

SMARTFREEZE™

Console del sistema di crioablazione

Manuale dell'utente

2

SOMMARIO

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	4
1.1 Componenti di sistema	5
1.2 Accessori sterili monouso	6
1.3 Principio di funzionamento	7
1.4 Informazioni per l'utente	7
2. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	8
3. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO	8
4. CONTROINDICAZIONI	8
5. AVVERTENZE	9
6. PRECAUZIONI	9
7. EFFETTI INDESIDERATI	10
8. MODALITÀ DI FORNITURA	12
8.1 Dettagli del dispositivo	12
8.2 Trattamento e conservazione	12
9. ISTRUZIONI PER L'USO	12
9.1 Articoli aggiuntivi per un uso sicuro	12
9.2 Impostazione della console	13
9.3 Procedura di crioterapia	16
10. ARRESTO DEL SISTEMA	45
10.1 Dopo la procedura	47
11. PROFILI UTENTI	47
11.1 Creazione e modifica di profili utente	48
11.2 Creazione e gestione degli utenti	48
11.3 Regolazione dell'orologio sull'ora legale	50
11.4 Archiviazione delle schede	51
11.5 Manuale dell'utente	52
12. REVISIONE ED ESPORTAZIONE DELLE SCHEDE RELATIVE AL TRATTAMENTO	52
12.1 Revisione delle schede del trattamento	52
12.2 Esportazione delle schede del trattamento	56
12.3 Stampa scheda	57
13. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	57

14. MANUTENZIONE	60
14.1 Procedura di sostituzione del serbatoio	60
14.2 Pulizia	61
14.3 Manutenzione preventiva	61
15. COMPONENTI SMARTFREEZE	61
15.1 Console	61
15.2 Interruttore a pedale	62
15.3 Serbatoio del refrigerante	63
15.4 Tubo flessibile di evacuazione	65
15.5 Cavo di alimentazione c.a.	65
15.6 Scatola d'interconnessione (ICB)	67
15.7 Cavo di prolunga del catetere	69
15.8 Criocavo	70
15.9 Cavo elettrico EP (per elettrofisiologia/elettrostimolazione)	70
15.10 Sensore di movimento diaframma (DMS)	71
15.11 Cavo ETS (CIRCA)	73
15.12 Cavo del sensore di temperatura dell'esofago (ETS)	73
15.13 Chiave	74
15.14 Telecomando	75
15.15 Cavo sensore di pressione	77
16. CONDIZIONI DI ESERCIZIO EMC	79
17. GARANZIA	82
18. LEGENDA DEI SIMBOLI	83

Rx ONLY

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

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

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni del dispositivo ausiliario.

Si consiglia inoltre di osservare le controindicazioni, avvertenze e precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. L'inosservanza di quanto sopra indicato può causare complicanze al paziente.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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



Figura 1. Cryo-Console SMARTFREEZE

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

1.1 Componenti di sistema

Componente	Modello	Descrizione
Console SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Controlla il processo di ablazione complessivo.
Cavo di alimentazione della console	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Cavo di alimentazione utilizzato per collegare la rete elettrica c.a. alla console SMARTFREEZE.
Scatola d'interconnessione (ICB)	M004CRBS4110	Dispositivo di interconnessione utilizzato per collegare il catetere POLARx, il sensore di movimento diaframma (DMS) e il cavo sensore di temperatura esofagea (ETS) (M004CRBS6310) alla console SMARTFREEZE.
Scatola d'interconnessione con telecomando e sensore di pressione di occlusione opzionale	M004CRBS4130	Dispositivo di interconnessione utilizzato per collegare il catetere POLARx, il sensore di movimento diaframma (DMS), il cavo sensore di temperatura esofagea (M004CRBS6320) o il cavo sensore di temperatura esofagea (CIRCA, M004CRBS6340), il cavo sensore di pressione di occlusione e il telecomando alla console SMARTFREEZE.

Componente	Modello	Descrizione
Interruttore a pedale Cryo-Console	M004CRBS4200	Se connesso alla console SMARTFREEZE, è utilizzato per consentire l'avvio e l'arresto di energia per crioablazione al catetere per crioablazione a palloncino POLARx.
Sensore di movimento diaframma (DMS)	M004CRBS6110	Sensore utilizzato per monitorare la risposta del paziente al segnale di stimolazione (parte applicata).
Cavo del sensore di temperatura dell'esofago (ETS)	M004CRBS6310	Cavo di prolunga usato per collegare un sensore di temperatura disponibile in commercio alla Cryo-Console SMARTFREEZE (parte applicata). Compatibile con l'ICB M004CRBS4110.
Cavo del sensore di temperatura dell'esofago (ETS)	M004CRBS6320	Cavo di prolunga usato per collegare un sensore di temperatura disponibile in commercio alla Cryo-Console SMARTFREEZE (parte applicata). Compatibile con l'ICB M004CRBS4130.
Cavo del sensore di temperatura dell'esofago (ETS) (CIRCA)	M004CRBS6340	Cavo di prolunga usato per collegare una sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ disponibile in commercio alla Cryo-Console SMARTFREEZE (parte applicata). Compatibile con l'ICB M004CRBS4130.
Tubo flessibile di evacuazione	M004CRBS4310 (giallo) M004CRBS4320 (viola)	Se connesso alla Cryo-Console SMARTFREEZE, il tubo flessibile di evacuazione scarica l'N ₂ O dalla console SMARTFREEZE al sistema di evacuazione dell'ospedale.
Chiave	M004CRBS6400	Chiave utilizzata per serrare e allentare il collegamento del serbatoio del refrigerante alla console SMARTFREEZE.
Telecomando	M004CRBS6500	Telecomando utilizzato per modificare il sito di ablazione, aumentare/ridurre il tempo di ablazione e consentire l'avvio e l'arresto di energia per crioablazione al catetere per crioablazione a palloncino POLARx dall'interno del campo sterile quando è dotato di una guaina sterile.
Cavo sensore di pressione di occlusione	M004CRBS6600	Cavo di prolunga usato per collegare un sensore di pressione disponibile in commercio alla Cryo-Console SMARTFREEZE (parte applicata). Compatibile con l'ICB M004CRBS4130.

1.2 Accessori sterili monouso

Accessorio	Modello	Descrizione
Catetere per crioablazione a palloncino POLARx	M004CRBS2000	Catetere per crioablazione (punta corta, 28 mm) (parte applicata).
Catetere per crioablazione a palloncino POLARx	M004CRBS2100	Catetere per crioablazione (punta lunga, 28 mm) (parte applicata).

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

1.3 Principio di funzionamento

La console SMARTFREEZE eroga il protossido di azoto (N₂O) liquido pressurizzato al catetere per crioablazione a palloncino POLARx Boston Scientific (catetere POLARx) attraverso il criocavo SMARTFREEZE da un serbatoio conservato nella console SMARTFREEZE. L'N₂O (il refrigerante) viene erogato alla bobina di iniezione del catetere POLARx, che dirige il flusso del refrigerante verso la superficie distale interna del segmento del palloncino del catetere. La console SMARTFREEZE monitora la temperatura interna del palloncino durante l'ablazione tramite la termocoppia del catetere a palloncino nel segmento distale del palloncino. Dal momento che il refrigerante si raffredda man mano che si espande all'interno del criopalloncino del catetere POLARx, assorbe il calore del tessuto circostante creando le lesioni. La console SMARTFREEZE mantiene il criopalloncino sotto vuoto costante per rimuovere il refrigerante impiegato, che viene poi espulso dal sistema di evacuazione dell'ospedale (trasferimento attivo o passivo).

La console SMARTFREEZE controlla la pressione di iniezione, la portata dell'iniezione e la pressione interna del palloncino durante l'ablazione. Consente inoltre di gonfiare/sgonfiare il criopalloncino e di avviare e arrestare l'ablazione.

La console SMARTFREEZE registra automaticamente i dati relativi alla procedura e immagazzina queste informazioni in una memoria non volatile, consentendo all'utente di rivedere i dati localmente o di esportarli su una chiavetta USB per la revisione su un altro computer.

1.4 Informazioni per l'utente

La console SMARTFREEZE deve essere utilizzata esclusivamente da medici esperti in procedure di elettrofisiologia cardiaca, o sotto la loro supervisione, in strutture adeguatamente attrezzate. L'assistenza per la preparazione e l'uso del sistema può essere fornita esclusivamente da personale adeguatamente addestrato.

2. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

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

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

3. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Il beneficio clinico offerto dal sistema di crioablazione POLARx è la capacità di rilevare gli elettrogrammi cardiaci e di ottenere l'isolamento delle vene polmonari (pulmonary vein isolation, PVI) mediante l'erogazione di energia di crioablazione in modalità "single shot" (a colpo singolo). I potenziali benefici clinici comprendono l'eliminazione completa o parziale dei sintomi correlati alla fibrillazione atriale (FA) tramite PVI con conferma del blocco della conduzione.

Il beneficio offerto dalla console SMARTFREEZE e dei componenti del sistema consiste nel fornire l'interfaccia utente per il controllo e il monitoraggio dell'erogazione dell'energia di crioablazione, e protezioni atte a garantire l'erogazione e la rimozione sicure del protossido di azoto.

4. CONTROINDICAZIONI

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

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

5. AVVERTENZE

- Per evitare il rischio di scosse elettriche, la console SMARTFREEZE deve essere sempre collegata a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
- Questa console deve essere utilizzata esclusivamente con l'apparecchiatura e gli accessori Boston Scientific elencati in questo manuale, altrimenti si possono verificare lesioni o il decesso del paziente.
- Non modificare in alcun modo la console SMARTFREEZE. Ciò potrebbe influire negativamente sulle prestazioni e/o sulla sicurezza del paziente.
- La messa a terra equipotenziale fornisce un collegamento diretto tra il telaio della console SMARTFREEZE e il bus di equalizzazione dell'impianto elettrico. Non è un punto di collegamento della messa a terra di protezione.
- La console SMARTFREEZE deve essere installata da un rappresentante di Boston Scientific qualificato/addestrato. Per assistenza con l'installazione, contattare il rappresentante Boston Scientific di zona o l'Assistenza tecnica.
- All'interno della console SMARTFREEZE non sono presenti parti riparabili dall'utente. Non tentare di effettuare riparazioni della console SMARTFREEZE durante l'uso con un paziente.
- Non toccare contemporaneamente la console SMARTFREEZE e il paziente, in quanto ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
- Durante l'ablazione delle vene polmonari destre, applicare sempre metodi di cura standard per valutare la funzione del nervo frenico e determinare se è necessario l'intervento. Il sensore di movimento diaframma (DMS) non è inteso come un sostituto di tali metodi di cura standard.
- Prima dell'uso, leggere e attenersi alle Istruzioni per l'uso dei componenti del sistema di crioablazione e del catetere POLARx. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni. La mancata osservanza di questa istruzione può causare lesioni al paziente o il malfunzionamento del dispositivo.
- La terapia di crioablazione applicata con il palloncino posizionato all'interno delle vene polmonari può causare stenosi delle vene polmonari e lesioni ai tessuti adiacenti, con conseguente rischio di complicanze per il paziente, compreso il decesso. Se si utilizza la misurazione della pressione per valutare l'occlusione delle vene polmonari, verificare che il palloncino sia posizionato correttamente mediante fluoroscopia o altra tecnica di visualizzazione appropriata.

6. PRECAUZIONI

- Le procedure di elettrofisiologia, compresa l'ablazione, possono comportare aritmie.
- È responsabilità dell'utente garantire che l'apparecchiatura utilizzata con il sistema soddisfi tutti gli standard di sicurezza elettrica applicabili a livello locale.
- Eseguire le procedure di crioablazione solo entro i parametri ambientali, come descritto nella Sezione 14.1.1.
- Le procedure di crioablazione devono essere eseguite solo in una struttura completamente attrezzata.

- Utilizzare esclusivamente apparecchiature isolate (apparecchiature IEC 60601-1 di tipo CF o equivalenti) con questa apparecchiatura e i suoi accessori.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Boston Scientific può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o la diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguente funzionamento non corretto.
- Non collegare alcun dispositivo alla porta Ethernet.
- Collegare esclusivamente un monitor esterno conforme a IEC 60601-1:2012 o a qualsiasi altro standard locale equivalente. Non utilizzare una barra di alimentazione o un cavo di prolunga. Quando si collega un monitor esterno alla console SMARTFREEZE, è necessario eseguire una valutazione dei requisiti IEC 60601-1:2012.
- Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature poiché potrebbe causarne un malfunzionamento. Se tale utilizzo è necessario, si dovrà accertare il normale funzionamento di entrambe le apparecchiature.
- Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in contesti industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in ambito residenziale (per cui è generalmente necessaria CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe interferire con servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure correttive, quali il trasferimento o il riorientamento dell'attrezzatura.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (inclusi i componenti periferici quali cavi di antenne e antenne esterne) devono trovarsi a una distanza non inferiore a 30 cm (12 in) da qualsiasi componente della console SMARTFREEZE, compresi i cavi specificati da Boston Scientific. Diversamente, potrebbe derivarne degradazione delle prestazioni di questa attrezzatura.
- Collegare solo unità flash portatili alle porte USB per l'estrazione dei dati della procedura. Il collegamento di un'unità flash USB potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per il paziente, gli operatori o terze parti. È responsabilità dell'ospedale identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi. La norma IEC 80001-1:2010 fornisce indicazioni su questo argomento.
- Evacuare e smaltire correttamente l' N_2O con i sistemi ospedalieri appropriati. Non sprigionare gas in sala operatoria.
- L'uso del sistema è riservato esclusivamente a medici adeguatamente addestrati nelle procedure di elettrofisiologia.
- Non utilizzare una barra di alimentazione o un cavo di prolunga per collegare la console SMARTFREEZE all'alimentazione c.a. dell'ospedale (presa a muro).

7. EFFETTI INDESIDERATI

La maggior parte delle eventuali possibili complicanze cliniche sarà con ogni probabilità associata agli accessori e/o ai cateteri di trattamento utilizzati con il sistema piuttosto che al sistema stesso. Al fine di identificare potenziali effetti indesiderati, l'utente dovrà leggere le Istruzioni per l'uso pertinenti ai cateteri e agli accessori che verranno impiegati durante la procedura di ablazione. Come avviene con altri sistemi di ablazione, la console SMARTFREEZE può essere erroneamente associata a complicanze cliniche, importanti o meno, che sono invece intrinseche alle procedure

intracardiache. I possibili effetti indesiderati associati all'uso del sistema comprendono, a puro titolo esemplificativo, non esaustivo:

- Effetti indesiderati correlati alla procedura
 - Reazione allergica (incluso shock anafilattico)
 - Complicazione urogenitale
 - Effetti indesiderati correlati al farmaco e/o all'anestesia
 - Lesioni da radiazioni/ustioni tissutali
 - Insufficienza o disfunzione renale
 - Reazione vasovagale
 - Aritmia (nuova o esacerbata)
 - Lesione del percorso di conduzione (blocco cardiaco, lesione nodale, ecc.)
 - Lesione nervosa, ad esempio:
 - Lesione del nervo frenico
 - Lesione del nervo vago
 - Lesioni dovute a embolia/tromboembolia/embolia gassosa/embolia da corpo estraneo
 - Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
 - Attacco ischemico transitorio (TIA)
 - Infarto miocardico
- Compromissione neurologica e relativi sintomi, ad esempio:
 - Cambiamenti cognitivi, disturbi visivi, cefalee, insufficienza motoria, disturbi sensoriali e disturbi del linguaggio
- Embolia polmonare
- Embolia cerebrale asintomatica
- Scosse elettriche
- Lesioni relative a danno tissutale e/o a strutture adiacenti, ad esempio:
 - Lesione esofagea
 - Lesioni polmonari
 - Intrappolamento del catetere
 - Trauma fisico
- Trauma cardiaco, ad esempio:
 - Perforazione cardiaca/tamponamento cardiaco/versamento pericardico
 - Danno valvolare
 - Sindrome da rigidità atriale sinistra

8. MODALITÀ DI FORNITURA

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

8.1 Dettagli del dispositivo

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

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

Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza.

8.2 Trattamento e conservazione

Condizioni ambientali operative

- Temperatura ambiente: da 15 °C a 30 °C
- Umidità relativa: da 30% a 75% senza condensa
- Pressione atmosferica: da 75,3 kPa a 106 kPa, da 10,92 psia a 15,40 psia/
da -2 m a 2438,4 m (da -6,56 feet a 8000 feet) sopra il livello del mare

Condizioni ambientali per il trasporto

- Temperatura: da -40 °C a 55 °C (da -40 °F a 131 °F)
- Umidità relativa: non controllata
- Pressione atmosferica: non controllata

Condizioni ambientali per la conservazione

- Temperatura ambiente: da -40 °C a 55 °C (da -40 °F a 131 °F)
- Umidità relativa: da 30% a 93% senza condensa
- Pressione atmosferica: non controllata

9. ISTRUZIONI PER L'USO

9.1 Articoli aggiuntivi per un uso sicuro

- Serbatoio per N₂O approvato da BSC
- Protossido di azoto (N₂O) di grado non medico approvato da BSC
- Facoltativo:
 - Sensore di temperatura per uso generico (serie 400)
 - Trasduttore di pressione (ad es. trasduttore di pressione monouso Edwards Lifesciences TruWave)
 - Sensore di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™
 - Guaina sterile per telecomando
 - Guaina sterile per cavo sensore di pressione
 - Cavo di collegamento LABSYSTEM PRO – SMARTFREEZE

9.2 Impostazione della console

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

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

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

9.2.1 Posizionamento della console

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

9.2.2 Preparazione del serbatoio del refrigerante

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

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

9.2.3 Collegamento di componenti non sterili

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

2. Se non è già stato connesso alla console SMARTFREEZE, collegare l'interruttore a pedale all'apposito connettore della console SMARTFREEZE (opzionale).

Nota: collocare l'interruttore a pedale in modo da ridurre al minimo il rischio di avvio o arresto involontario di una sessione di terapia. L'interruttore a pedale può anche essere temporaneamente disabilitato durante una sessione di trattamento, se lo si desidera (fare riferimento alla Sezione 15.2 a pagina 62).

3. Collegare la scatola d'interconnessione (ICB) al connettore del pannello anteriore della console SMARTFREEZE. Si noti che un sistema di blocco di sicurezza impedisce lo scollegamento involontario del connettore.
4. Sensore di movimento diaframma (DMS) opzionale: fare riferimento a *Sensore di movimento diaframma (DMS)* a pagina 71 per le istruzioni di funzionamento complete.
 - Installare il DMS e fissarlo sul paziente.
 - Collegare il DMS all'ICB.
5. Sensore di temperatura dell'esofago (ETS) opzionale
 - Inserire e fissare il sensore ETS sul paziente.
 - Collegare il cavo ETS all'ICB.
 - Collegare il sensore ETS al cavo ETS.
6. Sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ opzionale
 - Inserire e fissare la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ sul paziente.
 - Collegare il cavo ETS (CIRCA) all'ICB.
 - Collegare la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ al cavo ETS (CIRCA).
7. Conduttore equipotenziale opzionale:
 - La console SMARTFREEZE è dotata di un conduttore equipotenziale. Se necessario, collegare secondo le procedure standard ospedaliere. Consultare la norma IEC 60601-1 per i sistemi elettromedicali (ME).
8. Telecomando opzionale
 - Collegare il telecomando all'ICB.
9. Cavo sensore di pressione opzionale
 - Collegare il cavo sensore di pressione all'ICB.

Nota: il cavo sensore di pressione è un cavo non sterile che si collega a un sensore di pressione standard che può trovarsi all'interno del campo sterile. Per l'impiego in campo sterile, utilizzare una guaina sterile per coprire il cavo sensore di pressione.

10. Collegamento opzionale a LABSYSTEM PRO

Nota: assicurarsi che LABSYSTEM PRO sia spento prima di effettuare il collegamento.

- Collegare il cavo da USB a seriale alla porta USB più a sinistra (rivolta verso la parte posteriore della console SMARTFREEZE) sul retro della console SMARTFREEZE.
- Collegare il cavo da USB a seriale alla porta COM di LABSYSTEM PRO. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di LABSYSTEM PRO per i dettagli sui collegamenti delle porte.

