

SMARTFREEZE™

Конзола за система за криоаблация

Ръководство за потребителя

2

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО	4
1.1 Компоненти на системата	5
1.2 Стерилни, еднократни аксесоари	7
1.3 Принцип на работа	8
1.4 Информация за потребителя	8
2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	8
3. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ	8
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	9
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	9
6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	10
7. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	12
8. КАК СЕ ДОСТАВЯ	13
8.1 Данни за изделието	13
8.2 Употреба и съхранение	13
9. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	13
9.1 Допълнителни артикули за безопасна употреба	13
9.2 Конфигуриране на конзолата	14
9.3 Процедура за криотерапия	17
10. ИЗКЛЮЧВАНЕ НА СИСТЕМАТА	48
10.1 След процедурата	49
11. ПОТРЕБИТЕЛСКИ ПРОФИЛИ	50
11.1 Създаване и редактиране на потребителски профили	50
11.2 Създаване и управление на потребителите	50
11.3 Настройка на часовника спрямо лятното часово време	52
11.4 Архивиране на записи	53
11.5 Ръководство за потребителя	54
12. ПРЕГЛЕД И ЕКСПОРТИРАНЕ НА ЗАПИСИ ЗА ЛЕЧЕНИЕТО	54
12.1 Преглед на записи за лечението	54
12.2 Експортиране на записи за лечението	58
12.3 Отпечатване на отчет	59

13. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	59
14. ПОДДРЪЖКА	63
14.1 Процедура за смяна на резервоара	63
14.2 Почистване	64
14.3 Превантивна поддръжка	64
15. КОМПОНЕНТИ НА SMARTFREEZE	65
15.1 Конзола	65
15.2 Крачен превключвател	65
15.3 Резервоар за хладителен агент	67
15.4 Маркуч за събиране	69
15.5 Захранващ кабел за променливо напрежение	70
15.6 Разпределителна кутия (ICB)	71
15.7 Удължителен кабел за катетър	74
15.8 Кριοкабел	75
15.9 Електрически кабел за електрофизиологични сигнали	75
15.10 Сензор за движение на диафрагмата (DMS)	76
15.11 ETS кабел (CIRCA)	78
15.12 Кабел на сензора за езофагеална температура (ETS)	79
15.13 Гаечен ключ	80
15.14 Дистанционно управление	81
15.15 Кабел за сензор за налягане	82
16. УСЛОВИЯ ЗА ОПЕРАТИВЕН КОНТРОЛ НА ЕМС	84
17. ГАРАНЦИЯ	87
18. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ	88

Rx ONLY

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

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

Внимателно прочетете всички инструкции за употреба на спомагателното устройство преди използване.

Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, описани в настоящите указания. Неспазването на това може да доведе до усложнения при пациента.

1. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

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

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



Фигура 1. Кριοконзола SMARTFREEZE

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

1.1 Компоненти на системата

Компонент	Модел	Описание
Конзола SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Управлява целия процес по аблация.
Захранващ кабел на конзолата	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Захранващият кабел се използва, за да свързва захранващата мрежа с конзолата SMARTFREEZE.
Разпределителна кутия (ICB)	M004CRBS4110	Разпределителното устройство се използва за свързване на катетъра POLARx, сензора за движение на диафрагмата (DMS) и кабела на сензора за езофагеална температура (ETS) (M004CRBS6310) към конзолата SMARTFREEZE.

Компонент	Модел	Описание
Разпределителна кутия с дистанционно управление и опция за сензор за оклузионно налягане	M004CRBS4130	Разпределителното устройство се използва за свързване на катетъра POLARx, сензора за движение на диафрагмата (DMS), кабела на сензора за езофагеална температура (M004CRBS6320) или кабела на сензора за езофагеална температура (CIRCA) (M004CRBS6340), кабела на сензора за оклузионно налягане и дистанционното управление към конзолата SMARTFREEZE.
Крачен превключвател за криоконзола	M004CRBS4200	Когато е свързан към конзолата SMARTFREEZE, той се използва, за да пуска и спира криоенергия към балонния катетър за киоаблация POLARx.
Сензор за движение на диафрагмата (DMS)	M004CRBS6110	Сензорът се използва за следене на реакцията на пациента към пейсирането на сигнали. (Контактуваща с пациента част)
Кабел на сензора за езофагеална температура (ETS)	M004CRBS6310	Удължителният кабел се използва за свързване на предлаган в търговската мрежа температурен сензор към криоконзолата SMARTFREEZE. (Контактуваща с пациента част) Съвместимо с ICB M004CRBS4110.
Кабел на сензора за езофагеална температура (ETS)	M004CRBS6320	Удължителният кабел се използва за свързване на предлаган в търговската мрежа температурен сензор към криоконзолата SMARTFREEZE. (Контактуваща с пациента част) Съвместимо с ICB M004CRBS4130.
Кабел на сензора за езофагеална температура (CIRCA)	M004CRBS6340	Удължителният кабел се използва за свързване на предлагана в търговската мрежа сонда за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ към криоконзолата SMARTFREEZE. (Контактуваща с пациента част) Съвместимо с ICB M004CRBS4130.
Маркуч за събиране	M004CRBS4310 (жълт) M004CRBS4320 (лилав)	Когато е свързан към криоконзолата SMARTFREEZE, маркучът за събиране изхвърля N ₂ O от конзолата SMARTFREEZE в болничната система за изпразване.
Гаечен ключ	M004CRBS6400	Гаечният ключ се използва за затягане и разхлабване на връзката на резервоара на хладителния агент към конзолата SMARTFREEZE.

Компонент	Модел	Описание
Дистанционно управление	M004CRBS6500	Устройството за дистанционно управление се използва за промяна на мястото на аблация, увеличаване/намаляване на времето за аблация, както и за да се позволи пускането и спирането на криоенергия към балонния катетър за криоаблация POLARx от стерилното поле, когато е снабдено със стерилен ръкав.
Кабел на сензора за оклузионно налягане	M004CRBS6600	Удължителният кабел се използва за свързване на предлаган в търговската мрежа сензор за налягане към криоконзолата SMARTFREEZE. (Контактуваща с пациента част) Съвместимо с ICB M004CRBS4130.

1.2 Стерилни, еднократни аксесоари

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

1.3 Принцип на работа

Конзолата SMARTFREEZE доставя течен азотен оксид под налягане (N_2O) към балонния катетър за криоаблация Boston Scientific POLARx (катетъра POLARx) през криокабела SMARTFREEZE от резервоар, който се съхранява в конзолата SMARTFREEZE. N_2O (хладилният агент) се доставя към инжекционната спирала на катетъра POLARx, която насочва потока на хладилния агент към вътрешната, дистална повърхност на балонния сегмент на катетъра. Конзолата SMARTFREEZE следи вътрешната температура на балона по време на аблацията чрез термодвойката на балонния катетър в дисталния сегмент на балона. Тъй като хладителният агент охлажда, като се разширява в рамките на криобалона на катетъра POLARx, той абсорбира топлината от околната тъкан при създаването на лезии. Конзолата SMARTFREEZE поддържа криобалона под постоянен вакуум, за да премахне изразходения хладителен агент, който след това се изхвърля в болничната система за събиране на изразходени газове (активно или пасивно прехвърляне).

Конзолата SMARTFREEZE контролира инжекционното налягане, потока на инжектиране, както и вътрешното налягане на балона по време на аблацията. Тя осигурява начин за надуване/спихване на криобалона, както и за стартиране и спиране на аблацията.

Конзолата SMARTFREEZE автоматично записва данните за процедурата и запазва тази информация в енергонезависима памет, което позволява на потребителите да преглеждат данните локално или да ги експортират в USB устройство за преглед на отделен компютър.

1.4 Информация за потребителя

Конзолата SMARTFREEZE трябва да се използва само от специалисти, напълно подготвени за сърдечни електрофизиологични процедури, или под техен надзор в добре оборудвани лечебни заведения. Помощ по отношение на подготовката и работата със системата може да се предоставя единствено от подготвен за целта персонал.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

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

3. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Ползата от системата за криоаблация POLARx е способността да се усетят сърдечни електрокардиограми и да се постигне изолация на белодробна вена (PVI) чрез доставяне на криоаблационна енергия по начина „единичен изстрел“. Потенциалните клинични ползи включват пълно или частично елиминиране на симптомите, които са свързани с предсърдно мъждене, чрез PVI с потвърждение за блокиране на проводимостта.

Ползата от конзолата SMARTFREEZE и системните компоненти е да се осигури на потребителя интерфейс за контролиране и мониторинг на доставянето на криоаблация, както и мерки за защита, за да се гарантира безопасното доставяне и отстраняване на азотен оксид.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За да избегнете риска от токов удар, конзолата SMARTFREEZE трябва винаги да се свързва към захранваща мрежа с предпазно заземяване.
- Тази конзола трябва да се използва единствено с оборудване и аксесоари на Boston Scientific, описани в настоящото ръководство, в противен случай може да възникне нараняване или смърт на пациента.
- Не променяйте конзолата SMARTFREEZE по никакъв начин. Това може да засегне производителността и/или безопасността на пациента.
- Еквипотенциалността към земята осигурява директна връзка между корпуса на конзолата SMARTFREEZE и изравняващата шина на електрическата инсталация. Това не представлява защитно заземяване на точката на свързване.

- Конзолата SMARTFREEZE трябва да се инсталира от квалифициран/обучен представител на Boston Scientific. Свържете се с местния представител на Boston Scientific или техническата поддръжка за помощ с инсталирането.
- В конзолата SMARTFREEZE няма части, които потребителят да може да обслужва сам. Не опитвайте да извършвате обслужване на конзолата SMARTFREEZE, докато се използва с пациент.
- Не докосвайте едновременно конзолата SMARTFREEZE и пациента, тъй като това може да навреди на пациента.
- Стандартните методи на грижа за оценяване на функцията на диафрагмалния нерв и определяне на това кога е необходима интервенцията, трябва винаги да се прилагат точно по време на аблациите на белодробните вени. Сензорът за движение на диафрагмата не е предназначен за заместител за подобни стандартни методи на грижа.
- Прочетете и следвайте инструкциите за употреба за катетъра POLARx и за компонентите на системата за криоаблация преди употреба. Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки. Ако не го направите, това може да доведе до нараняване на пациента или неизправна работа на устройството.
- Криоаблационната терапия, приложена с позициониран в белодробните вени балон, може да доведе до стеноза на белодробните вени и увреждане на околните тъкани, което на свой ред да доведе до усложнения за пациента, в т.ч. смърт. Ако използвате измерване на налягането, за да оцените оклузията на белодробните вени, се уверете, че балонът е правилно позициониран, като използвате флуороскопия или друга подходяща техника за визуализация.

