysokość i kąt ekranu.

9.2.2 Przygotowanie zbiornika czynnika chłodniczego

Uwaga: Jeśli konsola SMARTFREEZE lub zbiornik były przechowywane w miejscu, w którym temperatura wykracza poza zalecany zakres temperatury roboczej, przygotowanie konsoli SMARTFREEZE do zabiegu może potrwać dłużej.

1. Otworzyć drzwiczki z tyłu konsoli SMARTFREEZE, aby uzyskać dostęp do zbiornika czynnika chłodniczego.
2. Upewnić się, że zbiornik jest wyśrodkowany na wsporniku zbiornika.
3. Przekręcić pokrętkę zbiornika czynnika chłodniczego w lewo, aby otworzyć zawór zbiornika.
4. Zamknąć drzwiczki konsoli SMARTFREEZE.

9.2.3 Podłączanie elementów niejalowych

1. Jeśli wąż do oczyszczania nie został jeszcze podłączony do konsoli SMARTFREEZE, podłączyć jedną końcówkę węża do złącza portu oczyszczania konsoli SMARTFREEZE, dokręcając ją palcami. Drugą końcówkę węża do oczyszczania należy podłączyć do szpitalnego systemu opróżniania. Konsola SMARTFREEZE jest dostarczana ze standardowym węzem do oczyszczania. Jeśli szpital nie korzysta z tego samego standardu, może być potrzebny adapter.
2. Jeśli przełącznik nożny nie został jeszcze podłączony do konsoli SMARTFREEZE, podłączyć go do złącza przełącznika nożnego konsoli SMARTFREEZE (opcjonalnie).

Uwaga: Ustawić przełącznik nożny tak, aby zminimalizować ryzyko przypadkowego rozpoczęcia lub zatrzymania sesji terapeutycznej. W razie potrzeby przełącznik nożny można tymczasowo wyłączyć podczas zabiegu (patrz rozdział 15.2 na stronie 63).

3. Podłączyć szafkę połączeniową (ICB) do złącza na przednim panelu konsoli SMARTFREEZE. Należy pamiętać, że blokada bezpieczeństwa zapobiega przypadkowemu odłączeniu złącza.
4. Opcjonalny czujnik ruchu przepony (DMS): pełna instrukcja obsługi znajduje się w rozdziale *Czujnik ruchu przepony (DMS)* na stronie 73.
 - Umieścić i zamocować czujnik DMS na ciele pacjenta.
 - Podłączyć czujnik DMS do szafki ICB.
5. Opcjonalny czujnik temperatury przełyku (ETS)
 - Umieścić i zamocować czujnik ETS na ciele pacjenta.
 - Podłączyć przewód ETS do szafki ICB.
 - Podłączyć czujnik ETS do przewodu ETS.
6. Opcjonalna sonda temperatury przełyku CIRCA S-CATH™.
 - Podłączyć sondę temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ do ciała pacjenta i zamocować.
 - Podłączyć przewód ETS (CIRCA) do szafki ICB.
 - Podłączyć sondę temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ do przewodu ETS (CIRCA).

7. Opcjonalny przewód wyrównania potencjału:
 - Konsola SMARTFREEZE wyposażona jest w przewód wyrównania potencjału. W razie potrzeby podłączyć go zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi. Zapoznać się z wymogami normy IEC 60601-1 dotyczącymi systemów ME.
8. Opcjonalny pilot zdalnego sterowania
 - Podłączyć pilota zdalnego sterowania do szafki ICB.
9. Opcjonalny przewód sensora ciśnienia
 - Podłączyć przewód sensora ciśnienia do szafki ICB.

Uwaga: Przewód sensora ciśnienia jest kablem niesterylным podłączanym do standardowego sensora ciśnienia, który można umieścić w jałowym polu. W przypadku użycia w jałowym polu należy użyć jałowego rękawa, aby zakryć przewód sensora ciśnienia.

10. Opcjonalne złącze LABSYSTEM PRO

Uwaga: Przed podłączeniem należy upewnić się, że LABSYSTEM PRO jest wyłączony.

- Podłączyć przewód USB–szeregowy, wkładając go do wysuniętego najbardziej na lewo (patrząc na tylną część konsoli SMARTFREEZE) portu z tyłu konsoli SMARTFREEZE.
- Podłączyć kabel USB–szeregowy do portu COM systemu LABSYSTEM PRO. Szczegółowe informacje na temat podłączania do portu znajdują się w instrukcji obsługi LABSYSTEM PRO.

9.2.4 Procedura włączania zasilania konsoli

Uwaga: Ważne jest, aby włączyć konsolę SMARTFREEZE na co najmniej pięć (5) minut przed rozpoczęciem zabiegu.

Uwaga: Aby odłączyć konsolę SMARTFREEZE od zasilania sieciowego, należy odłączyć przewód zasilania od gniazdka elektrycznego.

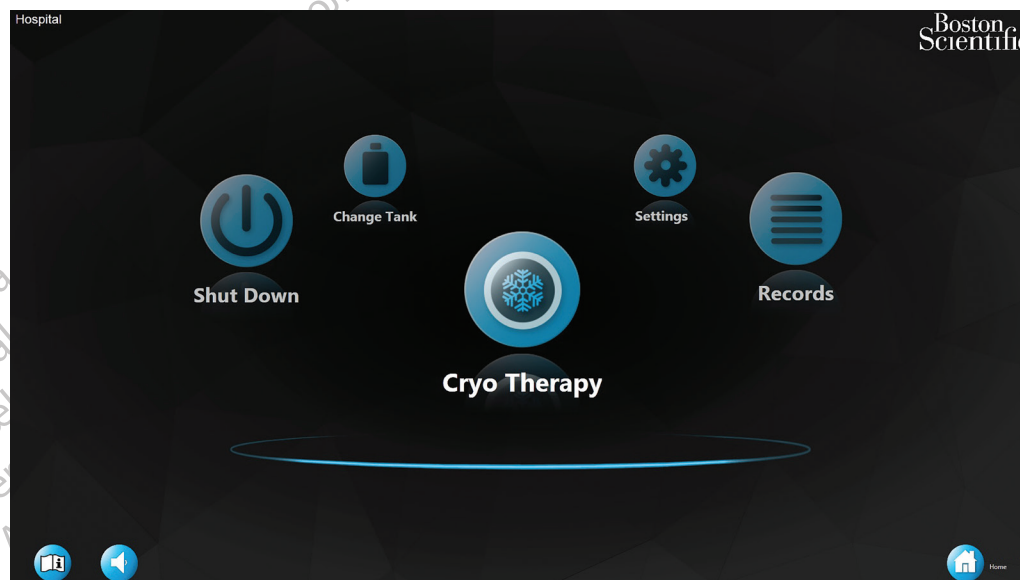
1. Jeśli przewód zasilania nie został jeszcze podłączony do konsoli SMARTFREEZE, podłączyć go do gniazda zasilania konsoli SMARTFREEZE.
2. Podłączyć przewód zasilania do szpitalnej sieci zasilania (gniazda ściennego).

OSTRZEŻENIE: Podczas podłączania konsoli SMARTFREEZE do szpitalnego źródła zasilania prądem przemiennym (gniazda ściennego) nie wolno używać listwy zasilającej ani przedłużacza.

3. Ustawić znajdujący się z tyłu konsoli SMARTFREEZE główny wyłącznik zasilania w położeniu włączenia. Konsola SMARTFREEZE przeprowadzi autotest, aby upewnić się, że działa prawidłowo.

Uwaga: Jeśli konsola SMARTFREEZE nie uruchamia się prawidłowo lub jeśli podczas procesu rozruchu wyświetla się komunikat systemowy, należy zapoznać się z rozdziałem *Rozwiązywanie problemów* na stronie 57.

4. Po zakończeniu procedury rozruchu konsoli SMARTFREEZE wyświetli się ekran główny (Ilustracja 2).
5. Nacisnąć ikonę **Cryo Therapy** (Krioterapia), aby przejść do ekranu logowania. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło na ekranie logowania. Nacisnąć przycisk **OK** na ekranie logowania.



Ilustracja 2. Ekran główny

9.3 Zabieg krioterapii

9.3.1 Przygotowanie pacjenta

1. Nacisnąć przycisk **Cryo Therapy** (Krioterapia) na ekranie głównym.

Uwaga: Jeśli przycisk **Cryo Therapy** (Krioterapia) nie znajduje się na środku na pierwszym planie, ponowne naciśnięcie tego przycisku spowoduje jego uaktywnienie.

Wyświetla się ekran Patient Information (Informacje o pacjencie) (Ilustracja 3).

Ilustracja 3. Ekran Patient Information (Informacje o pacjencie)

2. Nacisnąć pole **Patient ID** (Identyfikator pacjenta).
3. Wprowadzić identyfikator pacjenta w polu **Patient ID** (Identyfikator pacjenta) za pomocą klawiatury ekranowej.
4. Jeśli pacjent jest leczony za pomocą konsoli SMARTFREEZE po raz pierwszy, należy użyć klawiatury ekranowej, aby wypełnić pola z danymi pacjenta.

Uwaga: Jeśli identyfikator pacjenta znajduje się już w bazie danych konsoli SMARTFREEZE, naciśnięcie w dowolnym miejscu na ekranie spowoduje automatycznie uzupełnienie pozostałych pól z danymi pacjenta.

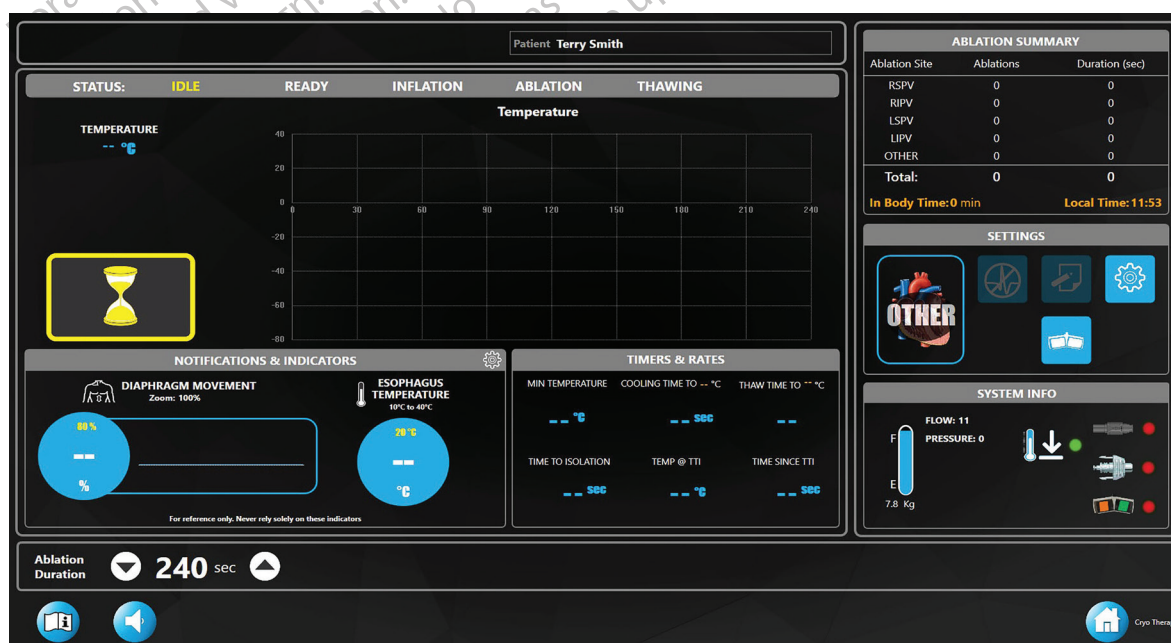
5. Po naciśnięciu pola wyboru **Physician** (Lekarz) wyświetli się lista lekarzy prowadzących. Wybrać lekarza pacjenta z listy rozwijanej.

Uwaga: Administratorzy systemu dodają lekarzy, którzy nie znajdują się na bieżącej liście lekarzy, za pomocą opcji **Manage Users** (Zarządzaj użytkownikami) -> **New Doctor** (Nowy lekarz) dostępnej na ekranie Settings (Ustawienia).
Patrz część 11 Profile użytkowników.

- Nacisnąć przycisk **Next** (Dalej), który pojawia się po zakończeniu wprowadzania informacji o pacjencie. Wymagane jest wprowadzenie danych w polach Patient ID (Identyfikator pacjenta), First Name (Imię), Last Name (Nazwisko) i Physician (Lekarz).
- Wyświetli się ekran Therapy (Terapia) (Ilustracja 4).

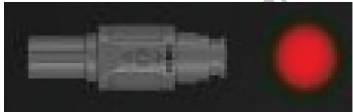
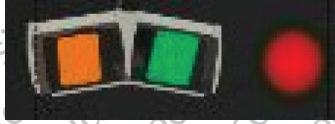
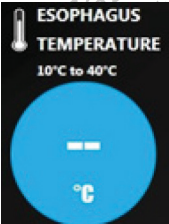
Uwaga: Po pierwszym przejściu do ekranu Therapy (Terapia) po uruchomieniu systemu, jeśli użytkownik powróci do ekranu głównego, przy następnym przejściu do ekranu Patient Info (Informacje o pacjencie) zostanie wyświetlony przycisk **Load Previous Patient** (Wczytaj poprzedniego pacjenta). Naciśnięcie przycisku **Load Previous Patient** (Wczytaj poprzedniego pacjenta) spowoduje automatyczne wypełnienie ekranu z informacjami o pacjencie. Naciśnięcie przycisku **Next** (Dalej) spowoduje załadowanie poprzedniego zabiegu pacjenta (jeśli wykonano jakiegokolwiek zabieg, zabieg będzie kontynuowany tak, jak gdyby lekarz nie opuścił zabiegu).

- W przypadku korzystania z systemu LABSYSTEM PRO włączyć go i postępować zgodnie z instrukcjami instalacji. Jeśli nie nawiązano komunikacji z konsolą SMARTFREEZE, nacisnąć przycisk **Settings** (Ustawienia) na ekranie Therapy (Terapia). W oknie Settings (Ustawienia) nacisnąć przycisk **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Połącz ponownie LABSYSTEM PRO), a następnie przycisk **OK** w oknie Settings (Ustawienia).



Ilustracja 4. Ekran Therapy (Terapia) — stan Idle (Bezczynność)

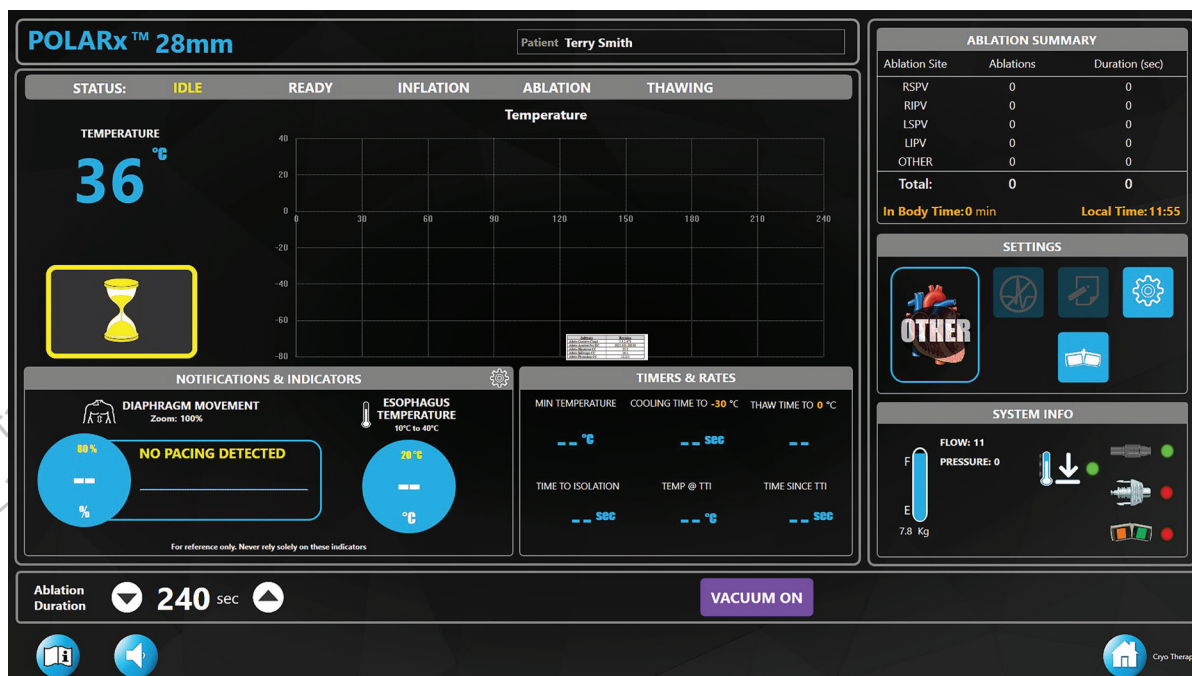
Kluczowe elementy ekranu Therapy (Terapia) wyróżniono w poniższej tabeli:

	Wskazuje aktualny stan systemu (IDLE (Stan bezczynności), READY (Stan gotowości), INFLATION (Napełnianie), ABLATION (Ablacja), THAWING (Rozmrażanie)). Stan aktywny zostanie podświetlony (stan systemu powinien wskazywać IDLE (Stan bezczynności), jak pokazuje Ilustracja 4).
	Otwiera okno ustawień dla liczników czasu, powiadomień i ustawień systemowych.
	Wskazuje stan zasilania cewnika. Czerwona kropka oznacza, że nie został podłączony do zasilania; zielona kropka oznacza, że został podłączony do zasilania i rozpoznany.
	Wskazuje stan mechaniczny kabla systemu kriogenicznego. Czerwona kropka oznacza, że podłączanie kabla systemu kriogenicznego nie zostało zakończone, a podciśnienie nie jest włączone. Zielona kropka wskazuje, że przewód został podłączony mechanicznie, podciśnienie jest włączone, a instalacja powrotna jest szczelna.
	Wskazuje stan roboczy przełącznika nożnego. Czerwona kropka oznacza, że przełącznik nożny jest wyłączony; zielona kropka oznacza, że przełącznik nożny jest włączony.
	Wskazuje temperaturę wewnątrz balonu systemu kriogenicznego w °C.
	Czujnik temperatury przełyku (jeśli podłączono).
	Krzywa czujnika ruchu przepony (DMS) z amplitudą procentową wartości referencyjnej (jeśli podłączono).
	Wskazuje przybliżoną ilość podtlenu azotu (N₂O), który znajduje się w zbiorniku czynnika chłodniczego w lbs lub kg (lub w minutach, jeśli wybrano taką wartość w ustawieniach).

9.3.2 Przed ablacją

Przygotować cewnik POLARx i inne jałowe komponenty zgodnie ze sposobem użycia.

PRZESTROGA: Przed użyciem przeczytać instrukcje użytkowania cewnika POLARx i elementów systemu do krioablacji. Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia ciała pacjenta lub usterki urządzenia.



Ilustracja 5. Ekran Therapy (Terapia) — stan IDLE (Bezczynność) — podłączono prawidłowy cewnik

1. Postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji użytkowania cewnika POLARx, aby podłączyć komponenty do konsoli SMARTFREEZE.
2. Opcjonalny sensor ciśnienia.
 - Informacje na temat rozpakowywania znajdują się w instrukcji użytkowania standardowego sensora ciśnienia.
 - Podłączyć standardowy sensor ciśnienia do kanału przewodnika cewnika POLARx (lub adaptera Y podłączonego do kanału przewodnika cewnika POLARx).
 - Podłączyć standardowy sensor ciśnienia do przewodu sensora ciśnienia.

Uwaga: Przed wprowadzeniem pilota zdalnego sterowania i/lub przewodu sensora ciśnienia do jałowego środowiska należy włożyć urządzenia do jałowych rękawów.

3. Nacisnąć przycisk **VACUUM ON** (Podciśnienie wł.) na ekranie Therapy (Terapia) (Ilustracja 5).

Uwaga: Jeśli kabel systemu kriogenicznego nie został prawidłowo podłączony do cewnika POLARx i konsoli SMARTFREEZE, wyświetlany jest komunikat systemowy. W razie wyświetlenia tego komunikatu sprawdzić połączenia kabla systemu kriogenicznego i nacisnąć przycisk **OK** w oknie komunikatu, aby automatycznie ponowić próbę włączenia podciśnienia. Nacisnąć **Cancel** (Anuluj), aby zamknąć okno bez włączania podciśnienia.

- Stan systemu powinien być oznaczony jako **READY** (Stan gotowości), a na ekranie Therapy (Terapia) powinien pojawić się przycisk **INFLATE** (Napełnianie) (Ilustracja 6). Ponadto przycisk **START** (Rozpocznij) na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE i wskaźnik na pilocie zdalnego sterowania, jeśli jest używany, powinny być podświetlone na zielono.

Uwaga: Aby wyłączyć podciśnienie na cewniku, należy nacisnąć przycisk **VACUUM OFF** (Wyłącz podciśnienie) na ekranie Therapy (Terapia) lub przycisk Stop (Zatrzymaj) na pilocie zdalnego sterowania. Podciśnienie można wyłączyć tylko w stanie **READY** (Gotowość).



Ilustracja 6. Ekran Therapy (Terapia) – stan READY (Gotowość)

Uwaga: W przypadku wykrycia usterki zostanie wyświetlony komunikat systemowy ze szczegółowymi informacjami o awarii. Patrz rozdział *Rozwiązywanie problemów* na stronie 57, aby zapoznać się z czynnościami z zakresu rozwiązywania problemów.

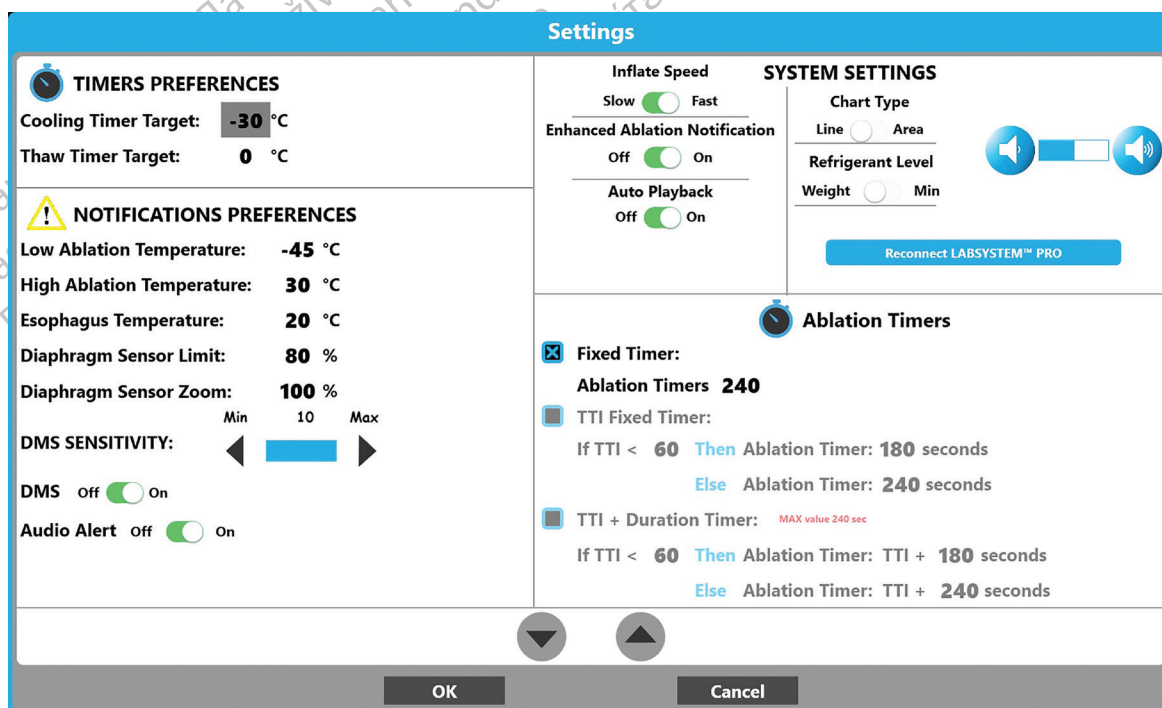
- Sprawdzić, czy miernik w zbiorniku czynnika chłodniczego wskazuje, że ilość czynnika chłodniczego jest wystarczająca do przeprowadzenia zabiegu. W razie potrzeby wymienić zbiornik, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 9.2.2.

9.3.3 Ablacja

PRZESTROGA: Przed użyciem przeczytać instrukcje użytkownika cewnika POLARx i elementów systemu do krioabblacji. Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia ciała pacjenta lub usterki urządzenia.