9.2.4 Procedura di accensione della console

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

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

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

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

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

Nota: se la console SMARTFREEZE non si avvia normalmente o se viene visualizzato un messaggio di sistema durante la procedura di avvio, consultare la sezione *Risoluzione dei problemi* a pagina 57.

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



Figura 2. Schermata iniziale

9.3 Procedura di crioterapia

9.3.1 Impostazione paziente

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

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

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

Figura 3. Schermata Patient Information (Informazioni paziente)

2. Premere la casella **Patient ID** (ID paziente).
3. Immettere l'**ID paziente** (ID paziente) utilizzando la tastiera su schermo.

4. Se questa è la prima volta che il paziente viene sottoposto a trattamento con la console SMARTFREEZE, utilizzare la tastiera su schermo per compilare i campi delle informazioni sul paziente.

Nota: se l'ID paziente si trova già nel database della console SMARTFREEZE, premere qualsiasi altro punto della schermata per compilare automaticamente i campi restanti delle informazioni sul paziente.

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

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

6. Premere il pulsante **Next** (Avanti), che viene visualizzato una volta completata l'immissione delle informazioni sul paziente. Nella schermata sono richiesti i dati per i campi Patient ID (ID paziente), First Name (Nome), Last Name (Cognome) e Physician (Medico).

7. Viene visualizzata la schermata Therapy (Terapia) (Figura 4).

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

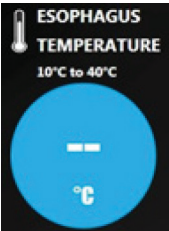
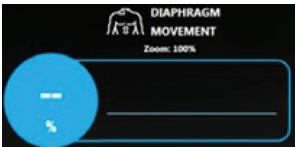

8. Se si utilizza LABSYSTEM PRO, accendere LABSYSTEM PRO e seguire le istruzioni per l'installazione. Se la comunicazione con la console SMARTFREEZE non è stata stabilita, premere il pulsante **Settings** (Impostazioni) nella schermata Therapy (Terapia). Una volta nella finestra Settings (impostazioni), premere il pulsante **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Ricollega LABSYSTEM PRO), quindi il pulsante **OK** nella finestra Settings (Impostazioni).



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

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

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

	<p>Temperatura esofagea (se connesso).</p>
	<p>Forma d'onda del sensore di movimento diaframma (DMS) con ampiezza in percentuale del valore di riferimento (se connesso).</p>
	<p>Indica la quantità approssimativa di gas N₂O che si trova nel serbatoio del refrigerante in lbs o kg (o minuti, se selezionato nelle impostazioni).</p>

9.3.2 Pre-ablazione

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

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

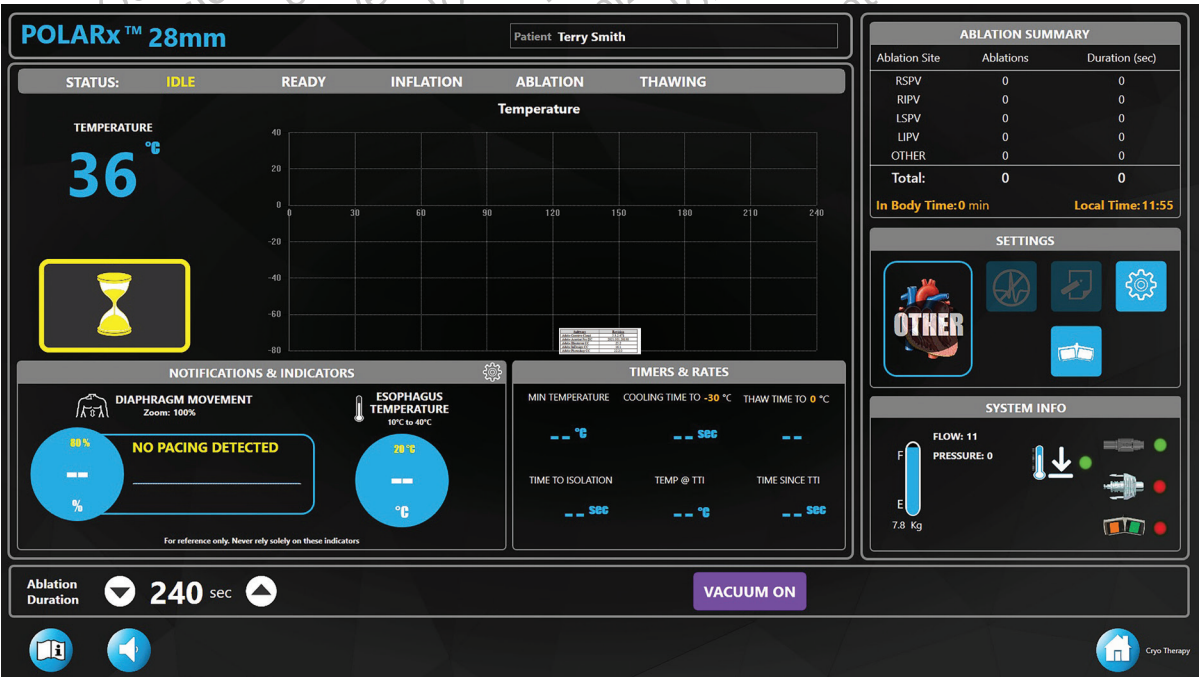


Figura 5. Schermata Therapy (Terapia) – stato IDLE (Inattivo) – Catetere valido connesso

1. Attenersi alle istruzioni riportate nelle Istruzioni per l'uso del catetere POLARx per collegare i componenti alla console SMARTFREEZE.

2. Sensore di pressione opzionale.
- Per informazioni sul disimballaggio, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sensore di pressione standard.
 - Collegare il sensore di pressione standard al lume del filoguida del catetere POLARx (o all'adattatore a Y collegato al lume del filoguida del catetere POLARx).
 - Collegare il sensore di pressione standard al cavo sensore di pressione.

Nota: prima di introdurre il telecomando e/o il cavo sensore di pressione in un ambiente sterile, inserire il dispositivo o i dispositivi in guaine sterili.

3. Premere il pulsante **VACUUM ON** (Accensione del vuoto) nella schermata Therapy (Terapia) (Figura 5).

Nota: viene visualizzato un messaggio di sistema se il criocavo non è connesso correttamente sia al catetere POLARx sia alla console SMARTFREEZE. Se viene visualizzato questo messaggio, verificare le connessioni del criocavo e premere il pulsante **OK** nella finestra del messaggio per riprovare automaticamente ad abilitare il vuoto. Premere **Cancel** (Annulla) per chiudere la finestra senza abilitare il vuoto.

4. Lo stato del sistema deve indicare **READY** (Pronto) e deve comparire il pulsante **INFLATE** (Gonfiaggio) nella schermata Therapy (Terapia) (Figura 6). Inoltre, il pulsante **START** (Avvio) sul pannello anteriore della console SMARTFREEZE e l'indicatore sul telecomando, se utilizzato, devono essere illuminati in verde.

Nota: per interrompere il vuoto sul catetere, premere il pulsante **VACUUM OFF** (Spegnimento del vuoto) nella schermata Therapy (Terapia) o premere il pulsante **Stop** sul telecomando. È possibile interrompere il vuoto solo dallo stato **READY** (Pronto).

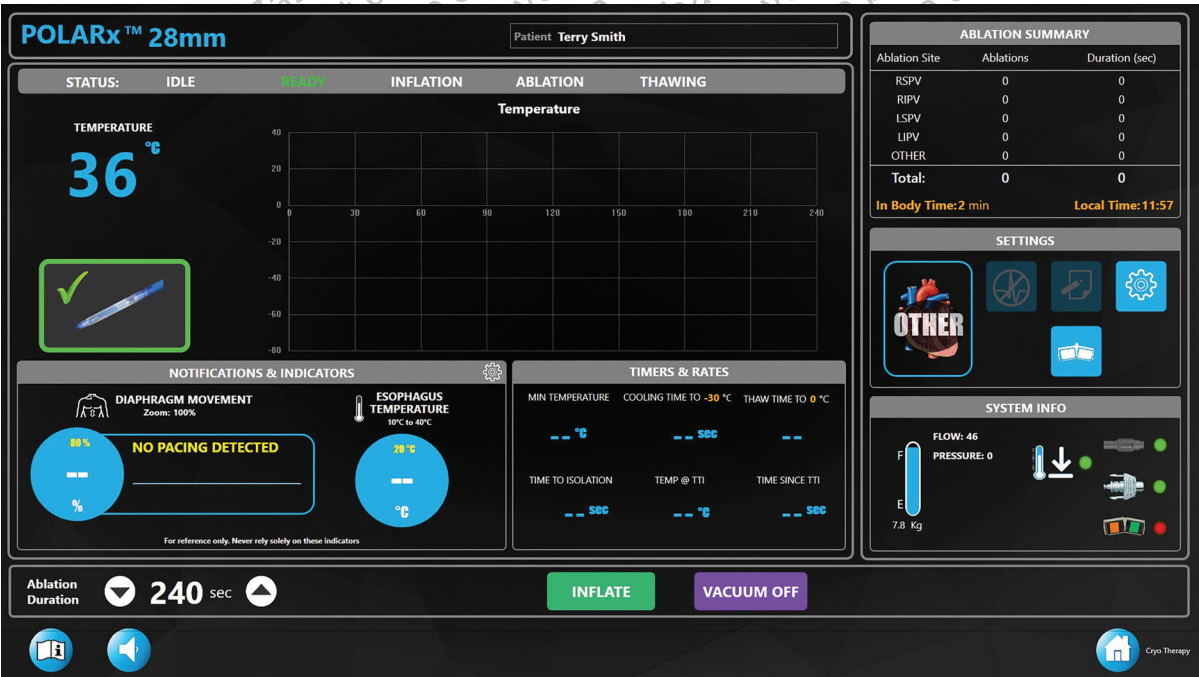


Figura 6. Schermata Therapy (Terapia) – stato READY (Pronto)

Nota: se viene rilevato un guasto, viene visualizzato un messaggio di sistema con informazioni dettagliate sul guasto. Fare riferimento a *Risoluzione dei problemi* a pagina 57 per le fasi di risoluzione dei problemi.

5. Verificare che l'indicatore del serbatoio del refrigerante mostri che vi è refrigerante sufficiente per eseguire la procedura di trattamento. Se necessario, sostituire il serbatoio seguendo le istruzioni riportate nella Sezione 9.2.2.

9.3.3 Ablazione

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

9.3.3.1 Impostazioni selezionabili dall'utente

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

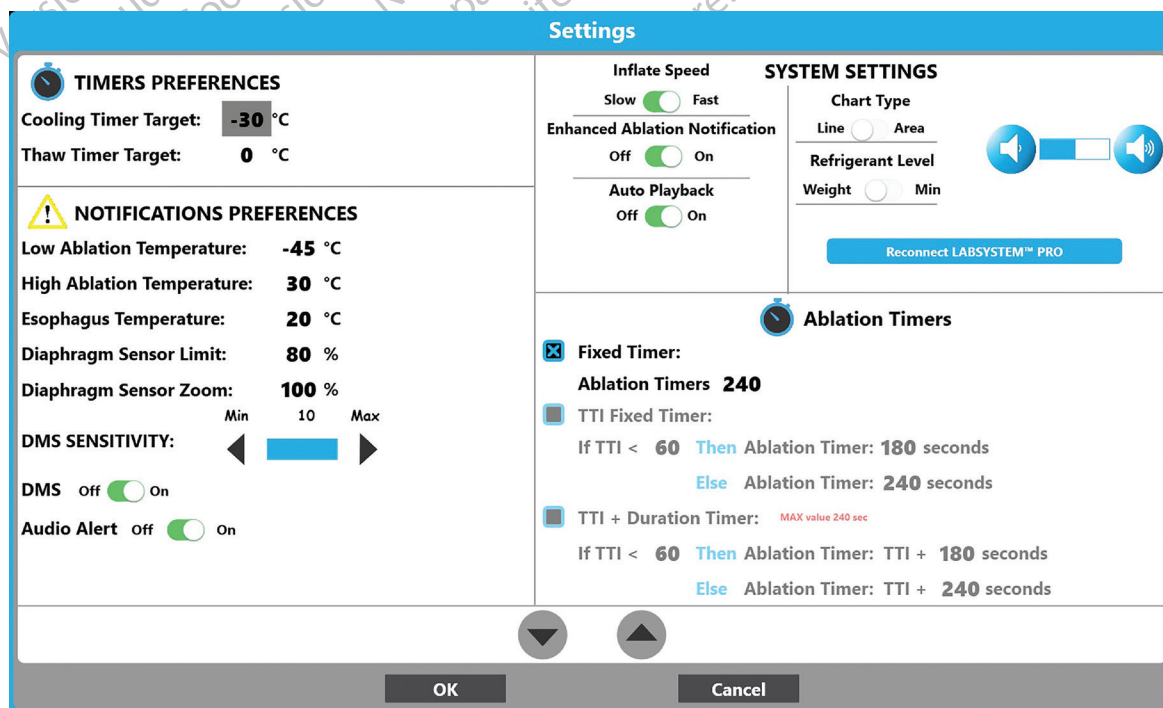


Figura 7. Finestra Settings (Impostazioni)

- Selezionare il valore numerico accanto a **Cooling Timer Target** (Target del timer di raffreddamento). Impostare **Cooling Timer Target** (Target del timer di raffreddamento) sulla temperatura desiderata utilizzando le frecce su/giù nella finestra Settings (Impostazioni). Il timer **Cooling Time** (Tempo di raffreddamento) nella schermata Therapy (Terapia) si arresta quando la temperatura raggiunge questa impostazione predefinita.

- Selezionare il valore numerico accanto a **Thaw Timer Target** (Target del timer di scongelamento). Impostare **Thaw Timer Target** (Target del timer di scongelamento) sulla temperatura desiderata utilizzando le frecce su/giù nella finestra Settings (Impostazioni). Il timer **Thaw Time** (Tempo di scongelamento) nella schermata Therapy (Terapia) si arresta quando la temperatura raggiunge il valore impostato scelto in questo campo.
- Selezionare il valore numerico accanto a **Low Ablation Temperature** (Temperatura di ablazione bassa). Impostare il valore di **Low Ablation Temperature** (Temperatura di ablazione bassa) sulla temperatura desiderata utilizzando le frecce su/giù. La linea dei dati del grafico **Temperature** (Temperatura) sulla schermata Therapy (Terapia) cambierà colore da blu a rosso durante lo stato di ablazione quando la temperatura raggiunge il valore impostato scelto in questo campo.
- Selezionare il valore numerico accanto a **High Ablation Temperature** (Temperatura di ablazione elevata). Impostare il valore **High Ablation Temperature** (Temperatura di ablazione elevata) sulla temperatura desiderata utilizzando le frecce su/giù. La linea dei dati del grafico **Temperature** (Temperatura) sulla schermata Therapy (Terapia) cambierà colore da blu a rosso durante lo stato di ablazione quando la temperatura raggiunge il valore impostato scelto in questo campo.
- Selezionare il valore numerico accanto a **Esophagus Temperature** (Temperatura dell'esofago). Impostare il valore di **Esophagus Temperature** (Temperatura dell'esofago) sulla temperatura desiderata utilizzando le frecce su/giù. Quando la temperatura raggiunge il valore impostato scelto in questo campo, il valore di **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Temperatura dell'esofago) nella schermata Therapy (Terapia) diventerà rosso e lampeggerà, un bordo rosso intorno alla schermata lampeggerà e la barra del titolo del grafico Temperature (Temperatura) lampeggerà in rosso con un segnale acustico (Figura 8). L'avviso può essere visualizzato durante le fasi **INFLATION** (Gonfiaggio), **ABLATION** (Ablazione) e **THAWING** (Scongelamento).



Figura 8. Avviso Esophagus temperature (Temperatura dell'esofago)

- Se si utilizza una sonda di temperatura esofagea CIRCA™ S-CATH, con o senza sonda di temperatura Serie 400, viene visualizzata automaticamente un'immagine della sonda di temperatura esofagea CIRCA™ S-CATH (Figura 9). Le sonde di temperatura esofagea CIRCA™ S-CATH presentano in genere 12 sensori e alcuni modelli sono dotati di un sensore prossimale.

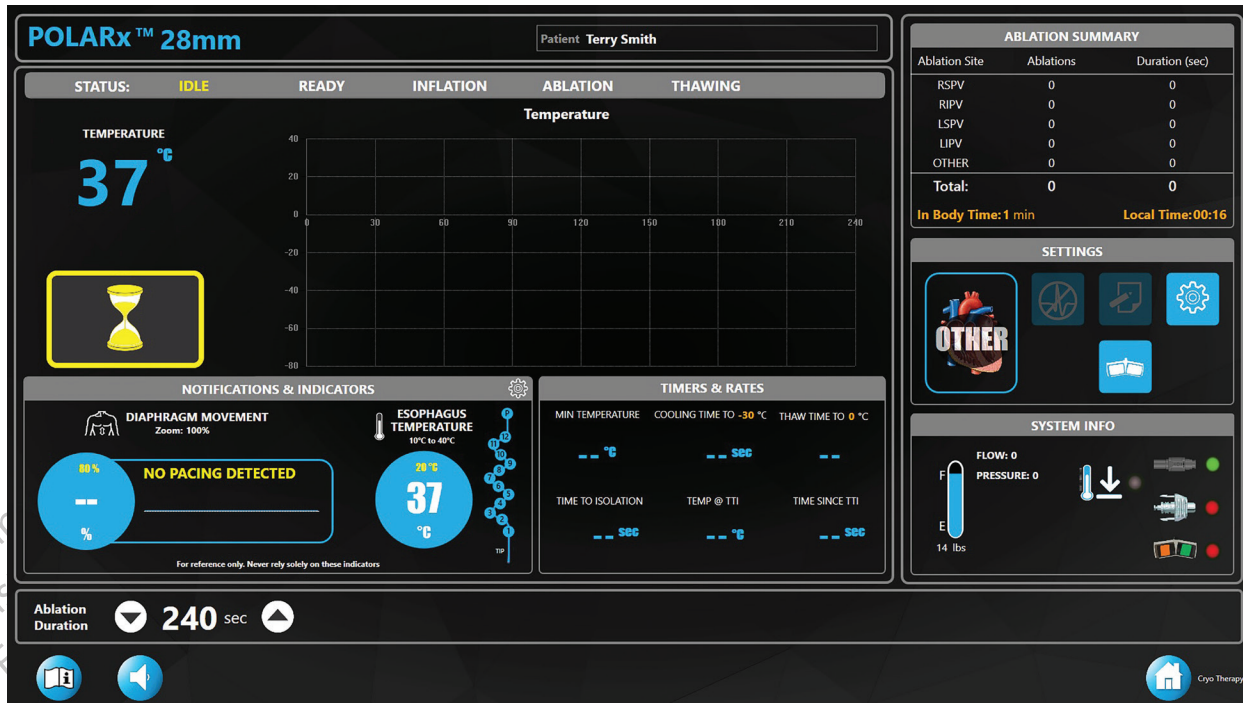


Figura 9. Sonda di temperatura esofagea CIRCA™ S-CATH

- Il valore di **Esophagus Temperature** (Temperatura dell'esofago) visualizzato corrisponderà sempre alla temperatura più bassa misurata da tutti i sensori. Inoltre, il sensore con la temperatura più bassa sarà evidenziato in blu. Man mano che la temperatura scende nelle aree interessate, vengono evidenziati solo i sensori con la temperatura più bassa (fare riferimento alla Figura 10). Tenere presente che è possibile che più di un sensore abbia la stessa temperatura come nella Figura 9.