6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

7. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

В голяма степен всички потенциални клинични усложнения се очаква да бъдат свързани с аксесоарите и/или терапевтичния катетър, които се използват със системата, а не толкова със самата система. За да може да идентифицира потенциални нежелани събития, потребителят трябва да прочете съответната документация с инструкции за употреба за катетрите и аксесоарите, които ще бъдат използвани по време на аблационната процедура. Като при други системи за аблация, конзолата SMARTFREEZE може в някои отделни случаи да бъде свързана с незначителни или големи клинични усложнения, присъщи на интракардиалните процедури. Потенциалните нежелани събития, свързани с използването на системата, включват, но не се ограничават до следното:

- Свързани с процедурата нежелани реакции
 - Алергична реакция (включително анафилаксия)
 - Пикочно-полово усложнение
 - Нежелани реакции, свързани с лекарства и/или анестезия
 - Радиационно нараняване/тъканно изгаряне
 - Бъбречна недостатъчност/инсуфициенция
 - Вазовагална реакция
- Аритмия (нова или изострена)
 - Нараняване на пътя на проводимост (сърдечен блок, нараняване на възли и т.н.)
- Увреждане на нервите, например:
 - Увреждане на диафрагмен нерв
 - Увреждане на вагусен нерв
- Увреждане вследствие на емболия/тромбоемболия/въздушна емболия/газова емболия/емболия поради чуждо тяло
 - Цереброваскуларни инциденти (CVA)/инсулт
 - Преходна исхемична атака (TIA)
- Миокарден инфаркт
- Неврологично увреждане и неговите симптоми, например:
 - Когнитивни промени, зрителни смущения, главоболие, двигателни увреждания, сензорни увреждания и говорни увреждания
- Белодробна емболия
- Асимптоматична церебрална емболия
- Токов удар
- Нараняване, свързано с увреждане на тъканите и/или съседни структури, например:
 - Езофагеално увреждане
 - Белодробно увреждане
 - Заклещване на катетъра
 - Физическа травма
 - Сърдечна травма, например:
 - Сърдечна перфорация/сърдечна тампонада/перикардиален излив
 - Увреждане на клапа
 - Синдром на скованост на лявото предсърдие

8. КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

8.1 Данни за изделието

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

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

Не използвайте устройството, ако е изтекъл срокът на годност.

8.2 Употреба и съхранение

Заобикаляща среда на работа

- Околна температура: от 15°C до 30°C
- Относителна влажност: 30% до 75% без конденз
- Атмосферно налягане: от 75,3 kPa до 106 kPa, от 10,92 psia до 15,40 psia / от -2 m до 2 438,4 m (от -6,56 feet до 8 000 feet) над морското равнище

Заобикаляща среда при транспорт

- Температура: от -40°C до 55°C (от -40°F до 131°F)
- Относителна влажност: неконтролирана
- Атмосферно налягане: неконтролирано

Заобикаляща среда на съхранение

- Околна температура: от -40°C до 55°C (от -40°F до 131°F)
- Относителна влажност: 30% до 93% без конденз
- Атмосферно налягане: неконтролирано

9. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

9.1 Допълнителни артикули за безопасна употреба

- Одобрен от BSC резервоар за N₂O
- Одобрен от BSC немедицински клас азотен оксид (N₂O)
- По избор:
 - Температурен сензор с общо предназначение (серия 400)
 - Преобразувател за налягане (напр. преобразувател за налягане за еднократна употреба Edwards Lifesciences TruWave)
 - Сензор за езофагеална температура CIRCA S-CATH™
 - Стерилен ръкав за дистанционно
 - Стерилен ръкав за кабел за сензор за налягане
 - Кабел за свързване LABSYSTEM PRO – SMARTFREEZE

9.2 Конфигуриране на конзолата

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

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

ВНИМАНИЕ: Само добре обучени лекари в областта на електрофизиологичните процедури трябва да работят със системата.

9.2.1 Поставяне на конзолата

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

9.2.2 Подготовка на резервоара на хладителния агент

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

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

9.2.3 Свързване на нестерилни компоненти

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

Забележка: Поставете на определено място крачния превключвател, за да сведете до минимум риска от нежелано пускане или спиране на терапевтичния сеанс. Ако желаете, по време на терапевтичния сеанс крачният превключвател може също да се деактивира временно (вижте Раздел 15.2 на страница 65).

3. Свържете разпределителната кутия (ICB) към конектора на предния панел на конзолата SMARTFREEZE. Обърнете внимание, че системата с фиксатор за безопасност предотвратява нежеланото прекъсване на връзката с конектора.
4. Опционален сензор за движение на диафрагмата (DMS): Вижте *Сензор за движение на диафрагмата (DMS)* на страница 76 за пълни инструкции за експлоатация.
 - Поставете и обезопасете сензора за движение на диафрагмата на пациента.
 - Свържете сензора за движение на диафрагмата към разпределителната кутия.
5. Опционален сензор за езофагеална температура (ETS)
 - Вкарайте и обезопасете ETS сензора на пациента.
 - Свържете кабела на сензора за езофагеална температура към разпределителната кутия.
 - Свържете сензора за езофагеална температура към кабела за езофагеална температура.
6. Опционална сонда за езофагеална температура CIRCA S-CATH™
 - Поставете и захванете сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ на пациента.
 - Свържете ETS кабела (CIRCA) към разпределителната кутия.
 - Свържете сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ към ETS кабела (CIRCA).
7. Опционален проводник за изравняване на потенциалите:
 - Конзолата SMARTFREEZE е оборудвана с проводник за изравняване на потенциалите. Ако е необходимо, свържете спрямо болничните стандартни процедури. Направете справка с IEC 60601-1 за ME Systems.
8. Опционално дистанционно управление
 - Свържете дистанционното управление към разпределителната кутия.

9. Опционален кабел за сензор за налягане

- Свържете кабела на сензора за налягане към разпределителната кутия.

Забележка: Кабелът на сензора за налягане е нестерилен кабел, който се свързва към дистанционен сензор за налягане, който може да бъде в стерилното поле. Ако се използва в стерилното поле, използвайте стерилен ръкав, за да покриете кабела на сензора за налягане.

10. Опционална връзка LABSYSTEM PRO

Забележка: Преди свързването се уверете, че LABSYSTEM PRO е включена.

- Свържете кабела „USB към серийен“ към най-левия (с лице към задната част на конзолата SMARTFREEZE) USB-порт от задната страна на конзолата SMARTFREEZE.
- Свържете кабела „USB към серийен“ към COM порта на LABSYSTEM PRO. Вижте инструкциите за употреба на LABSYSTEM PRO за повече информация относно свързването на портове.

9.2.4 Процедура по включване на конзолата

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

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

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

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

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

Забележка: Ако конзолата SMARTFREEZE не стартира нормално или ако се покаже системно съобщение по време на процеса по стартиране, вижте *Отстраняване на неизправности* на страница 59.

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



Фигура 2. Начален екран

9.3 Процедура за криотерапия

9.3.1 Настройка на пациента

1. Натиснете бутона **Cryo Therapy** (Криотерапия) на началния екран.

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

Показва се екранът с информация за пациента (Фигура 3).

Фигура 3. Екран с информация за пациента

2. Натиснете полето **Patient ID** (Идентификатор на пациент).
3. Въведете **Patient ID** (Идентификатор на пациент) с помощта на екранната клавиатура.

4. Ако това е първият път, в който пациентът се лекува с конзолата SMARTFREEZE, използвайте екранната клавиатура, за да попълните информационните полета за пациента.

Забележка: Ако Patient ID (Идентификатор на пациент) е вече въведен в базата данни на конзолата SMARTFREEZE, натискането където и да било другаде по екрана автоматично ще попълни останалите полета за информация за пациента.

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

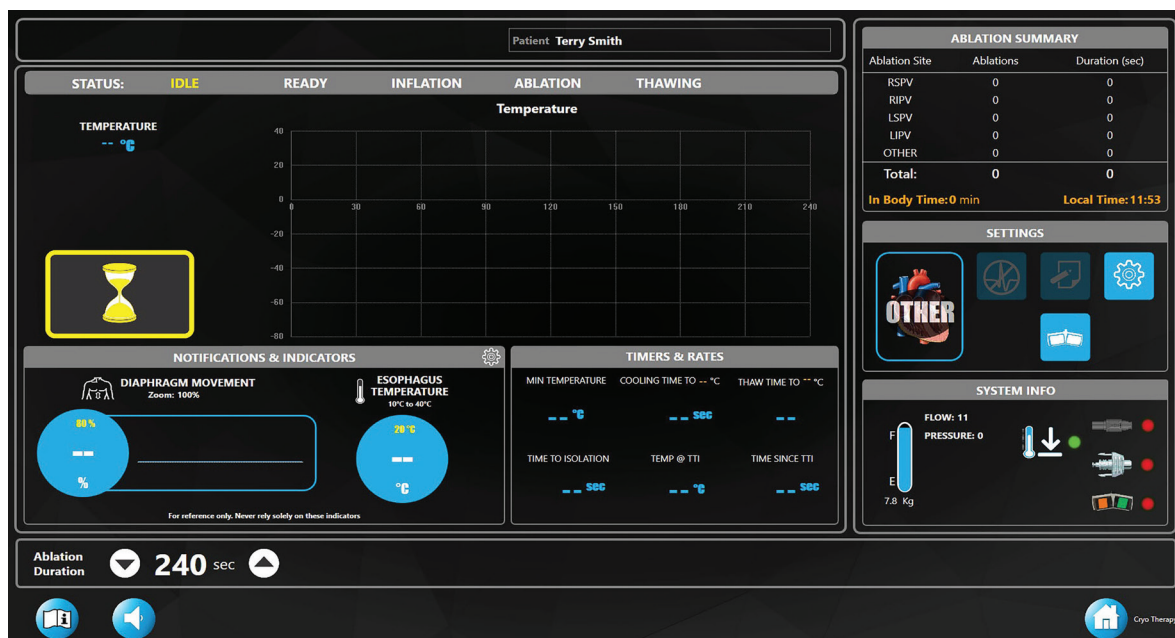
Забележка: Системните администратори добавят лекари, които не присъстват в текущия списък с лекари, използвайки опциите **Manage Users -> New Doctor** (Управление на потребители -> Нови рутинни лекарски дейности), които се намират на екрана с настройки. Вижте Раздел 11: „Потребителски профили“.