9.3.3.1 Ustawienia wybierane przez użytkownika

Przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić ustawienia abblacji, liczniki czasu i preferencje, naciskając przycisk **Settings** (Ustawienia) na ekranie Therapy (Terapia). Wyświetli się okno Settings (Ustawienia) (Ilustracja 7). Aby zmienić parametry numeryczne, należy nacisnąć wartość liczbową, a następnie dostosować ją za pomocą strzałek w górę/w dół. Aby zmienić parametry przełączane, dotknąć przycisku przełączania obok każdego parametru.



Ilustracja 7. Okno Settings (Ustawienia)

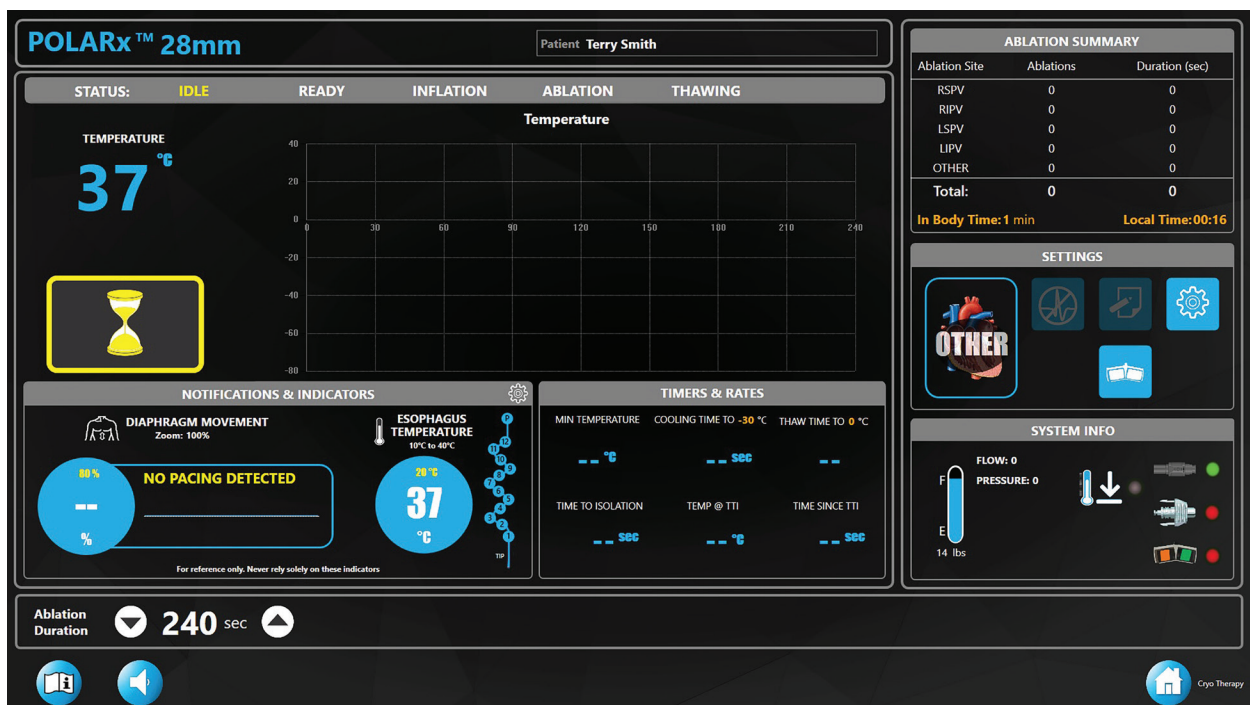
- Wybrać wartość liczbową obok pola **Cooling Timer Target** (Wartość docelowa licznika czasu chłodzenia). Ustawić żadaną wartość docelową temperatury dla opcji **Cooling Timer Target** (Licznik czasu chłodzenia) za pomocą strzałek w górę/w dół w oknie Settings (Ustawienia). **Cooling Time** (Licznik czasu chłodzenia) na ekranie Therapy (Terapia) zatrzyma się, gdy zostanie osiągnięta żadana wartość temperatury.
- Wybrać wartość liczbową obok opcji **Thaw Timer Target** (Wartość docelowa licznika czasu rozmrażania). Ustawić żadaną wartość docelową temperatury dla opcji **Thaw Timer Target** (Licznik czasu rozmrażania) za pomocą strzałek w górę/w dół w oknie Settings (Ustawienia). **Thaw Time** (Licznik czasu rozmrażania) na ekranie Therapy (Terapia) zatrzyma się, gdy zostanie osiągnięta żadana wartość temperatury wprowadzona w tym polu.

- Wybrać wartość liczbową obok opcji **Low Ablation Temperature** (Niska temperatura ablacji). Ustawić żadaną wartość parametru **Low Ablation Temperature** (Niska temperatura ablacji) za pomocą strzałek w górę/w dół. Gdy temperatura osiągnie wartość wprowadzoną w tym polu, linia danych na wykresie **Temperature** (Temperatura) na ekranie Therapy (Terapia) w stanie ablacji zmieni kolor z niebieskiego na czerwony.
- Wybrać wartość liczbową obok opcji **High Ablation Temperature** (Wysoka temperatura ablacji). Ustawić żadaną wartość parametru **High Ablation Temperature** (Wysoka temperatura ablacji) za pomocą strzałek w górę/w dół. Gdy temperatura osiągnie wartość wprowadzoną w tym polu, linia danych na wykresie **Temperature** (Temperatura) na ekranie Therapy (Terapia) w stanie ablacji zmieni kolor z niebieskiego na czerwony.
- Wybrać wartość liczbową obok opcji **Esophagus Temperature** (Temperatura przełyku). Ustawić żadaną wartość parametru **Esophagus Temperature** (Temperatura przełyku) za pomocą strzałek w górę/w dół. Gdy temperatura osiągnie wartość wprowadzoną w tym polu, odczyt parametru **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Temperatura przełyku) na ekranie Therapy (Terapia) zmieni kolor na czerwony i będzie migać. Czerwone obramowanie wokół ekranu zacznie migać, pasek tytułu wykresu Temperature (Temperatura) będzie migać na czerwono i wygenerowane zostanie powiadomienie dźwiękowe (Ilustracja 8). Podczas etapu **INFLATION** (Napęnlania), **ABLATION** (Ablacji) i **THAWING** (Rozmrażania) może wyświetlić się alert.



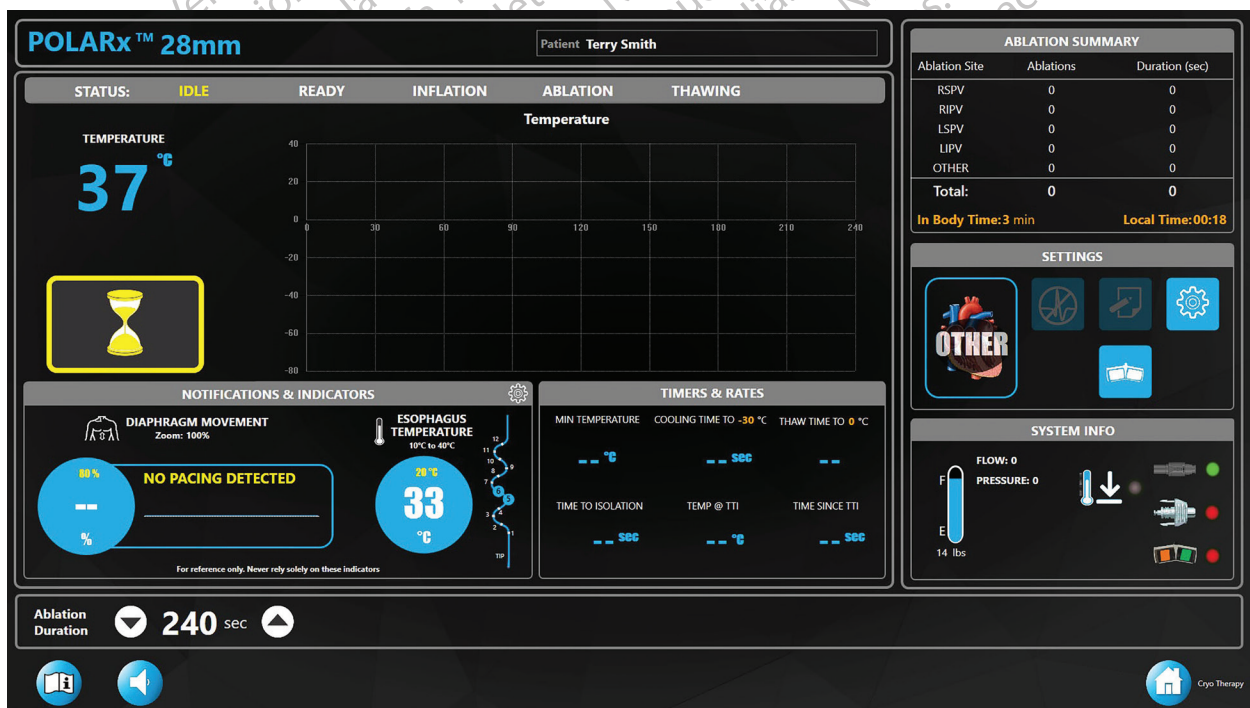
Ilustracja 8. Alert Esophagus temperature (Temperatury przełyku)

- W przypadku korzystania z sondy temperatury przełyku CIRCA™ S-CATH, z sondą temperatury serii 400 lub bez niej, automatycznie wyświetli się obraz sondy temperatury przełyku CIRCA™ S-CATH (Ilustracja 9). Typowa sonda temperatury przełyku CIRCA™ S-CATH wyposażona jest w 12 czujników, a jej niektóre modele również w czujnik zbliżeniowy.



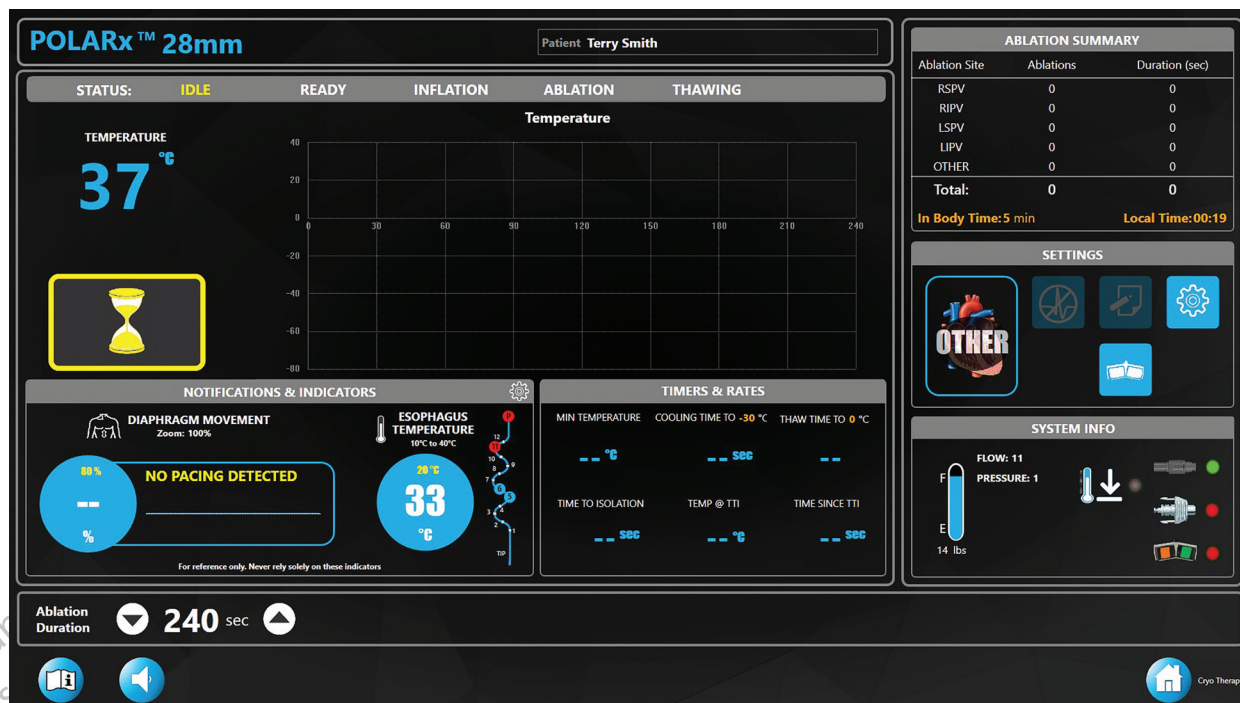
Ilustracja 9. Sonda temperatury przełyku CIRCA™ S-CATH

- Wyswietlany parametr **Esophagus Temperature** (Temperatura przełyku) zawsze będzie najniższą zmierzoną wartością temperatury wszystkich czujników. Czujnik o najniższej temperaturze zostanie również podświetlony na niebiesko. W miarę spadku temperatury w konkretnych obszarach zostaną podświetlone tylko czujniki o najniższej temperaturze (patrz Ilustracja 10). Należy zwrócić uwagę, że możliwa jest sytuacja, w której taką samą temperaturę będzie miał więcej niż jeden czujnik, jak pokazuje Ilustracja 9.



Ilustracja 10. Sonda temperatury przełyku CIRCA™ S-CATH – wybrano niskie temperatury

- Jeśli którykolwiek z czujników nie działa, zostanie on podświetlony na czerwono (patrz Ilustracja 11).



Ilustracja 11. Sonda temperatury przełyku CIRCA™ S-CATH – niedziałające czujniki

- Wybrać wartość liczbową obok parametru **Diaphragm Sensor Limit** (Wartość graniczna czujnika przepony). Ustawić żadaną wartość procentową parametru **Diaphragm Sensor Limit** (Wartość graniczna czujnika przepony) za pomocą strzałek w górę/w dół. Gdy wartość procentowa osiągnie wartość wprowadzoną w tym polu, odczyt **DIAPHRAGM MOVEMENT** Sensor (Czujnik ruchu przepony) na ekranie Therapy (Terapia) zmieni kolor na czerwony i będzie migać, czerwone obramowanie wokół ekranu zacznie migać, pasek tytułu wykresu Temperature (Temperatura) będzie migać na czerwono i wygenerowane zostanie powiadomienie dźwiękowe (Ilustracja 12). Podczas etapu ablacji może wyświetlić się alert.



Ilustracja 12. Alert **Diaphragm Movement** (Czujnik ruchu przepony)

- Wybrać wartość liczbową obok parametru **Diaphragm Sensor Zoom** (Powiększenie czujnika przepony). Ustawić żadaną wartość procentową parametru **Diaphragm Sensor Zoom** (Powiększenie czujnika przepony). Wykres **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Ruch przepony) na ekranie Therapy (Terapia) zostanie powiększony w celu umożliwienia odczytu ustawionej wartości procentowej (służy do zobaczenia reakcji na słabsze sygnały).
- Ustawić żadaną wartość parametru **DMS SENSITIVITY** (Poziom czułości czujnika DMS) za pomocą strzałek w górę i w dół. (Służy do ustawiania wartości progowej wykrywania czujnika DMS. Niższe wartości wymagają silniejszego sygnału czujnika DMS w celu zarejestrowania, a wyższe wartości pozwalają na rejestrowanie słabszych sygnałów DMS).
- Opcjonalnie: ustawić suwak czujnika **DMS** w położeniu **Off** (Wyl.), aby wyłączyć czujnik **DMS** na ekranie Therapy (Terapia). (Ustawienie używane zazwyczaj podczas ablacji żył, które nie wywierają wpływu na nerw przeponowy).
- Opcjonalnie: przesunąć suwak **Audio Alert** (Alert dźwiękowy) do położenia **Off** (Wyl.), aby wyłączyć powiadomienie dźwiękowe w razie wygenerowania powiadomienia o **DMS Sensor Limit** (Wartość graniczna czujnika DMS) i **Esophagus Temperature** (Temperatura przełyku).
- Opcjonalnie: ustawić niską prędkość napełniania, przesuwając suwak **Inflate Speed** (Prędkość napełniania) do położenia **Slow** (Niska). Wartość domyślna to **Fast** (Wysoka).
- Opcjonalnie: przesunąć suwak **Chart Type** (Rodzaj wykresu) do położenia **Area** (Obszar), aby skonfigurować wykres Cryo-balloon Temperature (Temperatura balonu systemu kriogenicznego) na ekranie Therapy (Terapia) tak, aby wyświetlić wykres z wypełnionym obszarem. Wartość domyślna to **Line** (Linia).

- Opcjonalnie: przesunąć suwak **Refrigerant Level** (Poziom czynnika chłodniczego) do położenia **Weight** (Masa), aby ustawić miernik poziomu podtlenu azotu (N_2O) w zbiorniku tak, aby wyświetlał wartość w lbs (funtach). Wartość domyślna to **Min** (minuty).
- Opcjonalnie: wybrać żądane ustawienie poziomu głośności alertu, naciskając przycisk , aby go obniżyć, lub przycisk , aby go zwiększyć. Wartość domyślna to średni poziom głośności.
- Opcjonalnie: przesunąć suwak **Auto Playback** (Automatyczne odtwarzanie) do położenia **Off** (Wyłączone), aby wyłączyć automatyczne wyświetlanie trybu odtwarzania po wyjściu ze stanu Thawing (Rozmrażanie). Domyślnym stanem jest ustawienie On (Włączone).
- Opcjonalnie: funkcja **Enhanced Ablation Notification** (Ulepszone powiadomienie o ablacji) spowoduje, że w stanach Inflation (Napełnianie) i Thawing (Rozmrażanie) zostanie wyświetlone niebieskie obramowanie ekranu (patrz Ilustracja 14), a w stanie Ablation (Ablacja) także migające niebieskie obramowanie. Dodatkowo po wejściu i wyjściu ze stanu Ablation (Ablacja) zostanie wyemitowany wyraźny dźwięk. Przesunąć suwak **Enhanced Ablation Notification** (Ulepszone powiadomienie o ablacji) do pozycji Off (Wyłączone), aby wyłączyć funkcję ulepszanego powiadomienia o ablacji. Domyślnym stanem jest ustawienie On (Włączone).
- Wybrać żądane ustawienie liczników czasu ablacji z trzech opcji:
 - **Fixed Timer** (Stały licznik czasu)
Ustawić żadaną wartość czasu dla opcji **Fixed Timer** (Stały licznik czasu) za pomocą strzałek w górę/w dół w oknie Settings (Ustawienia). Ablacja zostanie wstrzymana, gdy licznik **Ablation Time** (Czas ablacji) osiągnie wartość ustawioną w tym polu. Wartość **Ablation Time** (Czas ablacji) można również ustawić bezpośrednio na ekranie Therapy (Terapia) za pomocą białych strzałek w górę/w dół.
 - **TTI Fixed Timer** (Stały licznik czasu TTI)
Ta opcja licznika czasu pozwala użytkownikowi na wstępne zdefiniowanie całkowitego czasu ablacji w oparciu o czas wymagany do izolacji żyły.
Ta opcja wymaga trzech (3) ustawień użytkownika: czas wymagany do izolacji (**TTI**), krótszy czas trwania (**Then**) (Wówczas) i dłuższy czas trwania (**Else**) (W przeciwnym razie).
Jeśli żyła zostanie odizolowana wcześniej niż w ustawionym przez użytkownika czasie TTI, całkowity czas ablacji przyjmie wartość krótszego czasu trwania. Jeśli żyła zostanie odizolowana w ustawionym przez użytkownika czasie TTI lub później, całkowity czas ablacji przyjmie wartość dłuższego czasu trwania. Trzy nastawy można dostosować poprzez wybranie żadanego ustawienia i użycie strzałek w górę/w dół.
Nastawę TTI można regulować w 10-sekundowych przyrostach, począwszy od 30 sekund; wartość maksymalna to 10 sekund mniej niż ustawienie krótszego czasu trwania. (Na przykład ustawienie TTI można

regulować w zakresie od 30 sekund do 170 sekund, jeśli krótszy czas trwania został ustawiony na 180 sekund).

Krótszy czas trwania jest regulowany w 30-sekundowych przyrostach, począwszy od 60 sekund (jeśli ustawienie użytkownika TTI ma wartość 50 sekund lub mniejszą); wartość maksymalna to 30 sekund mniej niż ustawienie dłuższego czasu trwania (maksymalnie 210 sekund).

Dłuższy czas trwania jest regulowany w 30-sekundowych przyrostach, począwszy od 90 sekund (jeśli ustawienie użytkownika krótszego czasu trwania wynosi 60 sekund) aż do 240 sekund.

Jeśli wybrano opcję **TTI Fixed Timer** (Stały licznik czasu TTI), czas ablacji na ekranie Therapy (Terapia) wyświetli ustawienie dłuższego czasu ablacji. Jeśli użytkownik zasygnalizował, że żyła została odizolowana przed tym punktem w czasie, wartość **Ablation Duration** (Czas trwania ablacji) zmieni się na krótszy czas trwania i będzie migać przez kilka sekund. Za każdym razem, gdy wartość czasu trwania ablacji jest automatycznie zmieniana przez konsolę SMARTFREEZE, zaczyna ona migać.

– **TTI + Duration Timer** (TTI i licznik czasu trwania)

Ta opcja licznika czasu pozwala użytkownikowi na wstępne zdefiniowanie dodatkowego czasu ablacji w oparciu o czas wymagany do izolacji żyły.

Ta opcja wymaga trzech (3) ustawień użytkownika: czas wymagany do izolacji (**TTI**), krótszy dodatkowy czas trwania (**Then**) (Wówczas) i dłuższy dodatkowy czas trwania (**Else**) (W przeciwnym razie).

Jeśli żyła zostanie odizolowana wcześniej niż w ustawionym przez użytkownika czasie TTI, czas ablacji będzie dłuższy od czasu TTI o wartość krótszego dodatkowego czasu. Jeśli żyła zostanie odizolowana w ustawionym przez użytkownika czasie TTI lub później, całkowity czas ablacji będzie dłuższy od czasu TTI o wartość dłuższego dodatkowego czasu. Trzy nastawy można dostosować poprzez wybranieżądanego ustawienia i użycie strzałek w górę/w dół.

Nastawa TTI jest regulowana w 10-sekundowych przyrostach, począwszy od 30 sekund aż do 210 sekund.

Krótszy dodatkowy czas trwania jest regulowany w 30-sekundowych przyrostach, począwszy od 60 sekund (jeśli ustawienie użytkownika TTI ma wartość 50 sekund lub mniejszą), wartość maksymalna to 30 sekund mniej niż ustawienie dłuższego czasu trwania (maksymalnie 210 sekund).

Dłuższy dodatkowy czas trwania jest regulowany w 30-sekundowych przyrostach, począwszy od 60 sekund (jeśli ustawienie użytkownika krótszego czasu trwania wynosi 60 sekund) aż do 240 sekund.

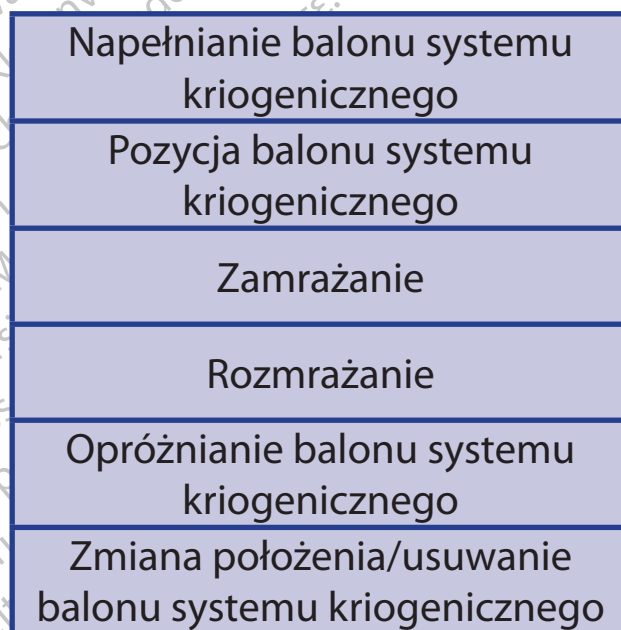
Jeśli ta opcja zostanie wybrana, wyświetlana wartość czasu trwania ablacji będzie wynosiła 240 sekund, niezależnie od ustawień wprowadzonych na ekranie Settings (Ustawienia). Jeśli użytkownik zasygnalizuje, że żyła została odizolowana przed ustawionym punktem w czasie, zostanie wyświetlona wartość równa sumie bieżącego czasu ablacji oraz krótszego czasu trwania. Jeśli użytkownik zasygnalizuje, że żyła została odizolowana po ustawionym punkcie w czasie, zostanie wyświetlona wartość równa

sumie bieżącego czasu ablacji oraz dłuższego czasu trwania. Za każdym razem, gdy wartość czasu trwania ablacji jest automatycznie zmieniana przez konsolę SMARTFREEZE, zaczyna ona migać. Należy pamiętać, że maksymalny okres ablacji wynosi zawsze 240 sekundy.