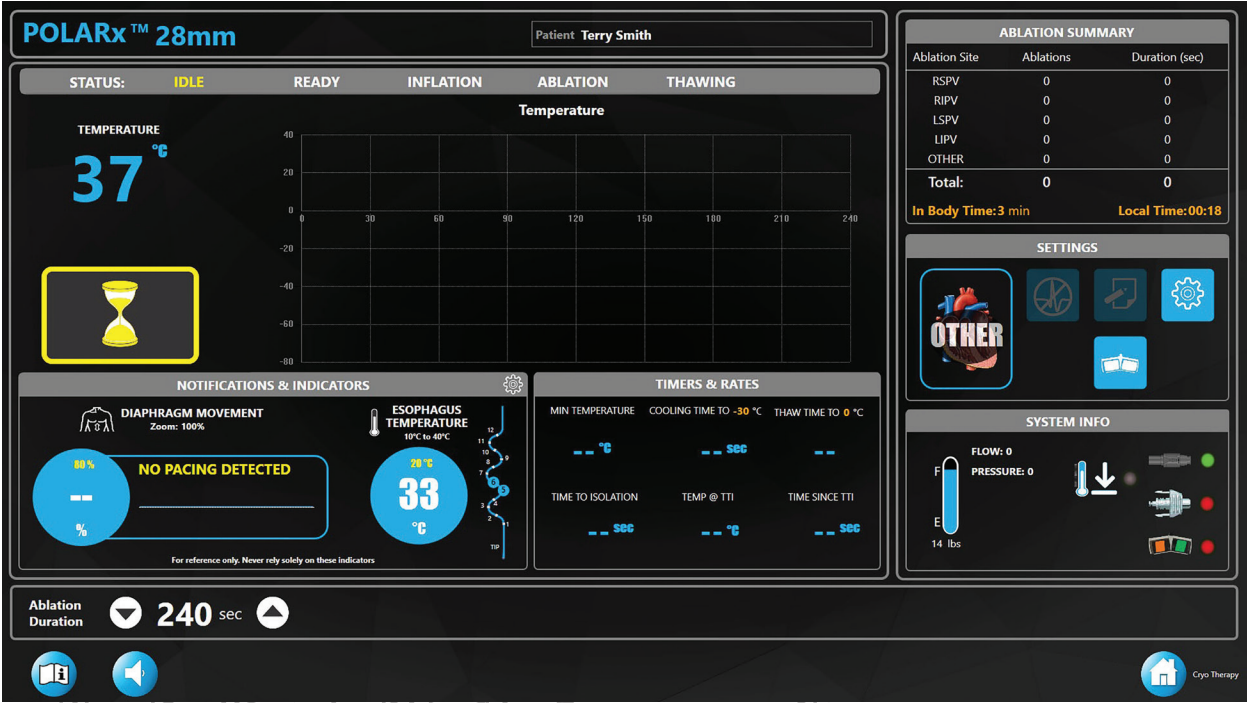


Figura 10. Sonda di temperatura esofagea CIRCA™ S-CATH - Basse temperature selezionate

- Se uno dei sensori non è funzionante, sarà evidenziato in rosso (fare riferimento alla Figura 11).

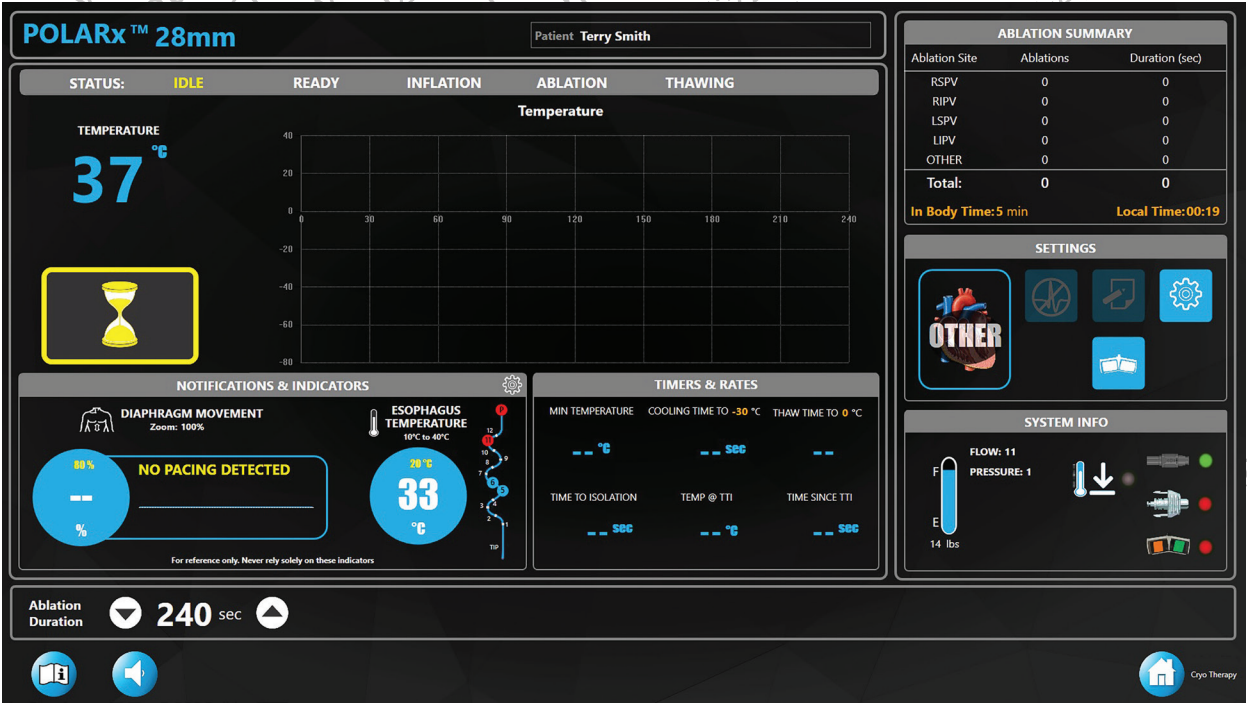




Figura 11. Sonda di temperatura esofagea CIRCA™ S-CATH - Sensori non funzionanti

- Selezionare il valore numerico accanto a **Diaphragm Sensor Limit** (Limite sensore diaframma). Impostare il valore di **Diaphragm Sensor Limit** (Limite sensore diaframma) sulla percentuale desiderata utilizzando le frecce su/giù. Quando la percentuale raggiunge il valore impostato scelto in questo campo, il valore del sensore **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Movimento del diaframma) nella schermata Therapy (Terapia) diventerà rosso e lampeggerà, un bordo rosso intorno alla schermata lampeggerà e la barra del titolo del grafico Temperature (Temperatura) lampeggerà in rosso con un segnale acustico (Figura 12). L'avviso può essere visualizzato durante la fase di ablazione.



Figura 12. Avviso del sensore **Diaphragm Movement** (Movimento diaframma)

- Selezionare il valore numerico accanto a **Diaphragm Sensor Zoom** (Zoom sensore diaframma). Impostare il valore di **Diaphragm Sensor Zoom** (Zoom sensore diaframma) sulla percentuale desiderata. Il grafico **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Movimento del diaframma) nella schermata Therapy (Terapia) si ingrandirà sulla percentuale impostata (utilizzato per visualizzare risposte di segnale più piccole).
- Impostare il valore di **DMS SENSITIVITY** (Sensibilità del DMS) al livello desiderato utilizzando le frecce Low (bassa) e High (alta). (Usato per impostare la soglia di rilevamento DMS. Le impostazioni più basse richiedono segnali DMS più forti per poter essere registrate e impostazioni più elevate consentono la registrazione di segnali DMS più deboli).
- Opzionale: impostare il **DMS** su **Off** per disabilitare il **DMS** nella schermata Therapy (Terapia). (Normalmente utilizzato per l'ablazione di vene che non influiscono sul nervo frenico).
- Opzionale: impostare **Audio Alert** (Avviso audio) su **Off** per disabilitare il segnale acustico se si attivano le notifiche **DMS Sensor Limit** (Limite del sensore DMS) ed **Esophagus Temperature** (Temperatura dell'esofago).

- Opzionale: impostare la velocità di gonfiaggio su lento portando il dispositivo di scorrimento **Inflate Speed** (Velocità di gonfiaggio) su **Slow** (Lento). Il valore predefinito è impostato su **Fast** (Veloce).
- Opzionale: impostare il grafico Cryo-balloon Temperature (Temperatura del criopalloncino) sulla schermata Therapy (Terapia) per visualizzare un grafico dell'area compilato portando il dispositivo di scorrimento **Chart Type** (Tipo di grafico) su **Area**. Il valore predefinito è impostato su **Line** (Linea).
- Opzionale: impostare il misuratore di livello del serbatoio di N₂O sulla schermata Therapy (Terapia) per la visualizzazione in libbre portando il dispositivo di scorrimento **Refrigerant Level** (Livello refrigerante) su **Weight** (Peso). Il valore predefinito è impostato su **Min** (Minuti).
- Opzionale: impostare il livello di volume dell'avviso sul valore desiderato premendo il pulsante  per abbassare il volume o il pulsante  per alzarlo. Il valore predefinito è impostato sulla gamma media.
- Opzionale: portare il dispositivo di scorrimento **Auto Playback** (Riproduzione automatica) su **Off** per disabilitare la visualizzazione automatica della modalità di riproduzione quando si esce dallo stato di scongelamento. Per impostazione predefinita l'opzione è impostata su ON (abilitata).
- Opzionale: l'opzione **Enhanced Ablation Notification** (Notifica di ablazione ottimizzata) provoca la comparsa di un bordo blu fisso negli stati di gonfiaggio e scongelamento (fare riferimento alla Figura 14) e di un bordo blu lampeggiante nello stato di ablazione. Inoltre, quando si entra e si esce dallo stato di ablazione, viene emesso un segnale acustico distintivo. Portare il dispositivo di scorrimento **Enhanced Ablation Notification** (Notifica di ablazione ottimizzata) su OFF per disabilitare le notifiche di ablazione ottimizzata. Per impostazione predefinita l'opzione è impostata su ON (abilitata).
- Selezionare l'impostazione Ablation Timers (Timer di ablazione) desiderata tra le tre opzioni:
 - **Fixed Timer** (Timer fisso)
Impostare **Fixed Timer** (Timer fisso) sul tempo desiderato utilizzando le frecce su/giù nella finestra Settings (Impostazioni). L'ablazione si interrompe quando **Ablation Time** (Tempo di ablazione) raggiunge il valore impostato scelto in questo campo. **Ablation Time** (Tempo di ablazione) può anche essere impostato direttamente sulla schermata Therapy (Terapia) usando le frecce bianche su/giù.
 - **TTI Fixed Timer** (Timer fisso TTI)
Questa opzione del timer consente all'utente di prestabilire la quantità totale di tempo di ablazione in base al tempo necessario per isolare la vena.

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

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

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

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

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

Se si sceglie l'opzione **TTI Fixed Timer** (Timer fisso TTI), la durata dell'ablazione nella schermata Therapy (Terapia) visualizzerà l'impostazione del tempo di ablazione più lungo. Se l'utente indica che la vena è stata isolata prima di avere impostato il valore, **Ablation Duration** (Durata di ablazione) si modificherà nel tempo di ablazione più breve e lampeggerà per alcuni secondi. Ogni volta che la durata dell'ablazione viene modificata automaticamente dalla console SMARTFREEZE, il valore lampeggia.

TTI + Duration Timer (TTI + Timer di durata)

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

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

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

Il valore impostato TTI è regolabile in incrementi di 10 secondi da 30 secondi a 210 secondi.

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

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

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

Nota: se si modifica manualmente la durata dell'ablazione durante un'ablazione, questa modifica sarà efficace solo per l'ablazione corrente. Le successive ablazioni torneranno all'impostazione iniziale di preferenza dell'utente.

9.3.3.2 Inizio della procedura di crioablazione



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



Figura 13. Algoritmo della procedura di ablazione

Nota: in qualsiasi momento durante il processo, il sito di ablazione può essere impostato premendo il pulsante del sito di ablazione sulla schermata Therapy (Terapia) o usando le frecce sinistra e destra sul telecomando. I siti di ablazione disponibili sono: Other (Altro), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Gonfiare il criopalloncino quando lo si desidera utilizzando uno dei metodi seguenti:

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



Quando il criopalloncino ha raggiunto lo stato di gonfiaggio, nella schermata Therapy (Terapia) saranno visibili i seguenti indicatori (Figura 14). La barra STATUS (Stato) indicherà **INFLATION** (Gonfiaggio); l'illustrazione del catetere raffigurerà un palloncino gonfiato; verranno visualizzati i pulsanti **STOP** e **ABLATE** (Ablazione); i dati relativi al movimento del diaframma verranno tracciati sul grafico **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Movimento del diaframma) e la temperatura dell'esofago verrà visualizzata sotto **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Temperatura dell'esofago).

Inoltre, il pulsante START (Avvio) sul pannello anteriore della console SMARTFREEZE e l'indicatore sul telecomando, se utilizzato, si illumineranno di blu, mentre il pulsante STOP sul pannello anteriore della console SMARTFREEZE si illuminerà di bianco.



Figura 14. Schermata Therapy (Terapia) – stato Inflation (Gonfiaggio) con bordo blu fisso e notifiche di ablazione ottimizzata abilitate

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

- Premere il pulsante STOP  sul pannello anteriore della console SMARTFREEZE.
 - Premere il pedale dell'interruttore a pedale STOP (pedale sinistro, arancione).
 - Premere il pulsante **STOP** nella schermata Therapy (Terapia).
-
- Premere il pulsante STOP  sul telecomando.
-
2. Posizionare il criopalloncino gonfiato secondo la prassi clinica standard e verificare che la vena sia ostruita correttamente.
 3. Se si utilizzano il cavo sensore di pressione e il sensore di pressione opzionali, la schermata Therapy (Terapia) visualizzerà il valore della pressione e la temperatura del palloncino e un grafico della pressione rispetto al tempo invece del grafico della temperatura del palloncino (fare riferimento alla Figura 15). Utilizzare questo grafico per determinare l'occlusione della vena.

Nota: questa funzione potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.



Figura 15. Schermata Therapy (Terapia) – stato Inflation (Gonfiaggio) con grafico della pressione

4. Avviare il trattamento di crioablazione utilizzando uno dei metodi seguenti:

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


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

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



Figura 16. Schermata Therapy (Terapia) – stato ablation (Ablazione)

5. Quando il sistema si trova nello stato **ABLATION** (Ablazione), nella schermata Therapy (Terapia) saranno visibili i seguenti indicatori (Figura 16):

- La barra **STATUS** (Stato) indicherà **ABLATION** (Ablazione).
- Il pulsante **ABLATE** (Ablazione) verrà sostituito da un pulsante **STOP**.
- La temperatura del criopalloncino viene tracciata sul grafico Cryoballoon **Temperature** (Temperatura del criopalloncino).
- Il valore Temperature (Temperatura) inizia a scendere.
- L'illustrazione del catetere si modifica nel timer di ablazione e il timer **Ablation Time** (Tempo di ablazione) inizia ad aumentare.
- Sopra il timer di ablazione appare un fiocco di neve lampeggiante.
- Se le notifiche di ablazione ottimizzata sono abilitate, il bordo blu sullo schermo lampeggerà.
- La sezione **MINIMUM TEMPERATURE** (Temperatura minima) visualizza la temperatura minima registrata.
- L'opzione **TREATMENT NOTES** (Note sul trattamento)  diventa disponibile.
 - Premere il pulsante **TREATMENT NOTES** (Note sul trattamento) nella schermata Therapy (Terapia) per aggiungere osservazioni e altre informazioni pertinenti al file di trattamento (Figura 17).
 - Premere lo spazio bianco nella finestra **TREATMENT NOTES** (Note sul trattamento).
 - Premere il pulsante **OK** per salvare le note aggiunte o **Cancel** (Annulla) per chiudere la finestra **TREATMENT NOTES** (Note sul trattamento) senza salvarle.

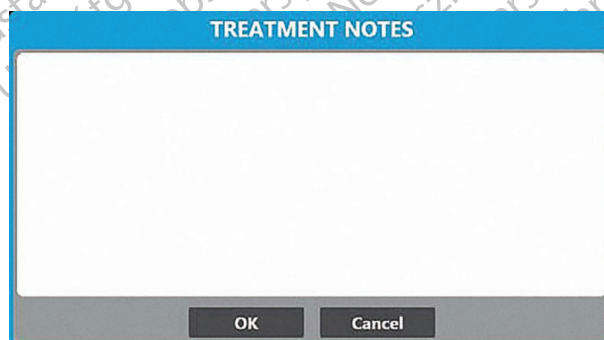



Figura 17. Finestra **TREATMENT NOTES** (Note sul trattamento)

- Il pulsante Low Flow (Bassa portata)  diventa disponibile.
 - Premere il pulsante di bassa portata per ridurre del 10% il flusso al catetere, se desiderato. Quando si attiva la bassa portata viene visualizzato l'indicatore **Low Flow** (Bassa portata) sotto la sezione **TEMPERATURE** (Temperatura) del palloncino e il pulsante di bassa portata non è più disponibile (fare riferimento alla Figura 18).

Nota: il pulsante di bassa portata è visibile solo nello stato di ablazione.

Nota: questa funzione potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.



Figura 18. Low Flow (Bassa portata) attivata

Nota: se viene rilevato un guasto, viene visualizzato un messaggio di sistema con informazioni dettagliate sul guasto (fare riferimento alla Figura 19).

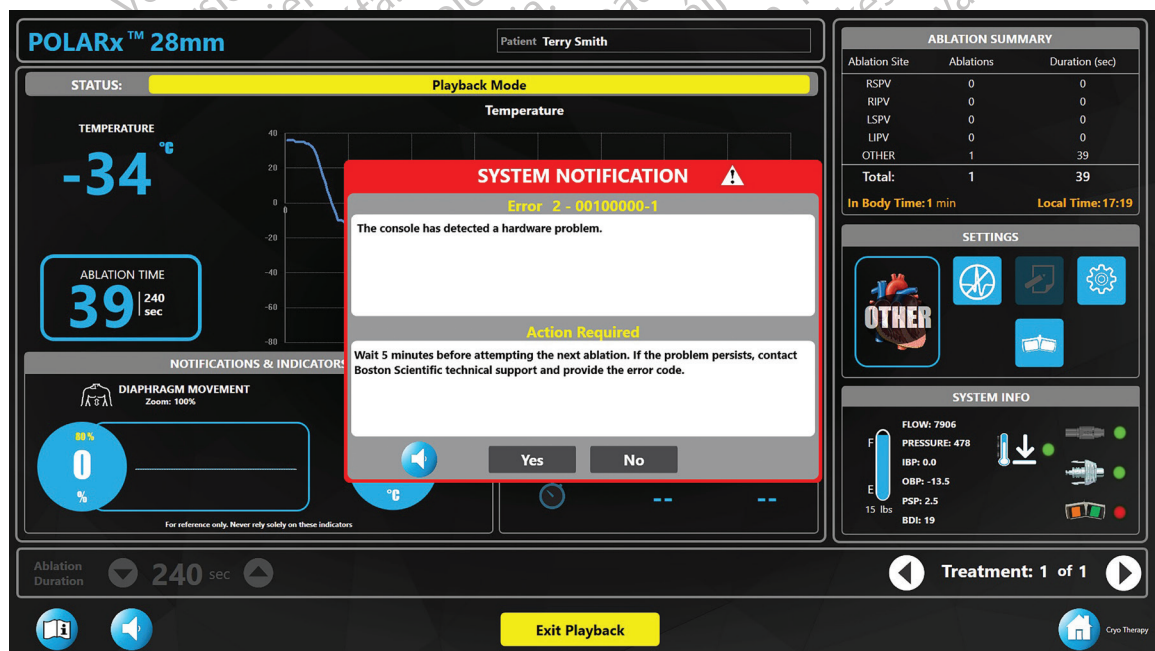


Figura 19. Messaggio di errore di sistema

- Premere il pulsante **Mute** (Disattiva audio) nella finestra di notifica del sistema per silenziare temporaneamente l'avviso acustico.
- Premere **Yes** (Sì) per tentare di ripristinare il sistema e premere No per chiudere la finestra di notifica del sistema senza eliminare l'errore.
- Dopo aver premuto **No**, l'indicatore dei messaggi di sistema viene visualizzato nella schermata Therapy (Terapia).