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

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

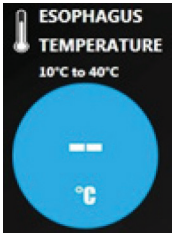
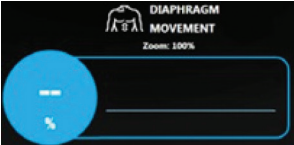
Забележка: Ако след навигиране до екрана Therapy (Терапия) за пръв път след зареждане потребителят се върне в началния екран, следващият път, в който потребителят навигира до екрана Patient Info (Информация за пациент), ще се покаже бутон **Load Previous Patient** (Зареждане на предишен пациент). Натискането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

8. Ако използвате LABSYSTEM PRO, включете LABSYSTEM PRO и следвайте инструкциите за употреба, където ще намерите указания за настройка. Ако не е установена комуникация с конзолата SMARTFREEZE, натиснете бутона **Settings** (Настройки) от екрана за терапия. Докато сте в прозореца за настройки, натиснете бутона **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Повторно свързване на LABSYSTEM PRO) и след това натиснете бутона **OK** в прозореца за настройки.



Фигура 4. Екран Therapy (Терапия) – режим на неактивност
Основните елементи на екрана Therapy (Терапия) са осветени в таблицата по-долу:

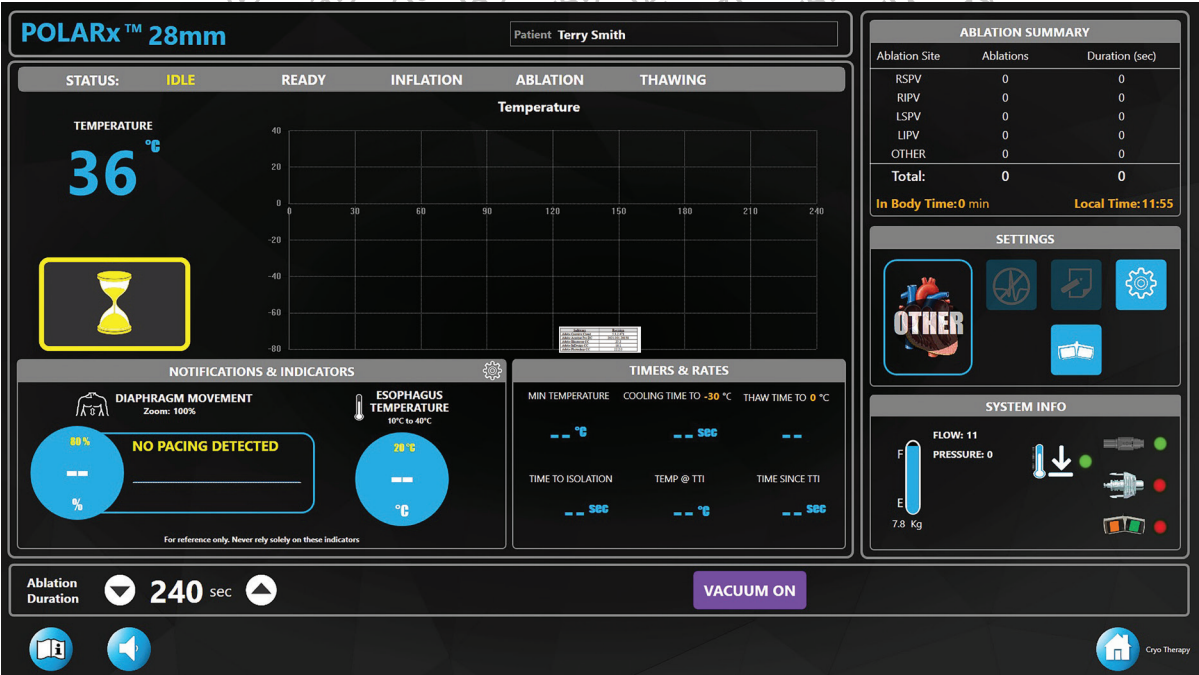
	Указва текущия системен статус (IDLE (Неактивност), READY (В готовност) INFLATION (Надуване), ABLATION (Аблация), THAWING (Размразяване)). Активното състояние ще бъде осветено (състоянието на системата трябва да посочва IDLE (Неактивност), както е показано на Фигура 4).
	Отваря прозореца с настройки на таймери, известия и системни настройки.
	Показва електрическото състояние на катетъра. Червената точка указва, че не е електрически свързан; зелената точка указва, че е електрически свързан и разпознат.
	Указва механичното състояние на криокабела. Червената точка указва, че връзката на на криокабела не е осъществена и вакуумът е активиран. Зелената точка указва, че кабелът е механично свързан, вакуумът е активиран, а обратната водопроводна система не изтича.
	Показва работното състояние на крачния превключвател. Червената точка указва, че крачният превключвател е деактивиран; зелената точка показва, че крачният превключвател е активиран.
	Указва температурата в криобалона в °C.

	Температура на хранопровода (ако е свързан).
	Форма на вълната на сензора за движение на диафрагмата (DMS) с амплитуда в процентно съотношение на референтната стойност (ако е свързан).
	Указва приблизителното количество на газа N ₂ O, който се намира в резервоара на хладителния агент, в lbs или kg (или минути, ако е избран този вариант в настройките).

9.3.2 Предварителна аблация

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

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



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

1. Съблюдавайте инструкциите в ИЗУ на катетъра POLARx за свързване на компонентите към конзолата SMARTFREEZE.
2. Опционален сензор за налягане.
 - Прегледайте ИЗУ на дистанционния сензор за налягане за повече информация относно разопаковането.
 - Свържете дистанционния сензор за налягане към лумена на водача на катетъра POLARx (или Y адаптера, свързан към лумена на водача на катетъра POLARx).
 - Свържете дистанционното налягане към кабела на сензора за налягане.

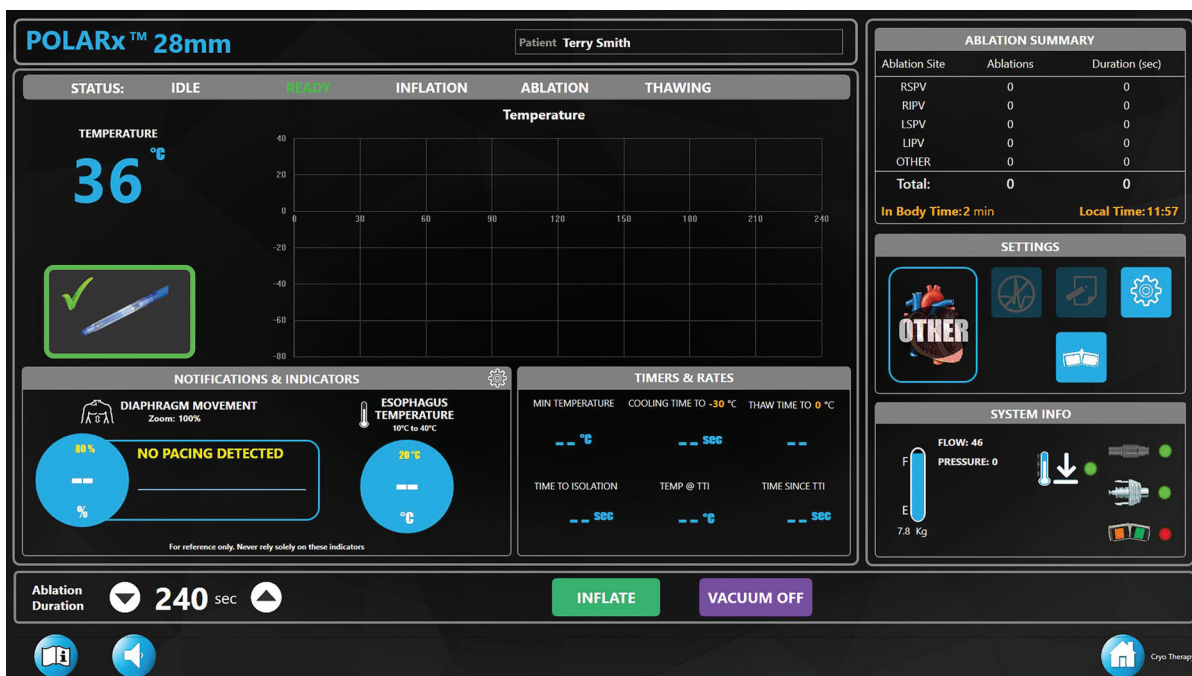
Забележка: Преди да въведете кабела на дистанционното управление и/или сензора за налягане в стерилна среда, вкарайте устройствата в стерилни ръкави.

3. Натиснете бутона **VACUUM ON** (Вакуум вкл.) на екрана Therapy (Терапия) (Фигура 5).

Забележка: Ако криокабелът не е правилно свързан както с катетъра POLARx, така и с конзолата SMARTFREEZE, се извежда системно съобщение. Ако се изведе такова съобщение, проверете връзките на криокабела и натиснете бутона **OK** (OK) в прозореца на съобщението, за да направите автоматично повторен опит за активиране на вакуума. Натиснете **Cancel** (Отмяна), за да затворите прозореца, без да активирате вакуума.

4. Състоянието на системата трябва да показва **READY** (Готовност), а бутонът **INFLATE** (Напълване) трябва да се появи на екрана Therapy (Терапия) (Фигура 6). Освен това бутонът **START** (Начало) на предния панел на конзолата SMARTFREEZE и индикаторът на дистанционното управление, ако използвате такова, трябва да светят в зелено.

Забележка: За да освободите вакуума в катетъра, натиснете бутона **VACUUM OFF** (Вакуум изкл.) на екрана Therapy (Терапия) или натиснете бутона за стоп на дистанционното управление. Възможно е да освободите вакуума само от състоянието **READY** (Готовност).



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

Забележка: Ако бъде установена неизправност, ще се изведе системно съобщение с подробна информация за повредата. Вижте Раздел *Отстраняване на неизправности* на страница 59 относно стъпките за отстраняване на неизправността.