Uwaga: Jeśli czas trwania ablacji zostanie zmieniony ręcznie podczas ablacji, ta zmiana zostanie wprowadzona tylko dla bieżącego zabiegu ablacji. Podczas kolejnych zabiegów ablacji zostaną przywrócone początkowe ustawienia preferencji użytkownika.

9.3.3.2 Rozpoczęcie zabiegu krioablacji

Zabieg ablacji w zakresie izolacji żył płucnych przebiega zgodnie z poniższym algorytmem:



Ilustracja 13. Algorytm zabiegu ablacji

Uwaga: Miejsce ablacji można ustawić w dowolnym momencie procesu, naciskając przycisk miejsca ablacji na ekranie Therapy (Terapia) lub za pomocą strzałek w lewo i w prawo na pilocie zdalnego sterowania. Dostępne miejsca ablacji to: Other (Inne), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. W razie potrzeby napełnić balon systemu kriogenicznego przy użyciu jednej z poniższych metod:
 - Nacisnąć przycisk START (Rozpocznij)  na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE.
 - Nacisnąć pedał przełącznika nożnego START (Rozpocznij) (prawy pedał, zielony kolor).
 - Nacisnąć przycisk **INFLATE** (Napełnianie) na ekranie Therapy (Terapia).
 - Nacisnąć przycisk START  (Rozpocznij) na pilocie zdalnego sterowania.

Gdy balon systemu kriogenicznego zostanie napełniony, na ekranie Therapy (Terapia) widoczne będą poniższe wskaźniki (Ilustracja 14). Pasek STATUS (Stan) będzie wskazywał **INFLATION** (Napełnienie), a ilustracja cewnika będzie przedstawiała napełniony balon. Pojawią się przyciski **STOP** (Zatrzymaj) i **ABLATE** (Ablacja), dane dotyczące ruchu przepony zostaną przedstawione na wykresie **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Ruch przepony), a temperatura przełyku zostanie wyświetlona w obszarze **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Temperatura przełyku).

Dodatkowo przycisk START (Rozpocznij) na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE i wskaźnik pilota zdalnego sterowania (jeżeli jest używany) będą podświetlone na niebiesko, a przycisk STOP (Zatrzymaj) na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE będzie podświetlony na białą.



Ilustracja 14. Ekran Therapy (Terapia) – stan Inflation (Napełnienie) z ciemnoniebieskim obramowaniem po włączeniu funkcji udoskonalonych powiadomień

Uwaga: W razie potrzeby balon systemu kriogenicznego może zostać opróżniony ze stanu **INFLATION** (Napełnienie) za pomocą jednej z poniższych metod:

- Naciśnięcie przycisku STOP (Zatrzymaj)  na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE.
- Naciśnięcie pedału przełącznika nożnego STOP (Zatrzymaj) (lewy pedał, kolor pomarańczowy).
- Naciśnięcie przycisku **STOP** (Zatrzymaj) na ekranie Therapy (Terapia).
- Nacisnąć przycisk STOP (Zatrzymaj)  na pilocie zdalnego sterowania.

2. Ustawić napełniony balon systemu kriogenicznego zgodnie ze standardową praktyką kliniczną i sprawdzić, czy żyła jest prawidłowo zamknięta.

- Jeśli używany jest opcjonalny przewód sensora ciśnienia i sensor ciśnienia, na ekranie Therapy (Terapia) zostanie wyświetlony odczyt ciśnienia wraz z temperaturą balonu i wykresem ciśnienia w czasie zamiast wykresu temperatury balonu (patrz Ilustracja 15). Ten wykres służy do określania okluzji żyły.

Uwaga: Ta funkcja może nie być dostępna we wszystkich krajach



Ilustracja 15. Ekran Therapy (Terapia) — stan Inflation (Napełnienie) z wykresem ciśnienia

- Rozpocząć zabieg krioabblacji za pomocą jednej z poniższych metod:
 - Nacisnąć przycisk START (Rozpocznij)  na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE.
 - Nacisnąć pedał przełącznika nożnego START (Rozpocznij) (prawy pedał, zielony kolor).
 - Nacisnąć przycisk **ABLATE** (Ablacja) na ekranie terapii.
 - Nacisnąć przycisk START  (Rozpocznij) na pilocie zdalnego sterowania.

Uwaga: Jeśli to konieczne, w stanie **ABLATION** (Ablacja) wstrzykiwanie może zostać wstrzymane w celu opróżnienia balonu systemu kriogenicznego za pomocą jednej z poniższych metod:

- Nacisnąć przycisk STOP (Zatrzymaj)  na przednim panelu konsoli SMARTFREEZE, aby zatrzymać wstrzykiwanie. Nacisnąć ponownie przycisk STOP (Zatrzymaj), aby opróżnić balon systemu kriogenicznego.
- Nacisnąć pedał przełącznika nożnego STOP (Zatrzymaj) (lewy pedał, kolor pomarańczowy), aby zatrzymać wstrzykiwanie. Nacisnąć ponownie pedał

przełącznika nożnego STOP (Zatrzymaj), aby opróżnić balon systemu kriogenicznego.

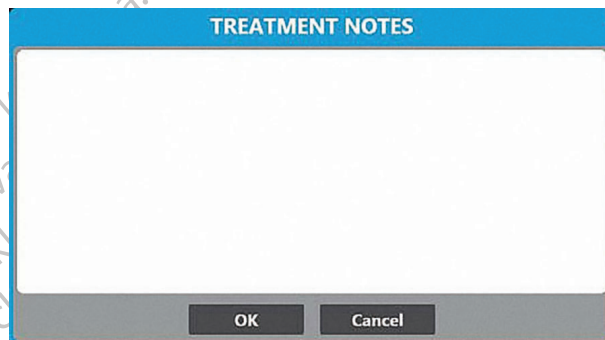
- Nacisnąć przycisk **STOP** (Zatrzymaj) na ekranie Therapy (Terapia), aby zatrzymać wstrzykiwanie. Nacisnąć ponownie przycisk **STOP** (Zatrzymaj), aby opróżnić balon systemu kriogenicznego.
- Nacisnąć przycisk STOP (Zatrzymaj)  na pilocie zdalnego sterowania, aby zatrzymać wstrzykiwanie. Nacisnąć ponownie przycisk STOP (Zatrzymaj), aby opróżnić balon systemu kriogenicznego.



Ilustracja 16. Ekran Therapy (Terapia) — stan ablation (Ablacja)

5. Gdy system znajduje się w stanie **ABLATION** (Ablacja), na ekranie Therapy (Terapia) widoczne będą poniższe wskaźniki (Ilustracja 16):
 - Na pasku **STATUS** (Stan) pojawi się wskazanie **ABLATION** (Ablacja).
 - Przycisk **ABLATE** (Ablacja) zostanie zastąpiony przyciskiem **STOP** (Zatrzymaj).
 - Temperatura balonu systemu kriogenicznego zostanie przedstawiona na wykresie Cryoballoon **Temperature** (Temperatura balonu systemu kriogenicznego).
 - Wartość odczytu temperatury zaczyna spadać.
 - Ilustracja cewnika zmieni się w licznik czasu ablacji, a wartość licznika **Ablation Time** (Czas ablacji) zacznie się zwiększać.
 - Nad licznikiem czasu ablacji pojawi się migająca ikona płatka śniegu.
 - W przypadku włączenia funkcji ulepszonych powiadomień o ablacji wokół ekranu będzie migać niebieskie obramowanie.
 - Wartość **MINIMUM TEMPERATURE** (Minimalna temperatura) to najniższa odnotowana temperatura.
 - Opcja **TREATMENT NOTES** (Uwagi dotyczące zabiegu)  stanie się dostępna.

- Nacisnąć przycisk **TREATMENT NOTES** (Uwagi dotyczące zabiegu) na ekranie Therapy (Terapia), aby dodać spostrzeżenia i inne istotne informacje do pliku z danymi zabiegu (Ilustracja 17).
- Nacisnąć biały obszar w oknie **TREATMENT NOTES** (Uwagi dotyczące zabiegu).
- Nacisnąć przycisk **OK**, aby zapisać dodane uwagi, lub **Cancel** (Anuluj), aby zamknąć okno **TREATMENT NOTES** (Uwagi dotyczące zabiegu) bez zapisywania uwag.



Ilustracja 17. Okno **TREATMENT NOTES** (Uwagi dotyczące zabiegu)

- Dostępny stanie się przycisk Low Flow (Niski przepływ) .
- Nacisnąć przycisk Low Flow (Niski przepływ), aby w razie potrzeby zmniejszyć przepływ do cewnika o 10%. Po aktywowaniu funkcji **Low Flow** (Niski przepływ) pod polem **TEMPERATURE** (Temperatura) balonu wyświetli się wskaźnik, a przycisk Low Flow (Niski przepływ) zniknie (patrz Ilustracja 18).

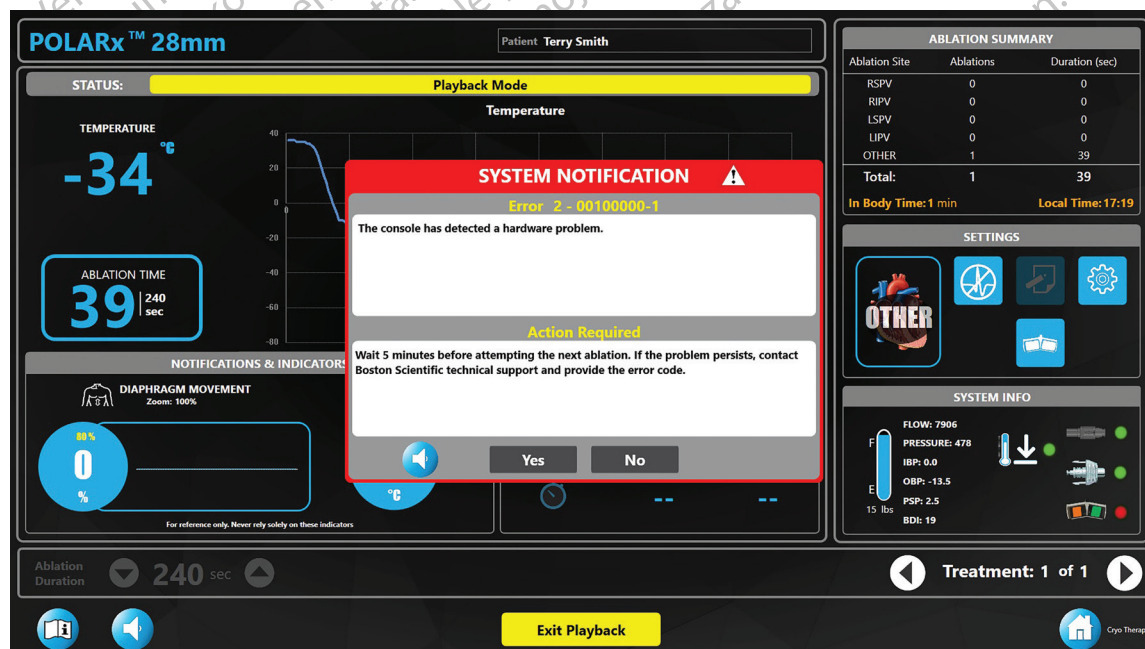
Uwaga: Przycisk Low Flow (Niski przepływ) jest widoczny tylko w stanie Ablation (Ablacja).

Uwaga: Ta funkcja może nie być dostępna we wszystkich krajach



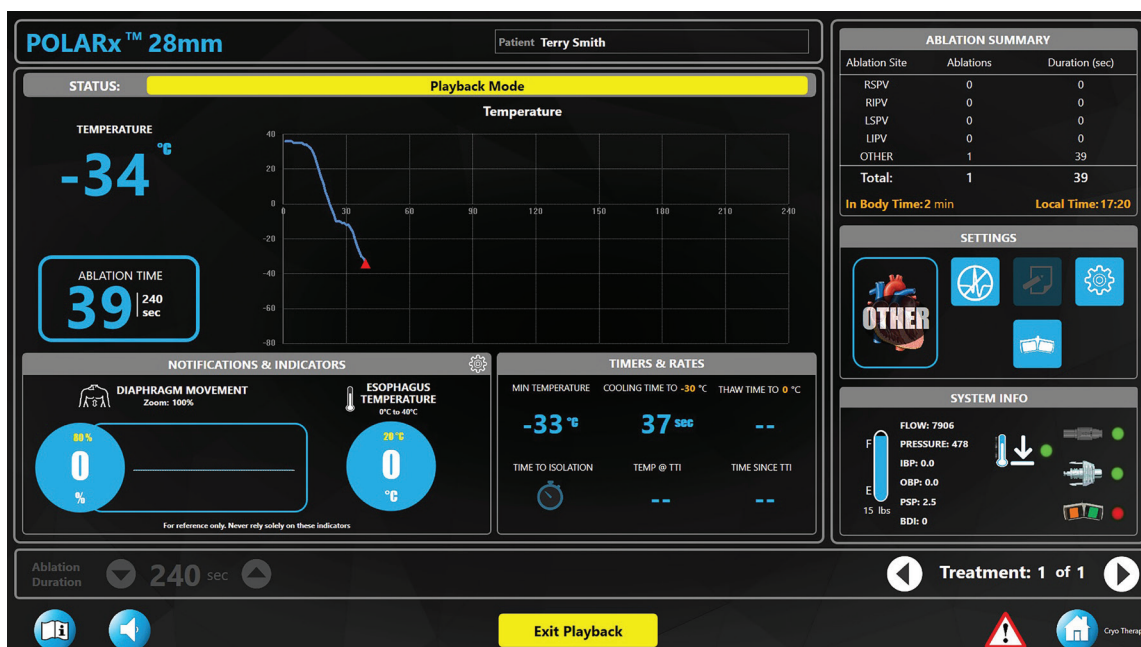
Ilustracja 18. Funkcja Low Flow (Niski przepływ) jest aktywowana

Uwaga: W przypadku wykrycia usterki zostanie wyświetlony komunikat systemowy ze szczegółowymi informacjami o awarii (patrz Ilustracja 19).



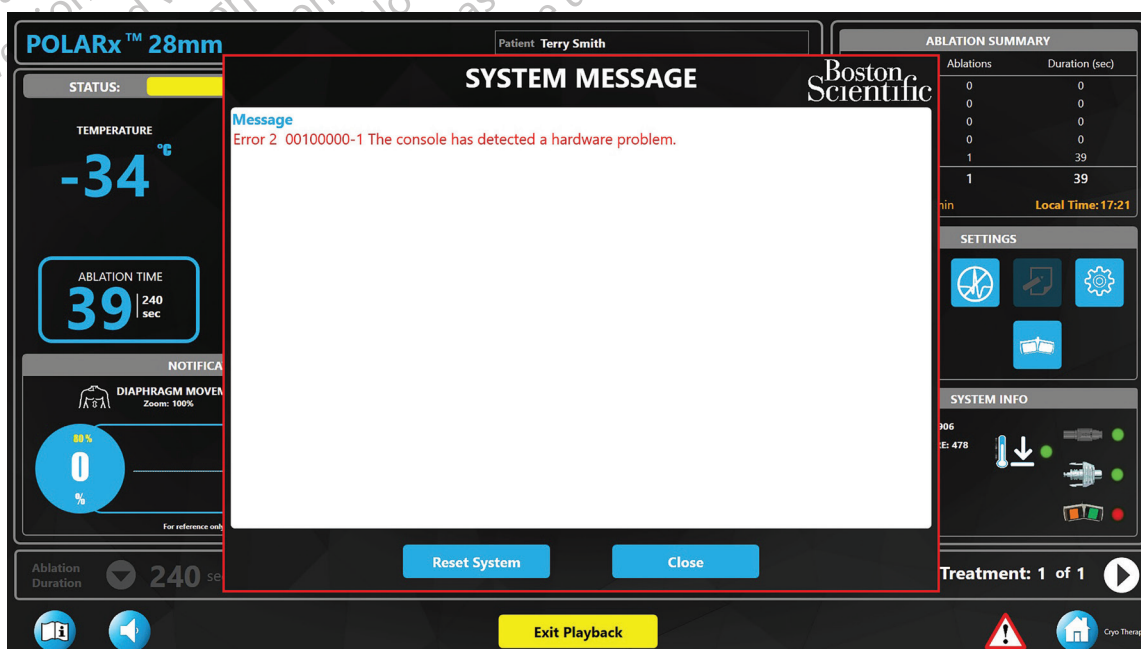
Ilustracja 19. Komunikat o błędzie systemu

- Nacisnąć przycisk **Mute** (Wycisz) w oknie powiadomień systemowych, aby tymczasowo wyciszyć dźwięk alarmu.
- Nacisnąć **Yes** (Tak), aby spróbować zresetować system oraz przycisk No (Nie), aby zamknąć i ukryć okno powiadomień systemowych bez wyczyszczenia błędu.
- Po naciśnięciu przycisku **No** (Nie) na ekranie Therapy (Terapia) zostanie wyświetlony wskaźnik System Messages (Komunikaty systemowe).



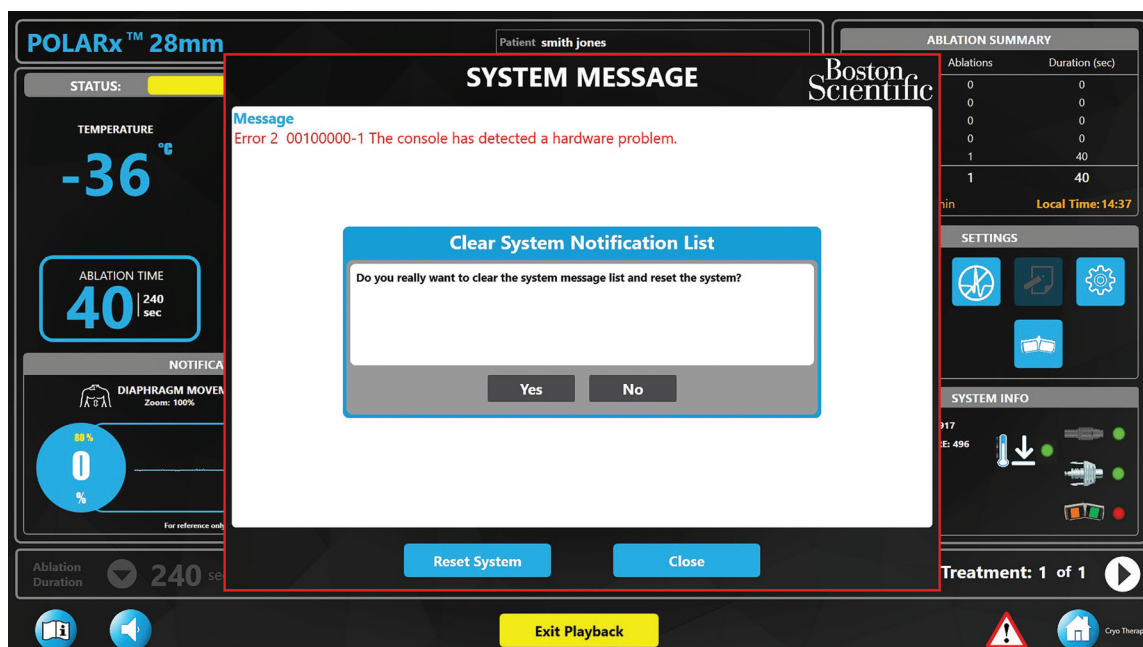
Ilustracja 20. Błąd odtwarzania

- Nacisnąć czerwony trójkąt w dolnej części ekranu, aby otworzyć okno komunikatów systemowych (patrz Ilustracja 20 i Ilustracja 21).



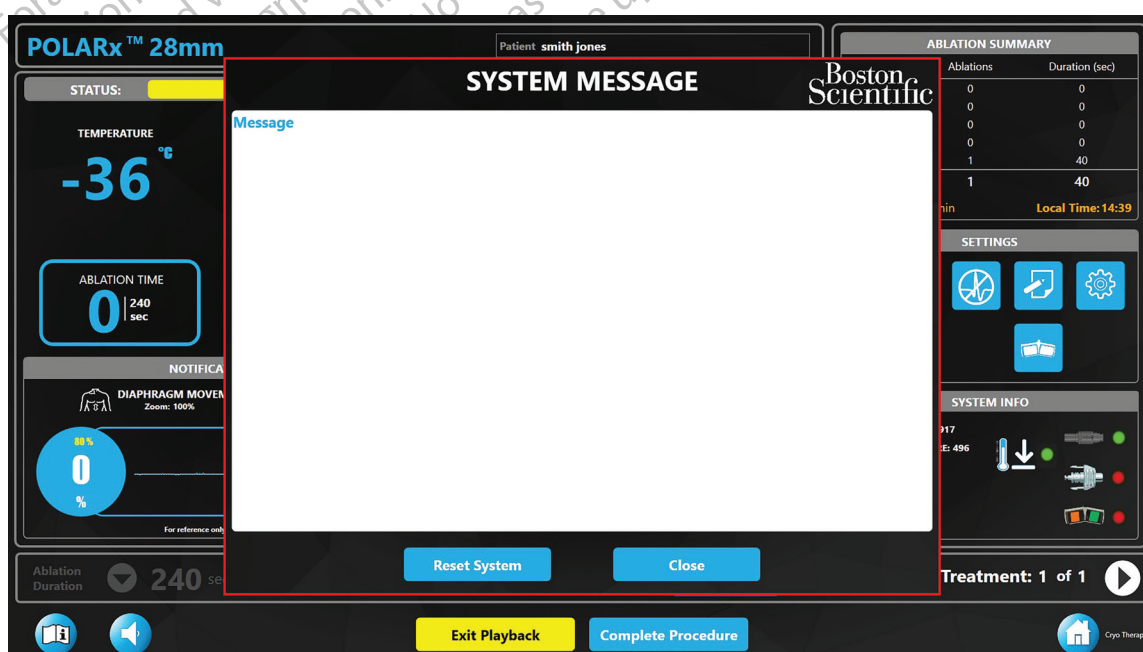
Ilustracja 21. Okno komunikatów systemowych

- Nacisnąć przycisk **Reset system** (Resetowanie systemu), aby usunąć wszystkie aktywne komunikaty (patrz Ilustracja 22).



Ilustracja 22. Okno usuwania listy powiadomień systemowych

- Nacisnąć przycisk **Close** (Zamknij), aby zamknąć okno **System Message** (Komunikat systemowy) (patrz Ilustracja 23).



Ilustracja 23. Usunięty komunikat systemowy

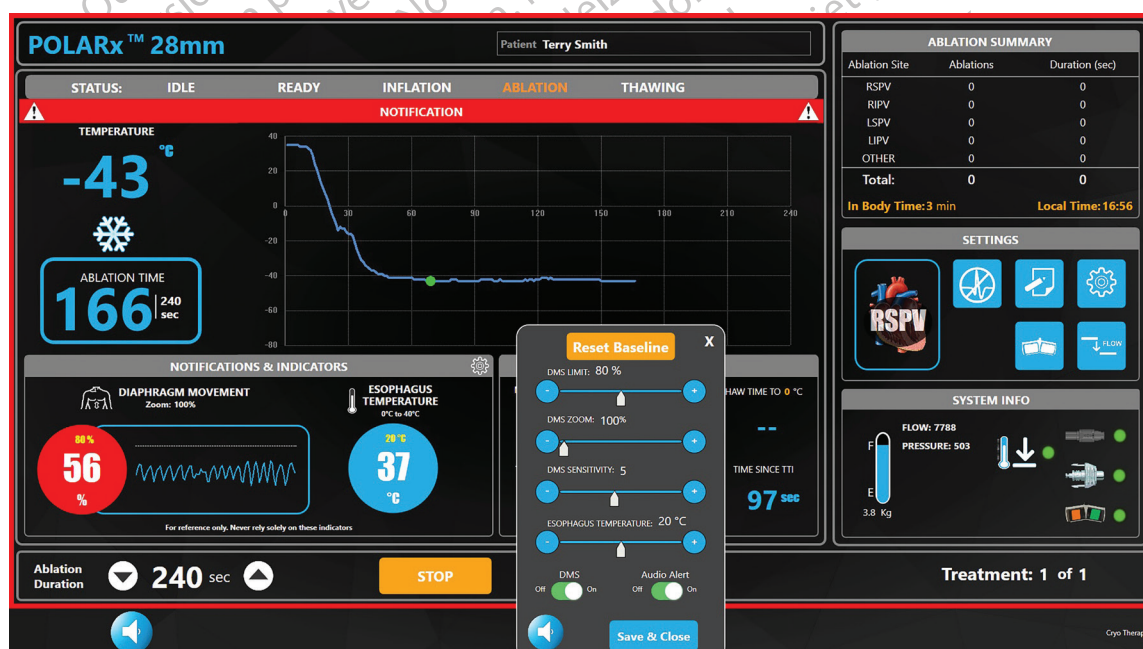
- Dane o ruchu przepony zostaną przedstawione na wykresie **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Ruch przepony), a bieżąca amplituda zostanie wyświetlona jako wartość procentowa. Wartość procentowa jest oparta na reakcji pacjenta określonej na początku etapu ablacji i zmniejsza się wraz ze zmniejszeniem się reakcji pacjenta na sygnał stymulacji. Jeśli wartość procentowa osiągnie wartość zadaną, bieżąca wartość procentowa ruchu przepony będzie wyświetlana w migającym, czerwonym okręgu. Czerwone obramowanie wokół ekranu zacznie migać, pasek tytułu wykresu **Temperature** (Temperatura) będzie migać na

czerwono i wygenerowane zostanie powiadomienie dźwiękowe (Ilustracja 12). Alert jest wyświetlany podczas etapu ablacji.