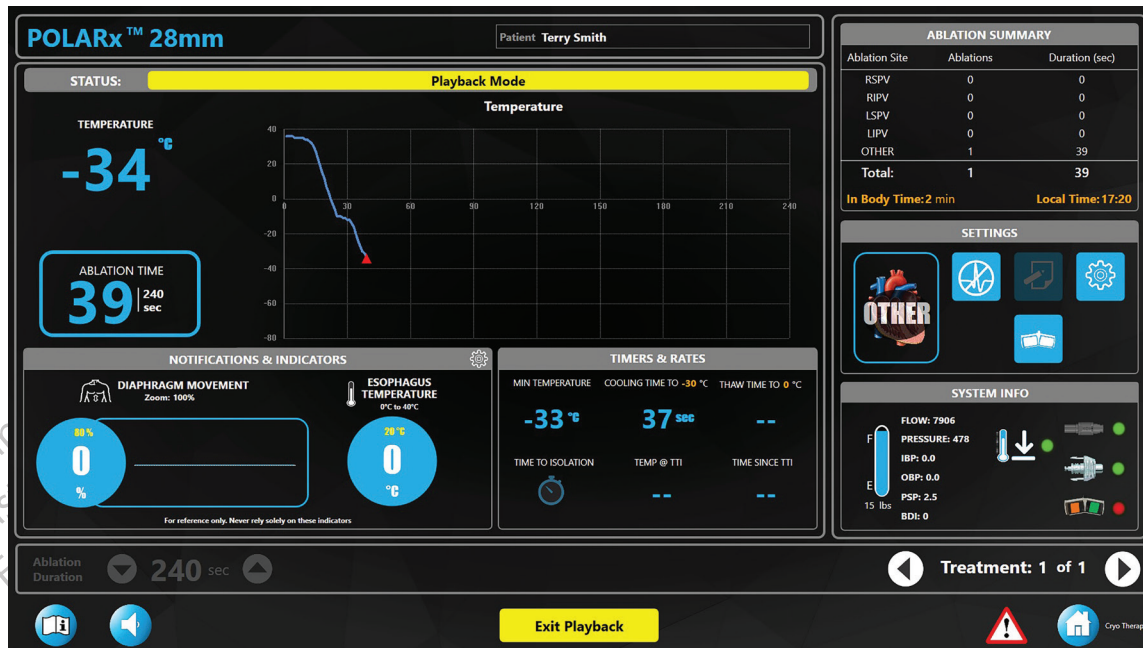


Figura 20. Errore di riproduzione

- Premere il triangolo rosso nella parte inferiore della schermata per aprire la finestra dei messaggi di sistema (fare riferimento alla Figura 20 e alla Figura 21).

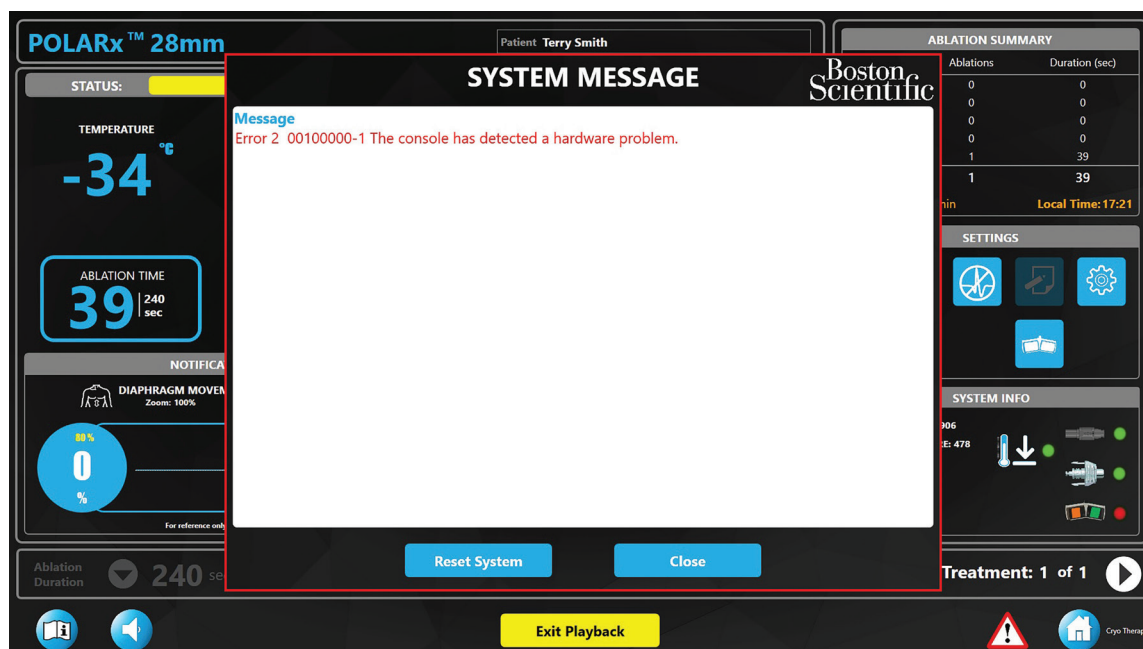


Figura 21. Finestra dei messaggi di sistema

- Premere il pulsante **Reset System** (Ripristina sistema) per eliminare tutti i messaggi attivi (fare riferimento alla Figura 22).

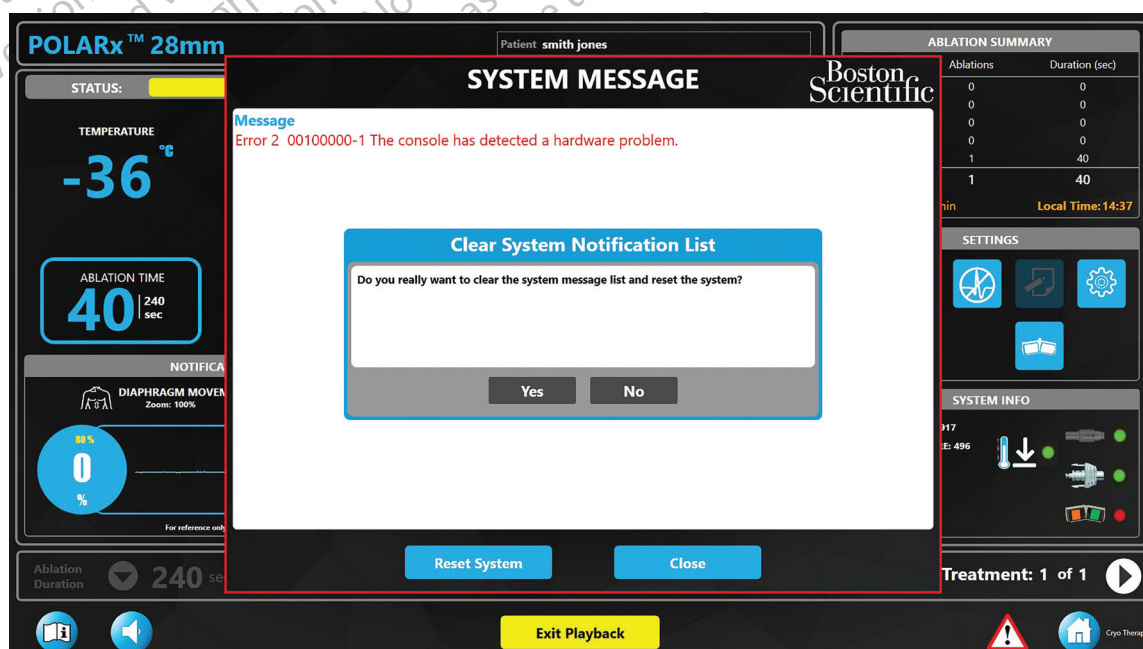


Figura 22. Finestra Clear System Notifications List (Elimina elenco delle notifiche di sistema)

- Premere il pulsante **Close** (Chiudi) per chiudere la finestra **System Message** (Messaggio di sistema) (fare riferimento alla Figura 23).

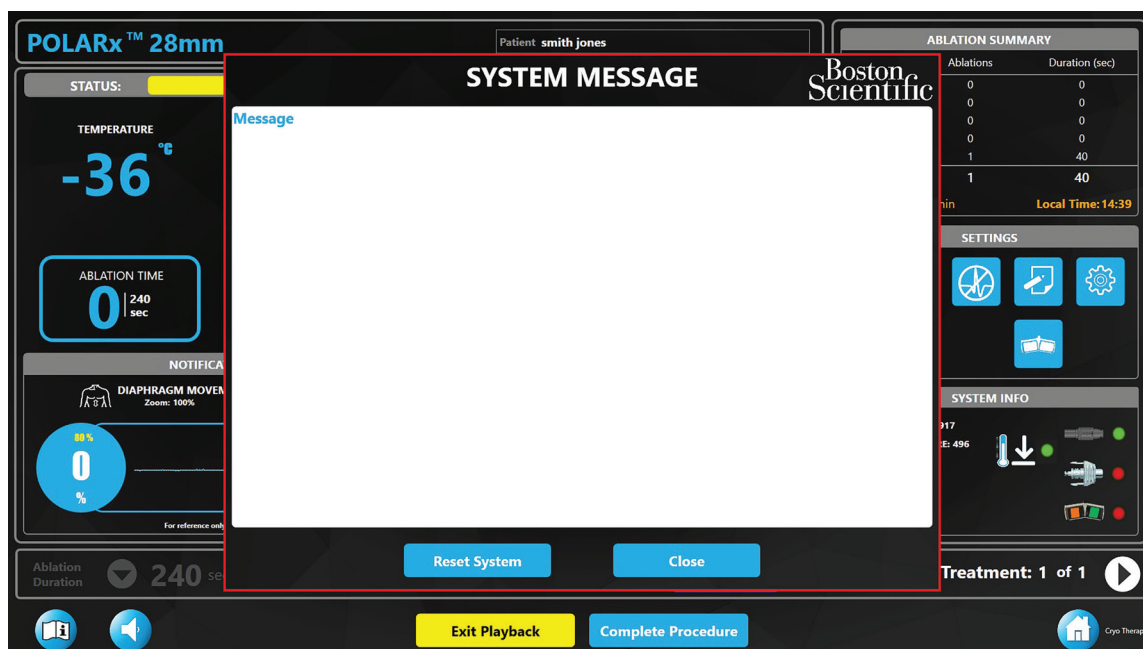




Figura 23. Messaggio di sistema eliminato

- I dati di movimento del diaframma verranno tracciati sul grafico **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Movimento del diaframma) e l'ampiezza attuale verrà visualizzata in percentuale. La percentuale si basa sulla risposta misurata all'inizio della fase di ablazione e diminuisce man mano che la risposta del paziente al segnale di stimolazione diminuisce. Se la percentuale raggiunge il valore impostato, la percentuale di movimento attuale del diaframma verrà visualizzata in un cerchio rosso lampeggiante, un bordo rosso intorno alla schermata lampeggerà e la barra del titolo del grafico **Temperature** (Temperatura) lampeggerà in rosso con un segnale acustico (Figura 12). L'avviso è presente durante la fase di ablazione.
- Premere  sulla barra di intestazione **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Notifiche e indicatori) per visualizzare il menu rapido DMS e ETS per regolare le impostazioni (fare riferimento alla Figura 24).
 - Premere il pulsante **Reset Baseline** (Reimposta basale) sul menu rapido per reimpostare la soglia DMS.
 - Premere il pulsante DMS per abilitare/disabilitare la funzionalità DMS.
 - Premere il pulsante di avviso acustico per disabilitare gli avvisi acustici DMS ed ETS per la procedura.
 - Premere il pulsante  sul menu rapido DMS e ETS per disattivare gli avvisi acustici DMS ed ETS per il trattamento in corso.
 - Premere il pulsante **Save & Close** (Salva e Chiudi) per salvare le modifiche apportate al menu rapido DMS e ETS in base alle preferenze del medico.

Se il valore DMS è inferiore all'impostazione della sensibilità del DMS, il grafico DMS indicherà **No Pacing Detected** (Nessuna stimolazione rilevata). Il grafico DMS presenta una linea bianca che si adatta al valore medio del DMS visualizzato.

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







Figura 24. Schermata Therapy (Terapia) – Quick Menu (Menu rapido) DMS ed ETS

- I dati della temperatura esofagea attuali verranno visualizzati in °C. Se la temperatura raggiunge il valore impostato, la temperatura attuale verrà visualizzata in un cerchio rosso e lampeggerà, un bordo rosso intorno alla schermata lampeggerà e la barra del titolo del grafico **Temperature** (Temperatura) lampeggerà in rosso con un segnale acustico (Figura 8). L'avviso è presente durante le fasi di **INFLATION** (Gonfiaggio), **ABLATION** (Ablazione) e **THAWING** (Scongellamento). Premere sulla barra di intestazione **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Notifiche e indicatori) per visualizzare il menu rapido DMS e ETS per regolare le impostazioni.


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

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

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

- Quando si ritiene che la vena sia isolata, utilizzare uno dei seguenti metodi per indicare tale situazione:
 - Premere il pulsante  nella schermata Therapy (Terapia);
 - Premere e tenere premuto il pedale verde dell'interruttore a pedale per due secondi;
 - Premere il pulsante  sul telecomando.
 - Una volta premuto, in corrispondenza di Time to Effect verrà visualizzato il tempo per avere effetto, in secondi, dall'inizio dell'ablazione.

Nota: un punto verde viene visualizzato sul grafico **Temperature** (Temperatura) in corrispondenza del punto di isolamento della vena. Il punto di isolamento della vena può essere aggiornato premendo nuovamente il pulsante di isolamento della vena oppure premendo e tenendo premuto il pedale verde dell'interruttore a pedale per tre secondi. Se aggiornato, il punto verde sarà spostato nel nuovo punto di isolamento, il valore di **Temperature at Isolation** (Temperatura all'isolamento) sarà aggiornato e il contatore **Time Since Isolation** (Tempo dall'isolamento) verrà azzerato.

- Una volta identificato il punto di isolamento della vena, nella schermata Therapy (Terapia) viene visualizzata la temperatura del punto di isolamento della vena e il contatore Time Since Isolation (Tempo dall'isolamento) inizierà a conteggiare. Il contatore **Time Since Isolation** (Tempo dall'isolamento) continuerà a contare fino a quando il sistema entra nello stato Thawing (Scongelamento).
 - Inoltre, il pulsante START (Avvio) sul pannello anteriore della console SMARTFREEZE e l'indicatore sul telecomando, se utilizzato, lampeggeranno in blu, mentre il pulsante STOP sul pannello anteriore della console SMARTFREEZE si illuminerà di bianco.
6. Se durante un'ablazione si preme  sulla barra di intestazione **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Notifiche e indicatori), viene visualizzato il menu rapido DMS e ETS. Questo menu offre le stesse regolazioni dei sensori descritte nei punti DMS e ETS della sezione 9.3.3.2.
7. Attendere che il timer di ablazione si concluda.

Nota: una volta che il timer ha raggiunto il tempo impostato di ablazione, il trattamento di ablazione si interrompe automaticamente e inizia la fase di scongelamento. Lo stato del sistema indicherà **THAWING** (Scongelamento) (Figura 25), il pulsante **STOP** viene visualizzato nella schermata Therapy (Terapia) e il pulsante Stop si illumina in bianco. Quando viene raggiunta la temperatura di scongelamento (20 °C), il pulsante **ABLATE** (Ablazione) viene visualizzato nella schermata Therapy (Terapia). Inoltre, il pulsante START (Avvio) sul pannello anteriore della console SMARTFREEZE e l'indicatore sul telecomando, se utilizzato, si illuminano in blu.

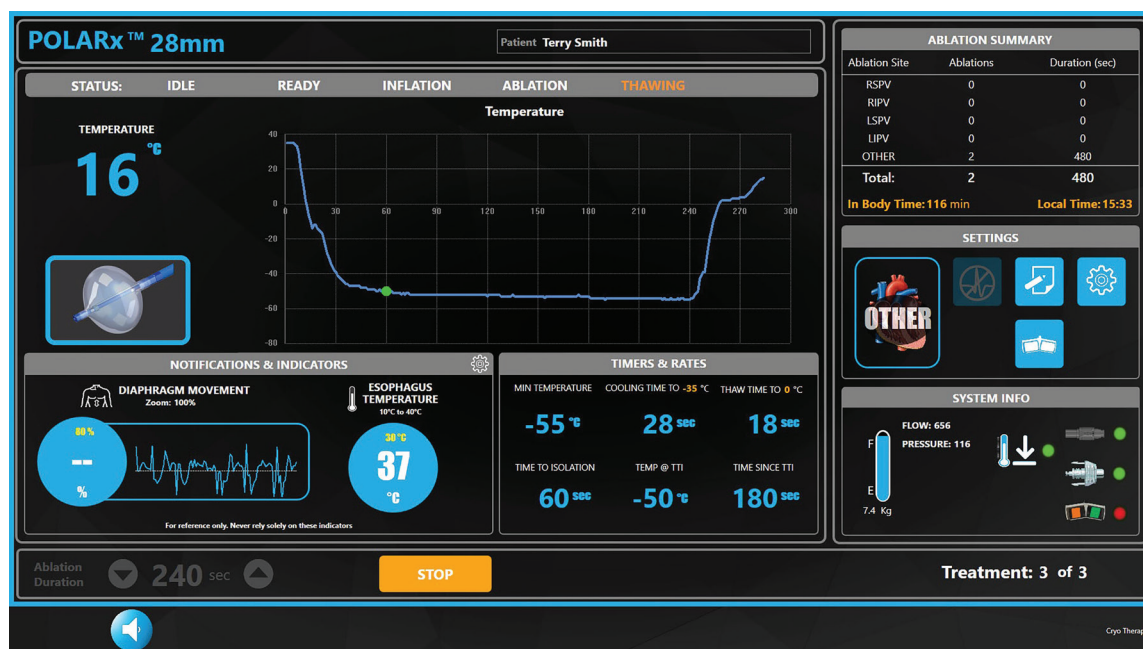


Figura 25. Schermata Therapy (Terapia) – stato THAWING (Scongellamento)

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

- La temperatura del criopalloncino continua a essere tracciata sul grafico **Temperature** (Temperatura) del palloncino.
- Il valore Temperature (Temperatura) inizia ad aumentare.
- Il timer del tempo di ablazione viene interrotto e si modifica in un'illustrazione del catetere gonfiato.
- La sezione Minimum Temperature (Temperatura minima) visualizza la temperatura minima registrata.
- Quando la temperatura raggiunge il valore impostato della temperatura del timer di scongelamento, viene visualizzato il tempo misurato.
- Il contatore del tempo trascorso dall'isolamento interrompe l'incremento.
- Una volta raggiunta la temperatura di 20 °C, il criopalloncino si sgonfia automaticamente.

Nota: l'estensione dell'interruttore di sgonfiaggio sull'impugnatura del catetere allunga il criopalloncino fino alla sua massima lunghezza e ne consente l'avvolgimento uniforme. Per allungare il palloncino durante lo sgonfiaggio, spingere in avanti l'interruttore di estensione del dispositivo di scorrimento del catetere POLARx prima che il sistema raggiunga i 20 °C. Se necessario, gonfiare nuovamente il palloncino e spingere in avanti l'interruttore di estensione del dispositivo di scorrimento del catetere POLARx.





Figura 26. **Playback Mode** (Modalità di riproduzione)

8. Durante il passaggio dallo stato **THAWING** (Scongellamento) allo stato **READY** (Pronto) è possibile osservare la seguente attività sulla schermata Therapy (Terapia):
 - a. La visualizzazione presentata automaticamente sarà in **Playback Mode** (Modalità di riproduzione).
 - L'indicatore di stato viene sostituito dall'indicazione **Playback Mode** (Modalità di riproduzione).
 - Viene visualizzato il pulsante **Exit Playback** (Esci dalla riproduzione). Premendo questo pulsante è possibile visualizzare i dati in tempo reale.
 - Per disabilitare la modalità **Playback Mode** (Modalità di riproduzione) automatica dopo **THAWING** (Scongellamento), premere il pulsante **Settings** (Impostazioni) nella schermata Therapy (Terapia). Portare il dispositivo di scorrimento **Playback Mode** (Modalità di riproduzione) su OFF e premere **OK** nella finestra Settings (Impostazioni).
 - b. Il pulsante **START** (Avvio) sul pannello anteriore della console SMARTFREEZE si illuminerà di verde quando si trova nello stato **READY** (Pronto).
 - c. Il pulsante **STOP** sulla schermata Therapy (Terapia) scompare nello stato **IDLE** (Inattivo) e il pulsante **INFLATE** (Gonfiaggio) viene visualizzato nello stato **READY** (Pronto).
 - d. Viene visualizzato il pulsante **Complete Procedure** (Procedura completata).
 - e. Se si preme immediatamente il pulsante **Exit Playback** (Esci dalla riproduzione), lo stato del sistema indicherà innanzitutto **IDLE** (Inattivo) e poi indicherà **READY** (Pronto) quando il sistema evacua il refrigerante rimanente dalla linea di iniezione.