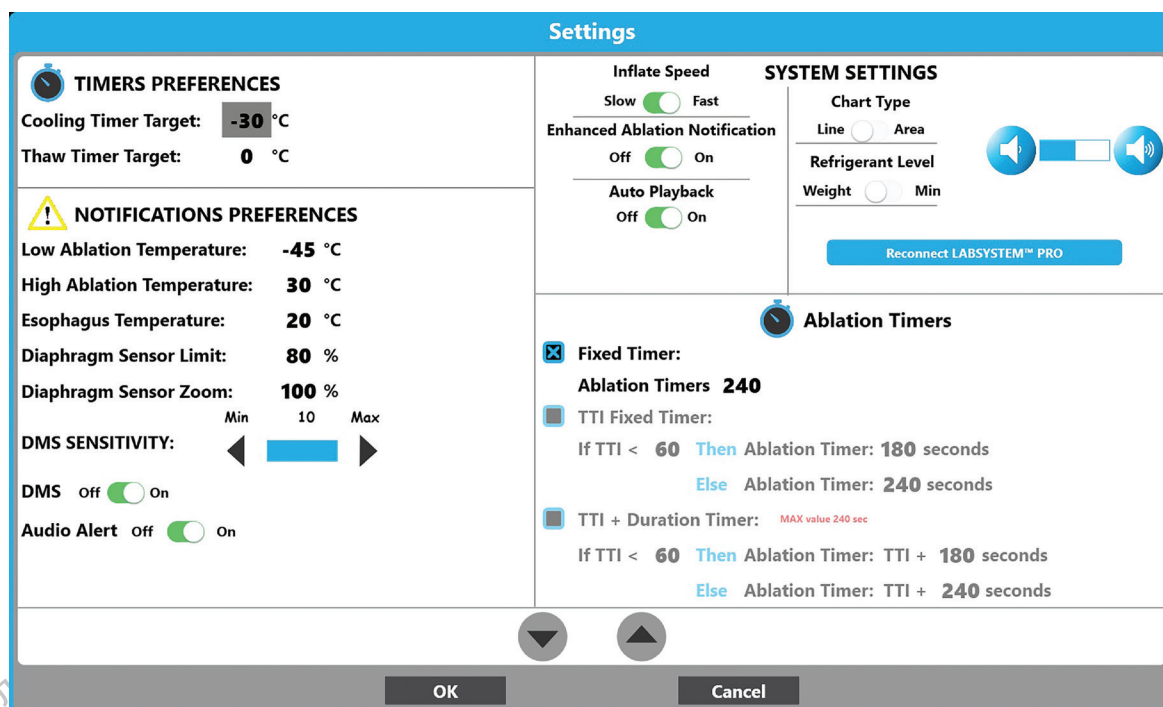
- Проверете дали манометърът на резервоара на хладителния агент показва, че има достатъчно хладителен агент за извършване на процедурата за обработка. При необходимост сменете резервоара, като за целта следвайте инструкциите в Раздел 9.2.2.

9.3.3 Аблация

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

9.3.3.1 Настройки за избор от потребителя

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



Фигура 7. Прозорец за настройки

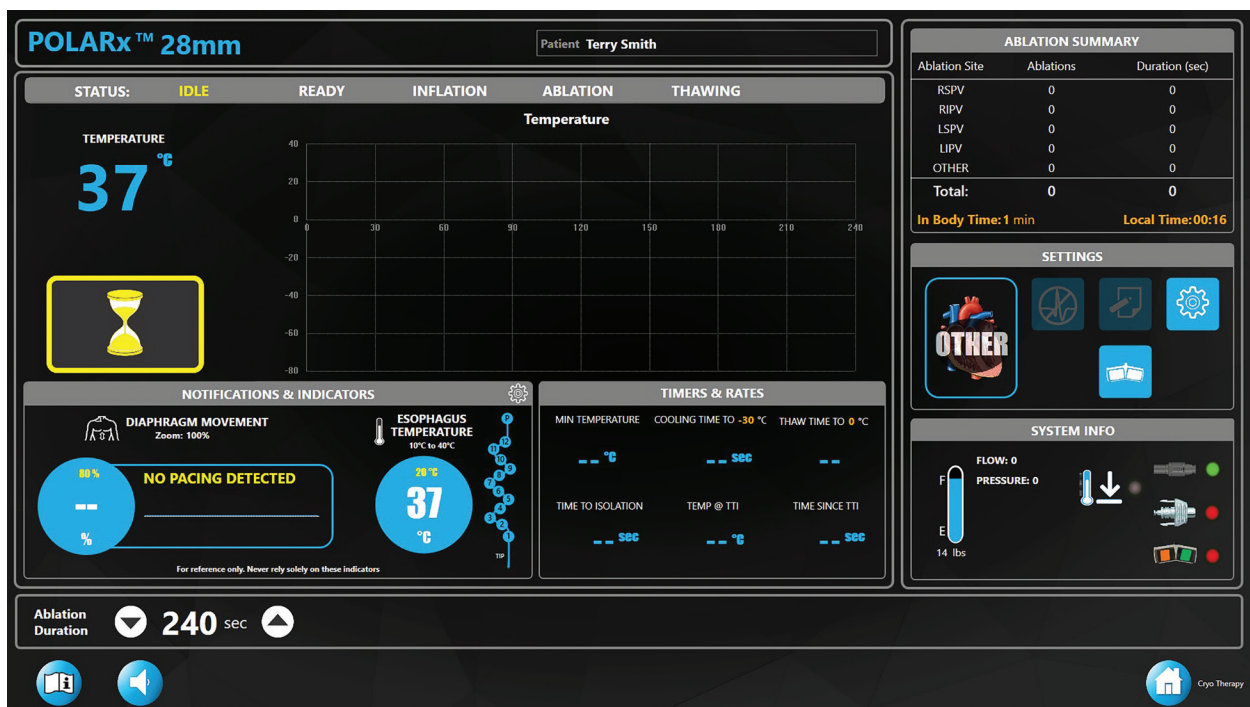
- Изберете числовата стойност до **Cooling Timer Target** (Целеви таймер за охлаждане). Задайте **Cooling Timer Target** (целевия таймер за охлаждане) на желаната температура, като за целта използвате стрелките нагоре/надолу в прозореца за настройки. Таймерът за **Cooling Time** (време за охлаждане)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

- Изберете числовата стойност до **Esophagus Temperature** (Езофагеална температура). Задайте **Esophagus Temperature** (Езофагеална температура) до желаната температура, като за целта използвате стрелките нагоре/надолу. Когато температурата достигне указаната в това поле стойност, отчитането на **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Езофагеалната температура) на екрана Therapy (Терапия) ще стане червено и ще започне да мига, около екрана ще започне да мига червена рамка, а заглавната лента на графиката на температурата ще мига в червено със звуково известие (Фигура 8). Възможно е сигналът да се показва по време на фазите на **INFLATION** (Надуване), **ABLATION** (Аблация) и **THAWING** (Размразяване).



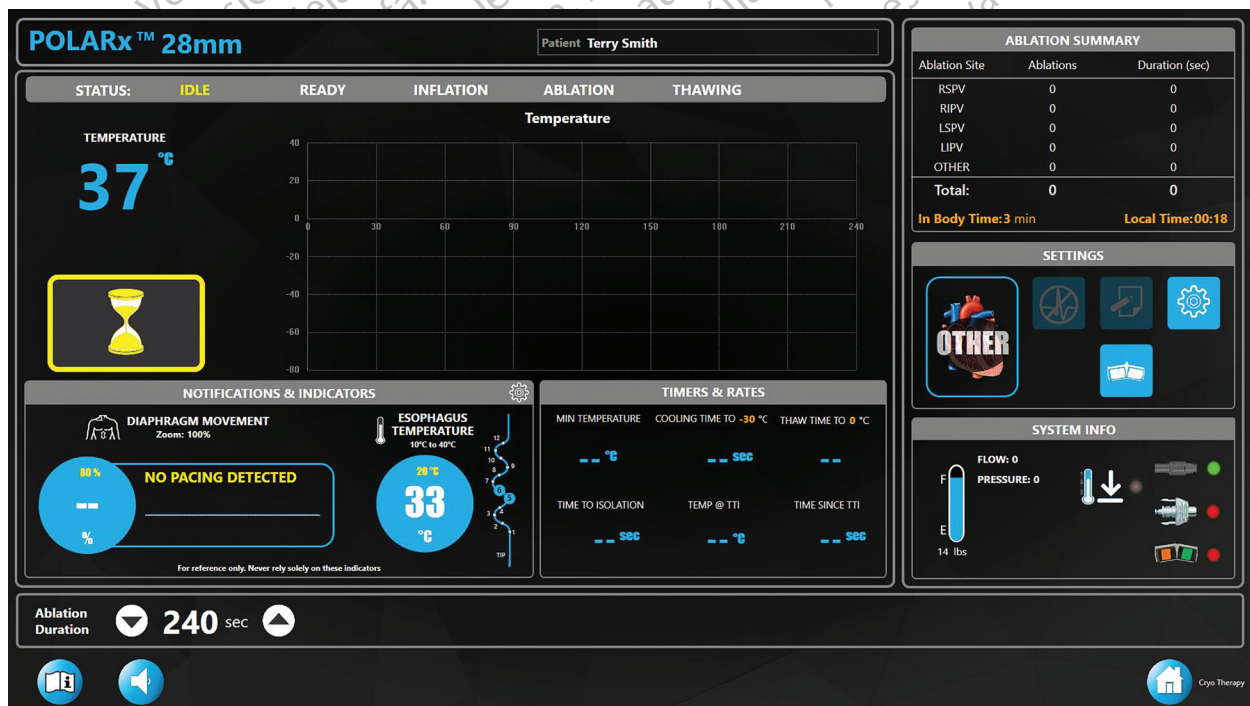
Фигура 8. Известие за Esophagus temperature (Езофагеална температура)

- Ако използвате сонда за езофагеална температура CIRCA™ S-CATH, със или без температурна сонда от серия 400, автоматично ще се покаже изображение на сондата за езофагеална температура CIRCA™ S-CATH (Фигура 9). Обичайната сонда за езофагеална температура CIRCA™ S-CATH има 12 сензора, като някои модели включват проксимален сензор.