- Nacisnąć  na pasku nagłówka **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Powiadomienia i wskaźniki), aby wyświetlić menu szybkiego wyboru DMS i ETS w celu dostosowania ustawień (patrz Ilustracja 24).
- Nacisnąć przycisk **Reset Baseline** (Resetowanie wartości wyjściowej) w menu szybkiego wyboru, aby zresetować próg DMS.
- Nacisnąć przycisk DMS, aby włączyć lub wyłączyć funkcję DMS.
- Nacisnąć przycisk Audio Alert (Alert dźwiękowy), aby wyłączyć alerty dźwiękowe DMS i ETS dotyczące zabiegu.
- Nacisnąć przycisk  w menu szybkiego wyboru DMS i ETS w celu wyciszenia alertów dźwiękowych DMS i ETS dotyczących aktualnego zabiegu.
- Nacisnąć przycisk **Save & Close** (Zapisz i zamknij), aby zapisać zmiany dokonane w preferencjach lekarza w menu szybkiego wyboru DMS i ETS.

Jeśli wartość odczytu DMS jest mniejsza niż ustawienie czułości DMS, na wykresie DMS pojawi się informacja **No Pacing Detected** (Nie wykryto sygnału stymulacji). Wykres DMS zawiera białą linię dostosowującą się do średniej wartości DMS, która została wykryta.

Uwaga: Nigdy nie wolno polegać wyłącznie na tym wskaźniku. Służy on wyłącznie do celów poglądowych.



Ilustracja 24. Ekran Therapy (Terapia) – Quick Menu (Menu szybkiego wyboru) DMS i ETS

- Aktualne dane dotyczące temperatury przełyku będą wyświetlane w °C. Jeśli temperatura osiągnie wartość zadaną, bieżąca temperatura będzie wyświetlana w migającym, czerwonym okręgu. Czerwone obramowanie wokół ekranu zacznie migać, pasek tytułu wykresu **Temperature** (Temperatura) będzie migać na czerwono i wygenerowane zostanie powiadomienie dźwiękowe (Ilustracja 8). Alert jest wyświetlany podczas etapów **INFLATION** (Napełnianie), **ABLATION** (Ablacja) i **THAWING** (Rozmrażanie). Nacisnąć **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Powiadomienia i wskaźniki) na pasku nagłówka, aby wyświetlić menu szybkiego wyboru DMS i ETS w celu dostosowania ustawień.

Uwaga: Nigdy nie wolno polegać wyłącznie na tym wskaźniku. Służy on wyłącznie do celów poglądowych.

- Gdy temperatura osiągnie wartość zadaną temperatury licznika czasu chłodzenia, wyświetlany jest zmierzony czas.

Uwaga: Podczas etapu ablacji konsola SMARTFREEZE będzie okresowo emitować sygnał dźwiękowy. W celu wyregulowania poziomu głośności nacisnąć przycisk , aby go obniżyć, lub przycisk , aby go zwiększyć.

- W przypadku stwierdzenia, że żyła jest odizolowana, w celu wskazania tego faktu należy użyć jednej z następujących metod:

- Nacisnąć przycisk  na ekranie Therapy (Terapia).
- Nacisnąć pedał zielonego przełącznika nożnego i przytrzymać przez dwie sekundy.
- Nacisnąć przycisk  na pilocie zdalnego sterowania.
- Po naciśnięciu parametr Time to Effect (Czas do zakończenia) będzie wyświetlał czas w sekundach od rozpoczęcia ablacji.

Uwaga: Zielona kropka jest wyświetlana na wykresie **Temperature** (Temperatura) w punkcie izolacji żyły. Punkt izolacji żyły może być aktualizowany poprzez ponowne naciśnięcie przycisku izolacji żyły lub naciśnięcie i przytrzymanie zielonego pedału przełącznika nożnego przez trzy sekundy. W razie aktualizacji zielona kropka przeniesie się do nowego punktu izolacji, pole **Temperature at Isolation** (Temperatura przy izolacji) zostanie zaktualizowane, a licznik **Time Since Isolation** (Czas od izolacji) zostanie zresetowany.

- Po zidentyfikowaniu punktu izolacji żyły na ekranie Therapy (Terapia) w punkcie izolacji żyły zostanie wyświetlona temperatura, a licznik Time Since Isolation (Czas od izolacji) zacznie odmierzać czas. Licznik **Time Since Isolation** (Czas od izolacji) będzie odmierzać czas, dopóki system nie przejdzie do stanu Thawing (Rozmrażanie).
- Dodatkowo przycisk START (Rozpocznij) na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE i wskaźnik pilota zdalnego sterowania (jeżeli jest używany) będą migać na

niebiesko, a przycisk STOP (Zatrzymaj) na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE będzie podświetlony na białą.

6. Naciśnięcie  na pasku nagłówek **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Powiadomienia i wskaźniki) podczas ablacji powoduje wyświetlenie menu szybkiego wyboru DMS i ETS. W tym menu można dostosować te same parametry czujnika, które opisano w punktach dotyczących DMS i ETS w części 9.3.3.2.
7. Poczekać na zakończenie odliczania przez licznik czasu ablacji.

Uwaga: Gdy licznik zakończy odliczanie czasu ablacji, zabieg ablacji jest zatrzymywany automatycznie i rozpoczyna się etap rozmrażania. System wskaże stan **THAWING** (Rozmrażanie) (Ilustracja 25), na ekranie Therapy (Terapia) wyświetli się przycisk **STOP** (Zatrzymaj) i zostanie podświetlony na białą. Po osiągnięciu temperatury rozmrażania (20°C) na ekranie Therapy (Terapia) wyświetli się przycisk **ABLATE** (Ablacja). Ponadto przycisk START (Rozpocznij) na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE i wskaźnik na pilocie zdalnego sterowania, jeśli jest używany, będą podświetlone na niebiesko.



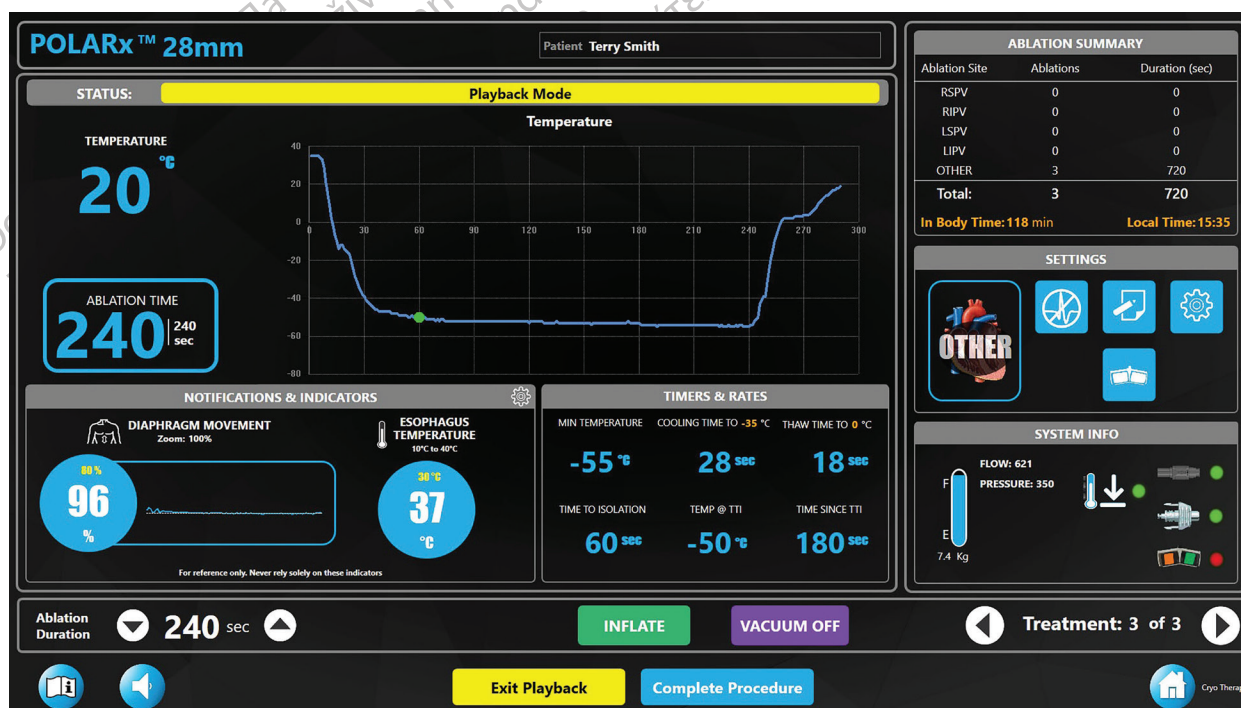
Ilustracja 25. Ekran Therapy (Terapia) — stan THAWING (Rozmrażanie)

Gdy system znajduje się w stanie **THAWING** (Rozmrażanie), na ekranie Therapy (Terapia) można zaobserwować poniższe wskaźniki:

- Temperatura balonu systemu kriogenicznego jest przez cały czas widoczna na wykresie **Temperature** (Temperatura) balonu.
- Wartość odczytu temperatury zaczyna rosnąć.
- Licznik Ablation Time (Czas ablacji) jest zatrzymywany i zmienia się w ilustrację napełnionego cewnika.
- Wartość Minimum Temperature (Minimalna temperatura) to najniższa odnotowana temperatura.

- Gdy temperatura osiągnie wartość zadaną temperatury wskaźnika Thaw Timer (Licznik czasu rozmrażania), wyświetlany jest zmierzony czas.
- Licznik Time Since Isolation (Czas od izolacji) przestanie odliczać czas.
- Gdy temperatura osiągnie 20°C, balon systemu kriogenicznego zostanie automatycznie opróżniony.

Uwaga: Wysunięcie przełącznika opróżniania na uchwycie cewnika zwiększa objętość balonu systemu kriogenicznego do maksymalnej wielkości i umożliwia równomierne owinięcie. Aby wydłużyć balon podczas opróżniania, nacisnąć strzałkę do przodu na suwaku cewnika POLARx, zanim temperatura systemu osiągnie 20°C. Jeśli to konieczne, należy ponownie napełnić balon i przesunąć suwak do rozprostowywania cewnika POLARx do przodu.



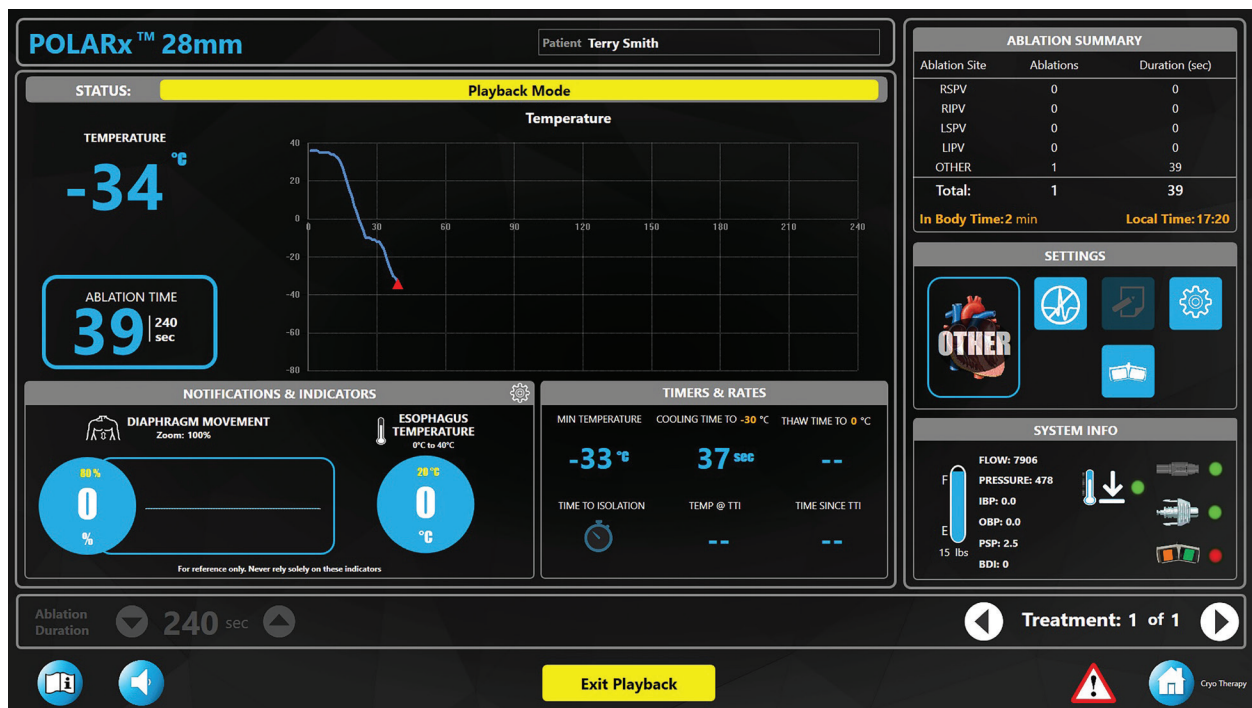
Ilustracja 26. **Playback Mode** (Tryb odtwarzania)

8. Poniższe aktywności można zaobserwować na ekranie Therapy (Terapia) podczas przechodzenia ze stanu **THAWING** (Rozmrażanie) do stanu **READY** (Gotowość):
 - a. System automatycznie wyświetli **Playback Mode** (Tryb odtwarzania).
 - Wskaźnik stanu zostanie zastąpiony wskaźnikiem **Playback Mode** (Tryb odtwarzania).
 - Pojawi się przycisk **Exit Playback** (Wyjdź z trybu odtwarzania). Naciśnięcie tego przycisku umożliwia wyświetlanie danych w czasie rzeczywistym.
 - Aby wyłączyć automatyczne włączenie **Playback Mode** (Tryb odtwarzania) po **THAWING** (Rozmrażanie), nacisnąć przycisk Settings (Ustawienia) na ekranie Therapy (Terapia). Przesunąć suwak **Playback Mode** (Tryb odtwarzania) do pozycji Off (Wył.) i nacisnąć **OK** w oknie Settings (Ustawienia).

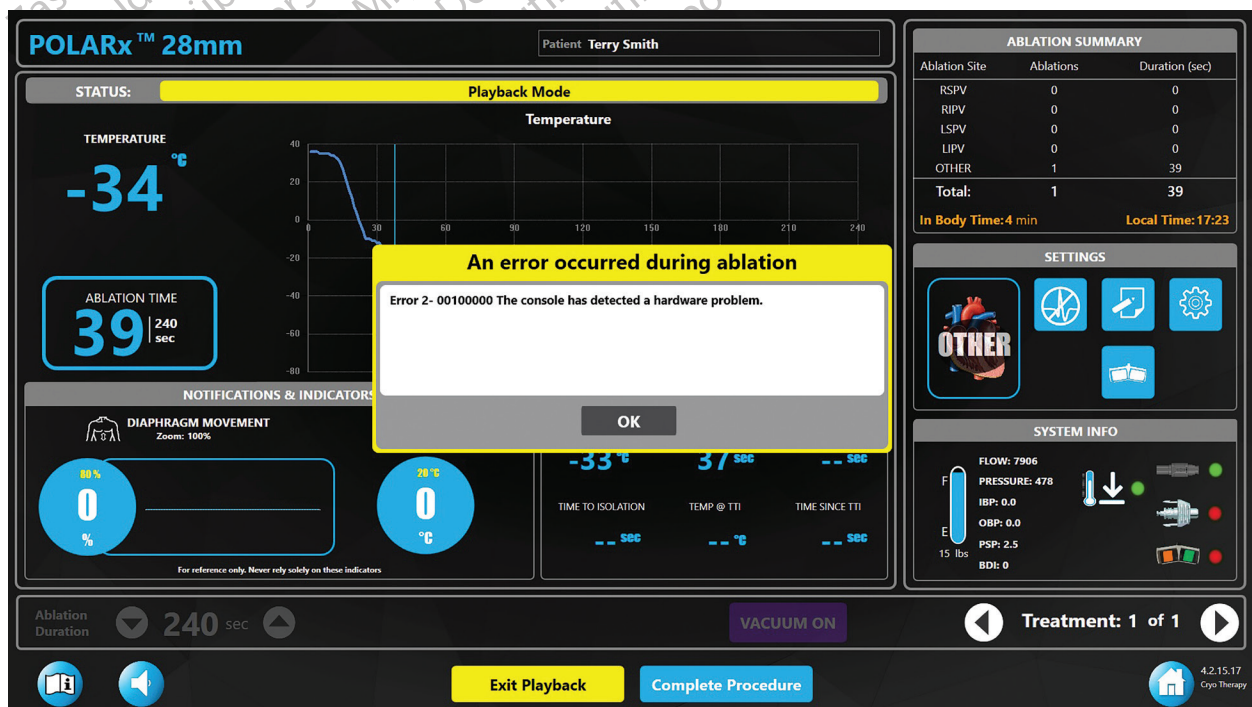
- b. Przycisk **START** (Rozpocznij) na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE w stanie **READY** (Stan gotowości) będzie podświetlony na zielono.
- c. Przycisk **STOP** (Zatrzymaj) na ekranie Therapy (Terapia) znika w stanie **IDLE** (Stan beczynności), a przycisk **INFLATE** (Napełnianie) pojawia się w stanie **READY** (Stan gotowości).
- d. Pojawi się przycisk **Complete procedure** (Zakończ zabieg).
- e. W razie natychmiastowego naciśnięcia przycisku **Exit Playback** (Wyjdź z trybu odtwarzania) system zasygnalizuje najpierw stan **IDLE** (Stan beczynności), a następnie stan **READY** (Stan gotowości), gdy usunie pozostały czynnik chłodniczy z przewodu iniekcyjnego.
- f. W razie naciśnięcia przycisku **Exit Playback** (Wyjdź z trybu odtwarzania) pojawi się przycisk **PLAYBACK** (Odtwarzanie). Naciśnięcie przycisku **PLAYBACK** (Odtwarzanie) umożliwia przejrzenie danych z poprzednich ablacji. Nacisnąć przycisk **PLAYBACK** (Odtwarzanie), aby przejść do **Playback Mode** (Tryb odtwarzania), który przedstawia Ilustracja 26.

Uwaga: Po rozpoczęciu kolejnego napełniania system automatycznie wychodzi z **Playback Mode** (Tryb odtwarzania).

9. Wybrać punkt na wykresie **Temperature** (Temperatura) balonu systemu kriogenicznego. Zostaną wyświetlone odpowiednie zarejestrowane informacje z danego momentu.
 - Użyć strzałek **Treatment** (Zabieg) (Ilustracja 26), aby wyświetlić dane z poprzednich zabiegów w ramach bieżącego zabiegu.
 - W **Playback Mode** (Tryb odtwarzania):
 - Obszar ablacji dla każdego zabiegu można zaktualizować poprzez naciśnięcie przycisku obszaru ablacji i wybranieżądanego obszaru ablacji z rozwijanego menu.
 - Punkt izolacji żył można zaktualizować przez naciśnięcie przycisku  na ekranie Therapy (Terapia) i wprowadzić nową wartość czasu w sekundach. Wprowadzona wartość czasu musi przypadać na moment przed rozpoczęciem okresu rozmrażania. System automatycznie zaktualizuje pola **Temperature at Isolation** (Temperatura przy izolacji) i **Time Since Isolation** (Czas od izolacji), aby odpowiadały nowemu punktowi izolacji.
 - Uwagi dotyczące zabiegu można dodawać/aktualizować, naciskając przycisk  na ekranie Therapy (terapia).
10. Jeśli wystąpił błąd podczas ablacji, nacisnąć czerwony trójkąt na wykresie temperatury, aby wyświetlić komunikat o błędzie (patrz Ilustracja 27).



Ilustracja 27. Tryb odtwarzania po błędzie



Ilustracja 28. Komunikat o błędzie wyświetlany w trybie odtwarzania

- Nacisnąć przycisk **Exit Playback** (Wyjdź z trybu odtwarzania) na ekranie Therapy (Terapia), aby ręcznie wyjść z **Playback Mode** (Tryb odtwarzania) (patrz Ilustracja 28).



Ilustracja 29. Stan **READY** (Gotowość) po ablacji

- Aby rozpocząć nowy zabieg, należy wykonać procedurę z kroku 4 na stronie 31.
- Jeśli dodatkowy zabieg nie jest konieczny, upewnić się, że balon został opróżniony, a następnie umieścić go w koszulce i wyjąć cewnik z ciała pacjenta.

Uwaga: Wysłunięcie przełącznika opróżniania na uchwycie cewnika zwiększa objętość balonu systemu kriogenicznego do maksymalnej wielkości i umożliwia równomierne owinięcie. Aby wydłużyć balon podczas opróżniania, nacisnąć strzałkę do przodu na suwaku cewnika POLARx, zanim temperatura systemu osiągnie 20°C. Jeśli to konieczne, należy ponownie napędnąć balon i przesunąć suwak do rozprostowywania cewnika POLARx do przodu.

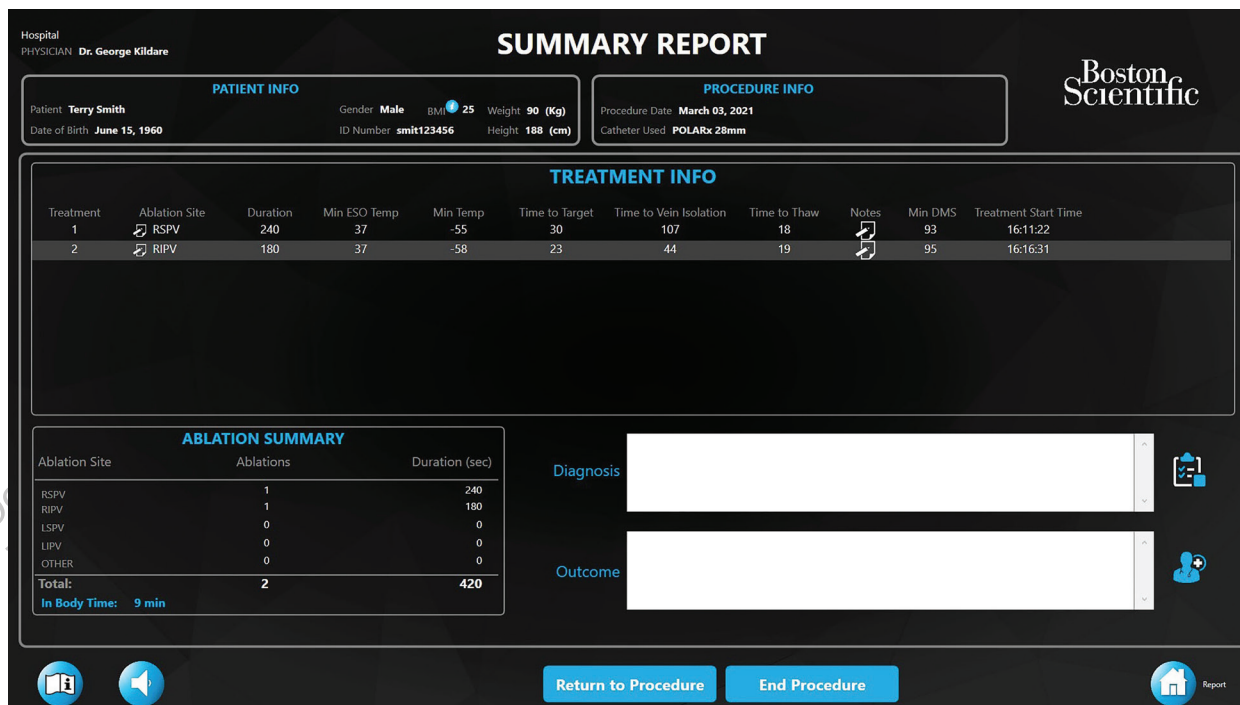
Uwaga: Możliwe jest — choć nie jest to zalecane — ręczne opróżnienie balonu systemu kriogenicznego, zanim osiągnie on temperaturę 20°C. W tym celu należy skorzystać z jednej z poniższych metod:

- Naciśnięcie przycisku Stop (Zatrzymaj)  na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE
- Naciśnięcie pedału przełącznika nożnego Stop (Zatrzymaj) (lewy pedał, kolor pomarańczowy).
- Naciśnięcie przycisku Stop (Zatrzymaj) na ekranie Therapy (Terapia).
- Naciśnięcie przycisku Stop (Zatrzymaj)  na pilocie zdalnego sterowania.