- f. Se si preme il pulsante **Exit Playback** (Esci dalla riproduzione), viene visualizzato il pulsante **PLAYBACK** (Riproduzione). Il pulsante **PLAYBACK** (Riproduzione) consente di rivedere i dati delle precedenti ablazioni. Premere il pulsante **PLAYBACK** (Riproduzione) per accedere a **Playback Mode** (Modalità di riproduzione), mostrata nella Figura 26.

Nota: se viene avviato un nuovo gonfiaggio, il sistema esce automaticamente da modalità **Playback Mode** (Modalità di riproduzione).

9. Selezionare un punto sul grafico **Temperature** (Temperatura) del criopalloncino. Verranno visualizzati i dati registrati corrispondenti a partire da quel momento.
- Utilizzare le frecce **Treatment** (Trattamento) (Figura 26) per visualizzare i dati dei trattamenti precedenti nell'ambito della procedura attuale.
 - In **Playback Mode** (Modalità di riproduzione):
 - Il sito di ablazione per ciascun trattamento può essere aggiornato premendo il pulsante Ablation Site (Sito di ablazione) e selezionando il sito di ablazione desiderato dal menu a discesa.
 - È possibile aggiornare il punto di isolamento della vena premendo il pulsante  nella schermata Therapy (Terapia) e inserendo un nuovo tempo in secondi. Il tempo immesso deve essere precedente all'inizio del periodo di scongelamento. Il sistema aggiornerà automaticamente i valori di **Temperature at Isolation** (Temperatura all'isolamento) e **Time Since Isolation** (Tempo dall'isolamento) in modo che corrispondano al nuovo punto di isolamento.
 - È possibile inserire le note sul trattamento premendo il pulsante  nella schermata Therapy (Terapia).
10. Se si è verificato un errore durante un'ablazione, premere il triangolo rosso sul grafico della temperatura per visualizzare il messaggio di errore (fare riferimento alla Figura 27).

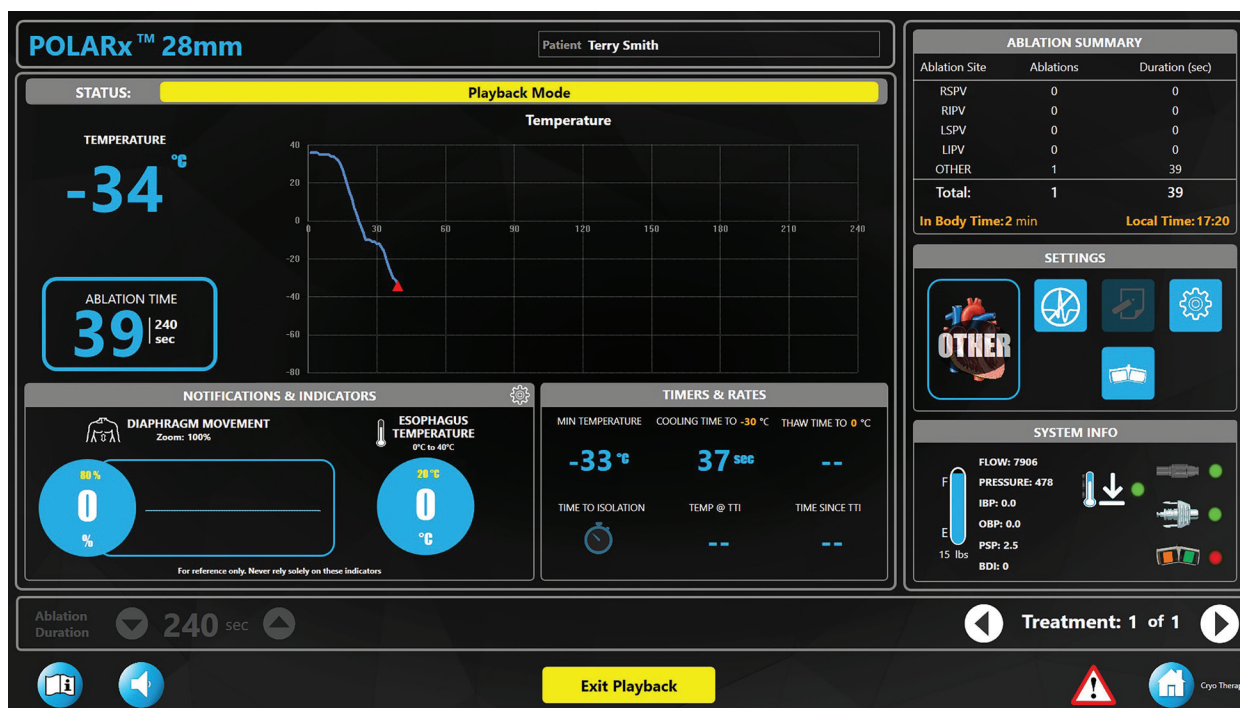


Figura 27. Modalità di riproduzione dopo un errore



Figura 28. Messaggio di errore visualizzato in modalità di riproduzione

- Premere il pulsante **Exit Playback** (Esci dalla riproduzione) nella schermata Therapy (Terapia) per uscire manualmente da **Playback Mode** (Modalità di riproduzione) (fare riferimento alla Figura 28).

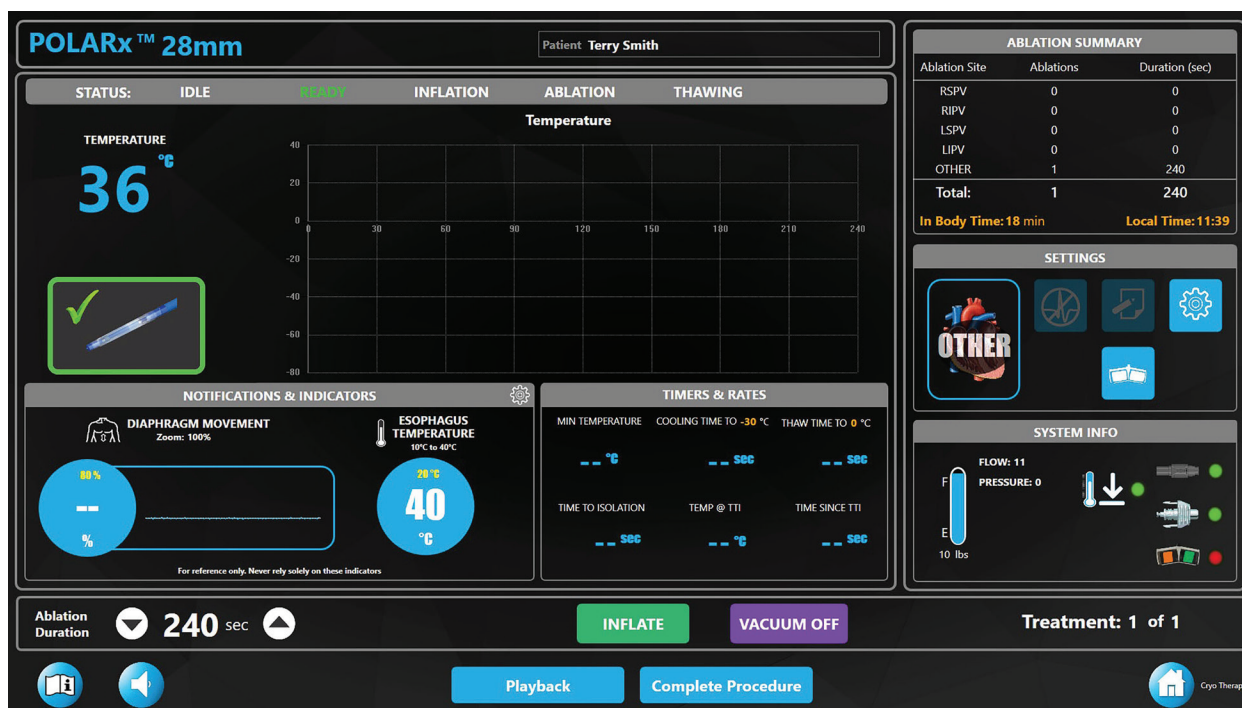




Figura 29. Stato **READY** (Pronto) dopo un'ablazione

11. Per avviare un nuovo trattamento, seguire questa procedura dalla fase 4 a pagina 31.
12. Se non è necessario un ulteriore trattamento, assicurarsi che il palloncino sia sgonfiato, quindi retractione il criopalloncino nella guaina e rimuovere il catetere dal paziente.

Nota: l'estensione dell'interruttore di sgonfiaggio sull'impugnatura del catetere allunga il criopalloncino fino alla sua massima lunghezza e ne consente l'avvolgimento uniforme. Per allungare il palloncino durante lo sgonfiaggio, spingere in avanti l'interruttore di estensione del dispositivo di scorrimento del catetere POLARx prima che il sistema raggiunga i 20 °C. Se necessario, gonfiare nuovamente il palloncino e spingere in avanti l'interruttore di estensione del dispositivo di scorrimento del catetere POLARx.

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

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

9.3.4 Conclusione della procedura

1. Al termine del trattamento, premere il pulsante **Complete Procedure** (Procedura completata) nella schermata Therapy (Terapia) (Figura 26 o Figura 29).

Viene visualizzata la schermata Summary Report (Referto riassuntivo) (Figura 30).

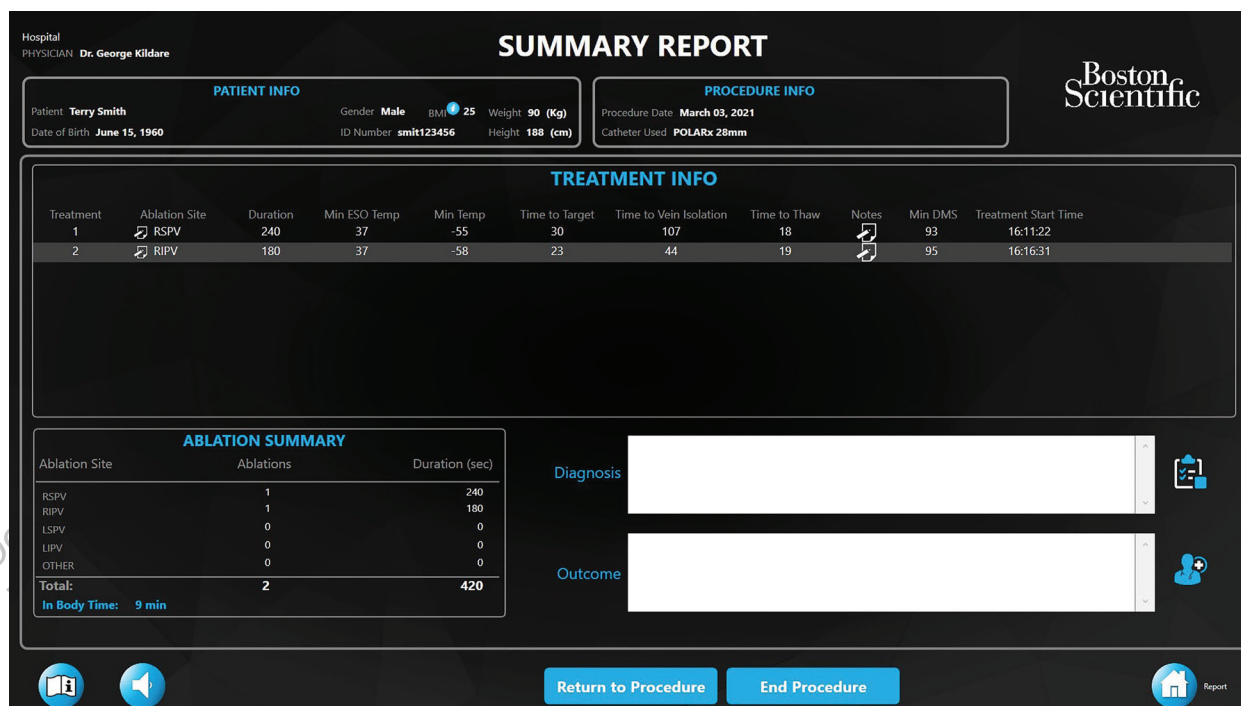



Figura 30. Referto riassuntivo

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

- Il numero **Patient ID** (ID paziente) viene visualizzato in alto a sinistra nella schermata. Se l'utente collegato è il medico che ha eseguito la procedura, vengono visualizzate tutte le informazioni sul paziente. Si noti che le informazioni sul paziente comprendono anche un BMI (IMC) calcolato in base al peso e all'altezza del paziente immessi. Premendo  si visualizza il grafico BMI (fare riferimento alla Figura 31)

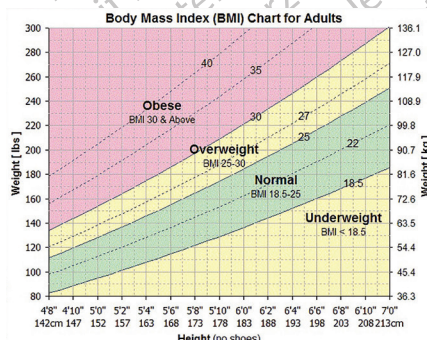



Figura 31. Grafico BMI

- Le informazioni sulla configurazione della procedura sono visualizzate in alto a destra nella schermata.

- Ognuno dei trattamenti eseguiti durante la procedura viene immesso singolarmente nella tabella **TREATMENT INFO** (Informazioni sul trattamento). È possibile vedere il sito di ablazione, la durata, la temperatura ESO minima, la velocità di variazione della temperatura, la temperatura minima raggiunta, il tempo per raggiungere la temperatura di ablazione, il valore DMS minimo e il tempo per raggiungere la temperatura di scongelamento, nonché eventuali note aggiunte in base al trattamento.
 - Il sito di ablazione per ciascun trattamento può essere aggiornato premendo l'icona degli appunti nella colonna del sito di ablazione accanto a ciascun trattamento.
 - L'Ablation Summary (Riepilogo di ablazione) visualizzato nella schermata Therapy (Terapia) viene ripetuto nella schermata Summary Report (Referto riassuntivo) nella parte inferiore sinistra della schermata.
2. Fare clic sull'icona degli appunti nella colonna **Notes** (Note) per aggiungere/modificare le note sul trattamento.
 3. Fare clic sull'icona degli appunti con il segno di spunta per aggiungere/modificare una diagnosi complessiva del paziente. Viene visualizzata la finestra Diagnosis (Diagnosi).
 4. Premere il pulsante **OK** per salvare la diagnosi del paziente e chiudere la finestra Diagnosis (Diagnosi) o il pulsante **Cancel** (Annulla) per chiudere la finestra senza salvare.
 5. Fare clic sull'icona  per aggiungere/modificare un esito complessivo della procedura. Viene visualizzata la finestra Outcome (Esito).
 6. Premere il pulsante **OK** per salvare l'esito della procedura e chiudere la finestra Outcome (Esito) o **Cancel** (Annulla) per chiudere la finestra senza salvare.
 7. Premere il pulsante **Return to Procedure** (Torna alla procedura) per tornare alla schermata Therapy (Terapia), se sono necessari ulteriori trattamenti.
 8. Premere il pulsante **End Procedure** (Fine procedura) per terminare la procedura e tornare alla schermata iniziale.

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

9. Per rivedere le schede pazienti, fare riferimento alla Sezione *Revisione ed esportazione delle schede relative al trattamento* a pagina 52.

10. ARRESTO DEL SISTEMA

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

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

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

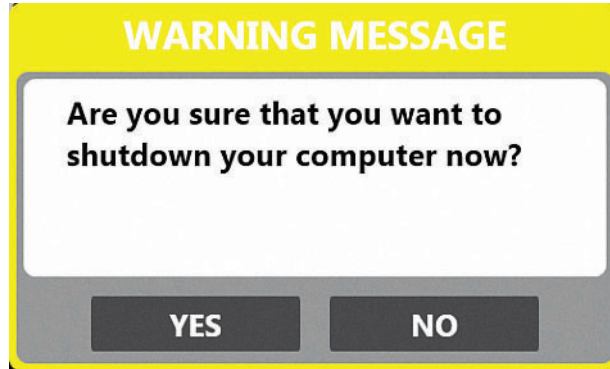


Figura 32. Messaggio di arresto

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

3. Dopo il completamento dell'arresto portare in posizione di spegnimento l'interruttore dell'alimentazione principale posto sul retro della console SMARTFREEZE.
4. Tirare lo sportello della console SMARTFREEZE sul retro della console SMARTFREEZE per aprirlo ed esporre il serbatoio del refrigerante.
5. Ruotare la manopola del serbatoio del refrigerante in senso orario per chiudere la valvola del serbatoio.
6. Scollegare il cavo di alimentazione c.a. dall'alimentazione c.a. dell'ospedale (presa a muro).
7. Scollegare il tubo flessibile di evacuazione dal sistema di evacuazione dell'ospedale.
8. Se si utilizza il DMS:
 - Rimuovere il sensore di movimento diaframma dal paziente.
 - Scollegare il sensore di movimento diaframma dall'ICB.
9. Se si utilizza un sensore di temperatura Serie 400:
 - Rimuovere il sensore di temperatura esofagea dal paziente.
 - Scollegare il sensore di temperatura dell'esofago dal cavo ETS.
 - Scollegare il cavo ETS dall'ICB.
10. Se si utilizza la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™:
 - Rimuovere la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ dal paziente.
 - Scollegare la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ dal cavo ETS (CIRCA).
 - Scollegare il cavo ETS (CIRCA) dall'ICB.
11. Se si utilizza un sensore di pressione:
 - Scollegare il sensore di pressione standard dal catetere POLARx.
 - Scollegare il sensore di pressione standard dal cavo sensore di pressione.
 - Scollegare il cavo sensore di pressione dall'ICB.
12. Se si utilizza un telecomando, scollegare il telecomando dall'ICB.

13. Scollegare il cablaggio di prolunga del catetere dall'ICB.
14. Scollegare l'ICB dalla console SMARTFREEZE.
15. Scollegare il criocavo dalla console SMARTFREEZE.
16. Smaltire tutti i componenti monouso in conformità alle procedure ospedaliere standard.
17. Conservare i componenti riutilizzabili nella console SMARTFREEZE come segue:
 - a. Pulire i componenti in conformità alle procedure ospedaliere standard.
 - b. Avvolgere il cavo di alimentazione c.a. intorno ai ganci designati sullo sportello della console SMARTFREEZE.
 - c. Avvolgere il tubo flessibile di evacuazione intorno ai ganci del tubo flessibile di evacuazione designati sul lato della console SMARTFREEZE.
 - d. Avvolgere il cablaggio dell'ICB e conservarlo nell'ubicazione designata sul lato della console SMARTFREEZE.
 - e. Avvolgere il cavo DMS formando un anello e riporlo con l'ICB o nell'area di conservazione del serbatoio.
 - f. Avvolgere il cavo ETS formando un anello e riporlo con l'ICB o nell'area di conservazione del serbatoio.
 - g. Avvolgere il cavo ETS (CIRCA) formando un anello e riporlo con l'ICB o nell'area di conservazione del serbatoio.
 - h. Avvolgere il cavo sensore di pressione formando un anello e riporlo con l'ICB o nell'area di conservazione del serbatoio.
18. Chiudere lo sportello della console SMARTFREEZE.