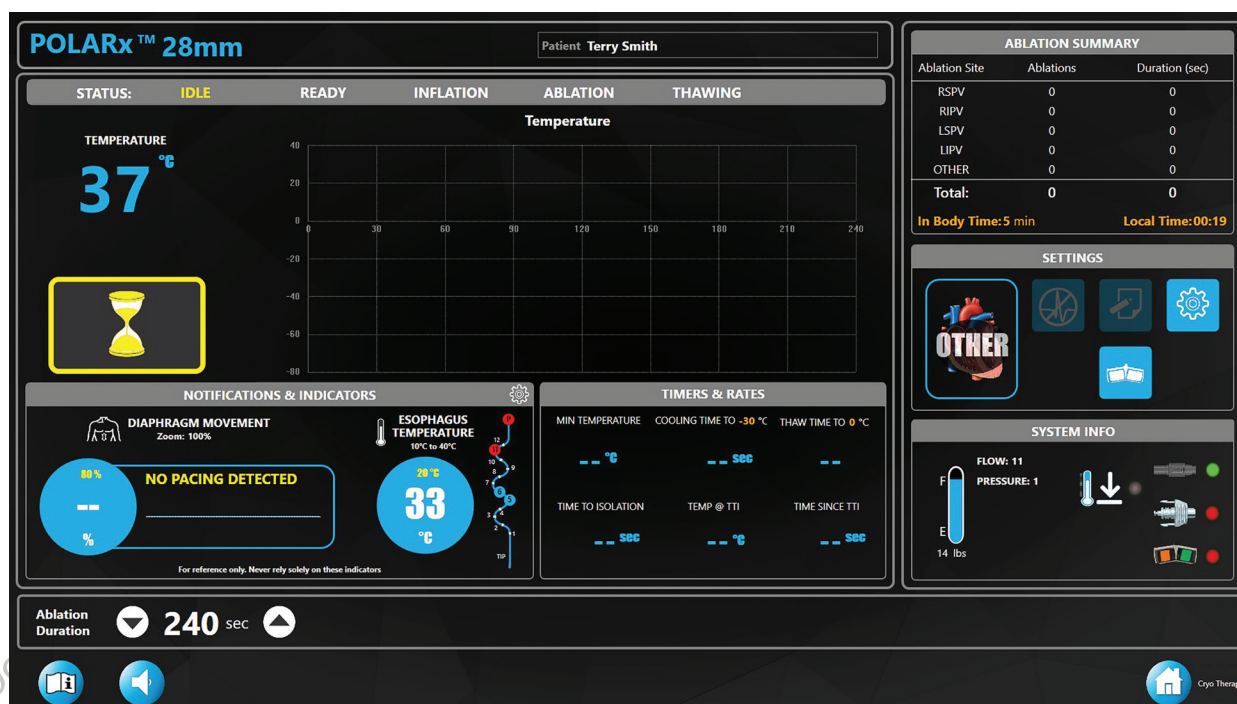
Фигура 9. Сонда за езофагеална температура CIRCA™ S-CATH

- Показаната **Esophagus Temperature** (Езофагеална температура) винаги ще бъде най-ниската температура, която е измерена при всички сензори. Сензорът с най-ниската температура също така ще бъде маркиран в синьо. Тъй като температурата спада в засегнатите зони, ще бъдат маркирани само сензорите с най-ниска температура (вижте Фигура 10). Имайте предвид, че е възможно повече от един сензор да има една и съща температура, както при Фигура 9.



Фигура 10. Сонда за езофагеална температура CIRCA™ S-CATH – избрани ниски температури

- Ако някой от сензорите не функционира, той ще бъде маркиран в червено (вижте Фигура 11).



Фигура 11. Сонда за езофагеална температура CIRCA™ S-CATH – нефункциониращи сензори

- Изберете числовата стойност до **Diaphragm Sensor Limit** (Ограничение на сензора за диафрагмата). Укажете **Diaphragm Sensor Limit** (Ограничение на сензора за диафрагмата) до желаното процентно изражение с помощта на стрелките нагоре/надолу. Когато процентното изражение достигне указаната в това поле стойност, отчитането на сензора за **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Движение диафрагмата) на екрана Therapy (Терапия) ще стане червено и ще започне да мига, около екрана ще започне да мига червена рамка, а заглавната лента на графиката на температурата ще мига в червено със звуково известие (Фигура 12). Възможно е сигналът да се издава по време на фазата на аблация.



Фигура 12. Сензор за Diaphragm Movement (Движение на диафрагмата)

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

- По избор: Задайте измервателя на нивото на резервоара с N₂O на екрана Therapy (Терапия) да се показва в lb, като плъзнете плъзгача **Refrigerant Level** (Ниво на хладителен агент) на **Weight** (Тегло). Настройката по подразбиране е **Min** (Минути).
- По избор: настройте силата на звука на сигнала на желаната настройка, като натиснете бутона , за да понижите силата на звука или бутона , за да я увеличите. Настройката по подразбиране е среден диапазон.
- По избор: Плъзнете **Auto Playback** (Автоматично възпроизвеждане) до положение **Off** (Изкл.), за да дезактивирате автоматичното показване на режима за възпроизвеждане при излизане от състояние за размразяване. Състоянието по подразбиране е зададено на „Вкл.“.
- По избор: **Enhanced Ablation Notification** (Подобреното известяване за аблация) ще изведе плътна синя граница на екрана, когато са активни състояния за надуване и размразяване (вижте Фигура 14), както и мигаща синя граница в състояние за аблация. Освен това при влизане и излизане от състояние за аблация ще се чуе отделен звуков сигнал. Плъзнете **Enhanced Ablation Notification** (Подоброено известяване за аблация) в положение Off (изключено), за да дезактивирате подобрените известия за аблация. Състоянието по подразбиране е зададено на „Вкл.“.

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

– **Fixed Timer** (Фиксиран таймер)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Указаната TTI стойност може да се настройва със стъпки от 10 секунди в диапазон от 30 секунди до 210 секунди.

По-краткото допълнително време може да се настройва със стъпки от 30 секунди, започвайки от 60 секунди (ако потребителската TTI настройка е зададена на 50 секунди или по-малко) до максимално 30 секунди по-малко от по-голямата продължителност (максимално 210 секунди).

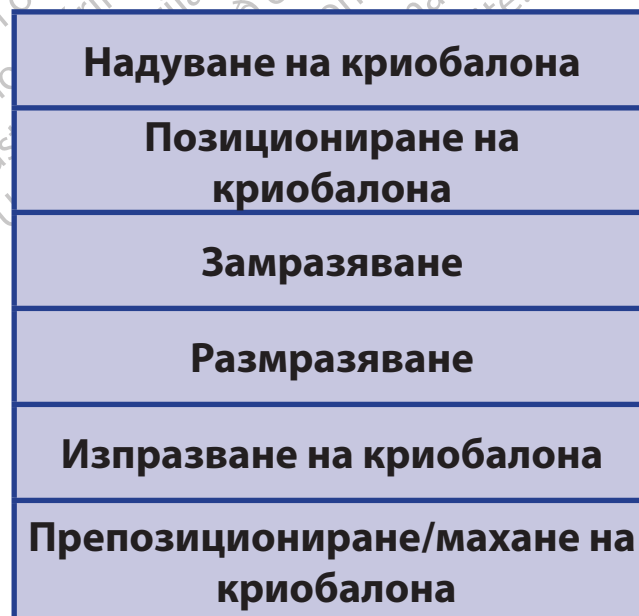
По-дългото допълнително време може да се настройва със стъпки от 30 секунди, започвайки от 60 секунди (ако потребителската настройка за по-малката продължителност е зададена на 60 секунди) до 240 секунди.

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

Забележка: По време на аблацията, ако продължителността на аблацията се промени ръчно, тази промяна ще важи само за текущата аблация. Последващите аблации ще се върнат към първоначалната настройка за потребителски предпочитания.

9.3.3.2 Процедура по започване на криоаблация

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



Фигура 13. Алгоритъм на процедурата за аблация

Забележка: Във всеки момент по време на процеса, мястото на аблацията може да бъде зададено чрез натискане на бутона за място на аблацията на екрана за терапия или чрез използване на лявата и дясната стрелка на дистанционното управление. Наличните места за аблация са: Other (Друго), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Надуйте криобалона, когато имате готовност, като за целта използвате един от следните методи:

- Натиснете бутона **START** (Начало)  на предния панел на конзолата SMARTFREEZE.
- Натиснете крачния превключвател **START** (Начало) (десен педал, зелен).
- Натиснете бутона **INFLATE** (Надуване) на екрана Therapy (Терапия)
- Натиснете бутона **START** (Начало)  от лявата страна на дистанционното управление.

Когато криобалонът достигне надутото състояние, на екрана Therapy (Терапия) ще се покажат следните индикатори (Фигура 14). Лентата на СЪСТОЯНИЕТО ще показва **INFLATION** (Надуване); илюстрацията на катетъра ще изобразява надут балон; ще се появят бутоните **STOP** (Стоп) и **ABLATE** (Аблация); данните за движение на диафрагмата ще бъдат нанесени на графиката **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Движение на диафрагмата), а температурата на хранопровода ще бъде показана под **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Езофагеална температура).

В допълнение, бутонът **START** (Начало) на предния панел на конзолата SMARTFREEZE и индикаторът на дистанционното управление, ако използвате такова, ще се осветят в синьо, а бутонът **STOP** (Стоп) на предния панел на конзолата SMARTFREEZE ще се освети в бяло.



Фигура 14. Екран за терапия – състояние за надуване с плътна синя граница при активирани разширени известия

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

- Натискане на бутона Stop  (Стоп) на предния панел на конзолата SMARTFREEZE.
- Натискане на крачния превключвател STOP (Стоп) (ляв педал, оранжев).
- Натискане на бутона **STOP** (Стоп) на екрана Therapy (Терапия).
- Натиснете бутона STOP (Стоп)  от лявата страна на дистанционното управление.

2. Разположете надутия криобалон според стандартната клинична практика и проверете дали вената е правилно преградена.
3. Ако използвате опционалния кабел за сензор за налягане и сензор за налягане, на екрана за терапия ще се покаже показанието за налягане, както и температурата на балона и графика за налягането спрямо времето, вместо графика за температурата на балона (вижте Фигура 15). Използвайте тази графика, за да определите оклузията на вената.

Забележка: Тази функция може да не е налична във всички държави



Фигура 15. Екран Therapy (Терапия) – режим на надуване с графика за налягане

4. Започнете лечението чрез криоаблация, като за целта приложите един от следните методи:

- Натиснете бутона **START** (Начало)  на предния панел на конзолата SMARTFREEZE.
- Натиснете крачния превключвател **START** (Начало) (десен педал, зелен).
- Натиснете бутона **ABLATE** (Аблация) на екрана за терапия.
- Натиснете бутона **START** (Начало)  на дистанционното управление.

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

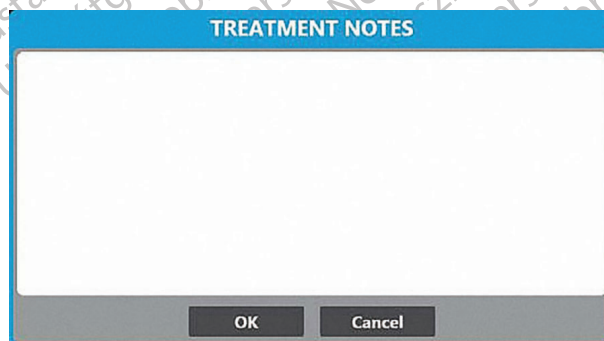
- Натискане на бутона **STOP**  (Стоп) на предния панел на конзолата SMARTFREEZE. За да изпразните криобалона, натиснете отново бутона **STOP** (Стоп).
- За да преустановите инжектирането, натиснете крачния превключвател **STOP** (Стоп) (ляв педал, оранжев). За да изпразните криобалона, натиснете отново крачния превключвател **STOP** (Стоп).
- За да преустановите инжектирането, натиснете бутона **STOP** (Стоп) на екрана Therapy (Терапия). За да изпразните криобалона, натиснете отново бутона **STOP** (Стоп).
- Натиснете бутона **STOP** (Стоп)  на дистанционното управление, за да спрете инжектирането. За да изпразните криобалона, натиснете отново бутона **STOP** (Стоп).