9.3.4 Zakończenie zabiegu

1. Po zakończeniu zabiegu nacisnąć przycisk **Complete Procedure** (Zakończ zabieg) na ekranie Therapy (Terapia) (Ilustracja 26 lub Ilustracja 29).

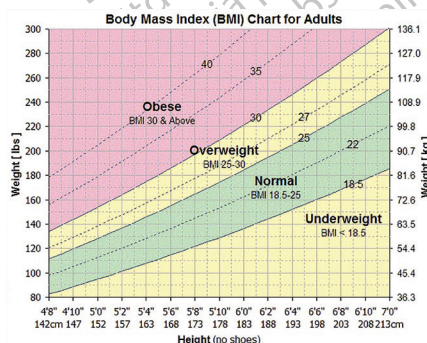
Zostanie wyświetlony ekran Summary Report (Raport podsumowujący) (Ilustracja 30).



Ilustracja 30. Raport podsumowujący

Aktywność ekranu: Na ekranie Summary Report (Raport podsumowujący) widoczne są poniższe informacje:

- **Patient ID** (Identyfikator pacjenta) jest wyświetlany w lewym górnym rogu ekranu. Jeśli zalogowany użytkownik jest lekarzem, który wykonał zabieg, wszystkie informacje o pacjencie będą wyświetlane. Należy zwrócić uwagę, że informacje o pacjencie zawierają również obliczoną wartość BMI opartą na wprowadzonej masie i wysokości ciała pacjenta. W razie naciśnięcia przycisku  wyświetlony zostanie wykres BMI (patrz Ilustracja 31).



Ilustracja 31. Wykres BMI

- Informacje o konfiguracji zabiegu są wyświetlane w prawym górnym rogu ekranu.
 - Każda czynność, którą wykonano w trakcie zabiegu, jest oddzielnie wprowadzana do tabeli **TREATMENT INFO** (Informacje o zabiegu). Można wyświetlić szczegółowe informacje, takie jak obszar ablacji, czas trwania, minimalna temperatura ESO, wskaźnik temperatury, najniższa osiągnięta temperatura, czas pozostały do osiągnięcia temperatury ablacji, minimalna wartość DMS i czas do osiągnięcia temperatury rozmrażania, a także wszelkie uwagi, które zostały dodane do zabiegu.
 - Obszar ablacji w ramach każdego zabiegu można zaktualizować poprzez naciśnięcie ikony schowka w kolumnie obszaru ablacji obok każdego zabiegu.
 - Podsumowanie ablacji wyświetlane na ekranie Therapy (Terapia) pojawia się również na ekranie Summary Report (Raport podsumowujący) w lewym dolnym rogu ekranu.
2. Kliknąć ikonę schowka w kolumnie **Notes** (Uwagi), aby dodać/edytować uwagi dotyczące zabiegu.
 3. Kliknąć ikonę schowka ze znakiem wyboru, aby dodać/edytować ogólną diagnozę pacjenta.
Zostanie wyświetlone okno Diagnosis (Diagnoza).
 4. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zapisać diagnozę pacjenta i zamknąć okno Diagnosis (Diagnoza), lub nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), aby zamknąć okno bez zapisywania.
 5. Kliknąć ikonę , aby dodać/edytować ogólny wynik zabiegu.
Zostanie wyświetlone okno Outcome (Wynik).
 6. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zapisać wynik zabiegu i zamknąć okno Outcome (Wynik), lub nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), aby zamknąć okno bez zapisywania.
 7. Nacisnąć przycisk **Return to Procedure** (Powrót do zabiegu), aby powrócić do ekranu Therapy (Terapia), jeśli wymagane są dodatkowe zabiegi.
 8. Nacisnąć przycisk **End Procedure** (Zakończ zabieg), aby zakończyć zabieg i powrócić do ekranu głównego.

Uwaga: Po zakończeniu możliwe jest kontynuowanie zabiegu bez utworzenia nowego rekordu zabiegu. Po uzyskaniu dostępu do ekranu Therapy (Terapia) przy użyciu nowych informacji o pacjencie nie będzie możliwe kontynuowanie wcześniejszego leczenia pacjenta.

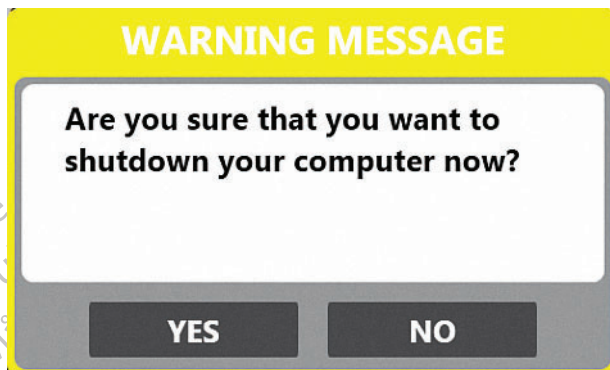
9. Informacje na temat przeglądania dokumentacji pacjenta znajdują się w rozdziale *Przegląd i eksport rekordów zabiegów* na stronie 52.

10. WYŁĄCZANIE SYSTEMU

1. Nacisnąć przycisk **Shutdown** (Wyłącz) na ekranie głównym.

Uwaga: Jeśli przycisk **Shutdown** (Wyłącz) nie znajduje się na środku, konieczne będzie ponowne naciśnięcie tego przycisku.

2. Nacisnąć przycisk **YES** (Tak) w oknie komunikatu.



Ilustracja 32. Komunikat o wyłączeniu

Uwaga: Po zakończeniu zamykania systemu pojawi się na krótko komunikat **Entering Sleep Mode** (Przechodzenie do trybu uśpienia), a następnie ekran zgaśnie.

3. Po zakończeniu wyłączania systemu ustawić znajdujący się z tyłu konsoli SMARTFREEZE przełącznik zasilania sieciowego w położeniu wyłączenia.
4. Otworzyć drzwiczki z tyłu konsoli SMARTFREEZE, aby uzyskać dostęp do zbiornika czynnika chłodniczego.
5. Przekręcić pokrętkę zbiornika czynnika chłodniczego w prawo, aby zamknąć zawór zbiornika.
6. Odłączyć przewód zasilania AC od szpitalnego zasilania sieciowego AC (gniazda ściennego).
7. Odłączyć wąż do oczyszczania od szpitalnego systemu opróżniania.
8. W przypadku korzystania z czujnika DMS:
 - Wyjąć czujnik ruchu przepony z ciała pacjenta.
 - Odłączyć czujnik ruchu przepony od szafki ICB.
9. W przypadku korzystania z czujnika temperatury serii 400:
 - Wyjąć czujnik temperatury przełyku z ciała pacjenta.
 - Odłączyć czujnik temperatury przełyku od przewodu ETS.
 - Odłączyć przewód ETS od szafki ICB.
10. W przypadku korzystania z sondy temperatury przełyku CIRCA S-CATH™:
 - Wyjąć sondę temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ z ciała pacjenta.
 - Odłączyć sondę temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ od przewodu ETS (CIRCA).
 - Odłączyć przewód ETS (CIRCA) od szafki ICB.

11. W przypadku korzystania z sensora ciśnienia:
 - Odłączyć standardowy sensor ciśnienia od cewnika POLARx.
 - Odłączyć standardowy sensor ciśnienia od przewodu sensora ciśnienia.
 - Odłączyć przewód sensora ciśnienia do szafki ICB.
12. W przypadku korzystania z pilota zdalnego sterowania odłączyć pilot zdalnego sterowania od szafki ICB.
13. Odłączyć wiązkę przewodów przedłużacza cewnika od szafki ICB.
14. Odłączyć szafkę ICB od konsoli SMARTFREEZE.
15. Odłączyć kabel systemu kriogenicznego od konsoli SMARTFREEZE.
16. Wszystkie produkty jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.
17. Przechowywać elementy wielokrotnego użytku w konsoli SMARTFREEZE w poniższy sposób:
 - a. Wyczyścić elementy zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.
 - b. Owinąć przewód zasilania prądem zmiennym wokół wyznaczonych zaczepów na drzwiczkach konsoli SMARTFREEZE.
 - c. Owinąć wąż do oczyszczania wokół wyznaczonych zaczepów z boku konsoli SMARTFREEZE.
 - d. Zwinąć wiązkę przewodów szafki ICB w pętlę i przechowywać w wyznaczonym miejscu z boku konsoli SMARTFREEZE.
 - e. Zwinąć DMS w pętlę i przechowywać z szafką ICB lub w miejscu na zbiornik.
 - f. Zwinąć przewód ETS w pętlę i przechowywać z szafką ICB lub w miejscu na zbiornik.
 - g. Zwinąć przewód ETS (CIRCA) w pętlę i przechowywać z szafką ICB lub w miejscu na zbiornik.
 - h. Zwinąć przewód ciśnieniowy w pętlę i przechowywać z szafką ICB lub w miejscu na zbiornik.
18. Zamknąć drzwiczki konsoli SMARTFREEZE.

10.1 Czynności po zabiegu

Każde poważne zdarzenie, które ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić wytwórcy oraz stosownemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

11. PROFILE UŻYTKOWNIKÓW

System wykorzystuje trzy rodzaje profili użytkowników (użytkownik, administrator i lekarz) do kontrolowania dostępu do pięciu funkcji systemowych (krioterapia, rekordy, ustawienia, wymiana zbiornika, wyłączanie). Profile użytkowników są oddzielne i różnią się od profili pacjentów.

	Krioterapia	Rekordy	Ustawienia	Wymiana zbiornika	Wyłączanie
Użytkownik	•			•	•
Administrator	•		•	•	•
Lekarz	•	•		•	•

Ilustracja 33. Macierz uprawnień dostępu użytkownika

Użytkownicy są proszeni o zalogowanie, jeśli żadna sesja nie jest aktywna. Aktywne sesje są wskazywane przez obecność ikony użytkownika w dolnej środkowej części ekranu głównego (Ilustracja 2). Zgoda na kontynuowanie zostanie odrzucona, jeśli zalogowany profil użytkownika nie może obsługiwać danej funkcji (Ilustracja 3).

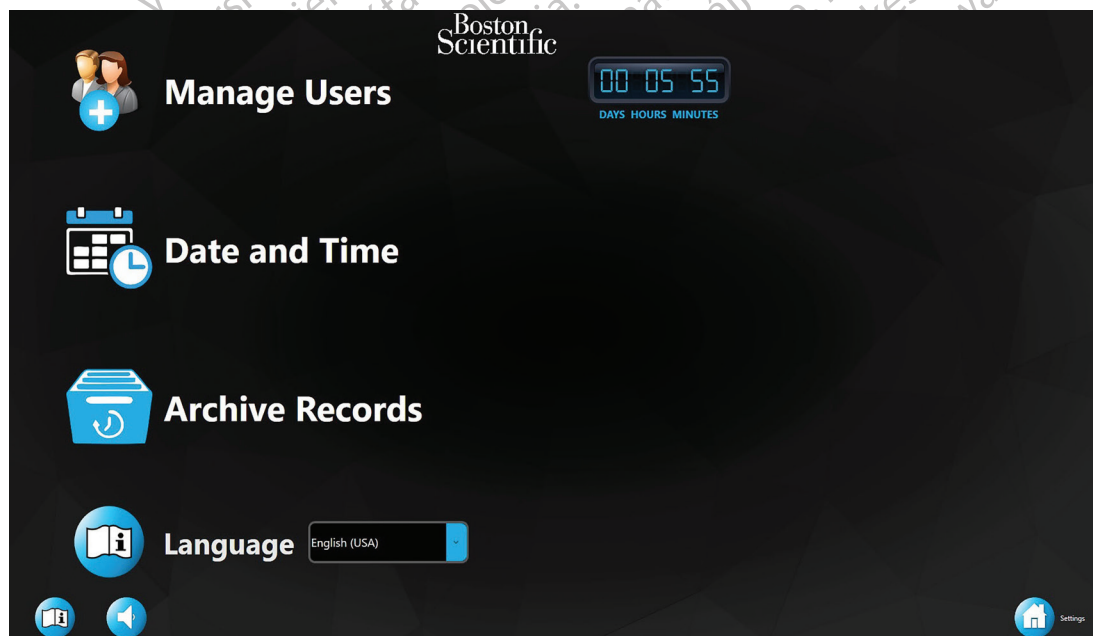
Dotknąć ikony użytkownika w dolnej części ekranu, aby wylogować się z sesji.

11.1 Tworzenie i edycja profili użytkowników

Uwaga: Tylko profile administratora mają dostęp do ekranu Settings (Ustawienia).

Tylko administrator może tworzyć i modyfikować profile użytkowników za pomocą opcji ustawień na ekranie głównym.

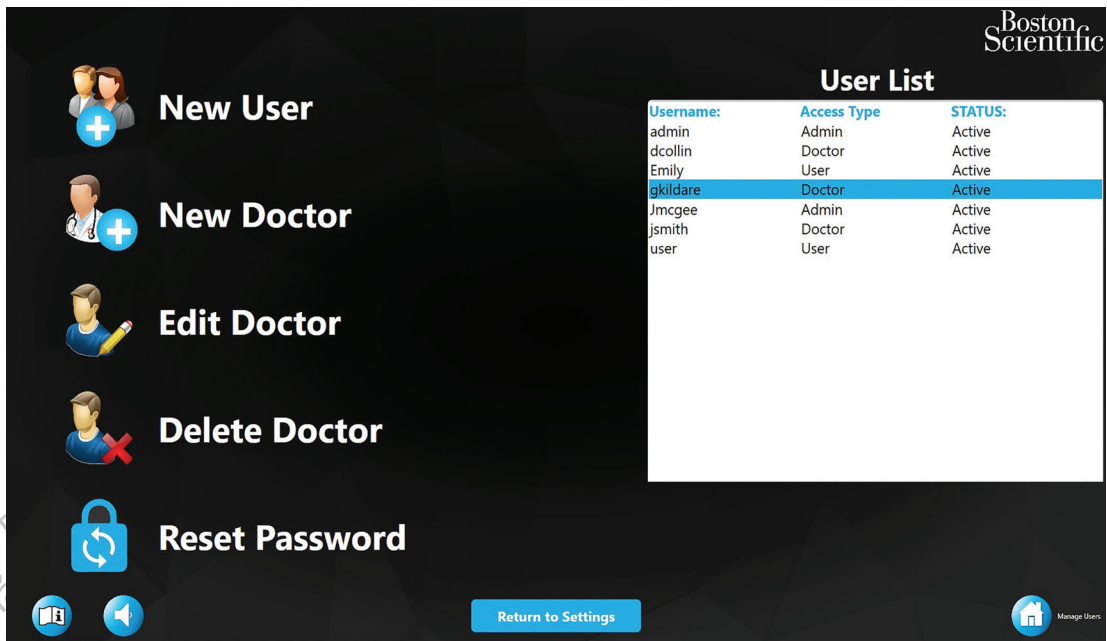
11.2 Tworzenie użytkowników i zarządzanie nimi



Ilustracja 34. Ustawienia systemowe

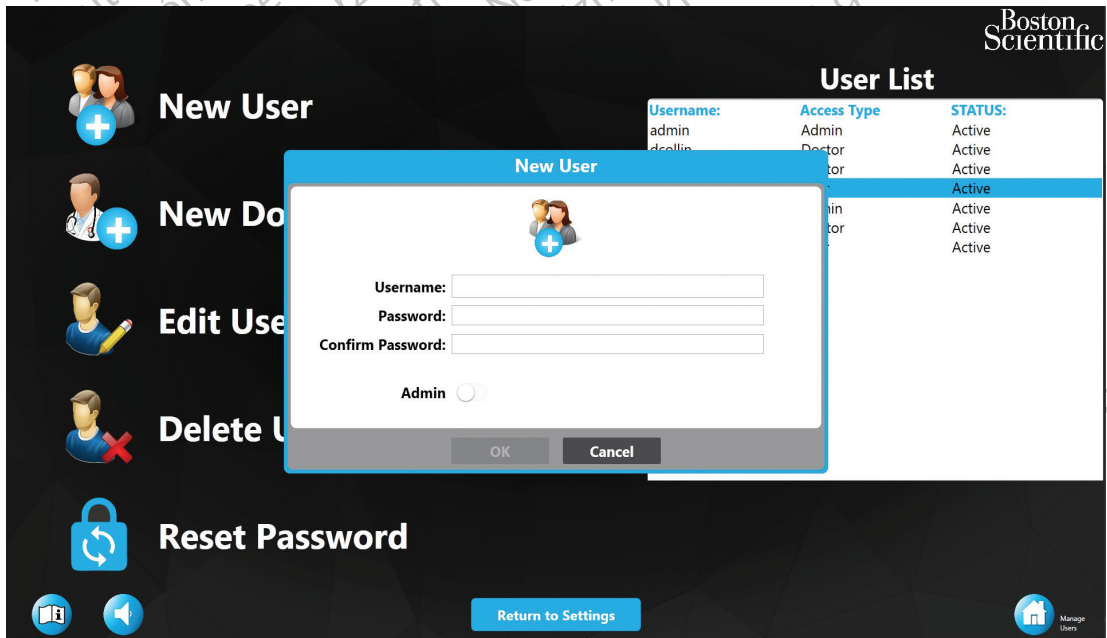
Ekran ustawień systemowych (Ilustracja 34) zawiera ikony **Manage Users** (Zarządzaj użytkownikami), **Date and Time** (Data i godzina), **Archive Records** (Archiwizowanie rekordów)

i ustawienia języka podręcznika użytkownika oraz licznik czasu oprogramowania wskazujący czas działania oprogramowania konsoli SMARTFREEZE. Kliknąć ikonę **Manage Users** (Zarządzaj użytkownikami), aby rozpocząć.



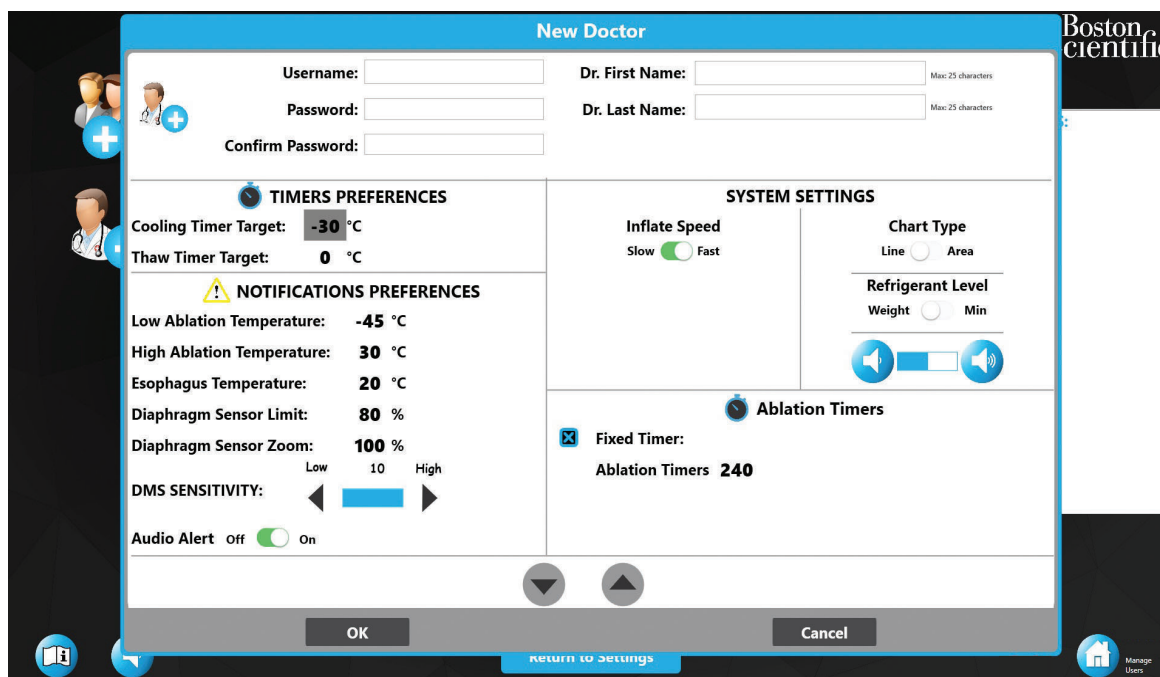
Ilustracja 35. Ekran główny Manage Users (Zarządzaj użytkownikami)

Ekran główny Manage Users (Zarządzaj użytkownikami) (Ilustracja 35) zapewnia możliwość dodawania nowych użytkowników i nowych lekarzy, edycji użytkowników/lekarzy, usuwania użytkowników/lekarzy i resetowania haseł.



Ilustracja 36. Tworzenie nowego użytkownika

Nowych użytkowników można utworzyć poprzez wpisanie nazwy użytkownika w polu **Username** (Nazwa użytkownika), a następnie wpisanie hasła w polu **Password** (Hasło) i potwierdzenie go. Suwak Admin (Administrator) umożliwia określenie, czy użytkownik zostanie umieszczony w grupie administratorów (Ilustracja 36).



Ilustracja 37. Konfiguracja nowego lekarza

Ekran New Doctor (Nowy lekarz) (Ilustracja 37) pozwala na wprowadzenie indywidualnych ustawień i preferencji lekarza dotyczących zabiegu, które są wczytywane przy każdorazowym wybraniu tego lekarza na początku zabiegu.

Aby edytować użytkownika lub lekarza, wybrać osobę z listy użytkowników i dotknąć ikony Edit (Edytuj). W przypadku użytkowników można edytować tylko imiona i nazwiska użytkowników oraz poziomy dostęp. W przypadku lekarzy można edytować imiona i nazwiska lekarzy oraz indywidualne ustawienia/preferencje.

Aby usunąć użytkownika, należy wybrać go z listy i kliknąć przycisk Delete (Usuń).

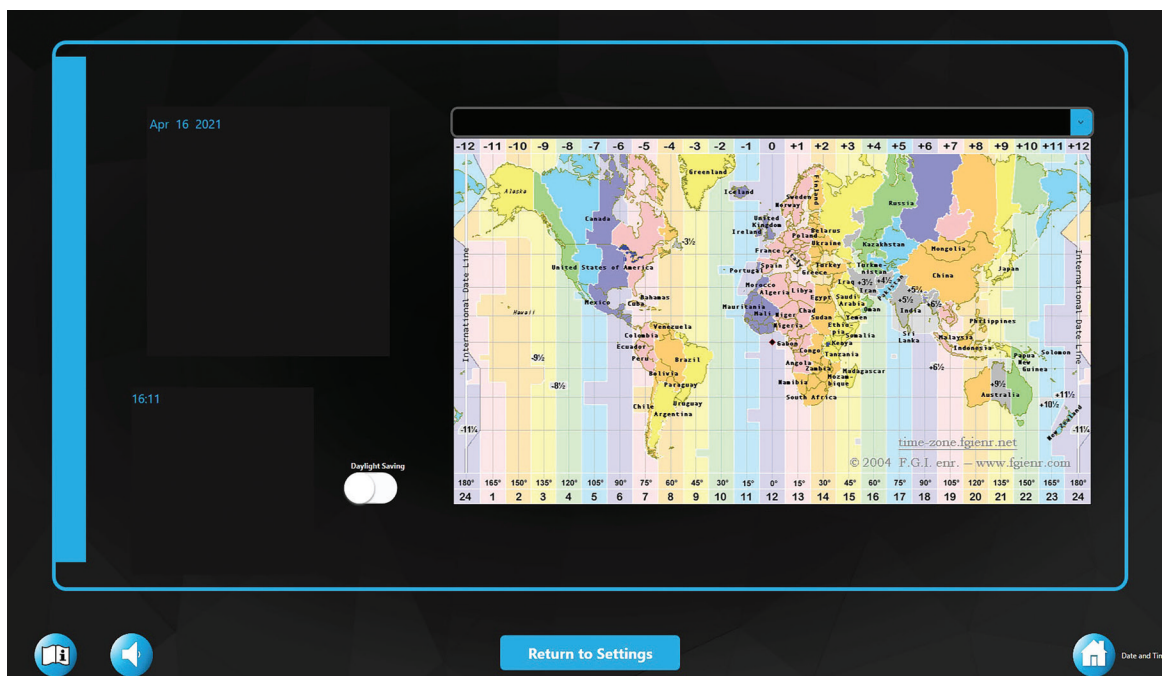
Aby zresetować hasło użytkownika/lekarza, wybrać daną osobę i nacisnąć ikonę Reset password (Resetuj hasło).