10.1 Dopo la procedura

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

11. PROFILI UTENTI

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

	Crioterapia	Schede	Impostazioni	Sostituisci serbatoio	Arresto
Utente	•			•	•
Amministratore	•		•	•	•
Medico	•	•		•	•

Figura 33. Matrice di capacità di accesso utente

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

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

11.1 Creazione e modifica di profili utente

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

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

11.2 Creazione e gestione degli utenti

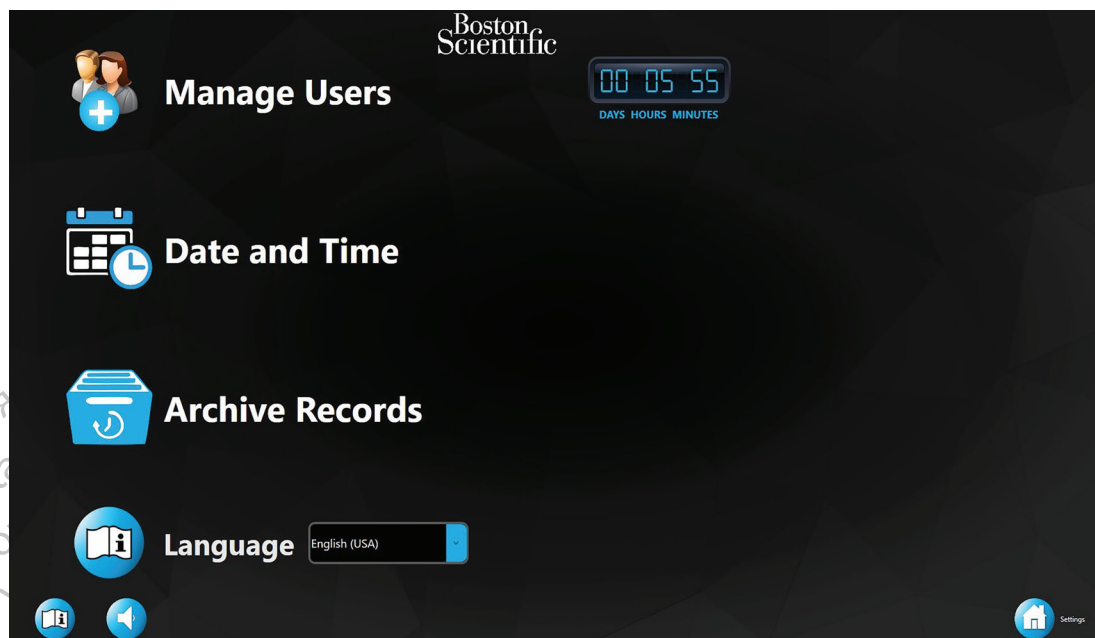


Figura 34. Impostazioni di sistema

La schermata System Settings (Impostazioni di sistema) (Figura 34) contiene le icone per l'impostazione di **Manage Users** (Gestisci utenti), **Date and Time** (Data e ora), **Archive Records** (Archivia schede), **Language** (Lingua) del manuale dell'utente e un timer del software che indica per quanto tempo il software della console SMARTFREEZE è stato in funzione. Fare clic sull'icona **Manage Users** (Gestisci utenti) per iniziare.

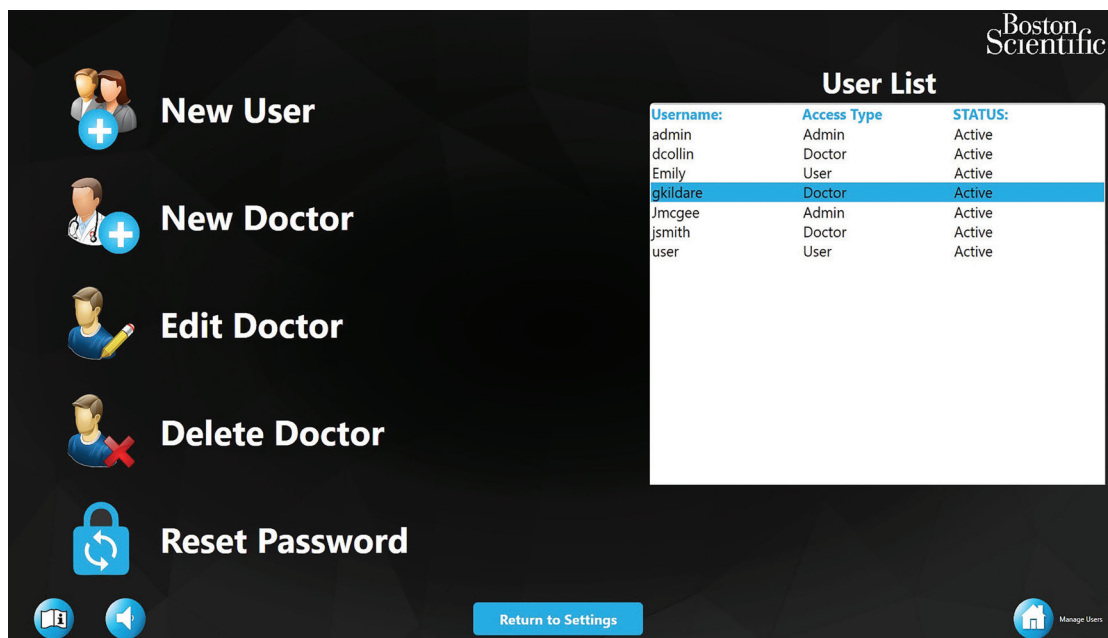


Figura 35. Schermata iniziale Manage Users (Gestisci utenti)

La schermata iniziale Manage Users (Gestisci utenti) (Figura 35) fornisce funzioni per aggiungere nuovi utenti e nuovi medici, modificare utenti/medici, eliminare utenti/medici e reimpostare le password.

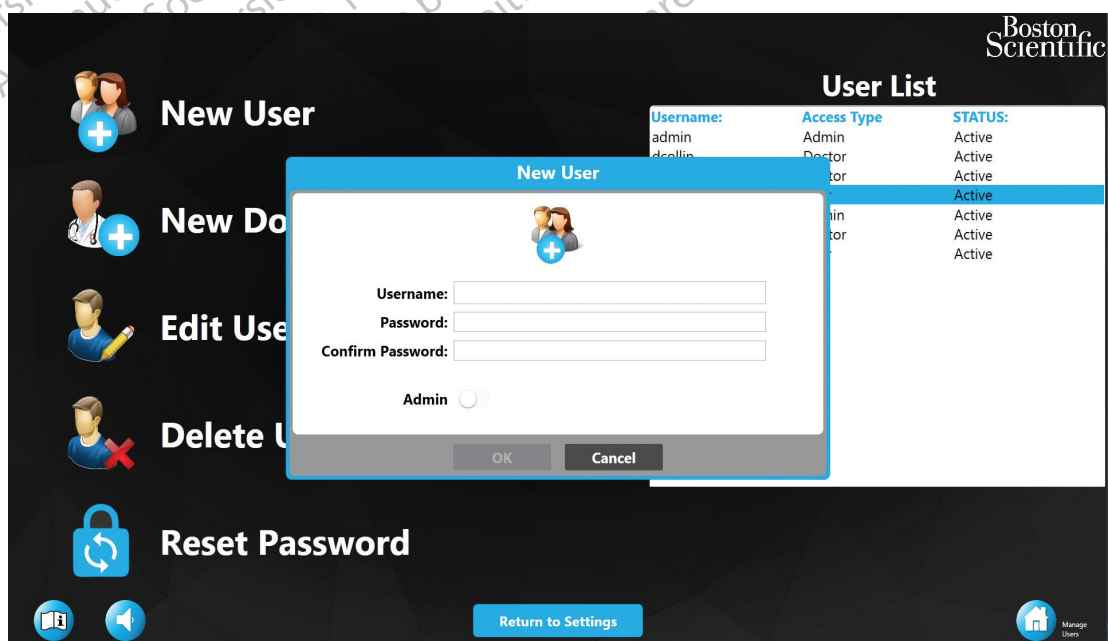


Figura 36. Creazione di un nuovo utente

I nuovi utenti vengono creati immettendo **Username** (Nome utente), **Password** e la conferma della password. L'interruttore a cursore Admin (Amministratore) determina se l'utente è compreso o meno nel gruppo Administrators (Amministratori) (Figura 36).

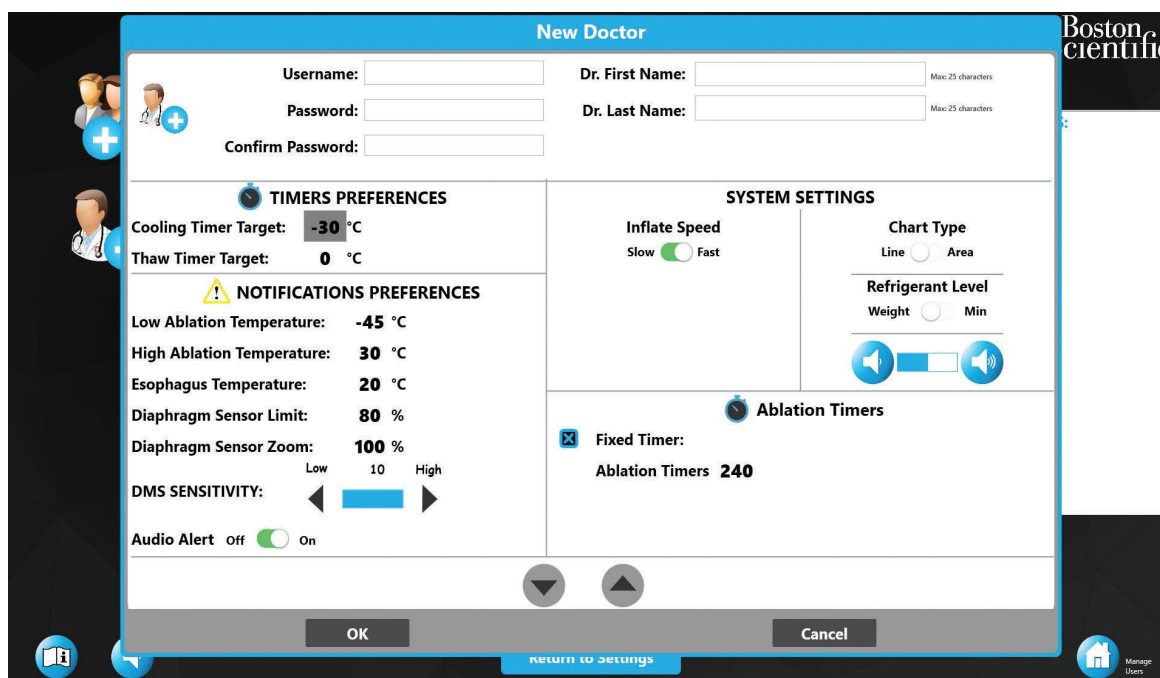


Figura 37. Impostazione di un nuovo medico

La schermata New Doctor (Nuovo medico) (Figura 37) consente di preimpostare le impostazioni e le preferenze del medico per una singola procedura e di caricarle ogni volta che il medico viene selezionato all'inizio di una procedura.

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

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

Per reimpostare una password utente/medico, selezionare il soggetto e premere l'icona Reset Password (Reimposta password).

Nota: l'amministratore collegato deve immettere prima la propria password.

11.3 Regolazione dell'orologio sull'ora legale

Premere il pulsante **Date and Time** (Data e ora) nella schermata Settings (Impostazioni).

Premere il pulsante **Daylight Savings** (Ora legale) nella schermata Date and Time (Data e ora) per abilitare/disabilitare l'ora legale (fare riferimento alla Figura 38).

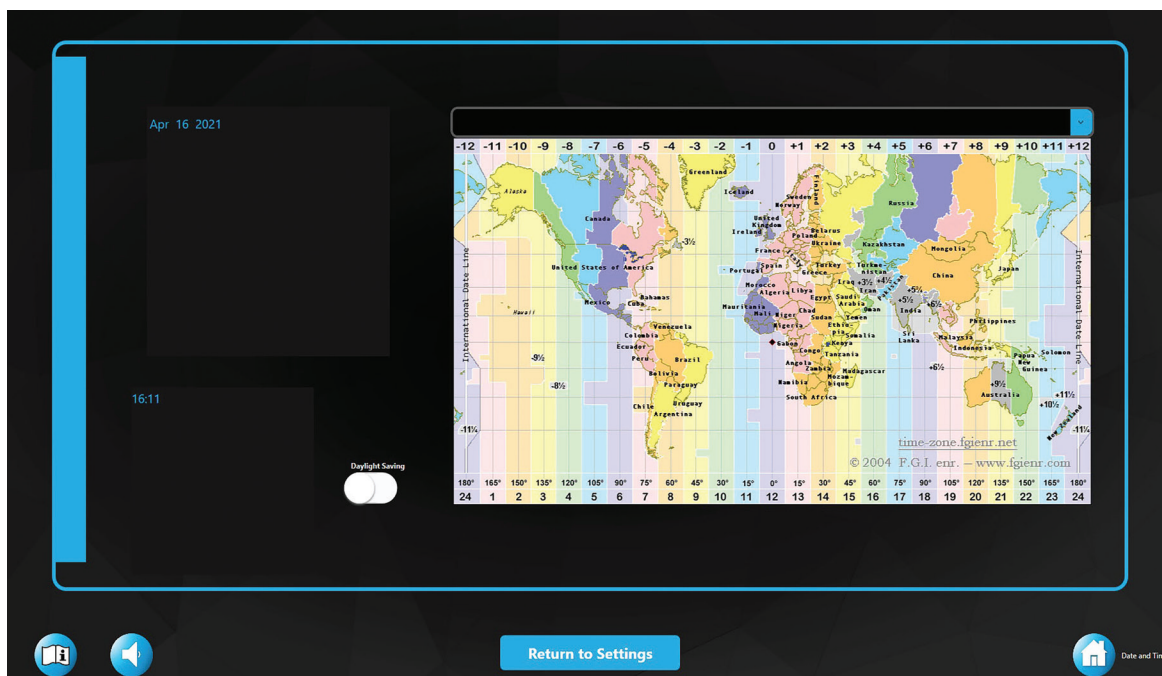


Figura 38. Impostazioni dell'ora legale

11.4 Archiviazione delle schede

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

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

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

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

Nota: la console SMARTFREEZE si spegnerà dopo aver premuto **OK**.



Figura 39. Conferma dell'archiviazione

11.5 Manuale dell'utente

Il manuale dell'utente della console SMARTFREEZE è reperibile su ogni schermata utente.

Premere il pulsante  per visualizzare il manuale dell'utente.

Nota: il manuale dell'utente non è disponibile per la visualizzazione quando l' N_2O fluisce in ingresso e in uscita dalla console SMARTFREEZE.

Per modificare la lingua del manuale dell'utente in una delle lingue supportate, premere la freccia a discesa accanto all'impostazione Language (Lingua) nella schermata Settings (Impostazioni) e selezionare la lingua desiderata.

12. REVISIONE ED ESPORTAZIONE DELLE SCHEDE RELATIVE AL TRATTAMENTO

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

12.1 Revisione delle schede del trattamento

1. Premere il pulsante **Records** (Schede) nella schermata iniziale (Figura 40).



Figura 40. Schermata iniziale

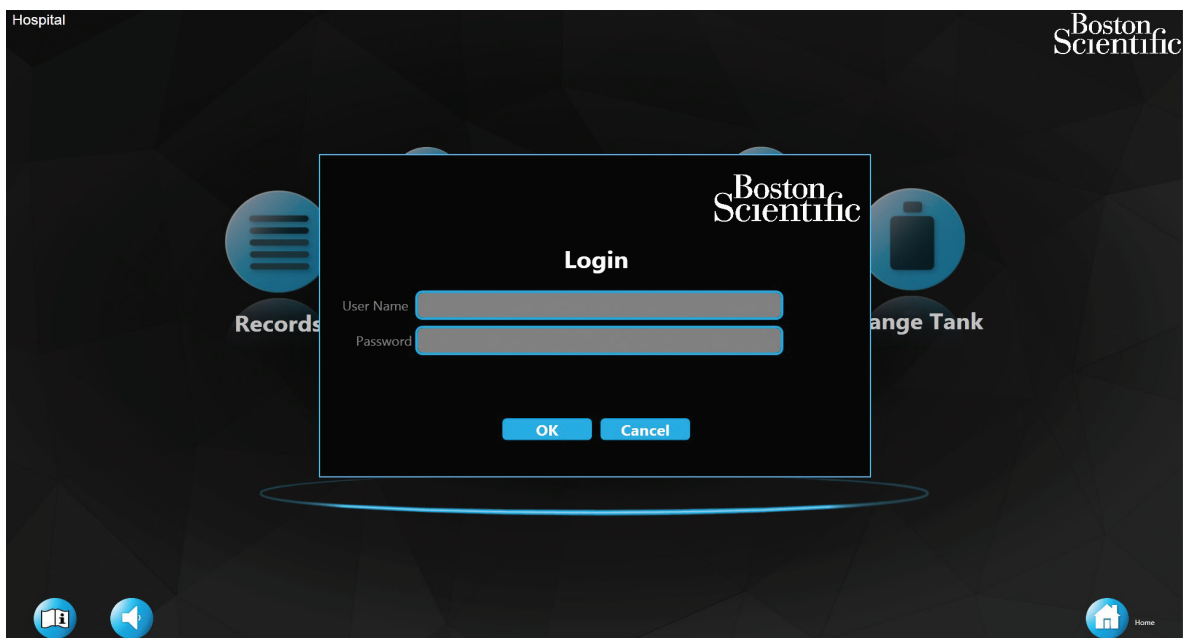


Figura 41. Schermata Login

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

Se il nome utente e la password immessi hanno i diritti necessari, viene visualizzata la schermata Treatment Records (Schede del trattamento) (Figura 42).



Figura 42. Schermata Treatment Records (Schede del trattamento)

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

- L'elenco **PROCEDURE RECORDS** (Schede della procedura) viene visualizzato a destra nella schermata. L'elenco può essere ordinato in base al nome del paziente, al cognome o alla data del caso. Per ordinare dalla A alla Z in base a una di queste categorie, premere i titoli delle colonne **First Name** (Nome), **Last Name** (Cognome) o **Case Date** (Data del caso). Premere una seconda volta per ordinare dalla Z alla A.
 - Viene visualizzata la schermata Patient Information (Informazioni paziente) in alto a sinistra nella schermata.
 - Le informazioni sulla configurazione della procedura (Procedure) sono visualizzate in alto a destra nella schermata.
 - I dati della procedura registrata vengono visualizzati a sinistra nella schermata.
4. Selezionare una scheda della procedura dall'elenco. Vengono visualizzati i dati registrati corrispondenti.
5. Selezionare un punto sul grafico per visualizzare i dati corrispondenti da quel momento durante il trattamento.
6. Se durante il caso selezionato è stato eseguito più di un trattamento, utilizzare le frecce Treatment (Trattamento) (Figura 42) per visualizzare i dati dei diversi trattamenti eseguiti.
7. Premere il pulsante **Summary Report** (Referto riassuntivo) nella schermata Treatment Records (Schede del trattamento) per visualizzare il riepilogo di tutti i trattamenti del caso selezionato (Figura 43).