Фигура 16. Екран Therapy (Терапия) – режим на ablation (аблация)

5. Когато системата се намира в състояние на **ABLATION** (Аблация), на екрана Therapy (Терапия) ще се покажат следните индикатори (Фигура 16):

- Лентата **STATUS** (Състоянието) ще указва **ABLATION** (Аблация)
- Бутонът **ABLATE** (Аблация) ще бъде заместен от бутона **STOP** (Стоп)
- Температурата на криобалона е представена на графиката на **Temperature** (Температурата) на криобалона.
- Показанието на температурата започва да спада.
- Илюстрацията на катетъра ще се промени на таймера за аблация, а таймерът за **Ablation Time** (Продължителност на аблация) ще започне да се увеличава.
- Над таймера за аблация ще се появи мигаща снежинка.
- Ако са активирани разширените известия за аблация, около екрана ще мига синя граница.
- **MINIMUM TEMPERATURE** (Минимална температура) показва най-ниската записана стойност на температурата.
- Появява се опцията **TREATMENT NOTES** (Бележки по лечението) .
 - Натиснете бутона **TREATMENT NOTES** (Бележки по лечението) на екрана Therapy (Терапия), за да добавите наблюдения и друга свързана информация към досието на лечението (Фигура 17).
 - Натиснете бялото пространство в прозореца **TREATMENT NOTES** (Бележки по лечението).
 - Натиснете **OK** (OK) за запис на добавените бележки или **Cancel** (Отказ), за да затворите прозореца **TREATMENT NOTES** (Бележки по лечението), без да сте ги записали.



Фигура 17. Прозорец **TREATMENT NOTES** (Бележки по лечението)

- Бутонът Low Flow (Нисък дебит)  ще стане достъпен.
 - Натиснете бутона Low Flow (Нисък дебит), за да намалите дебита към катетъра с 10%, ако желаете. Когато се активира нисък дебит, ще се покаже индикатор за **Low Flow** (Нисък дебит) под **TEMPERATURE** (Температурата) на балона и бутонът за нисък дебит ще изчезне (вижте Фигура 18).

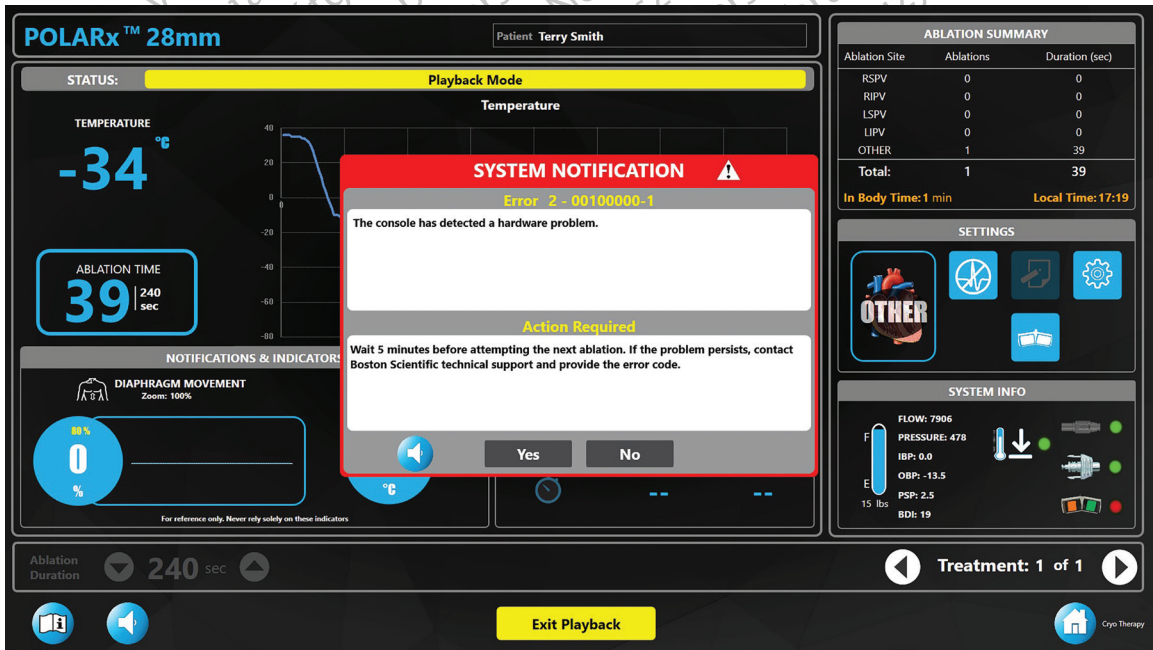
Забележка: Бутонът за нисък дебит е видим само в състояние за аблация.

Забележка: Тази функция може да не е налична във всички държави



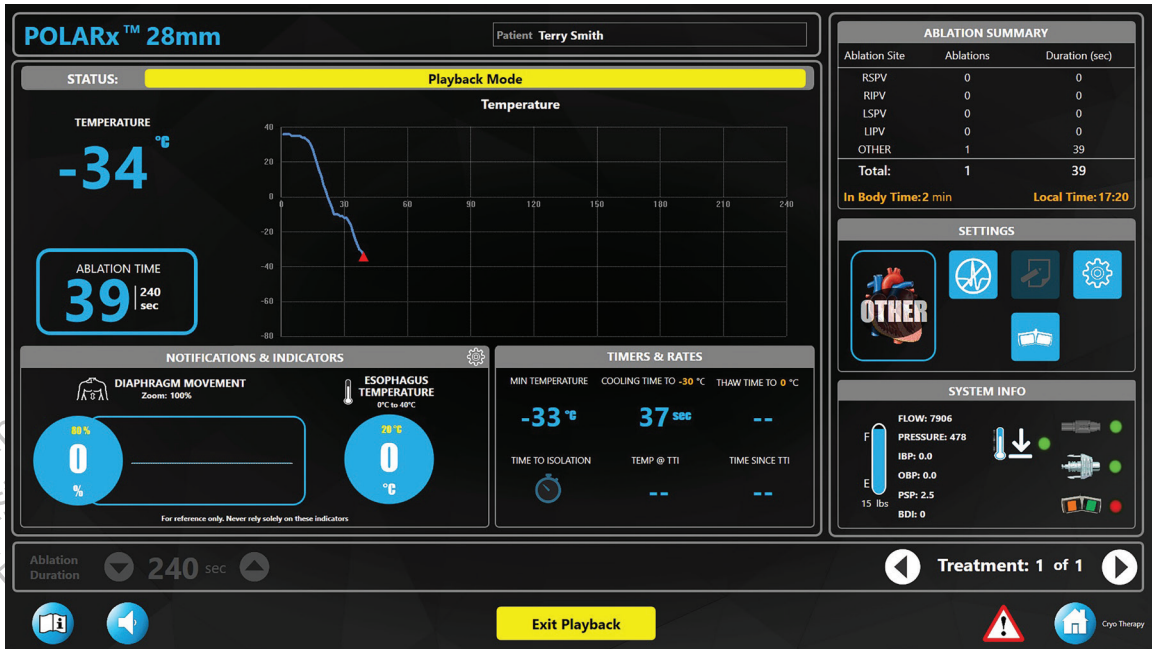
Фигура 18. Активиран е нисък дебит

Забележка: Ако бъде установена неизправност, ще се изведе системно съобщение с подробна информация за повредата (вижте Фигура 19).



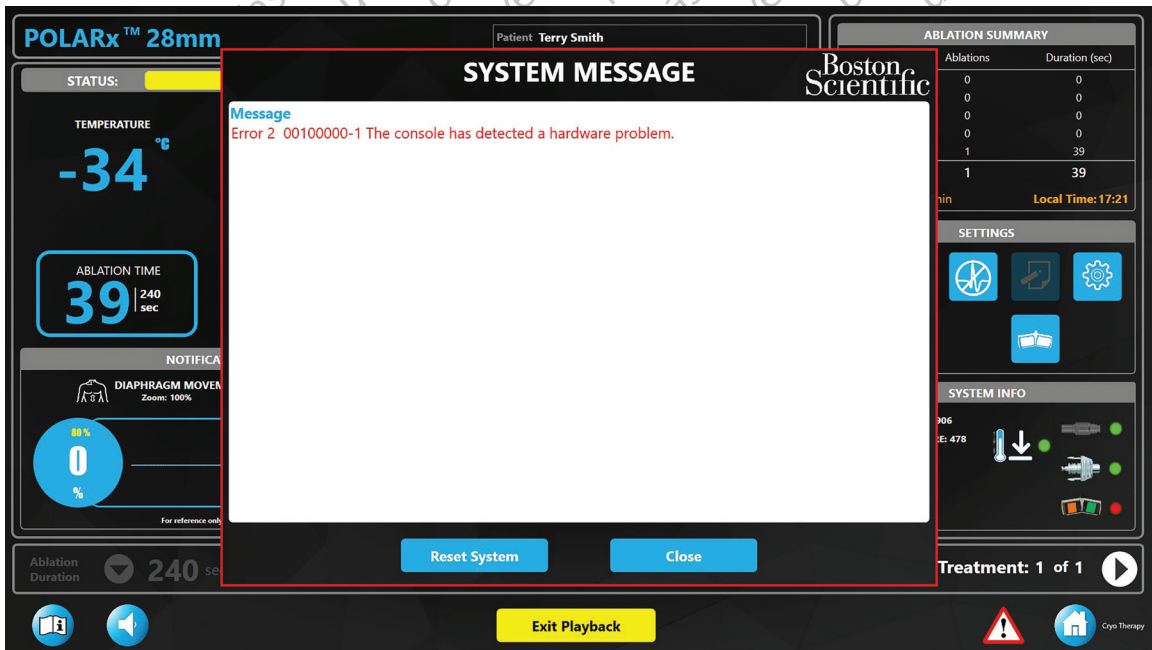
Фигура 19. Съобщение за системна грешка

- Натиснете бутона **Mute** (Заглушаване) в прозореца за системни известия, за да заглушите временно звука на известието.
- Натиснете **Yes** (Да), за да опитате да нулирате системата, и натиснете No (Не), за да скриете/затворите прозореца за системни известия, без да изчистите грешката.
- След като натиснете **No** (Не), индикаторът за системни съобщения ще се покаже в екрана за терапия.