Uwaga: Zalogowany administrator musi najpierw wprowadzić swoje własne hasło.

11.3 Przesławianie zegara na czas letni

Nacisnąć przycisk **Date and Time** (Data i godzina) na ekranie Settings (Ustawienia).

Nacisnąć przycisk **Daylight Savings** (Czas letni) na ekranie Date and Time (Data i godzina) w celu włączenia/wyłączenia czasu letniego (patrz Ilustracja 38).



Ilustracja 38. Ustawienia czasu letniego

11.4 Archiwizacja danych

Archiwizacja danych umożliwia kontynuację używania systemu, gdy jest zbyt mało dostępnego miejsca na dysku twardym.

1. Naciśnąć przycisk **Archive Records** (Archiwizuj dane) na ekranie Settings (Ustawienia).

Uwaga: Po zarchiwizowaniu rekordy nie będą widoczne na konsoli SMARTFREEZE.

2. Naciśnąć przycisk **Yes** (Tak), aby zarchiwizować rekordy pacjenta na konsoli SMARTFREEZE. Naciśnąć przycisk **No** (Nie), aby anulować proces archiwizacji.
3. Po zakończeniu procedury archiwizacji naciśnąć przycisk **OK**, aby zamknąć okno.

Uwaga: Konsola SMARTFREEZE zostanie zamknięta po naciśnięciu przycisku **OK**.



Ilustracja 39. Potwierdzenie archiwizacji

11.5 Podręcznik użytkownika

Podręcznik użytkownika konsoli SMARTFREEZE można znaleźć na każdym ekranie użytkownika.

Nacisnąć przycisk , aby wyświetlić podręcznik użytkownika.

Uwaga: Gdy do i z konsoli SMARTFREEZE wprowadzany i wyprowadzany jest podtlenek azotu (N_2O), nie można wyświetlić podręcznika użytkownika.

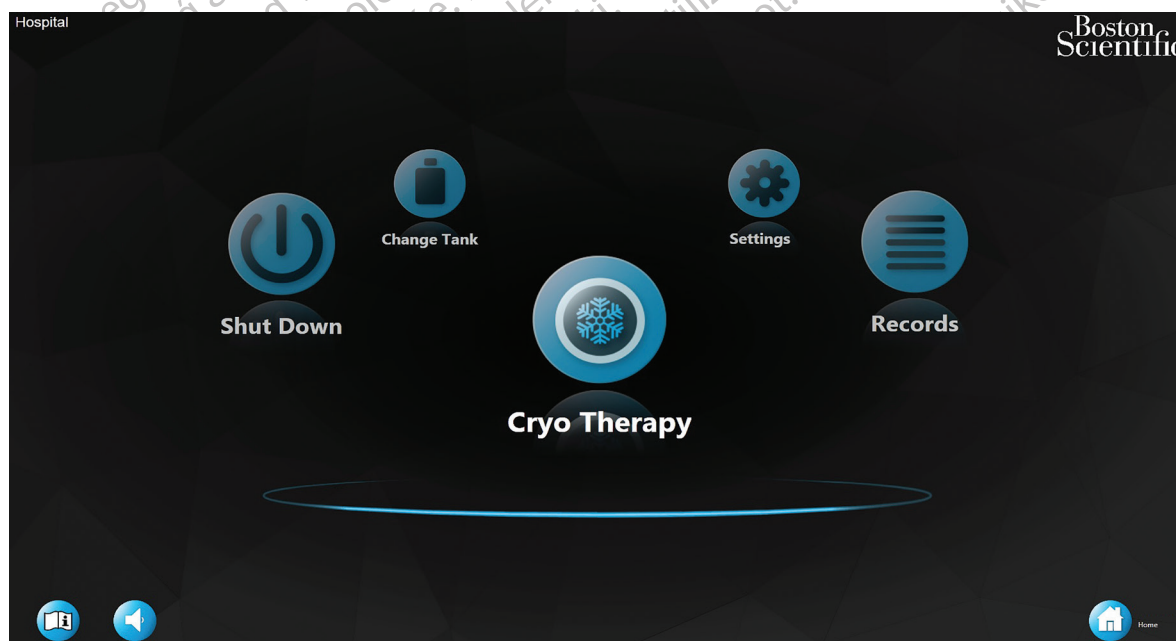
Aby zmienić język podręcznika użytkownika na inny obsługiwany język, należy nacisnąć strzałkę rozwijaną obok ustawienia języka na ekranie Settings (Ustawienia) i wybrać odpowiedni język.

12. PRZEGLĄD I EKSPORT REKORDÓW ZABIEGÓW

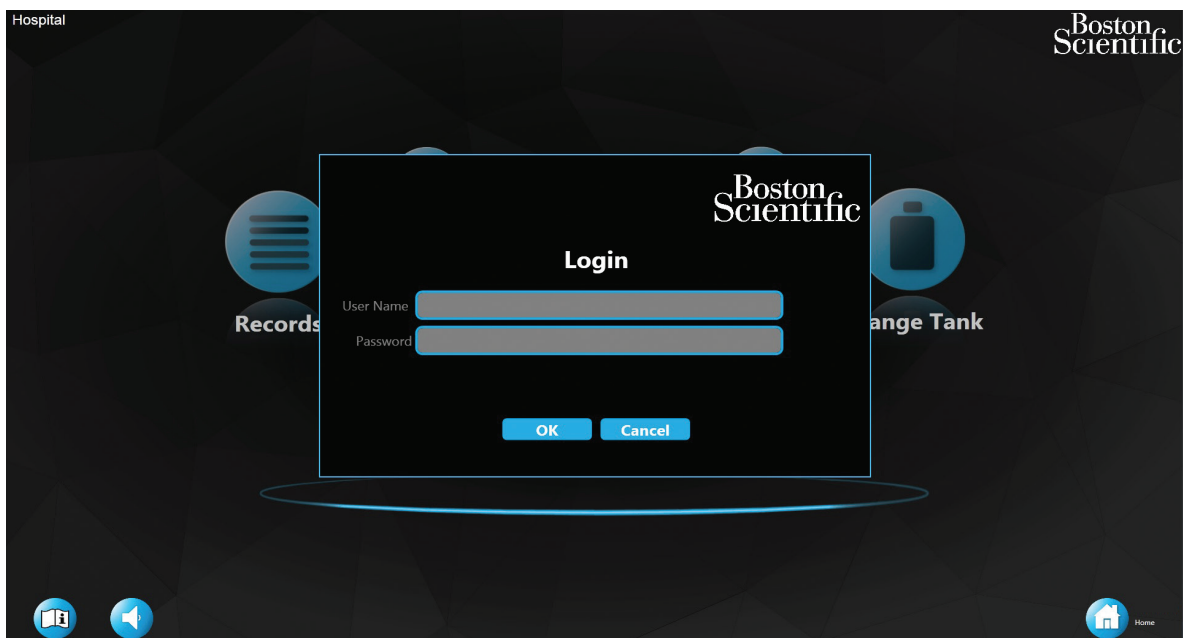
Uwaga: Tylko profile lekarzy mają dostęp do rekordów zabiegów. Ponadto tylko profil lekarza (lekarz prowadzący) powiązany z danym plikiem z informacjami o zabiegu pacjenta może przeglądać i/lub eksportować rekordy z tego pliku. Lekarz musi być zalogowany, aby zapoznać się z rekordami zabiegów.

12.1 Przegląd rekordów zabiegów

1. Nacisnąć przycisk **Records** (Rekordy) na ekranie głównym (Ilustracja 40).



Ilustracja 40. Ekran główny



Ilustracja 41. Ekran Login (Logowanie)

2. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło lekarza.
3. Nacisnąć przycisk **OK** na ekranie logowania.

Jeśli wprowadzona nazwa użytkownika i hasło mają przypisane niezbędne uprawnienia, zostanie wyświetlony ekran Treatment Records (Rekordy zabiegów) (Ilustracja 42).



Ilustracja 42. Ekran Treatment Records (Rekordy zabiegów)

Na ekranie Treatment Records (Rekordy zabiegów) widoczne są poniższe informacje:

- Lista **PROCEDURE RECORDS** (Rekordy zabiegów) jest wyświetlana po prawej stronie ekranu. Listę można posortować według imion lub nazwisk pacjentów albo dat przypadków. Aby posortować od A do Z według jednej z tych kategorii, nacisnąć nagłówki kolumn **First Name** (Imię), **Last Name** (Nazwisko) lub **Case Date** (Data przypadku). Nacisnąć drugi raz, aby posortować od Z do A.
 - Informacje o pacjencie są wyświetlane w lewym górnym rogu ekranu.
 - Informacje o konfiguracji zabiegu są wyświetlane w prawym górnym rogu ekranu.
 - Zarejestrowane dane zabiegu są wyświetlane po lewej stronie ekranu.
4. Wybrać rekord zabiegu z listy. Wyświetlone zostaną odpowiednie zarejestrowane dane.
 5. Wybrać punkt na wykresie, aby wyświetlić odpowiednie dane z tego etapu zabiegu.
 6. Jeśli w wybranym momencie wykonywano więcej niż jeden zabieg, należy użyć strzałek Treatment (Zabieg) (Ilustracja 42), aby wyświetlić dane z różnych zabiegów.
 7. Nacisnąć przycisk **Summary Report** (Raport podsumowujący) na ekranie Treatment Records (Rekordy zabiegów), aby wyświetlić podsumowanie wszystkich zabiegów z wybranego przypadku (Ilustracja 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

Ilustracja 43. Ekran Summary Report (Raport podsumowujący)

Na ekranie Summary Report (Raport podsumowujący) widoczne są poniższe informacje:

- Informacje o pacjencie są wyświetlane w lewym górnym rogu ekranu.
- Informacje o konfiguracji zabiegu są wyświetlane w prawym górnym rogu ekranu.
- Gdy którekolwiek z pól z danymi na tym ekranie zostanie zmienione, pojawia się przycisk , aby wyświetlić historię edycji.
- Każda czynność, którą wykonano w trakcie zabiegu, jest oddzielnie wprowadzana do tabeli **TREATMENT INFO** (Informacje o zabiegu). Można wyświetlić szczegółowe informacje, takie jak obszar ablacji, czas trwania, wskaźnik temperatury, najniższa osiągnięta temperatura, czas pozostały do osiągnięcia temperatury ablacji i czas do osiągnięcia temperatury rozmrażania, a także wszelkie uwagi, które zostały dodane do zabiegu.
- Obszar ablacji w ramach każdego zabiegu można zaktualizować poprzez naciśnięcie ikony schowka w kolumnie obszaru ablacji obok każdego zabiegu.
- **ABLATION SUMMARY** (Podsumowanie ablacji) jest wyświetlane na ekranie Summary Report (Raport podsumowujący).

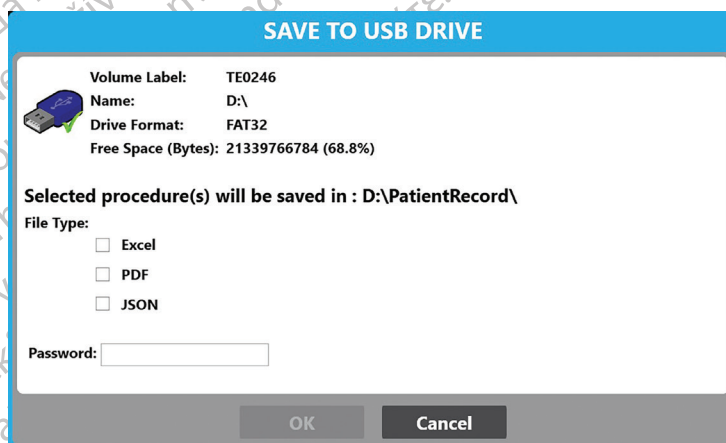
8. Kliknąć ikonę  obok każdego zabiegu, aby wyświetlić uwagi dotyczące zabiegu.
Zostanie wyświetlone okno **TREATMENT NOTES** (Uwagi dotyczące zabiegu).
9. Naciśnąć przycisk **OK**, aby zamknąć okno Treatment Notes (Uwagi dotyczące zabiegu).
10. Kliknąć ikonę  znajdującą się obok pola Diagnosis (Diagnoza), aby wyświetlić ogólną diagnozę pacjenta.
Zostanie wyświetlone okno Diagnosis (Diagnoza).
11. Naciśnąć przycisk **OK**, aby zamknąć okno Diagnosis (Diagnoza).
12. Kliknąć ikonę , aby wyświetlić ogólny wynik zabiegu.
Zostanie wyświetlone okno Outcome (Wynik).
13. Naciśnąć przycisk **OK**, aby zamknąć okno Outcome (Wynik).
14. Naciśnąć przycisk **Back To Treatment Record** (Powrót do rekordu zabiegu), aby powrócić do ekranu Treatment Records (Rekordy zabiegów).

12.2 Eksport rekordów zabiegów

1. Włożyć nośnik USB do portu USB na panelu przednim.
2. Wybrać rekord zabiegu, który zostanie wyeksportowany z listy rekordów zabiegów.
3. Nacisnąć przycisk **Save to USB** (Zapisz na nośniku USB) na ekranie Treatment Records (Rekordy zabiegów).

Uwaga: Przycisk **Save to USB** (Zapisz na nośniku USB) na ekranie Treatment Records (Rekordy zabiegów) nie jest dostępny, dopóki konsola SMARTFREEZE nie rozpozna pomyślnie nośnika USB.

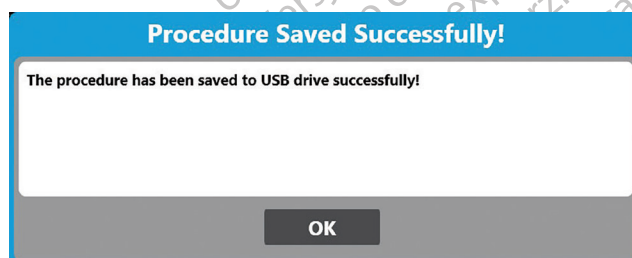
Zostanie wyświetlone okno **SAVE TO USB DRIVE** (Zapisz na nośniku USB) (Ilustracja 44).



Ilustracja 44. Okno **Save to USB Drive** (Zapisz na nośniku USB)

4. Wybrać żądany typ pliku.
5. Nacisnąć przycisk **OK** w oknie **Save to USB Drive** (Zapisz na nośniku USB) lub przycisk **CANCEL** (Anuluj), aby powrócić do ekranu Treatment Records (Rekordy zabiegów) bez zapisywania.

Uwaga: Po pomyślnym wyeksportowaniu pliku na nośnik USB zostanie wyświetlone okno **Procedure Saved Successfully** (Pomyślnie zapisano zabieg) (Ilustracja 45).



Ilustracja 45. Okno Procedure Saved Successfully (Pomyślnie zapisano zabieg)

6. Nacisnąć przycisk **OK** w oknie **Procedure Saved Successfully** (Pomyślnie zapisano zabieg).

7. Wyjąć nośnik USB z portu USB na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE.

Uwaga: Zaleca się używanie dedykowanych nośników USB do przechowywania rekordów zabiegów z konsoli w celu zabezpieczenia informacji o zdrowiu pacjentów.

Uwaga: Wyeksportowane dane zawierają wszystkie zarejestrowane informacje z wybranego przypadku. Zarejestrowane dane dotyczą całego zabiegu, począwszy od stanu **ABLATION** (Ablacja), aż po stan **THAWING** (Rozmrażanie).

12.3 Drukowanie raportu

Jeśli drukarka dostarczana przez firmę BSC jest podłączona do jednego z portów USB konsoli SMARTFREEZE, można wydrukować raport PDF.

Nacisnąć przycisk **Print Report** (Drukuj raport) na ekranie Records (Rekordy).

13. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Numer powiadomienia systemowego	Problem	Działanie
00000020-1	Niski poziom czynnika chłodniczego w zbiorniku.	Rozważyć wymianę zbiornika z czynnikiem chłodniczym w najbliższym czasie.
00000200-1	Ciśnienie w zbiorniku jest zbyt niskie.	Upewnić się, że zawór zbiornika czynnika chłodniczego jest otwarty. Jeśli problem będzie się powtarzał, konieczna będzie wymiana zbiornika. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod komunikatu.
00040000-1	Temperatura dochładzacza jest zbyt wysoka.	Odczekać 5 minut przed podjęciem próby wykonania kolejnej ablacji. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod komunikatu.
00200000-1	System wykrył polecenie Stuck (zablokowane).	Jedno z poleceń Start/Stop (przyciski, przełącznik nożny lub wejście na ekranie) jest wadliwe. W przypadku zablokowania jednego z poleceń Start przypadek można wykonać za pomocą jednego z pozostałych poleceń Start. W przypadku zablokowania jednego z poleceń Stop, nie będzie można kontynuować. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod komunikatu.
1 - 00000004-2	Wewnętrzne ciśnienie balonu jest zbyt wysokie.	Spróbować ponownie rozpocząć ablację. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić kabel systemu kriogenicznego, a następnie cewnik. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
1 - 00000008-2	Wewnętrzne ciśnienie balonu jest zbyt niskie.	Powtórzyć napełnianie, jeśli problem nadal występuje, należy wymienić cewnik.

Numer powiadomienia systemowego	Problem	Działanie
1 - 00000020-2	Zewnętrzne ciśnienie balonu jest zbyt wysokie.	Odłączyć kabel systemu kriogenicznego od konsoli SMARTFREEZE i cewnika, a następnie ponownie go podłączyć. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić cewnik i kabel systemu kriogenicznego. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
1 - 00001000-2	Temperatura balonu jest zbyt niska. Cewnik może być zbyt głęboko osadzony w żyłę.	Zmienić położenie cewnika i ponownie rozpocząć ablację.
1 - 00004000-2	Konsola SMARTFREEZE wykryła krew w cewniku.	Wymienić cewnik. Tego cewnika nie wolno używać do kolejnego napełniania lub ablacji.
1 - 00008000-2	Konsola SMARTFREEZE wykryła problem z obwodem detekcji krwi w cewniku.	Wymienić cewnik. Tego cewnika nie wolno używać do kolejnego napełniania lub ablacji.
2 - 00000001-1	Konsola SMARTFREEZE wykryła problem ze sprzętem.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli SMARTFREEZE i ponownie uruchomić konsolę SMARTFREEZE. Gdy konsola SMARTFREEZE uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli SMARTFREEZE. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000002-1	Konsola SMARTFREEZE wykryła problem ze sprzętem.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli SMARTFREEZE i ponownie uruchomić konsolę SMARTFREEZE. Gdy konsola SMARTFREEZE uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli SMARTFREEZE. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000002-2	Konsola SMARTFREEZE nie przeszła autotestu.	Uruchomić ponownie konsolę SMARTFREEZE. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000004-1	Wykryto wysoką wartość przepływu czynnika chłodniczego.	Odłączyć i ponownie podłączyć kabel systemu kriogenicznego, a następnie ponownie rozpocząć ablację. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić kabel systemu kriogenicznego, a następnie cewnik. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000008-1	Wykryto niedrożność przepływu czynnika chłodniczego.	Odłączyć i ponownie podłączyć kabel systemu kriogenicznego, a następnie ponownie rozpocząć ablację. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić kabel systemu kriogenicznego, a następnie cewnik. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.

Numer powiadomienia systemowego	Problem	Działanie
2 - 00000010-1	Konsola SMARTFREEZE wykryła, że cewnik został odłączony od zasilania podczas zabiegu.	Należy upewnić się, że cewnik jest prawidłowo podłączony do szafki ICB i że szafka ICB jest prawidłowo podłączona do konsoli SMARTFREEZE. Jeśli problem się utrzymuje, odłączyć szafkę ICB od konsoli SMARTFREEZE i podłączyć ją ponownie. Jeśli problem nadal występuje, odłączyć i ponownie podłączyć przewód elektryczny cewnika do szafki ICB, a następnie cewnik. Zastosować podciśnienie, aby kontynuować. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000040-1	Niewystarczający poziom czynnika chłodniczego w zbiorniku do przeprowadzenia zabiegu.	Wymienić zbiornik czynnika chłodniczego.
2 - 00000080-1	Konsola SMARTFREEZE wykryła nieoczekiwane wyłączenie podciśnienia.	Upewnić się, że kabel systemu kriogenicznego jest prawidłowo podłączony do konsoli SMARTFREEZE i cewnika. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić kabel systemu kriogenicznego, a następnie cewnik. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000400-1	Ciśnienie w zbiorniku jest zbyt wysokie.	Upewnić się, że wentylatory konsoli SMARTFREEZE pracują prawidłowo. Otworzyć drzwiczki zbiornika i wyłączyć konsolę SMARTFREEZE. Jeśli wentylatory konsoli SMARTFREEZE pracowały, odczekać co najmniej 10 minut przed ponownym uruchomieniem. Jeśli jednak problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000800-1	Konsola SMARTFREEZE wykryła problem z oprogramowaniem.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli SMARTFREEZE i ponownie uruchomić konsolę SMARTFREEZE. Gdy konsola SMARTFREEZE uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli SMARTFREEZE. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00001000-1	Ciśnienie wstrzykiwania jest zbyt wysokie.	Wymienić kabel systemu kriogenicznego i ponownie rozpocząć ablację. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić cewnik. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00002000-1	Konsola SMARTFREEZE wykryła problem ze sprzętem.	Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.

Numer powiadomienia systemowego	Problem	Działanie
2 - 00004000-1	Wykryto niedrożność przepływu.	Odłączyć i ponownie podłączyć kabel systemu kriogenicznego. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić cewnik. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00008000-1	Konsola SMARTFREEZE wykryła problem ze sprzętem.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli SMARTFREEZE i ponownie uruchomić konsolę SMARTFREEZE. Gdy konsola SMARTFREEZE uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli SMARTFREEZE. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00010000-1	Wykryto niedrożność przepływu.	Spróbować ponownie rozpocząć ablację. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00020000-1	Konsola SMARTFREEZE wykryła problem ze sprzętem.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli SMARTFREEZE i ponownie uruchomić konsolę SMARTFREEZE. Gdy konsola SMARTFREEZE uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli SMARTFREEZE. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00100000-1	Konsola SMARTFREEZE wykryła problem ze sprzętem.	Odczekać 5 minut przed podjęciem próby wykonania kolejnej ablacji. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00400000-1	Ciśnienie węża do oczyszczania jest zbyt wysokie.	Upewnić się, że system oczyszczania szpitala jest włączony oraz że wąż do oczyszczania jest prawidłowo zamocowany. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 04000000-1	Konsola SMARTFREEZE nie przeszła autotestu.	Uruchomić ponownie konsolę SMARTFREEZE. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 0003FB12	System wykrył problem z układem łączności.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli SMARTFREEZE i ponownie uruchomić konsolę SMARTFREEZE. Gdy konsola SMARTFREEZE uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli SMARTFREEZE. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 0003FB13	System wykrył problem z układem łączności.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli SMARTFREEZE i ponownie uruchomić konsolę SMARTFREEZE. Gdy konsola SMARTFREEZE uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli SMARTFREEZE. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.

Numer powiadomienia systemowego	Problem	Działanie
0003FB1B	Ten system ma mało miejsca na dysku.	Należy rozważyć pobranie danych przypadku i archiwizację plików.
0003FB19	Krytycznie mało miejsca na dysku systemu.	Pobrać dane przypadku i archiwizować pliki, aby kontynuować korzystanie z systemu.