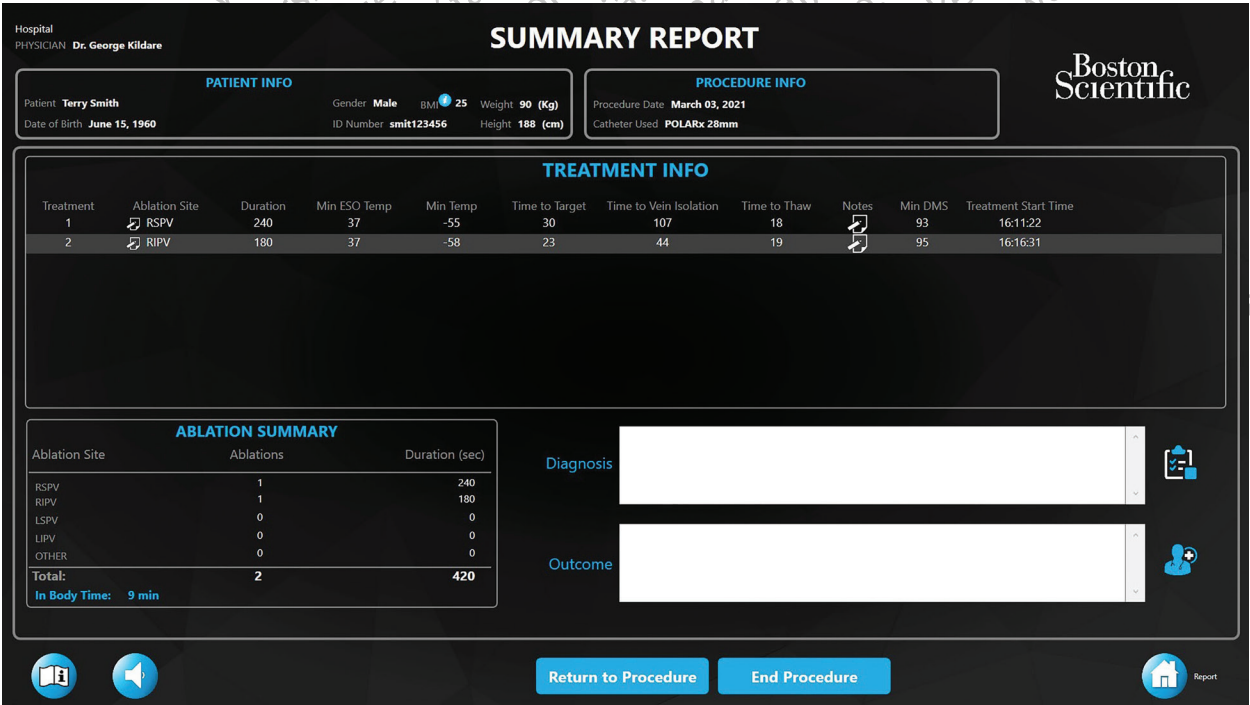




Figura 43. Schermata Summary Report (Referto riassuntivo)


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

- Viene visualizzata la schermata Patient Information (Informazioni paziente) in alto a sinistra nella schermata.
- Le informazioni sulla configurazione della procedura sono visualizzate in alto a destra nella schermata.
- Il pulsante  viene visualizzato quando uno qualsiasi dei campi di dati di questa schermata è stato modificato e mostra la cronologia delle modifiche.
- Ognuno dei trattamenti eseguiti durante la procedura viene immesso singolarmente nella tabella **TREATMENT INFO** (Informazioni sul trattamento). È possibile vedere il sito di ablazione, la durata, la velocità di variazione della temperatura, la temperatura minima raggiunta, il tempo per raggiungere la temperatura di ablazione e il tempo per raggiungere la temperatura di scongelamento, nonché eventuali note aggiunte in base al trattamento.
- Il sito di ablazione per ciascun trattamento può essere aggiornato premendo l'icona degli appunti nella colonna del sito di ablazione accanto a ciascun trattamento.
- La scheda **ABLATION SUMMARY** (Riepilogo dell'ablazione) viene visualizzata nella schermata Summary Report (Referto riassuntivo).

8. Fare clic sull'icona  accanto a ciascun trattamento per vedere le note sul trattamento.

Viene visualizzata la finestra **TREATMENT NOTES** (Note sul trattamento).

9. Premere il pulsante **OK** per chiudere la finestra Treatment Notes (Note sul trattamento).

10. Fare clic sull'icona  accanto al campo Diagnosis (Diagnosi) per vedere la diagnosi complessiva del paziente.

Viene visualizzata la finestra Diagnosis (Diagnosi).

11. Premere il pulsante **OK** per chiudere la finestra Diagnosis (Diagnosi).

12. Fare clic sull'icona  per vedere l'esito complessivo della procedura.

Viene visualizzata la finestra Outcome (Esito).

13. Premere il pulsante **OK** per chiudere la finestra Outcome (Esito).

14. Premere il pulsante **Back To Treatment Record** (Torna alla scheda del trattamento) per tornare alla schermata Treatment Records (Schede del trattamento).

12.2 Esportazione delle schede del trattamento

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

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

Verrà visualizzata la finestra **SAVE TO USB DRIVE** (Salva su unità USB) (Figura 44).

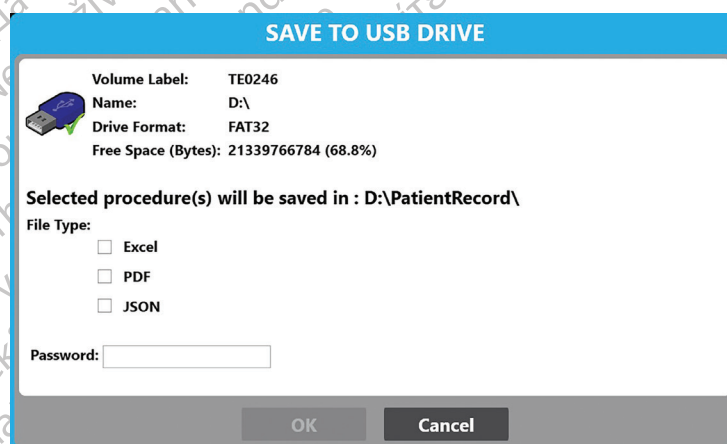


Figura 44. Finestra **Save to USB Drive** (Salva su unità USB)

4. Selezionare i tipi di file desiderati.
5. Premere il pulsante **OK** nella finestra **SAVE TO USB DRIVE** (Salva su unità USB) o **CANCEL** (Annulla) per tornare alla schermata Treatment Records (Schede del trattamento) senza salvare.

Nota: Una volta che il file è stato esportato correttamente sull'unità USB, viene visualizzata la finestra **Procedure Saved Successfully** (Procedura salvata correttamente) (Figura 45).

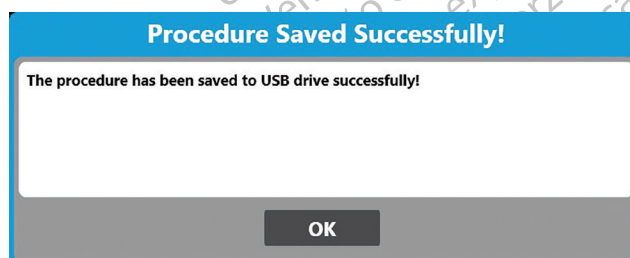


Figura 45. Finestra **Procedure Saved Successfully** (Procedura salvata correttamente)

6. Premere il pulsante **OK** nella finestra **Procedure Saved Successfully** (Procedura salvata correttamente).

7. Rimuovere l'unità USB dalla presa USB sul pannello anteriore della console SMARTFREEZE.

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

Nota: le informazioni esportate contengono tutte le informazioni registrate del caso selezionato. Le informazioni registrate iniziano dallo stato **ABLATION** (Ablazione) della procedura e terminano dopo lo stato **THAWING** (Scongellamento).

12.3 Stampa scheda

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

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

13. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Numero di avviso del sistema	Problema	Azione
00000020-1	Basso livello di refrigerante nel serbatoio.	Prendere in considerazione la possibilità di sostituire presto il serbatoio del refrigerante.
00000200-1	La pressione del serbatoio è troppo bassa.	Se il problema persiste, sostituire il serbatoio. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice messaggio.
00040000-1	La temperatura del subrefrigerante è troppo alta.	Attendere 5 minuti prima di tentare l'ablazione successiva. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice messaggio.
00200000-1	Il sistema ha rilevato un comando bloccato.	Uno dei comandi Start/Stop (Avvio/arresto): pulsanti, interruttore a pedale o immissione da schermata è difettoso. Se uno dei comandi Start (Avvio) è bloccato, il caso può essere completato utilizzando uno degli altri comandi Start (Avvio). Se uno dei comandi Stop (Arresto) è bloccato, non è possibile continuare con il caso. Contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice messaggio.
1 - 00000004-2	La pressione interna del palloncino è troppo alta.	Provare un'altra ablazione. Se il problema persiste, sostituire il criocavo e poi il catetere. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
1 - 00000008-2	La pressione interna del palloncino è troppo bassa.	Ripetere il gonfiaggio e se il problema persiste, sostituire il catetere.
1 - 00000020-2	La pressione esterna del palloncino è troppo alta.	Scollegare e ricollegare il criocavo alla console SMARTFREEZE e al catetere. Se il problema persiste, sostituire il catetere e il criocavo. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.

Numero di avviso del sistema	Problema	Azione
1 - 00001000-2	La temperatura del palloncino è troppo bassa. Il catetere potrebbe essere troppo in profondità nella vena.	Riposizionare il catetere e provare un'altra ablazione.
1 - 00004000-2	La console SMARTFREEZE ha rilevato del sangue nel catetere.	Non tentare altri gonfiaggi o ablazioni con questo catetere.
1 - 00008000-2	La console SMARTFREEZE ha rilevato un problema al circuito di rilevamento del sangue nel catetere.	Non tentare altri gonfiaggi o ablazioni con questo catetere.
2 - 00000001-1	La console SMARTFREEZE ha rilevato un problema all'hardware.	Scollegare l'ICB dalla console SMARTFREEZE e riavviare la console SMARTFREEZE. Una volta terminato il riavvio della console SMARTFREEZE, collegare l'ICB alla console SMARTFREEZE. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00000002-1	La console SMARTFREEZE ha rilevato un problema all'hardware.	Scollegare l'ICB dalla console SMARTFREEZE e riavviare la console SMARTFREEZE. Una volta terminato il riavvio della console SMARTFREEZE, collegare l'ICB alla console SMARTFREEZE. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00000002-2	La console SMARTFREEZE non ha superato il test autodiagnostico.	Riavviare la console SMARTFREEZE. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00000004-1	Rilevato flusso di refrigerante elevato.	Scollegare e ricollegare il criocavo e provare un'altra ablazione. Se il problema persiste, sostituire il criocavo e poi il catetere. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00000008-1	Rilevata ostruzione del flusso di refrigerante.	Scollegare e ricollegare il criocavo e provare un'altra ablazione. Se il problema persiste, sostituire il criocavo e poi il catetere. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00000010-1	La console SMARTFREEZE ha rilevato che il catetere è stato scollegato elettricamente durante il trattamento.	Verificare che il catetere sia collegato correttamente all'ICB e che l'ICB sia collegato correttamente alla console SMARTFREEZE. Se il problema persiste, scollegare e ricollegare l'ICB alla console SMARTFREEZE. Se il problema persiste, scollegare e ricollegare il cavo elettrico del catetere dall'ICB e poi il catetere. Applicare il vuoto per continuare. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00000040-1	Livello refrigerante nel serbatoio insufficiente per eseguire una procedura.	Sostituire il serbatoio del refrigerante.
2 - 00000080-1	La console SMARTFREEZE ha rilevato che il vuoto è stato disabilitato in modo imprevisto.	Verificare che il criocavo sia collegato correttamente sia alla console SMARTFREEZE che al catetere. Se il problema persiste, sostituire il criocavo e poi il catetere. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.

Numero di avviso del sistema	Problema	Azione
2 - 00000400-1	La pressione del serbatoio è troppo alta.	Assicurarsi che le ventole della console SMARTFREEZE funzionino. Aprire lo sportello del serbatoio e spegnere la console SMARTFREEZE. Se le ventole della console SMARTFREEZE erano in funzione, attendere almeno 10 minuti prima di riavviare. Altrimenti, oppure se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00000800-1	La console SMARTFREEZE ha rilevato un problema al software.	Scollegare l'ICB dalla console SMARTFREEZE e riavviare la console SMARTFREEZE. Una volta terminato il riavvio della console SMARTFREEZE, collegare l'ICB alla console SMARTFREEZE. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00001000-1	La pressione di iniezione è troppo alta.	Sostituire il criocavo e provare un'altra ablazione. Se il problema persiste, sostituire il catetere. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00002000-1	La console SMARTFREEZE ha rilevato un problema all'hardware.	Contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00004000-1	Rilevata ostruzione del flusso.	Scollegare e ricollegare il criocavo. Se il problema persiste, sostituire il catetere. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00008000-1	La console SMARTFREEZE ha rilevato un problema all'hardware.	Scollegare l'ICB dalla console SMARTFREEZE e riavviare la console SMARTFREEZE. Una volta terminato il riavvio della console SMARTFREEZE, collegare l'ICB alla console SMARTFREEZE. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00010000-1	Rilevata ostruzione del flusso.	Provare un'altra ablazione. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00020000-1	La console SMARTFREEZE ha rilevato un problema all'hardware.	Scollegare l'ICB dalla console SMARTFREEZE e riavviare la console SMARTFREEZE. Una volta terminato il riavvio della console SMARTFREEZE, collegare l'ICB alla console SMARTFREEZE. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00100000-1	La console SMARTFREEZE ha rilevato un problema all'hardware.	Attendere 5 minuti prima di tentare l'ablazione successiva. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 00400000-1	La pressione della linea di pulizia è troppo alta.	Assicurarsi che il sistema di evacuazione ospedaliero sia acceso e che il tubo flessibile di evacuazione sia fissato saldamente. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 04000000-1	La console SMARTFREEZE non ha superato il test autodiagnostico.	Riavviare la console SMARTFREEZE. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.

Numero di avviso del sistema	Problema	Azione
2 - 0003FB12	Il sistema ha rilevato un problema al sistema di comunicazione.	Scollegare l'ICB dalla console SMARTFREEZE e riavviare la console SMARTFREEZE. Una volta terminato il riavvio della console SMARTFREEZE, collegare l'ICB alla console SMARTFREEZE. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
2 - 0003FB13	Il sistema ha rilevato un problema al sistema di comunicazione.	Scollegare l'ICB dalla console SMARTFREEZE e riavviare la console SMARTFREEZE. Una volta terminato il riavvio della console SMARTFREEZE, collegare l'ICB alla console SMARTFREEZE. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.
0003FB1B	Lo spazio su disco di questo sistema si sta esaurendo)	Prendere in considerazione la possibilità di scaricare i dati del caso e archiviare i file.
0003FB19	Lo spazio su disco di questo sistema si sta esaurendo in maniera critica.	Scaricare i dati del caso e archiviare i file per continuare a utilizzare il sistema.

14. MANUTENZIONE

14.1 Procedura di sostituzione del serbatoio

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

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

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

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

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

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

14.2 Pulizia

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

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

Non pulire e riutilizzare mai componenti sterili o esclusivamente monouso.

14.3 Manutenzione preventiva

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

15. COMPONENTI SMARTFREEZE

15.1 Console

15.1.1 Specifiche

Tensione	100 V-240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A-5 A
Fusibili esterni	2 fusibili ad azione ritardata da 10 A, 250 V, diametro di 0,250" x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), capacità di rottura di 1500 A a 250 V
Fusibili interni	Fusibile ad azione ritardata da 7,5 A, 250 V, diametro di 0,250" x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), capacità di rottura di 10,000 A a 125 V
Cavo di alimentazione	Fare riferimento alla Sezione 15.5 a pagina 65.
Conformità IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, prova di defibrillazione di Classe I tipo CF
Modalità di funzionamento	Continua
Peso	117 kg (258 lbs)
Accuratezza della misurazione della pressione della console (prestazioni essenziali)	±2% dell'intervallo di misurazione
Accuratezza della misurazione del flusso (prestazioni essenziali)	+2% set point 35%-100%, +0,35% su scala intera 2%-35%
Accuratezza della misurazione della pressione del catetere (prestazioni essenziali)	±1% dell'intervallo di misurazione
Accuratezza della misurazione della temperatura (prestazioni essenziali)	±1 °C

15.1.2 Smaltimento

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

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

15.2 Interruttore a pedale

15.2.1 Uso previsto

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

15.2.2 Descrizione


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

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

L'interruttore a pedale è composto dai seguenti elementi:

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

15.2.3 Istruzioni per l'uso

1. Se non è già stato connesso, collegare l'interruttore a pedale al connettore dell'interruttore a pedale sulla console SMARTFREEZE. L'interruttore a pedale può rimanere connesso in modo permanente alla console SMARTFREEZE dopo il completamento della procedura.
2. Posizionare l'interruttore a pedale nella posizione desiderata, assicurandosi che non si corra il rischio di inciampare.
3. Abilitare l'interruttore a pedale premendo il pulsante  nella schermata Therapy (Terapia) o tenendo premuto il pedale arancione per tre secondi negli stati **IDLE** (Inattivo) o **READY** (Pronto).
4. Per gonfiare il criopalloncino, premere e rilasciare il pedale verde.
5. Per sgonfiare il criopalloncino dallo stato di gonfiaggio, premere e rilasciare il pedale arancione.
6. Per avviare un'ablazione dallo stato di gonfiaggio, premere e rilasciare il pedale verde.
7. Per arrestare un'ablazione e iniziare lo scongelamento del criopalloncino, premere e rilasciare il pedale arancione.
8. Per sgonfiare il criopalloncino dallo stato di scongelamento, premere e rilasciare il pedale arancione.
9. L'interruttore a pedale può essere disabilitato temporaneamente quando la console SMARTFREEZE si trova nello stato **IDLE** (Inattivo) o **READY** (Pronto) tenendo premuto il pedale arancione per tre secondi. Ripetere questa operazione per sbloccare l'interruttore a pedale.

10. L'interruttore a pedale può essere anche abilitato/disabilitato in qualsiasi stato utilizzando il pulsante di abilitazione/disabilitazione dell'interruttore a pedale nella schermata Therapy (Terapia).
11. Il sistema rileverà i pedali bloccati e intraprenderà la misura appropriata. Se il pedale verde (avvio) si blocca, la console SMARTFREEZE emetterà un messaggio di avvertenza ma continuerà le procedure di crioablazione già in corso. Se il pedale arancione (arresto) si blocca, la console SMARTFREEZE emetterà un messaggio di avvertenza e disattiverà tutte le funzionalità di avvio criogenico.

15.2.4 Pulizia e conservazione

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

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

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

15.2.5 Smaltimento

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

15.2.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza totale	19,7 cm (7,75 in)
Larghezza totale	34 cm (13,4 in)
Lunghezza cavo	5 m (15 ft)

15.3 Serbatoio del refrigerante

15.3.1 Uso previsto

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

15.3.2 Descrizione

Il serbatoio del refrigerante eroga protossido di azoto (N_2O) alla console SMARTFREEZE in forma liquida.

Il serbatoio ha una capacità massima di 6,8 kg (15 lbs) di N_2O .

Il serbatoio del refrigerante è composto dai seguenti elementi:

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

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

15.3.3 Istruzioni per l'uso

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

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

15.3.4 Pulizia e conservazione

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

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

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

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

15.3.5 Smaltimento

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

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

15.3.6 Caratteristiche fisiche

Peso netto dell'N ₂ O quando è pieno (escluso il peso del serbatoio)	6,8 kg (15 lbs)
Peso lordo del serbatoio quando è pieno (compreso il peso del serbatoio)	Unione europea: 22,4 kg (49 lbs)
	America del Nord: 15,4 kg (34 lbs)
Purezza dell'N ₂ O:	≥99,5% con livello di umidità <50 ppm

15.4 Tubo flessibile di evacuazione

15.4.1 Uso previsto

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

15.4.2 Descrizione

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

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

15.4.3 Istruzioni per l'uso

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

15.4.4 Pulizia e conservazione

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

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

15.4.5 Smaltimento

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

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

15.4.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva	12 m (40 ft)
-----------------------	--------------

15.5 Cavo di alimentazione c.a

15.5.1 Uso previsto

Il cavo di alimentazione della console SMARTFREEZE (modelli M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) è stato progettato per l'uso con la console SMARTFREEZE.

15.5.2 Descrizione

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

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

15.5.3 Istruzioni per l'uso

1. Se non è già connesso, collegare il cavo di alimentazione alla console SMARTFREEZE e alla presa a muro dell'ospedale prima di accendere la console SMARTFREEZE.
2. Premere la clip di ritenzione del cavo della console SMARTFREEZE sopra il cavo di alimentazione per fissare il cavo di alimentazione in posizione.
3. Dopo avere spento la console SMARTFREEZE (fare riferimento alla Sezione *Arresto del sistema* a pagina 45), scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro dell'ospedale.

15.5.4 Pulizia e conservazione

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

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

15.5.5 Smaltimento

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

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

15.5.6 Caratteristiche fisiche

Numero modello	Geografia	Lunghezza complessiva
M004CRBS6240	Nord America	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Europa continentale	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Regno Unito e Irlanda	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Svizzera	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Italia	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Australia e Nuova Zelanda	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Giappone	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Cina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brasile	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Danimarca	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Israele	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Sud Africa	2,5 m (8 ft)

15.6 Scatola d'interconnessione (ICB)

15.6.1 Uso previsto/Indicazioni per l'uso

La scatola d'interconnessione (ICB) (modello M004CRBS4110 o M004CRBS4130) è progettata per l'uso con la console SMARTFREEZE.

15.6.2 Descrizione

L'ICB (modello M004CRBS4110) viene utilizzata per collegare la console SMARTFREEZE al catetere POLARx, al sensore di movimento del diaframma (DMS) opzionale, al cavo sensore di temperatura esofagea (ETS) opzionale e al sensore di temperatura Serie 400 per uso generico. L'ICB si collega al connettore del pannello anteriore della console SMARTFREEZE. Fornisce punti di collegamento per il cavo di prolunga del catetere (connettore blu), il sensore di movimento diaframma (DMS) (connettore bianco) e il cavo sensore di temperatura dell'esofago (ETS) (connettore arancione).