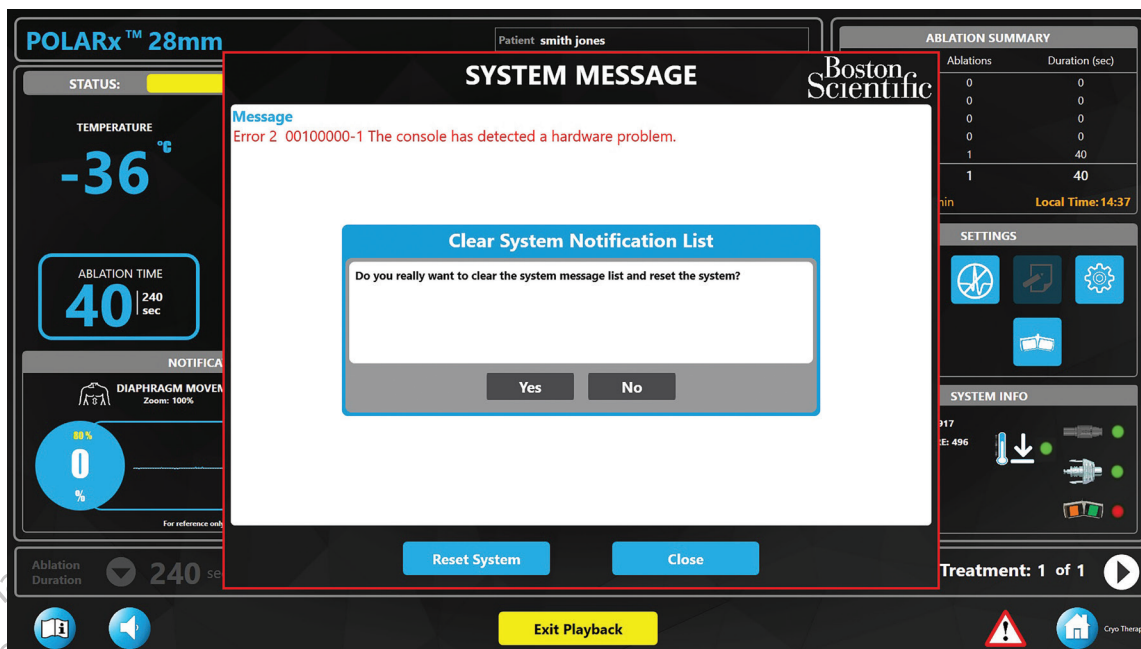
Фигура 20. Грешка при възпроизвеждане

- Натиснете червения триъгълник в долната част на екрана, за да отворите прозореца за системни съобщения (вижте Фигура 20 и Фигура 21).



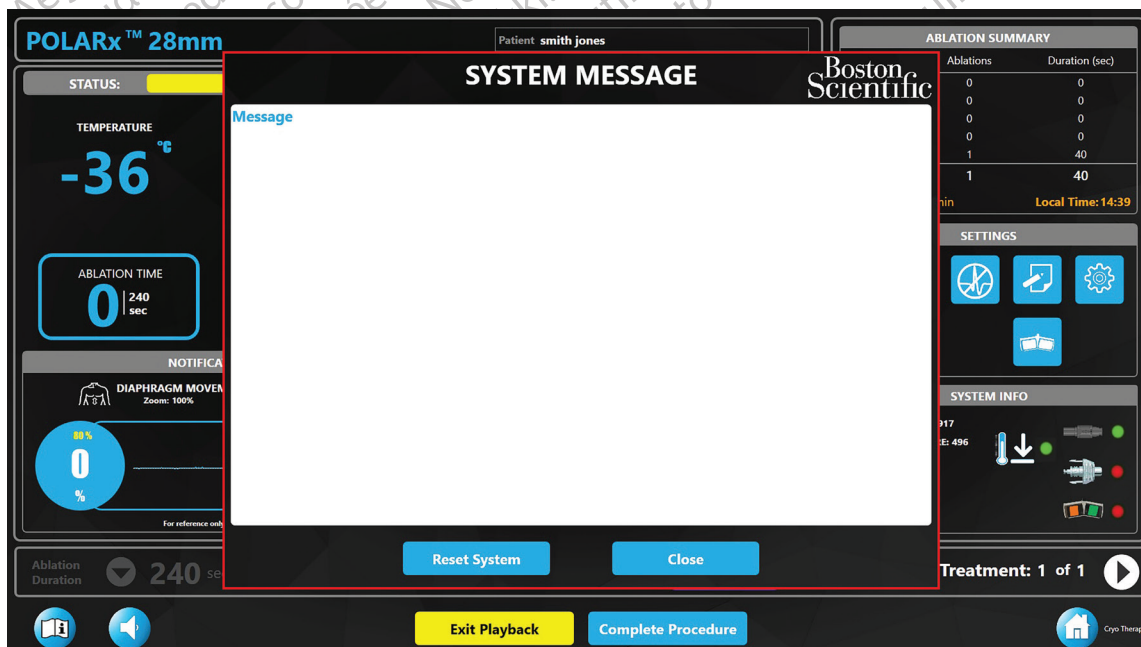
Фигура 21. Прозорец за системни съобщения

- Натиснете бутона **Reset System** (Нулиране на системата), за да изчистите всички активни съобщения (вижте Фигура 22).



Фигура 22. Изчистване на системните съобщения от списъка в прозореца

- Натиснете бутона **Close** (Затваряне), за да затворите прозореца **System Message** (Системно съобщение) (вижте Фигура 23).



Фигура 23. Изчистено системно съобщение

- Информацията относно **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Движението на диафрагмата) ще бъде нанесена на графиката за движението на диафрагмата, а текущата амплитуда ще бъде показана в процентно изражение. Процентното изражение се основава на измерената реакция в началото на фазата на аблация и ще намалее, тъй като реакцията на пациента на сигнала при пейсиране намалява. Ако процентното изражение достигне зададената стойност, текущият процент на движение на диафрагмата ще бъде показан в червен кръг и ще мига, червена рамка около екрана ще мига, а заглавната лента на графиката на **Temperature** (Температурата) ще мига в червено със звуково известие (Фигура 12). Сигналът се издава по време на фазата на аблация.
- Натиснете  в заглавната лента **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Известия и индикатори), за да изведете бързото меню за DMS и ETS, за да коригирате настройките (вижте Фигура 24).
 - Натиснете бутона **Reset Baseline** (Нулиране на базовото ниво) в бързото меню, за да нулирате прага за DMS.
 - Натиснете бутона за активиране/деактивиране на функционалността DMS.
 - Натиснете бутона Audio Alert (Звуково известие), за да деактивирате звуковите известия за DMS и ETS за процедурата.
 - Натиснете  на бързото меню за DMS и ETS, за да заглушите звуковите сигнали за DMS и ETS за текущото лечение.
 - Натиснете бутона **Save & Close** (Запазване и затваряне), за да запазите промените, направени в бързото меню за DMS и ETS, към предпочитанията на лекаря.

Ако DMS показанието е под настройката на чувствителността на DMS, DMS графиката ще указва **No Pacing Detected** (Няма установено пейсиране). DMS графиката разполага с бяла линия, която се настройва спрямо средната DMS стойност, която се вижда.

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



Фигура 24. Екран за терапия – Quick Menu (Бързо меню) за DMS и ETS

- Текущите данни за езофагеалната температура ще бъдат представени в °C. Ако температурата достигне зададената стойност, текущата температура ще бъде показана в червен кръг и ще мига, червена рамка около екрана ще мига, а заглавната лента на графиката на **Temperature** (Температурата) ще мига в червено със звуково известие (Фигура 8). Сигналът се показва по време на фазите на **INFLATION** (Надуване), **ABLATION** (Аблация) и **THAWING** (Размразяване). Натиснете в заглавната лента **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Известия и индикатори), за да изведете бързото меню за DMS и ETS, за да коригирате настройките.

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

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

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

- Когато вената е определена като изолирана, използвайте един от следните методи, за да укажете това:
 - Натиснете бутона  на екрана за терапия;
 - Натиснете и задръжте зеления педал на крачния превключвател за две секунди
 - Натиснете бутона  на дистанционното управление.
 - След натискането времето до ефект ще покаже времето в секунди от започването на аблацията.

Забележка: Ще се покаже зелена точка на **Temperature** (Температурната) графика на изолираната точка на вената. Изолираната точка на вената може да се актуализира, като натиснете отново бутона за изолиране на вена или като натиснете и задържите за три секунди зеления педал на крачния превключвател. Ако се актуализира, зелената точка ще се измести до новата точка на изолация, **Temperature at Isolation** (Температурата при изолация) ще се актуализира и броячът на **Time Since Isolation** (Изминалото от изолацията време) ще се нулира.

- Когато се идентифицира точката за изолиране на вената, екранът за терапия ще покаже температурата в точката на изолация на вената и броячът на изминалото от изолацията време ще започне да се увеличава. **Time Since Isolation** (Изминалото от изолацията време) ще продължи да се отбоява, докато системата не премине в състояние за размразяване.
- В допълнение, бутонът START (Начало) на предния панел на конзолата SMARTFREEZE и индикаторът на дистанционното управление, ако използвате такова, ще мигат в синьо, а бутонът STOP (Стоп) на предния панел на конзолата SMARTFREEZE ще се освети в бяло.

6. По време на аблация, натискането на  в заглавната лента **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Известия и индикатори) ще изведе бързото меню за DMS и ETS. Това меню предлага същите настройки на сензорите, описани в точките за DMS и ETS в раздел 9.3.3.2.

7. Изчакайте таймера за аблация да приключи.