14. KONSERWACJA

14.1 Procedura wymiany zbiornika

Uwaga: Przed rozpoczęciem tej procedury wąż do oczyszczania musi być podłączony zarówno do konsoli SMARTFREEZE, jak i do szpitalnego systemu oczyszczania.

1. Nacisnąć przycisk **Change Tank** (Wymień zbiornik) na ekranie głównym.

Uwaga: Jeśli przycisk **Change Tank** (Wymień zbiornik) nie znajduje się na środku, konieczne będzie ponowne naciśnięcie przycisku **Change Tank** (Wymień zbiornik).

2. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
 - a. Zamknąć zawór zbiornika, obracając go w prawo.
 - b. Nacisnąć przycisk **Next** (Dalej) na ekranie Change Tank (Wymień zbiornik). System usunie podtlenek azotu (N_2O) z konsoli SMARTFREEZE za pomocą węża do oczyszczania.
 - c. Po wyświetleniu zielonego wskaźnika odłączyć zbiornik za pomocą klucza do konsoli SMARTFREEZE.
 - d. Wyjąć zbiornik z konsoli SMARTFREEZE.
 - e. Umieścić nowy zbiornik w konsoli SMARTFREEZE i podłączyć wąż zbiornika konsoli SMARTFREEZE do zbiornika, mocując go przy użyciu klucza do konsoli SMARTFREEZE.

Uwaga: Trzymać wąż zbiornika konsoli SMARTFREEZE tak, aby rura pozostała w położeniu pionowym podczas dokręcania w celu upewnienia się, że będzie można zamknąć drzwiczki konsoli SMARTFREEZE.

- f. Wybrać rozmiar zbiornika.
- g. Otworzyć zawór zbiornika, obracając go w lewo.
- h. Nacisnąć przycisk **Finish** (Zakończ) na ekranie Change Tank (Wymień zbiornik).

14.2 Czyszczenie

Wytrzeć konsolę SMARTFREEZE wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Do czyszczenia ekranu należy używać standardowego środka czyszczącego.

Czyszczenie powinno być przeprowadzane na końcu każdego przypadku lub częściej.

Nigdy nie należy czyścić i ponownie używać składników jałowych lub przeznaczonych do jednorazowego użytku.

14.3 Konserwacja zapobiegawcza

Konsola SMARTFREEZE i jej komponenty muszą być poddawane corocznej konserwacji zapobiegawczej. Należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Boston Scientific, aby zaplanować datę wykonania tej usługi.

15. KOMPONENTY SMARTFREEZE

15.1 Konsola

15.1.1 Dane techniczne

Napięcie	100 V–240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A–5 A
Bezpieczniki zewnętrzne	2 bezpieczniki zwłoczne 10 A, 250 V, średnica 0,250" x długość 1,252" (6,35 mm x 31,80 mm), zdolność wyłączenia 1500 A przy 250 V
Bezpieczniki wewnętrzne	Bezpiecznik zwłoczny 7,5 A, 250 V, średnica 0,250" x długość 1,250" (6,35 mm x 31,75 mm), zdolność wyłączenia 10 000 A przy 125 V
Przewód zasilania	Patrz rozdział 15.5 na stronie 67.
Zgodność z normą IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, urządzenie klasy I, typ CF z zabezpieczeniem przed defibrylacją
Tryb pracy	Ciągły
Masa	117 kg (258 lbs)
Dokładność pomiaru ciśnienia w konsoli (działanie podstawowe)	$\pm 2\%$ zakresu pomiarowego
Dokładność pomiaru przepływu (działanie podstawowe)	$+2\%$ S.P. 35%–100%, $+0,35\%$ F.S. 2%–35%
Dokładność pomiaru ciśnienia w cewniku (działanie podstawowe)	$\pm 1\%$ zakresu pomiarowego
Dokładność pomiaru temperatury (działanie podstawowe)	$\pm 1^{\circ}\text{C}$

15.1.2 Utylizacja

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific, których okres eksploatacji dobiega końca.

Wszystkie urządzenia jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

15.2 Przełącznik nożny

15.2.1 Przeznaczenie

Przełącznik nożny konsoli systemu kriogenicznego (model M004CRBS4200) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE.

15.2.2 Opis

Przełącznik nożny jest opcjonalnym urządzeniem dostarczonym z konsolą SMARTFREEZE. Pozwala użytkownikowi na uruchomienie (zielony pedał) i zatrzymanie (pomarańczowy pedał) przepływu czynnika chłodniczego zarówno podczas etapu napełniania, jak i ablacji w trakcie zabiegu.

Jeśli przełącznik nożny nie jest podłączony do konsoli SMARTFREEZE lub po prostu nie jest używany, zabieg można rozpocząć i zatrzymać za pomocą przycisków na konsoli SMARTFREEZE lub przycisków na ekranie dotykowym.

Przełącznik nożny składa się z poniższych elementów:

- zespołu dwóch przełączników nożnych (zielonego i pomarańczowego) używanych do uruchamiania lub zatrzymywania przepływu czynnika chłodniczego;
- przewodu połączeniowego podłączonego na stałe do złącza przełącznika nożnego na konsoli SMARTFREEZE.

15.2.3 Sposób użycia

1. Jeśli przełącznik nożny nie został jeszcze podłączony, podłączyć go do złącza przełącznika nożnego na konsoli SMARTFREEZE. Po zakończeniu zabiegu przełącznik nożny może pozostać podłączony do konsoli SMARTFREEZE.
2. Ustawić przełącznik nożny w żądanym położeniu, upewniając się, że nie stwarza ryzyka potknięcia.
3. Włączyć przełącznik nożny, naciskając przycisk  na ekranie terapii lub naciskając pomarańczowy pedał nożny i przytrzymując przez trzy sekundy w stanie **IDLE** (Stan bezczynności) lub **READY** (Stan gotowości).
4. Aby napełnić balon systemu kriogenicznego, nacisnąć i zwolnić zielony przełącznik nożny.
5. Aby opróżnić balon systemu kriogenicznego w stanie napełnienia, nacisnąć i zwolnić pomarańczowy przełącznik nożny.
6. Aby rozpocząć ablację w stanie napełnienia, nacisnąć i zwolnić zielony przełącznik nożny.
7. Aby zatrzymać ablację i rozpocząć rozmrażanie balonu systemu kriogenicznego, nacisnąć i zwolnić pomarańczowy przełącznik nożny.

8. Aby opróżnić balon systemu kriogenicznego w stanie rozmrażania, nacisnąć i zwolnić pomarańczowy przełącznik nożny.
9. Przełącznik nożny można tymczasowo wyłączyć, gdy konsola SMARTFREEZE znajduje się w stanie **IDLE** (Stan bezczynności) lub **READY** (Stan gotowości), naciskając i przytrzymując pomarańczowy pedał przez trzy sekundy. Powtórzyć tę czynność, aby odblokować przełącznik nożny.
10. Przełącznik nożny można również włączyć/wyłączyć w dowolnym stanie za pomocą przycisku włączania/wyłączania przełącznika nożnego na ekranie terapii.
11. System wykryje zablokowane pedały i podejmie odpowiednie działania. Jeśli zielony pedał (uruchamiania) zostanie zablokowany, konsola SMARTFREEZE wygeneruje ostrzeżenie, ale będzie kontynuować procesy krioablacji, które są już w toku. Jeśli pomarańczowy pedał (zatrzymywania) zostanie zablokowany, konsola SMARTFREEZE wygeneruje ostrzeżenie i wyłączy wszystkie funkcje odpowiadające za rozpoczynanie zabiegu kriogenicznego.

15.2.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć przełącznik nożny wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie.

Dokładnie wysuszyć przed rozpoczęciem przechowywania w wyznaczonym miejscu z boku konsoli SMARTFREEZE.

Przełącznik nożny należy zawsze przechowywać w wyznaczonym miejscu z boku konsoli SMARTFREEZE, gdy nie jest używany.

15.2.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami. Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

15.2.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita	19,7 cm (7,75 in)
Szerokość całkowita	34 cm (13,4 in)
Długość przewodu	5 m (15 ft)

15.3 Zbiornik czynnika chłodniczego

15.3.1 Przeznaczenie

Zbiornik czynnika chłodniczego jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE.

15.3.2 Opis

Zbiornik czynnika chłodniczego dostarcza podtlenek azotu (N_2O) do konsoli SMARTFREEZE w postaci płynnej.

Zbiornik mieści do 6,8 kg (15 lbs) podtlenku azotu (N_2O).

Zbiornik czynnika chłodniczego składa się z poniższych elementów:

- Zbiornik podtlenu azotu (N_2O) do przechowywania N_2O ;
- Pokrętko sterujące służące do otwierania lub zamykania zaworu zbiornika, które umożliwia uruchomienie lub zatrzymanie przepływu czynnika chłodniczego do konsoli SMARTFREEZE.

Uwaga: Zbiorniki mogą być napełniane przez zatwierdzonego dostawcę gazu.

15.3.3 Sposób użycia

1. Otworzyć drzwiczki z tyłu konsoli SMARTFREEZE, aby uzyskać dostęp do zbiornika czynnika chłodniczego.
2. Upewnić się, że zbiornik jest wyśrodkowany na wsporniku zbiornika.
3. Przekręcić pokrętko zbiornika czynnika chłodniczego w lewo, aby otworzyć zawór zbiornika.
4. Zamknąć drzwiczki konsoli SMARTFREEZE na czas korzystania z konsoli.
5. Po zakończeniu zabiegu ablacji otworzyć drzwiczki z tyłu konsoli SMARTFREEZE, aby uzyskać dostęp do zbiornika czynnika chłodniczego.
6. Przekręcić pokrętko zbiornika czynnika chłodniczego w prawo, aby zamknąć zawór zbiornika.

Uwaga: Nie należy otwierać zaworu zbiornika, gdy zbiornik nie jest podłączony do konsoli SMARTFREEZE, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała użytkownika.

15.3.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć zbiornik czynnika chłodniczego wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie.

Dokładnie wysuszyć zbiornik przed rozpoczęciem przechowywania w wyznaczonym miejscu w konsoli SMARTFREEZE. Podczas przechowywania używane zbiorniki czynnika chłodniczego są zazwyczaj podłączone do rur konsoli SMARTFREEZE przy zamkniętym zaworze zbiornika.

Zamocować zbiornik czynnika chłodniczego do konsoli SMARTFREEZE, aby zagwarantować prawidłowy i bezpieczny transport konsoli SMARTFREEZE.

Zapasowe zbiorniki czynnika chłodniczego należy przechowywać w pozycji pionowej i w temperaturach od 15°C do 30°C.

15.3.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

15.3.6 Cechy fizyczne

Masa netto podtlenku azotu (N ₂ O) po napełnieniu (z wyłączeniem masy zbiornika)	6,8 kg (15 lbs)
Masa brutto zbiornika po napełnieniu (z uwzględnieniem masy zbiornika)	Unia Europejska: 22,4 kg (49 lbs)
	Ameryka Północna: 15,4 kg (34 lbs)
Czystość N ₂ O:	≥ 99,5% przy poziomie wilgotności < 50 ppm

15.4 Wąż do oczyszczania

15.4.1 Przeznaczenie

Wąż do oczyszczania (modele M004CRBS4310 i M004CRBS4320) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE.

15.4.2 Opis

Wąż do oczyszczania łączy konsolę SMARTFREEZE ze szpitalnym systemem opróżniania w celu odprowadzania czynnika chłodniczego z konsoli SMARTFREEZE. Wąż do oczyszczania jest niezbędny do zabiegów ablacji.

Jeden koniec węża do oczyszczania jest podłączony do dedykowanego złącza na konsoli SMARTFREEZE. Drugi koniec węża jest podłączony do szpitalnego systemu opróżniania (zazwyczaj jest to gniazdo ścienna). Adapter (dostępny w ofercie firmy Boston Scientific) może być wymagany do podłączenia węża do oczyszczania do szpitalnego systemu.

15.4.3 Sposób użycia

Jeśli wąż do oczyszczania nie został jeszcze podłączony, przed włączeniem konsoli SMARTFREEZE podłączyć go do szpitalnego systemu opróżniania i do konsoli SMARTFREEZE. Dokręcić połączenia palcami. Po zakończeniu zabiegu odłączyć wąż do oczyszczania od szpitalnego systemu opróżniania.

15.4.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wyrzeć wąż do oczyszczania wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy wąż do oczyszczania nie jest używany, należy przechowywać go w wyznaczonym miejscu na konsoli SMARTFREEZE, owijając go wokół zaczepów z boku konsoli SMARTFREEZE.

15.4.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

15.4.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 12 m (40 ft)

15.5 Przewód zasilania AC

15.5.1 Przeznaczenie

Przewód zasilania konsoli SMARTFREEZE (modele M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE.

15.5.2 Opis

Przewód zasilania konsoli SMARTFREEZE dostarcza prąd przemienny do konsoli SMARTFREEZE. Jest on wymagany do obsługi konsoli.

Przewód zasilania konsoli SMARTFREEZE jest podłączony do wyznaczonego wejścia, które znajduje się na dole tylnej części konsoli SMARTFREEZE. Drugi koniec jest podłączony do standardowej linii zasilania (gniazdo ścienna).

15.5.3 Sposób użycia

1. Jeśli przewód zasilania nie został jeszcze podłączony, przed włączeniem konsoli SMARTFREEZE podłączyć go do szpitalnego gniazda ściennego i do konsoli SMARTFREEZE.
2. Zaciśnąć zacisk przewodu konsoli SMARTFREEZE nad przewodem zasilania, aby zamocować go w odpowiednim położeniu.
3. Po wyłączeniu konsoli SMARTFREEZE (patrz rozdział *Wyłączanie systemu* na stronie 46) odłączyć przewód zasilania od szpitalnego gniazda ściennego.

15.5.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć przewód zasilania wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy przewód zasilania nie jest używany, należy przechowywać go w wyznaczonym miejscu na konsoli SMARTFREEZE, owijając go wokół zaczepów z tyłu konsoli SMARTFREEZE.

15.5.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

15.5.6 Cechy fizyczne

Numer modelu	Lokalizacja	Długość całkowita
M004CRBS6240	Ameryka Północna	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Europa kontynentalna	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Zjednoczone Królestwo i Irlandia	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Szwajcaria	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Włochy	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Australia i Nowa Zelandia	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Japonia	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Chiny	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentyna	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brazylia	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Dania	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Izrael	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	RPA	2,5 m (8 ft)

15.6 Szafka połączeniowa (ICB)

15.6.1 Przeznaczenie / wskazania do stosowania

Szafka połączeniowa (ICB) (model M004CRBS4110 lub M004CRBS4130) jest przeznaczona do użytku z konsolą SMARTFREEZE.

15.6.2 Opis

Szafka ICB (model M004CRBS4110) służy do podłączenia konsoli SMARTFREEZE do cewnika POLARx, a także do opcjonalnego czujnika ruchu przepony (DMS), opcjonalnego przewodu czujnika temperatury przełyku i czujnika temperatury ogólnego zastosowania z serii 400. Szafka ICB jest podłączona do złącza na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE. Zapewnia punkty połączeniowe dla kabla przedłużacza do cewnika (niebieskie złącze), czujnika ruchu przepony (DMS) (białe złącze) i przewodu czujnika temperatury przełyku (ETS) (pomarańczowe złącze).

Szafka ICB (model M004CRBS4130) służy do podłączenia konsoli SMARTFREEZE do cewnika POLARx, a także do opcjonalnego czujnika ruchu przepony (DMS), opcjonalnego przewodu czujnika temperatury przełyku, czujnika temperatury ogólnego zastosowania z serii 400, opcjonalnego przewodu sensora ciśnienia, standardowego sensora ciśnienia i opcjonalnego pilota zdalnego sterowania. Szafka ICB jest podłączona do złącza na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE. Zapewnia punkty połączeniowe dla kabla przedłużacza do cewnika (niebieskie złącze), czujnika ruchu przepony (DMS) (białe złącze), przewodu czujnika temperatury przełyku (ETS) lub przewodu ETS (CIRCA) (pomarańczowe złącze), przewodu sensora ciśnienia (żółte złącze) i pilota zdalnego sterowania (zielone złącze).

Szafka ICB jest niezbędna do zabiegów ablacji.

15.6.3 Sposób użycia

1. Jeśli jeszcze nie podłączono szafki połączeniowej (ICB), podłączyć ją do złącza na przednim panelu konsoli SMARTFREEZE.
2. Podłączyć jedną końcówkę kabla przedłużacza do cewnika do złącza cewnika skrzynki ICB (niebieskie złącze).
3. Jeśli jeszcze nie włączono konsoli SMARTFREEZE, włączyć ją i poczekać na ukończenie procesu rozruchu.
4. Drugą końcówkę kabla przedłużacza do cewnika podłączyć do cewnika POLARx.

Uwaga: Jeśli przekroczono termin przydatności do użycia cewnika POLARx, konsola SMARTFREEZE wyświetli komunikat informujący o tym, że nie można korzystać z cewnika.

5. Jeśli używany jest czujnik DMS:
 - Podłączyć czujnik DMS do złącza przyspieszeniomierza ICB (białe złącze).
 - Umieścić i zamocować czujnik DMS na ciele pacjenta.
6. Jeżeli używany jest czujnik temperatury ogólnego zastosowania serii 400:

Uwaga: Przewodu ETS należy używać ze zgodną szafką ICB. Informacje na temat zgodności znajdują się w rozdziale 1.1 Elementy systemu.

- Podłączyć przewód czujnika temperatury przełyku (ETS) do złącza czujnika temperatury przełyku ICB (pomarańczowe złącze).
 - Podłączyć czujnik temperatury ogólnego zastosowania serii 400 do przewodu ETS.
 - Zainstalować i zamocować czujnik temperatury ogólnego zastosowania serii 400 na ciele pacjenta.
7. W przypadku korzystania z przewodu ETS (CIRCA):

Uwaga: Przewodu ETS (CIRCA) należy używać ze zgodną szafką ICB. Informacje na temat zgodności znajdują się w rozdziale 1.1 Elementy systemu.

- Podłączyć przewód ETS (CIRCA) do złącza sondy temperatury przełyku ICB (pomarańczowe złącze).
 - Podłączyć sondę temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ do ciała pacjenta i zamocować.
 - Podłączyć sondę temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ do przewodu ETS (CIRCA).
8. W przypadku korzystania z sensora ciśnienia:

Uwaga: Przewodu sensora ciśnienia należy używać ze zgodną szafką ICB. Informacje na temat zgodności znajdują się w rozdziale 1.1 Elementy systemu.

- Podłączyć przewód sensora ciśnienia do złącza sensora ciśnienia w szafce ICB (żółte złącze) (wyłącznie w przypadku modelu M004CRBS4130).

- Umieścić jałowy rękaw na przewodzie sensora ciśnienia, aby można go było używać w jałowym polu.
- Zainstalować sensor ciśnienia na cewniku POLARx.
- Podłączyć sensor ciśnienia do przewodu sensora ciśnienia.

9. W razie korzystania z pilota zdalnego sterowania:

- Podłączyć pilot zdalnego sterowania do szafki ICB (wyłącznie model M004CRBS4130).
- Umieścić jałowy rękaw na pilocie zdalnego sterowania, aby można go było używać w jałowym polu.

10. Wykonać czynności zabiegowe zgodnie z dokumentacją konsoli i cewnika.

11. Po zakończeniu zabiegu odłączyć kabel przedłużacza do cewnika od cewnika POLARx.

12. Odłączyć kabel przedłużacza do cewnika od szafki ICB.

13. Jeśli czujnik DMS jest używany, zdjąć go z ciała pacjenta i odłączyć od szafki ICB.

14. Jeśli używany jest czujnik temperatury ogólnego zastosowania serii 400, zdjąć go z ciała pacjenta.

15. Odłączyć przewód ETS od szafki ICB.

16. Odłączyć szafkę ICB od konsoli SMARTFREEZE.

15.6.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć szafkę ICB wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy szafka ICB nie jest używana, należy przechowywać ją w wyznaczonym miejscu na konsoli SMARTFREEZE, z boku konsoli SMARTFREEZE, i umieszczając ją w gnieździe ICB.

15.6.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

15.6.6 Cechy fizyczne

Długość przewodu	2,6 m (8,5 ft)
Długość	9 cm (3,6 in)
Szerokość	17 cm (6,8 in)
Wysokość	4 cm (1,6 in)

15.7 Kabel przedłużacza do cewnika

15.7.1 Przeznaczenie

Kabel przedłużacza do cewnika (model M004CRBS5100) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE i cewnikiem POLARx. **Składnik ten jest jałowym elementem (używany do zabiegu z wykorzystaniem tlenku etylenu [EO]) przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego użycia.**

15.7.2 Opis

Kabel przedłużacza do cewnika to przewód, który zapewnia połączenie elektryczne między cewnikiem POLARx i konsolą SMARTFREEZE (poprzez szafkę ICB). Jest on niezbędny do zabiegów ablacji.

Kabel przedłużacza do cewnika łączy niejalową szafkę ICB z jałowym cewnikiem POLARx. Zarówno szafka ICB, jak i cewnik POLARx mają złącza wtykowe, które umożliwiają odwracanie kabla przedłużacza do cewnika.

15.7.3 Sposób użycia

1. Rozpakować kabel przedłużacza do cewnika.
2. Podłączyć jedną końcówkę kabla przedłużacza do cewnika do złącza cewnika skrzynki ICB (niebieskie złącze).
3. Drugą końcówkę kabla przedłużacza do cewnika podłączyć do cewnika POLARx.
4. Po zakończeniu zabiegu odłączyć kabel przedłużacza do cewnika od cewnika POLARx.
5. Odłączyć kabel przedłużacza do cewnika od szafki ICB.

15.7.4 Czyszczenie i przechowywanie

Kabel przedłużacza do cewnika jest jałowym elementem jednorazowego użytku. Nie wolno go czyścić.

Przed wyjęciem z opakowania należy przechowywać kabel przedłużacza do cewnika w takich samych warunkach jak konsolę SMARTFREEZE (patrz rozdział *Sposób dostarczania* na stronie 12).

15.7.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Wszystkie jałowe elementy jednorazowego użytku należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

15.7.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 107 cm (42 in)

15.8 Kabel systemu kriogenicznego

15.8.1 Przeznaczenie

Kabel systemu kriogenicznego (model M004CRBS5200) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE i cewnikiem POLARx. **Składnik ten jest jałowym elementem przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego użycia.**

15.8.2 Opis

Kabel systemu kriogenicznego zapewnia mechaniczne połączenie między cewnikiem POLARx i konsolą SMARTFREEZE. Umożliwia przepływ podtlenku azotu (N_2O) z konsoli SMARTFREEZE do cewnika POLARx i przekazuje pozostałości gazu z cewnika do konsoli SMARTFREEZE. Jest on niezbędny do zabiegów ablacji.

15.8.3 Sposób użycia

1. Rozpakować kabel systemu kriogenicznego.
2. Podłączyć jedną końcówkę kabla systemu kriogenicznego do złącza mechanicznego na konsoli SMARTFREEZE.
3. Drugą końcówkę kabla systemu kriogenicznego podłączyć do uchwytu cewnika POLARx.
4. Po zakończeniu zabiegu odłączyć kabel systemu kriogenicznego od uchwytu cewnika POLARx.
5. Odłączyć kabel systemu kriogenicznego od konsoli SMARTFREEZE.

15.8.4 Czyszczenie i przechowywanie

Kabel systemu kriogenicznego jest jałowym elementem jednorazowego użytku. Nie wolno go czyścić.

Przed wyjęciem z opakowania należy przechowywać kabel systemu kriogenicznego w takich samych warunkach jak konsolę SMARTFREEZE (patrz rozdział *Sposób dostarczania* na stronie 12).

15.8.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Wszystkie jałowe elementy jednorazowego użytku należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

15.8.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 190 cm (75 in)

15.9 Kabel elektryczny (elektrofizjologia)

15.9.1 Przeznaczenie

Kabel elektryczny (elektrofizjologia) (model M004CRBS6200) jest przeznaczony do użytku z cewnikiem do mapowania POLARMAP i szpitalnym systemem rejestracji parametrów elektrofizjologicznych. **Składnik ten jest jałowym elementem przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego użycia.**

15.9.2 Opis

Kabel elektryczny (elektrofizjologia) łączy cewnik do mapowania POLARMAP ze szpitalnym systemem rejestracji parametrów elektrofizjologicznych. Jego stosowanie jest opcjonalne podczas zabiegów ablacji.