L'ICB (modello M004CRBS4130) viene utilizzata per collegare la console SMARTFREEZE al catetere POLARx, al sensore di movimento del diaframma (DMS) opzionale, al cavo sensore di temperatura esofagea (ETS) opzionale, al sensore di temperatura Serie 400 per uso generico, al cavo sensore di pressione opzionale, al sensore di pressione standard e al telecomando opzionale. L'ICB si collega al connettore del pannello anteriore della console SMARTFREEZE. Fornisce punti di collegamento per il cavo di prolunga del catetere (connettore blu), il sensore di movimento diaframma (DMS) (connettore bianco), il cavo sensore di temperatura dell'esofago (ETS) o il cavo ETS (CIRCA) (connettore arancione), il cavo sensore di pressione (connettore giallo) e il telecomando (connettore grigio).

Durante le procedure di ablazione è necessaria un'ICB.

15.6.3 Istruzioni per l'uso

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

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

5. Se si utilizza il DMS:
 - Collegare il DMS al connettore dell'accelerometro dell'ICB (connettore bianco).
 - Installare il DMS e fissarlo sul paziente.
6. Se si usa un sensore di temperatura Serie 400 per uso generico:

Nota: il cavo ETS deve essere utilizzato con l'ICB compatibile. Fare riferimento alla Sezione 1.1 Componenti di sistema per informazioni sulla compatibilità.

- Collegare il cavo del sensore di temperatura dell'esofago (ETS) al connettore esofageo dell'ICB (connettore arancione).
- Collegare il sensore di temperatura Serie 400 per uso generico al cavo ETS.
- Installare il sensore di temperatura Serie 400 per uso generico e fissarlo sul paziente.

7. Se si utilizza un cavo ETS (CIRCA):

Nota: il cavo ETS (CIRCA) deve essere utilizzato con l'ICB compatibile. Fare riferimento alla Sezione 1.1 Componenti di sistema per informazioni sulla compatibilità.

- Collegare il cavo ETS (CIRCA) al connettore esofageo dell'ICB (connettore arancione).
- Installare e fissare la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ sul paziente.
- Collegare la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ al cavo ETS (CIRCA).

8. Se si utilizza un sensore di pressione:

Nota: il cavo sensore di pressione deve essere utilizzato con l'ICB compatibile. Fare riferimento alla Sezione 1.1 Componenti di sistema per informazioni sulla compatibilità.

- Collegare il cavo sensore di pressione al connettore del sensore di pressione dell'ICB (connettore giallo) (solo per il modello M004CRBS4130).
- Posizionare una guaina sterile sul cavo sensore di pressione per consentirne l'uso nel campo sterile.
- Installare il sensore di pressione sul catetere POLARx.
- Collegare il sensore di pressione al cavo sensore di pressione.

9. Se si utilizza il telecomando:

- Collegare il telecomando all'ICB (solo per il modello M004CRBS4130).
- Posizionare una guaina sterile sul telecomando per consentirne l'uso nel campo sterile.

10. Eseguire le fasi procedurali in base alla documentazione della console e del catetere.

11. Al termine della procedura, rimuovere il cavo di prolunga del catetere dal catetere POLARx.

12. Rimuovere il cavo di prolunga del catetere dall'ICB.

13. Se utilizzato, rimuovere il DMS dal paziente e scollegare il DMS dall'ICB.

14. Se utilizzato, rimuovere il sensore di temperatura Serie 400 per uso generico dal paziente.

15. Scollegare il cavo ETS dall'ICB.

16. Scollegare l'ICB dalla console SMARTFREEZE.

15.6.4 Pulizia e conservazione

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

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

15.6.5 Smaltimento

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

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

15.6.6 Caratteristiche fisiche

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

15.7 Cavo di prolunga del catetere

15.7.1 Uso previsto

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

15.7.2 Descrizione

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

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

15.7.3 Istruzioni per l'uso

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

15.7.4 Pulizia e conservazione

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

Prima della rimozione dalla confezione, conservare il cavo di prolunga del catetere nelle stesse condizioni della console SMARTFREEZE (fare riferimento alla Sezione *Modalità di fornitura* a pagina 12).

15.7.5 Smaltimento

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

15.7.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva 107 cm (42 in)

15.8 Criocavo

15.8.1 Uso previsto

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

15.8.2 Descrizione

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

15.8.3 Istruzioni per l'uso

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

15.8.4 Pulizia e conservazione

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

Prima della rimozione dalla confezione, conservare il criocavo nelle stesse condizioni della console SMARTFREEZE (fare riferimento alla Sezione *Modalità di fornitura* a pagina 12).

15.8.5 Smaltimento

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

15.8.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva 190 cm (75 in)

15.9 Cavo elettrico EP (per elettrofisiologia/elettrostimolazione)

15.9.1 Uso previsto

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

15.9.2 Descrizione

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

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

15.9.3 Istruzioni per l'uso

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

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

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

15.9.4 Pulizia e conservazione

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

Prima della rimozione dalla confezione, conservare il criocavo nelle stesse condizioni della console SMARTFREEZE (fare riferimento alla Sezione *Modalità di fornitura* a pagina 12).

15.9.5 Smaltimento

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

15.9.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva 183 cm (72 in)

15.10 Sensore di movimento diaframma (DMS)

15.10.1 Uso previsto

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

15.10.2 Descrizione

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

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

15.10.3 Istruzioni per l'uso

1. Collegare il DMS all'ICB.
2. Posizionare un elettrodo ECG monouso appena sotto la cartilagine costale del lato destro.
3. Fare scattare il DMS sull'elettrodo.
4. Chiedere al paziente di tossire e verificare che il segnale sia visibile sullo schermo della console SMARTFREEZE. Se necessario, regolare la posizione dell'elettrodo.

- Prima di eseguire l'ablazione, stimolare il nervo frenico con un catetere focale o circolare posizionato superiormente rispetto alla posizione di ablazione (ad es. vena cava superiore). Regolare le impostazioni di stimolazione e la posizione del catetere secondo necessità per ottenere l'acquisizione del nervo frenico. In genere, potrebbe essere necessaria un'uscita elevata a 20 mA e 800 ms-1000 ms.

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

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

15.10.4 Pulizia e conservazione

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

Quando non è in uso, conservare il DMS con l'ICB o nell'area di conservazione del serbatoio sul retro della console SMARTFREEZE.

15.10.5 Smaltimento

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

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

15.10.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva	3 m (9,8 ft)
-----------------------	--------------

15.11 Cavo ETS (CIRCA)

15.11.1 Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Il cavo ETS (CIRCA) (modello M004CRBS6340) è progettato per l'uso con la console SMARTFREEZE e la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™.

15.11.2 Descrizione

Il cavo ETS (CIRCA) è utilizzato per collegare la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ all'ICB. La sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ viene utilizzata per misurare la temperatura esofagea del paziente durante le procedure di ablazione per monitorare eventuali danni all'esofago. Il suo utilizzo è facoltativo durante le procedure di ablazione.

15.11.3 Istruzioni per l'uso

1. Inserire e fissare la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ sul paziente.
2. Collegare il cavo ETS (CIRCA) all'ICB.
3. Collegare la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ al cavo ETS (CIRCA).
4. Al termine della procedura, rimuovere la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ dal paziente.
5. Scollegare la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ dal cavo ETS (CIRCA).
6. Scollegare il cavo ETS (CIRCA) dall'ICB.

15.11.4 Pulizia e conservazione

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

Quando non è in uso, conservare il cavo ETS (CIRCA) con l'ICB o nell'area di conservazione del serbatoio sul retro della console SMARTFREEZE.

15.11.5 Smaltimento

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

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

15.11.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva 3 m (9,8 ft)

15.12 Cavo del sensore di temperatura dell'esofago (ETS)

15.12.1 Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Il cavo del sensore di temperatura esofagea (ETS) (modello M004CRBS6310 o M004CRBS6320) è progettato per l'uso con la console SMARTFREEZE e un sensore di temperatura Serie 400 per uso generico.

15.12.2 Descrizione

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

15.12.3 Istruzioni per l'uso

1. Installare il sensore di temperatura Serie 400 per uso generico e fissarlo sul paziente.
2. Collegare il cavo ETS all'ICB.

Nota: il cavo ETS deve essere utilizzato con l'ICB compatibile. Fare riferimento alla Sezione 1.1 Componenti di sistema per informazioni sulla compatibilità.

3. Collegare il cavo ETS al sensore di temperatura Serie 400 per uso generico.
4. Al termine della procedura, rimuovere il sensore di temperatura Serie 400 per uso generico dal paziente.
5. Scollegare il sensore di temperatura Serie 400 per uso generico dal cavo ETS.
6. Scollegare il cavo ETS dall'ICB.

15.12.4 Pulizia e conservazione

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

Quando non è in uso, conservare il cavo ETS con l'ICB o nell'area di conservazione del serbatoio sul retro della console SMARTFREEZE.

15.12.5 Smaltimento

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

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

15.12.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva	3 m (9,8 ft)
-----------------------	--------------

15.13 Chiave

15.13.1 Uso previsto

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

15.13.2 Descrizione

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

15.13.3 Istruzioni per l'uso

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

15.13.4 Pulizia e conservazione

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

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

15.13.5 Smaltimento

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

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

15.13.6 Caratteristiche fisiche

Larghezza dell'estremità aperta 1-1/8"

15.14 Telecomando

15.14.1 Uso previsto

Il telecomando (modello M004CRBS6500) è indicato per l'uso con la console SMARTFREEZE.


15.14.2 Descrizione

Il telecomando viene utilizzato per cambiare il sito di ablazione, aumentare/ridurre il tempo di ablazione, abilitare/disabilitare il vuoto e indicare l'isolamento della vena, e per consentire l'avvio/arresto di crioenergia per crioablazione al catetere per crioablazione a palloncino POLARx.







15.14.3 Istruzioni per l'uso

1. Collegare il telecomando all'ICB (modello M004CRBS4130).
2. Se applicabile, posizionare una guaina sterile sul telecomando prima di introdurlo nel campo sterile.

Nota: il telecomando non è un prodotto sterile.

3. Se necessario, premere i pulsanti più/meno associati all'icona  per aumentare/ridurre la durata dell'ablazione prima o durante l'ablazione.

Nota: questa funzione è disponibile solo con il metodo del timer di ablazione fisso.

4. Se necessario, premere le frecce rivolte verso sinistra/destra associate all'icona  per passare da un sito di ablazione all'altro.
5. Nello stato Idle (Inattivo), premere il pulsante  sul telecomando per abilitare il vuoto.
6. Nello stato Ready (Pronto), premere il pulsante  sul telecomando per disabilitare il vuoto.
7. Premere il pulsante  per eseguire il gonfiaggio/l'ablazione, a seconda dello stato del sistema (vedere sopra per la procedura di ablazione).
8. Durante l'ablazione, premere il pulsante  sul telecomando per indicare l'isolamento della vena.
9. Premere il pulsante  per arrestare l'ablazione/sgonfiare il palloncino (vedere sopra per la procedura di ablazione).
10. Il telecomando indica lo stato del sistema:
 - OFF: Idle (Inattivo)
 - Verde: **READY** (Pronto)
 - Blu fisso: **INFLATION** (Gonfiaggio) / **THAWING** (Scongellamento)
 - Blu lampeggiante: **ABLATION** (Ablazione)
 - Rosso: Errore

15.14.4 Pulizia e conservazione

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

Quando non è in uso, conservare il telecomando con l'ICB sul lato della console SMARTFREEZE nel contenitore dell'ICB o nell'area di conservazione del serbatoio.

15.14.5 Smaltimento

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

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

15.14.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza del cavo	3 m (9,6 ft)
Lunghezza del telecomando	15 cm (5,7 in)
Larghezza del telecomando	4 cm (1,7 in)
Altezza del telecomando	2 cm (0,63 in)

15.15 Cavo sensore di pressione

15.15.1 Uso previsto

Il cavo sensore di pressione (modello M004CRBS6600) è progettato per l'uso con la console SMARTFREEZE e il catetere POLARx. Questo componente non è sterile e può essere utilizzato in campo sterile se inserito in una guaina sterile.

AVVERTENZA: la terapia di crioablazione applicata con il palloncino posizionato all'interno delle vene polmonari può causare stenosi delle vene polmonari e lesioni ai tessuti adiacenti, con conseguente rischio di complicanze per il paziente, compreso il decesso. Se si utilizza la misurazione della pressione per valutare l'occlusione delle vene polmonari, verificare che il palloncino sia posizionato correttamente mediante fluoroscopia o altra tecnica di visualizzazione appropriata.

Nota: la misurazione della pressione di occlusione ha lo scopo di fornire informazioni supplementari per la valutazione dell'occlusione delle vene polmonari. La misurazione della pressione non è destinata a sostituire la fluoroscopia o altri metodi di visualizzazione utilizzati per confermare l'occlusione delle vene polmonari e garantire che il palloncino sia correttamente posizionato prima dell'erogazione della terapia, come raccomandato nelle Istruzioni per l'uso del catetere per crioablazione a palloncino POLARx.

15.15.2 Descrizione

Il cavo sensore di pressione viene utilizzato per collegare un sensore di pressione standard all'ICB. Il sensore di pressione viene utilizzato per misurare la pressione ventricolare durante le procedure di ablazione per facilitare la determinazione dell'occlusione delle vene. Il suo utilizzo è facoltativo durante le procedure di ablazione.

15.15.3 Istruzioni per l'uso

1. Collegare il cavo sensore di pressione al connettore del sensore di pressione dell'ICB (connettore giallo).
2. Se applicabile, posizionare una guaina sterile sul cavo sensore di pressione prima di introdurlo nel campo sterile.
3. Installare il sensore di pressione sul catetere POLARx.
4. Collegare il sensore di pressione al cavo sensore di pressione.
5. Al termine della procedura, scollegare il sensore di pressione standard dal catetere POLARx.
6. Scollegare il sensore di pressione standard dal cavo sensore di pressione.
7. Se pertinente, rimuovere la guaina sterile.
8. Scollegare il cavo sensore di pressione dall'ICB.

15.15.4 Pulizia e conservazione

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

Quando non è in uso, conservare il cavo sensore di pressione con l'ICB o nell'area di conservazione del serbatoio sul retro della console SMARTFREEZE.

15.15.5 Smaltimento

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

15.15.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva 200 cm (79 in)

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 obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

16. CONDIZIONI DI ESERCIZIO EMC

SPECIFICHE ED ETICHETTE EMC

Emissioni elettromagnetiche della console del sistema di criablazione SMARTFREEZE™

La console del sistema di criablazione SMARTFREEZE è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della console del sistema di criablazione SMARTFREEZE devono garantire che venga usata in tale ambiente.

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

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Immunità elettromagnetica

La console del sistema di criablazione SMARTFREEZE è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della console del sistema di criablazione SMARTFREEZE devono garantire che venga usata in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica C.A.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente da linea a linea (alimentazione c.a.) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a messa a terra	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a messa a terra	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella 2 Immunità elettromagnetica (*segue*)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	<p>0% U_T (calo del 100% in U_T) per 0,5 cicli</p> <p>0% U_T (calo del 100% in U_T) per 1 ciclo</p> <p>70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25/30 cicli</p> <p>0% U_T (calo del 100% in U_T) per 5 s</p>	<p>0% U_T (calo del 100% in U_T) per 0,5 cicli</p> <p>0% U_T (calo del 100% in U_T) per 1 ciclo</p> <p>70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25/30 cicli</p> <p>0% U_T (calo del 100% in U_T) per 5 s</p>	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente della console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE™ richiede il funzionamento continuo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare la console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE mediante un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici originati dalla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
RF condotta IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 Vrms Bande ISM comprese fra 105 kHz e 80 MHz</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 Vrms Bande ISM comprese fra 105 kHz e 80 MHz</p>	Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono trovarsi, rispetto a una qualsiasi parte della console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE, inclusi i cavi, a una distanza di separazione non inferiore a quella consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Tabella 2 Immunità elettromagnetica (*segue*)

RF irradiata IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Distanza di separazione consigliata:	
	Apparecchi di comunicazione in radiofrequenza nell'intervallo compreso tra 80 MHz e 6 GHz	Apparecchi di comunicazione in radiofrequenza nell'intervallo compreso tra 80 MHz e 6 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	da 150 kHz a 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	da 800 MHz a 6 GHz
			dove P indica la potenza nominale massima in uscita espressa in watt (W) riportata dal fabbricante del radiotrasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate mediante un rilievo elettromagnetico nel sito ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza ^b .	
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più alta.				
Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.				
a. Non è possibile prevedere in modo teorico e con precisione le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, trasmissioni radio in AM ed FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF), è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui la console SmartFreeze™ viene utilizzata supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario verificare che la console SmartFreeze™ funzioni normalmente. Qualora si assistesse a un funzionamento anormale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure correttive, quali il riorientamento o lo spostamento della console SmartFreeze™.				
b. Nel range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.				

Tabella 3 Distanze di separazione**Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili e la console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE™**

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

Potenza massima in uscita irradiata del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

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

17. GARANZIA

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

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

La console per crioablazione SMARTFREEZE è progettata per l'uso con la sonda di temperatura esofagea CIRCA S-CATH™ prodotta e distribuita da CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. è un soggetto indipendente e non affiliato a Boston Scientific.


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

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

18. LEGENDA DEI SIMBOLI

Una definizione dei simboli utilizzati comunemente sui dispositivi medici e che compaiono nell'etichettatura è pubblicata sul sito www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. La definizione di altri simboli è pubblicata alla fine di questo documento.

	Defibrillation-proof type CF applied part Parte applicata di tipo CF protetta da scarica di defibrillazione		Start (of action) Avvio (azione)
	Consult instructions for use. Consultare le istruzioni per l'uso.		Stop (of action) Arresto (azione)
	Consult instructions for use. Consultare le istruzioni per l'uso.		USB Connection Connessione USB
	Consult instructions for use. Consultare le istruzioni per l'uso.		Ethernet Ethernet
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use (simbolo di sicurezza blu) Attenersi alle Istruzioni per l'uso		Manufacturer Fabbricante
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. ATTENZIONE. Attenzione: consultare i DOCUMENTI ALLEGATI.		Date of Manufacture Data di fabbricazione
	Foot Switch Interruttore a pedale		Authorized Representative in the European Community Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Power Cord Cavo di alimentazione		HDMI Port Porta HDMI
	Equipotentiality Equipotenzialità		Separate Collection Raccolta differenziata
	Temperature limitation Limite di temperatura		Fuse Fusibile
	Humidity limitation. Limiti di umidità.		Serial Number Numero di serie
	Catalog Number Numero di catalogo		Lot Number Numero lotto
	AC Input Ingresso CA		Use By Usare entro
	Mass with Safe Working Load Peso con carico di esercizio sicuro		Medical Device under EU Legislation Dispositivo medico ai sensi della legislazione UE
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizzato con ossido di etilene.		Unique Device Identifier Identificativo univoco del dispositivo
	Non-Sterile Non sterile		Australian Sponsor Address Indirizzo sponsor australiano
	Do not use if package is damaged. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.		Argentina Local Contact Contatto locale per l'Argentina
	Keep Away from Sunlight Tenere al riparo dalla luce solare		Recyclable Package Confezione riciclabile
	Keep Dry Tenere asciutto		Non-Pyrogenic Apirogeno
	Contents Contenuto		Single use. Do not re-use. Monouso. Non riutilizzare.
	Do Not Resterilize Non risterilizzare		

Simbolo	Titolo	Numero di riferimento ISO 15223-1	Descrizione
SN	Numero di serie	5.1.7.	Indica il numero di serie del fabbricante, in modo che uno specifico dispositivo medico possa essere identificato.
LOT	Numero lotto	5.1.5.	Indica il codice della partita del produttore, in modo da poter identificare la partita o il lotto.
REF	Numero di catalogo	5.1.6.	Indica il numero di catalogo del fabbricante per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	Data di fabbricazione	5.1.3.	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.

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

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), IFU, SMARTFREEZE 4.2, it, 51288687-18A

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

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

 **Recyclable Package**

CE 0123

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

2021-06



51288687-18