Kabel elektryczny (elektrofizjologia) ma dziesięć (10) punktów połączeniowych 2 mm, które łączą się ze szpitalnym systemem rejestracji parametrów elektrofizjologicznych, i jedno (1) złącze, które podłącza się bezpośrednio do cewnika do mapowania POLARMAP.

15.9.3 Sposób użycia

1. Podłączyć kabel elektryczny (elektrofizjologia) do cewnika do mapowania POLARMAP.
2. Podłączyć osiem (8) punktów połączeniowych do szpitalnego systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych.

Uwaga: Styki 9 i 10 nie są używane podczas podłączania tego cewnika.

3. Po zakończeniu zabiegu odłączyć kabel elektryczny (elektrofizjologia) od cewnika do mapowania POLARMAP.
4. Odłączyć osiem (8) punktów połączeniowych od szpitalnego systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych.

15.9.4 Czyszczenie i przechowywanie

Kabel elektryczny (elektrofizjologia) jest jałowym elementem jednorazowego użytku. Nie wolno go czyścić.

Przed wyjęciem z opakowania należy przechowywać kabel systemu kriogenicznego w takich samych warunkach jak konsolę SMARTFREEZE (patrz rozdział *Sposób dostarczania* na stronie 12).

15.9.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Wszystkie jałowe elementy jednorazowego użytku należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

15.9.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 183 cm (72 in)

15.10 Czujnik ruchu przepony (DMS)

15.10.1 Przeznaczenie

Czujnik ruchu przepony (DMS) (model M004CRBS6110) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE.

15.10.2 Opis

Czujnik ruchu przepony (DMS) jest czujnikiem pomocniczym, który zaprojektowano w celu monitorowania reakcji na sygnał stymulacji nerwu przeponowego.

PRZESTROGA: Podczas ablacji prawych żył płucnych należy zawsze stosować standardowe metody opieki w celu oceny funkcjonowania nerwu przeponowego i określenia, kiedy potrzebna jest interwencja. Czujnik DMS nie stanowi zamiennika standardowych metod opieki tego rodzaju.

15.10.3 Sposób użycia

1. Podłączyć czujnik DMS do szafki ICB.
2. Umieścić jednorazową elektrodę EKG tuż pod prawą chrząstką żebrową.
3. Zatrzasnąć czujnik DMS na elektrodzie.
4. Poprosić pacjenta o odkaszlnięcie i sprawdzić, czy sygnał jest widoczny na ekranie konsoli SMARTFREEZE. W razie potrzeby wyregulować pozycję elektrody.
5. Przed wykonaniem ablacji stymulować nerw przeponowy za pomocą cewnika do mapowania ogniskowego lub kołowego, umieszczonego nad obszarem ablacji (np. żyła główna górna). Dostosować ustawienia stymulacji i położenie cewnika, jeśli jest to niezbędne w celu zarejestrowania funkcjonowania nerwu przeponowego. Konieczne może być uzyskanie wysokiej wydajności przy 20 mA i 800 ms–1000 ms.

Uwaga: Unikać lub ograniczyć stosowanie porażenia, jeśli użyto znieczulenia ogólnego, ponieważ porażenie może zakłócać rejestrowanie sygnału stymulacji nerwu przeponowego.

6. Podczas stymulacji nerwu przeponowego dostosować poziom wzmożenia i czułości czujnika DMS na ekranie Settings (Ustawienia), aby zmaksymalizować poziom sygnału DMS w wyświetlanym oknie. Zmniejszyć wzmożenie, jeśli sygnał DMS jest nasycony. Wstrzymać sygnał stymulacji, aż do ablacji.
7. Ustawić wartość graniczną czujnika DMS (na ekranie Settings (Ustawienia)). Jeśli zostanie ona przekroczona, pojawi się komunikat DMS.
 - Amplituda ruchu zmierzona przez czujnik DMS na początku krioablacji jest używana jako wartość wyjściowa i wyświetlana jako 100%.
 - Jeśli reakcja nerwu przeponowego na sygnał stymulacji zmniejsza się podczas krioablacji, amplituda DMS ulegnie zmniejszeniu. Na konsoli SMARTFREEZE zostanie wyświetlona amplituda DMS jako procent wartości wyjściowej. Na przykład wyświetlane na konsoli SMARTFREEZE 80% wskazuje, że amplituda DMS wynosi 80% wartości wyjściowej oraz że amplituda ruchu uległa zmniejszeniu o 20%.
8. W przypadku pojawienia się powiadomienia DMS kontynuować monitorowanie aktywności nerwu przeponowego i rejestracji stymulacji, a także rozważyć natychmiastowe przerwanie krioablacji.
9. Po zakończeniu zabiegu usunąć DMS z elektrody.
10. Odłączyć DMS od szafki ICB.

15.10.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć czujnik DMS wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy czujnik DMS nie jest używany, należy przechowywać go z szafką ICB lub w miejscu na zbiornik z tyłu konsoli SMARTFREEZE.

15.10.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

15.10.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 3 m (9,8 ft)

15.11 Przewód ETS (CIRCA)

15.11.1 Przeznaczenie / wskazania do stosowania

Przewód ETS (CIRCA) (model M004CRBS6340) służy do użytku z konsolą SMARTFREEZE oraz z sondą temperatury przełyku CIRCA S-CATH™.

15.11.2 Opis

Przewód ETS (CIRCA) służy do podłączenia sondy temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ do szafki ICB. Sonda temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ służy do pomiaru temperatury przełyku pacjenta podczas zabiegu ablacji w celu monitorowania uszkodzeń przełyku. Jej stosowanie jest opcjonalne podczas zabiegów ablacji.

15.11.3 Sposób użycia

1. Podłączyć sondę temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ do ciała pacjenta i zamocować.
2. Podłączyć przewód ETS (CIRCA) do szafki ICB.
3. Podłączyć sondę temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ do przewodu ETS (CIRCA).
4. Po zakończeniu zabiegu usunąć sondę temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ z ciała pacjenta.
5. Odłączyć sondę temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ od przewodu ETS (CIRCA).
6. Odłączyć przewód ETS (CIRCA) od szafki ICB.

15.11.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć przewód ETS (CIRCA) wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy przewód ETS (CIRCA) nie jest używany, należy przechowywać go z szafką ICB lub w miejscu na zbiornik z tyłu konsoli SMARTFREEZE.

15.11.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

15.11.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 3 m (9,8 ft)

15.12 Kabel czujnika temperatury przełyku (ETS)

15.12.1 Przeznaczenie / wskazania do stosowania

Kabel czujnika temperatury przełyku (ETS) (model M004CRBS6310 lub M004CRBS6320) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE oraz z czujnikiem temperatury ogólnego zastosowania z serii 400.

15.12.2 Opis

Kabel ETS jest używany do podłączenia czujnika temperatury ogólnego zastosowania serii 400 do szafki ICB. Czujnik temperatury ogólnego zastosowania serii 400 służy do pomiaru temperatury przełyku pacjenta podczas zabiegu ablacji w celu monitorowania uszkodzeń przełyku. Jego stosowanie jest opcjonalne podczas zabiegów ablacji.

15.12.3 Sposób użycia

1. Zainstalować i zamocować czujnik temperatury ogólnego zastosowania serii 400 na ciele pacjenta.
2. Podłączyć kabel ETS do szafki ICB.

Uwaga: Kabla ETS należy używać ze zgodną szafką ICB. Informacje na temat zgodności znajdują się w rozdziale 1.1 Elementy systemu.

3. Podłączyć kabel ETS do czujnika temperatury ogólnego zastosowania serii 400.
4. Po zakończeniu zabiegu zdjąć czujnik temperatury ogólnego zastosowania serii 400 z ciała pacjenta.
5. Odłączyć czujnik temperatury ogólnego zastosowania serii 400 od kabla ETS.
6. Odłączyć kabel ETS od szafki ICB.

15.12.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wyrzucić kabel ETS wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy kabel ETS nie jest używany, należy przechowywać go z szafką ICB lub w miejscu na zbiornik z tyłu konsoli SMARTFREEZE.

15.12.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

15.12.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 3 m (9,8 ft)

15.13 Klucz

15.13.1 Przeznaczenie

Klucz (model M004CRBS6400) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE.

15.13.2 Opis

Klucz jest kluczem płaskim 1-1/8", używanym podczas wymiany zbiornika czynnika chłodniczego w celu dokręcania i poluzowania połączenia konsoli SMARTFREEZE ze zbiornikiem.

15.13.3 Sposób użycia

1. Podczas używania klucza do poluzowania połączenia zbiornika w ramach demontażu upewnić się, że zawór zbiornika jest całkowicie zamknięty, aby uniknąć obrażeń.
2. Umieścić klucz na nakrętce mocującej rurę konsoli SMARTFREEZE do zbiornika i obrócić go w lewo w celu poluzowania.
3. Podczas używania klucza do dokręcania połączenia zbiornika w ramach instalacji najpierw umieścić nakrętkę rury konsoli SMARTFREEZE nad portem zbiornika i dokręcić ręcznie.
4. Umieścić klucz nad nakrętką i obrócić w prawo w celu dokręcenia.

15.13.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wyrzeć klucz wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy klucz nie jest używany, należy przechowywać go w miejscu na zbiornik z tyłu konsoli SMARTFREEZE.

15.13.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

15.13.6 Cechy fizyczne

Szerokość klucza płaskiego 1 1/8"

15.14 Pilot zdalnego sterowania

15.14.1 Przeznaczenie

Pilot zdalnego sterowania (model M004CRBS6500) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE.

15.14.2 Opis

Pilot zdalnego sterowania służy do zmiany miejsca ablacji, wydłużania/skracania czasu ablacji, włączania/wyłączania podciśnienia i wskazywania odizolowania żyły oraz rozpoczynania/zatrzymywania/przekazywania krioenergii z cewnika balonowego do krioablacji POLARx.

15.14.3 Sposób użycia

1. Podłączyć pilot zdalnego sterowania do szafki ICB (model M004CRBS4130).
2. Jeśli to możliwe, przed wprowadzeniem pilota zdalnego sterowania do pola jałowego należy nałożyć na niego jałowy rękaw.

Uwaga: Pilot zdalnego sterowania nie jest jałowym produktem.

3. W razie potrzeby nacisnąć przyciski plus/minus powiązane z , aby wydłużyć/skrócić czas trwania ablacji przed lub podczas ablacji.

Uwaga: Ta funkcja działa tylko w przypadku metody stałego licznika czasu ablacji.

4. W razie potrzeby nacisnąć strzałki w lewo/w prawo związane z , aby przełączać między miejscami ablacji.
5. W stanie Idle (Bezczynność) nacisnąć przycisk , aby włączyć podciśnienie.
6. W stanie Ready (Gotowość) nacisnąć przycisk , aby wyłączyć podciśnienie.
7. Nacisnąć przycisk , aby rozpocząć napełnianie/ablację, w zależności od stanu systemu (zapoznaj się z powyższym opisem zabiegu ablacji).
8. Podczas ablacji nacisnąć przycisk , aby wskazać izolację żyły.
9. Nacisnąć przycisk , aby przerwać ablację / opróżnić balon (zabieg ablacji opisano wyżej).
10. Pilot zdalnego sterowania wskazuje stan systemu:
 - Wył.: stan beczynności
 - Zielony: **READY** (Stan gotowości)

- Świeci na niebiesko: **INFLATION** (Napełnianie) / **THAWING** (Rozmrażanie)
- Miga na niebiesko: **ABLATION** (Ablacja)
- Czerwony: awaria

15.14.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć pilot zdalnego sterowania wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy pilot zdalnego sterowania nie jest używany, należy przechowywać go z szafką ICB z boku konsoli SMARTFREEZE w gnieździe szafki ICB lub w miejscu na zbiornik.

15.14.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

15.14.6 Cechy fizyczne

Długość przewodu	3 m (9,6 ft)
Długość pilota zdalnego sterowania	15 cm (5,7 in)
Szerokość pilota zdalnego sterowania	4 cm (1,7 in)
Wysokość pilota zdalnego sterowania	2 cm (0,63 in)

15.15 Przewód sensora ciśnienia

15.15.1 Przeznaczenie

Przewód sensora ciśnienia (model M004CRBS6600) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE i cewnikiem POLARx. Ten element jest niejadalnym składnikiem, który może być używany w jałowym polu po umieszczeniu go w jałowym rękawie.

PRZESTROGA: Prowadzenie krioablacji z balonem umieszczonym w żyłach płucnych może spowodować zwężenie żyły płucnej i uszkodzenie sąsiadujących tkanek, w tym zgonu. W przypadku korzystania z pomiaru ciśnienia w celu oceny okluzji żyły płucnej należy sprawdzić, czy balon jest prawidłowo umiejscowiony za pomocą fluoroskopii lub innej odpowiedniej techniki wizualizacji.

Uwaga: Pomiar ciśnienia okluzji ma na celu dostarczenie dodatkowych informacji na potrzeby oceny okluzji żyły płucnej. Celem pomiaru ciśnienia nie jest zastąpienie fluoroskopii ani innych metod wizualizacji używanych do potwierdzania okluzji żyły płucnej i zapewnienia prawidłowego umiejscowienia balonu przed rozpoczęciem leczenia, zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji użycia cewnika balonowego do krioablacji POLARx.

15.15.2 Opis

Przewód sensora ciśnienia służy do podłączania standardowego sensora ciśnienia do szafki ICB. Sensor ciśnienia służy do pomiaru ciśnienia komorowego podczas zabiegów ablacji w celu ułatwienia określenia okluzji żyły. Jego stosowanie jest opcjonalne podczas zabiegów ablacji.

15.15.3 Sposób użycia

1. Podłączyć przewód sensora ciśnienia do złącza sensora ciśnienia w szafce ICB (żółte złącze).
2. Jeśli to możliwe, przed wprowadzeniem przewodu sensora ciśnienia do pola jałowego należy nałożyć na niego jałowy rękaw.
3. Zainstalować sensor ciśnienia na cewniku POLARx.
4. Podłączyć sensor ciśnienia do przewodu sensora ciśnienia.
5. Po zakończeniu zabiegu odłączyć standardowy sensor ciśnienia od cewnika POLARx.
6. Odłączyć standardowy sensor ciśnienia od przewodu sensora ciśnienia.
7. W razie potrzeby zdjąć jałowy rękaw.
8. Odłączyć przewód sensora ciśnienia do szafki ICB.

15.15.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć przewód sensora ciśnienia wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy przewód sensora ciśnienia nie jest używany, należy przechowywać go z szafką ICB lub w miejscu na zbiornik z tyłu konsoli SMARTFREEZE.

15.15.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Wszystkie jałowe elementy jednorazowego użytku

należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

15.15.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 200 cm (79 in)

16. WARUNKI PRACY DOTYCZĄCE EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNYCH

DANE TECHNICZNE I OZNACZENIA DOTYCZĄCE EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Konsola systemu do krioabblacji SMARTFREEZE™ — emisje elektromagnetyczne		
Konsolę systemu do krioabblacji SMARTFREEZE należy użytkować w otoczeniu o niżej określonych parametrach promieniowania elektromagnetycznego. Nabywca lub użytkownik konsoli systemu do krioabblacji SMARTFREEZE powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Parametry promieniowania elektromagnetycznego otoczenia
Emisje fal o częstotliwości radiowej (RF) wg normy EN 55011/ CISPR 11	Grupa 1	Konsola systemu do krioabblacji SMARTFREEZE wykorzystuje energię w paśmie radiowym wyłącznie w zakresie funkcji wewnętrznych. Z tego powodu poziom emisji fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w funkcjonowaniu innych urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu. Konsola systemu do krioabblacji SMARTFREEZE nadaje się do użytkowania we wszystkich lokalizacjach, z wyjątkiem budynków mieszkalnych, oraz można ją podłączyć do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zaopatrującej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych pod warunkiem stosowania się do poniższej przestrogi: PRZESTROGA: konsola systemu do krioabblacji SMARTFREEZE jest przeznaczona wyłącznie do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej. System ten może powodować zakłócenia w paśmie radiowym lub wpływać na pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Może zaistnieć konieczność zastosowania środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie konsoli systemu do krioabblacji SMARTFREEZE w inne miejsce albo ekranowanie danego miejsca.
Emisje fal o częstotliwości radiowej (RF) wg normy EN 55011/ CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne wg normy EN 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ wywoływanie migotania wg normy EN 61000-3-3	Zgodny	

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Odporność elektromagnetyczna			
Konsolę systemu do krioabblacji SMARTFREEZE należy użytkować w otoczeniu o niżej określonych parametrach promieniowania elektromagnetycznego. Nabywca lub użytkownik konsoli systemu do krioabblacji SMARTFREEZE powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Parametry promieniowania elektromagnetycznego otoczenia
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV; styk ±15 kV; powietrze	±8 kV; styk ±15 kV; powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	±2 kV (linie zasilające)	±2 kV (linie zasilające AC)	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Przebiegięcia pomiędzy liniami (zasilanie prądem przemiennym) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	Pomiędzy liniami: ±0,5 kV; ±1 kV Pomiędzy linią a uziemieniem: ±0,5 kV; ±1 kV; ±2 kV	Pomiędzy liniami: ±0,5 kV; ±1 kV Pomiędzy linią a uziemieniem: ±0,5 kV; ±1 kV; ±2 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać normy szpitalne lub zakładowe.

Tabela 2 Odporność elektromagnetyczna (ciąg dalszy)

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Parametry promieniowania elektromagnetycznego otoczenia
Zapady napięcia, krótkie przerwy w dostawie prądu i wahania napięcia w wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	$0\% U_T$ (100% zapad U_T) przez 0,5 cyklu $0\% U_T$ (100% zapad U_T) przez 1 cykl $70\% U_T$ (30% zapad U_T) przez 25/30 cykli $0\% U_T$ (100% zapad U_T) przez 5 sekund	$0\% U_T$ (100% zapad U_T) przez 0,5 cyklu $0\% U_T$ (100% zapad U_T) przez 1 cykl $70\% U_T$ (30% zapad U_T) przez 25/30 cykli $0\% U_T$ (100% zapad U_T) przez 5 sekund	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeśli wymagane jest ciągłe działanie konsoli systemu do krioablacji SMARTFREEZE™ w trakcie przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilaczem bezprzerwowego (UPS) lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms; pasma ISM wewnątrz zakresu od 105 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms; pasma ISM wewnątrz zakresu od 105 kHz do 80 MHz	Przenośnego sprzętu do komunikacji wykorzystującego częstotliwości radiowe nie należy używać w odległości od konsoli systemu do krioablacji SMARTFREEZE (łącznie z przewodami) mniejszej niż zalecany odstęp, obliczony z równania stosownego do częstotliwości nadajnika.

Tabela 2 Odporność elektromagnetyczna (ciąg dalszy)

Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Zalecany odstęp:	
	Sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej wewnątrz zakresu od 80 MHz do 6 GHz	Sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej wewnątrz zakresu od 80 MHz do 6 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	od 800 MHz do 6 GHz
			gdzie „P” jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) (zgodnie z danymi podanymi przez wytwórcę nadajnika), a „d” — zalecanym odstępem w metrach (m). Natężenie pola wytwarzanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji ^a , powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b .	
Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie wyższe zakresy częstotliwości. Uwaga 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi. a. Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego z nieruchomych nadajników, np. stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemnych przenośnych odbiorników radiowych, amatorskich odbiorników radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używana jest konsola systemu do krioablacji SmartFreeze™, przekracza podany powyżej odpowiedni poziom zgodności RF, należy zweryfikować poprawność działania konsoli systemu SmartFreeze™. Jeśli stwierdzone zostanie nieprawidłowe działanie, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub położenia konsoli systemu do krioablacji SmartFreeze™. b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.				

Tabela 3 Odległość separacji**Zalecane odstępy pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami do łączności radiowej a konsolą systemu do krioablacji SMARTFREEZE™**

Konsola systemu do krioablacji SMARTFREEZE jest przeznaczona do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia RF są pod kontrolą. Klient lub użytkownik konsoli systemu do krioablacji SMARTFREEZE może uniknąć interferencji elektromagnetycznych, utrzymując minimalną odległość między przenośnym sprzętem komunikacyjnym pracującym w paśmie radiowym (nadajnikami) a konsolą systemu do krioablacji SMARTFREEZE, jak opisano poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu do komunikacji.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Zalecana odległość separacji stosownie do częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników z maksymalną znamionową mocą wyjściową niewymienioną powyżej zalecany odstęp d w metrach (m) można obliczyć ze wzoru zależnie od częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie odległości obowiązujące dla wyższych zakresów częstotliwości.

Uwaga 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.

Uwaga 3: znane źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak diatermia, litotrypsja, elektroauteryzacja, RFID, elektromagnetyczne systemy antykradzieżowe i wykrywacze metali, mogą zakłócać działanie tego urządzenia. Unikać obsługi tego urządzenia w obecności podobnych urządzeń lub podjąć inne działania, aby zminimalizować zakłócenia, takie jak przeniesienie urządzeń z dala od tego urządzenia.

17. GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia

Konsola do krioablacji SMARTFREEZE jest przeznaczona do stosowania z sondą temperatury przełyku CIRCA S-CATH™ produkowaną i dystrybuowaną przez firmę CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. jest firmą niezależną od firmy Boston Scientific.

SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, POLARx, POLARSHEATH i POLARMAP są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek stowarzyszonych.

Wszelkie inne znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

18. DEFINICJE SYMBOLI

Zamieszczone na etykietach powszechnie stosowane symbole dotyczące urządzeń medycznych zostały zdefiniowane pod adresem www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Na końcu tego dokumentu są zdefiniowane dodatkowe symbole.

	Defibrillation-proof type CF applied part Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację		Start (of action) Rozpoczęcie (działania)
	Consult instructions for use. Zapoznać się z instrukcją obsługi.		Stop (of action) Zakończenie (działania)
	Consult instructions for use. Zapoznać się z instrukcją obsługi.		USB Connection Złącze USB
	Consult instructions for use. Zapoznać się z instrukcją obsługi.		Ethernet Sieć Ethernet
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [niebieski znak bezpieczeństwa] Postępować zgodnie z instrukcją obsługi		Manufacturer Wytwórca
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. OSTRZEŻENIE. Uwaga: proszę zapoznać się z ZAŁĄCZONA DOKUMENTACJA.		Date of Manufacture Data produkcji
	Foot Switch Przełącznik nożny		Authorized Representative in the European Community Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Power Cord Przewód zasilania		HDMI Port Port HDMI
	Equipotentiality Ekwipotentjałość		Separate Collection Usuwać do odpadów segregowanych
	Temperature limitation. Graniczne wartości temperatur.		Fuse Bezpiecznik
	Humidity limitation. Graniczne wartości wilgotności.		Serial Number Numer seryjny
	Catalog Number Numer katalogowy		Lot Number Numer serii
	AC Input Wejście zasilania AC		Use By Data ważności
	Mass with Safe Working Load Masa z bezpiecznym obciążeniem roboczym		Medical Device under EU Legislation Wyrób medyczny w świetle przepisów UE
	Sterilized using ethylene oxide. Sterylizacja tlenkiem etylenu.		Unique Device Identifier Unikatowy identyfikator urządzenia
	Non-Sterile Niejałowy		Australian Sponsor Address Adres sponsora australijskiego
	Do not use if package is damaged. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		Argentina Local Contact Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
	Keep Away from Sunlight Chronić przed światłem słonecznym		Recyclable Package Opakowanie przeznaczone do recyklingu
	Keep Dry Przechowywać w suchym miejscu		Non-Pyrogenic Niepirogenne
	Contents Zawartość		Single use. Do not re-use. Do użytku jednorazowego. Nie używać повторно.
	Do Not Resterilize Nie resterylizować		

Symbol	Stanowisko	ISO 15223-1 Numer referencyjny	Opis
SN	Numer seryjny	5.1.7.	Oznacza numer seryjny wytwórcy umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego
LOT	Numer serii	5.1.5.	Wskazuje kod partii producenta, tak aby można było zidentyfikować partię lub serię.
REF	Numer katalogowy	5.1.6.	Oznacza numer katalogowy wytwórcy umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego
	Data produkcji	5.1.3.	Wskazuje datę wyprodukowania urządzenia medycznego

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Άρτια 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. Nemojte upotrebljavati.
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 käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Australian Sponsor Address

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



Argentina Local Contact

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



Legal Manufacturer

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



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0123

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

2021-06



51288687-08