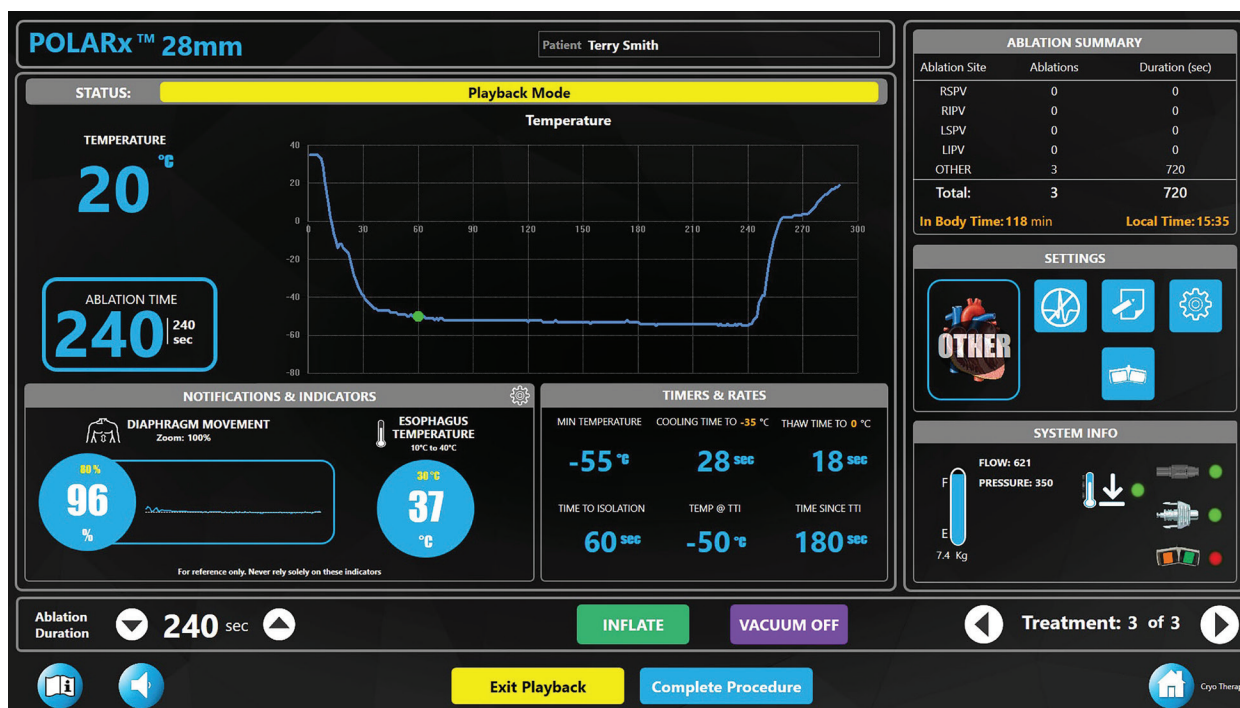
Забележка: След като таймерът достигне зададеното време за аблация, лечението с аблация автоматично спира и започва фазата на размразяване. Системното състояние ще указва **THAWING** (Размразяване) (Фигура 25), бутонът **STOP** (Стоп) се показва на екрана за терапия и бутонът за спиране ще светне в бяло. Когато се достигне температурата на размразяване (20°C), бутонът **ABLATE** (Аблация) ще се покаже на екрана за терапия. Освен това бутонът START (Начало) на предния панел на конзолата SMARTFREEZE и индикаторът на дистанционното управление, ако използвате такова, ще светят в синьо.



Фигура 25. Екран Therapy (Терапия) – състояние на THAWING (Размразяване)
Когато системата е в състояние **THAWING** (размразяване), на екрана Therapy (Терапия) се наблюдават следните индикатори:

- Температурата на криобалона продължава да е представена на графиката на **Temperature** (Температурата на балона).
- Показанието на температурата започва да се увеличава.
- Таймерът за времето за аблация е спрял и се променя на илюстрация на раздут катетър.
- Minimum Temperature (Минимална температура) показва най-ниската записана стойност на температурата.
- Когато температурата достигне зададената стойност на Thaw Timer (Таймер за размразяване), измерената стойност се показва.
- Броячът на изминалото от изолацията време ще спре да се увеличава.
- Когато температурата достигне 20°C, криобалонът автоматично ще се изпразни.

Забележка: Изпъването на превключвателя за изпразване на дръжката на катетъра изтегля криобалона до максималната му дължина и му позволява да се увие равномерно. За да изтеглите балона по време на изпразването, натиснете напред превключвателя на плъзгача за изпъване на катетъра POLARx, преди системата да достигне 20°C. Ако е необходимо, надуйте отново балона и натиснете напред превключвателя на плъзгача за изпъване на катетъра POLARx.



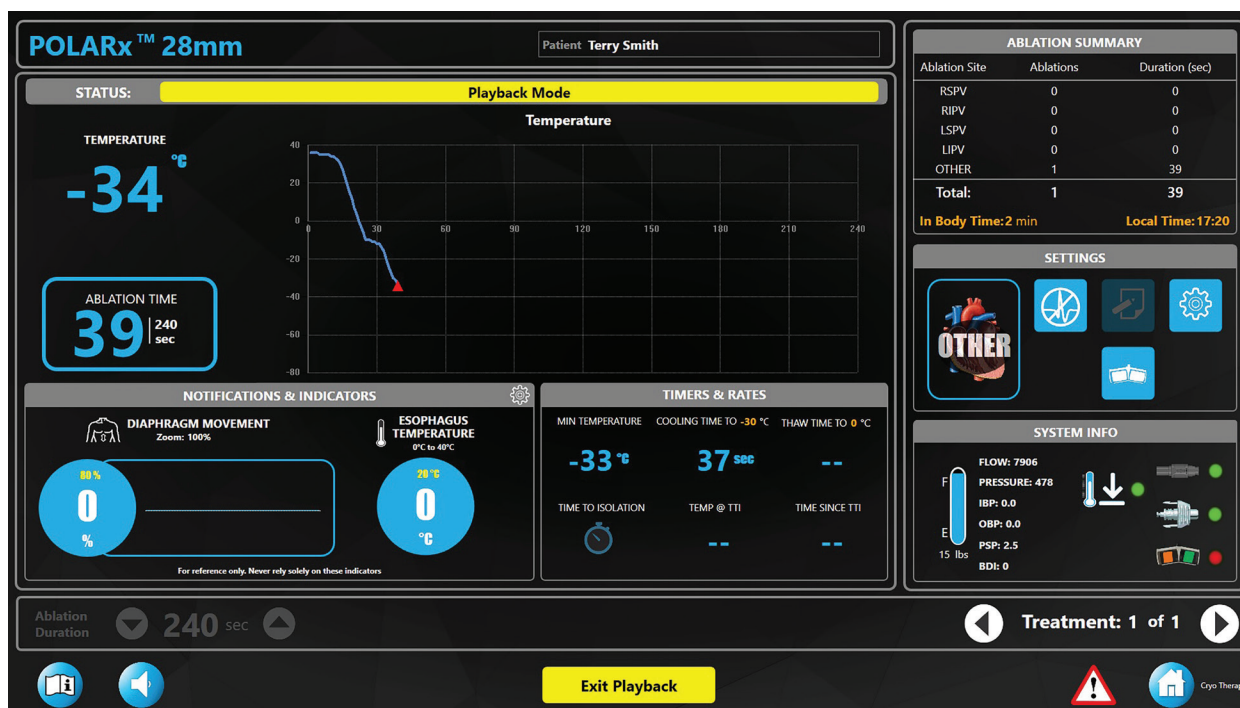
Фигура 26. **Playback Mode** (Режим на възпроизвеждане)

8. Следната активност може да се наблюдава на екрана Therapy (Терапия), когато състоянието **THAWING** (размразяване) премине в състояние **READY** (в готовност):
 - a. Системата автоматично ще изведе **Playback Mode** (Режим на възпроизвеждане).
 - Индикаторът за състояние се заменя с индикацията за **Playback Mode** (Режима на възпроизвеждане).
 - Ще се покаже бутонът **Exit Playback** (Изход от възпроизвеждането). Натискането на този бутон позволява да се покажат данни в реално време.
 - За деактивиране на автоматичния **Playback Mode** (Режим на възпроизвеждане) след **THAWING** (Размразяване), натиснете бутона Settings (Настройки) на екрана за терапия. Задайте плъзгача за **Playback Mode** (Режим на възпроизвеждане) на положение Off (Изкл.) и натиснете **OK** (OK) в прозореца за настройки.
 - b. Бутонът **START** (Старт) на предния панел на конзолата SMARTFREEZE ще светне в зелено, когато е в състояние **READY** (Готовност).
 - c. Бутонът **STOP** (Стоп) на екрана Therapy (Терапия) изчезва в състояние **IDLE** (Неактивност) и бутонът **INFLATE** (Напълване) се появява в състояние **READY** (Готовност).
 - d. Ще се покаже бутонът **Complete Procedure** (Приключване на процедурата).

- e. Ако бутонът за **Exit Playback** (Изход от възпроизвеждането) бъде натиснат незабавно, състоянието на системата първо ще покаже **IDLE** (Неактивност), след което ще покаже **READY** (В готовност), тъй като системата изхвърля оставащия хладителен агент от веригата за инжектиране.
- f. Ако бутонът за **Exit Playback** (Изход от възпроизвеждането) бъде натиснат, ще се покаже бутонът **PLAYBACK** (Възпроизвеждане). Натискането на бутона **PLAYBACK** (Възпроизвеждане) позволява на данните от предишните аблации да се прегледат. Натиснете бутон **PLAYBACK** (Възпроизвеждане), за да влезете в **Playback Mode** (Режим на възпроизвеждане), както е показано на Фигура 26.

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

9. Изберете точка на **Temperature** (Температурната) графика на криобалона. Ще се покаже съответната записана информация от този момент.
- Използвайте стрелките за **Treatment** (Лечение) (Фигура 26), за да се покажат данни от предишни лечения в рамките на текущата процедура.
 - В **Playback Mode** (Режим на възпроизвеждане):
 - Мястото за аблация за всяко лечение може да се актуализира, като се натисне бутонът за място за аблация и се избере желаното място за аблация от падащото меню.
 - Точката за изолиране на вената може да се актуализира чрез натискане на бутона  бутон на екрана за терапия и въвеждане ново време в секунди. Въведеното време трябва да бъде преди началото на периода на размразяване. Системата автоматично ще актуализира **Temperature at Isolation** (Температура при изолация) и **Time Since Isolation** (Изминалото от изолацията време), за да съответства на новата точка на изолация.
 - Могат да се добавят/актуализират бележки по лечението чрез натискане на бутона  на екрана за терапия.
10. Ако по време на аблация се появи грешка, натиснете червения триъгълник върху графиката на температурата, за да изведете съобщението за грешка (вижте Фигура 27).



Фигура 27. Режим за възпроизвеждане след грешка



Фигура 28. Съобщение за грешка, показано в режим за възпроизвеждане

- Натиснете бутона **Exit Playback** (Изход от възпроизвеждане) на екрана Therapy (Терапия), за да излезете ръчно от **Playback Mode** (Режима за възпроизвеждане) (вижте Фигура 28).



Фигура 29. Състояние **READY** (Готовност) след аблация

11. За да започнете ново лечение, следвайте тази процедура от стъпка 4 на страница 33.
12. Ако не е необходимо допълнително лечение, се уверете, че балонът е изпразнен, след което приберете криобалона в дезилето и премахнете катетъра от пациента.

Забележка: Изпъването на превключвателя за изпразване на дръжката на катетъра изтегля криобалона до максималната му дължина и му позволява да се увие равномерно. За да изтеглите балона по време на изпразването, натиснете напред превключвателя на плъзгача за изпъване на катетъра POLARx, преди системата да достигне 20°C. Ако е необходимо, надуйте отново балона и натиснете напред превключвателя на плъзгача за изпъване на катетъра POLARx.

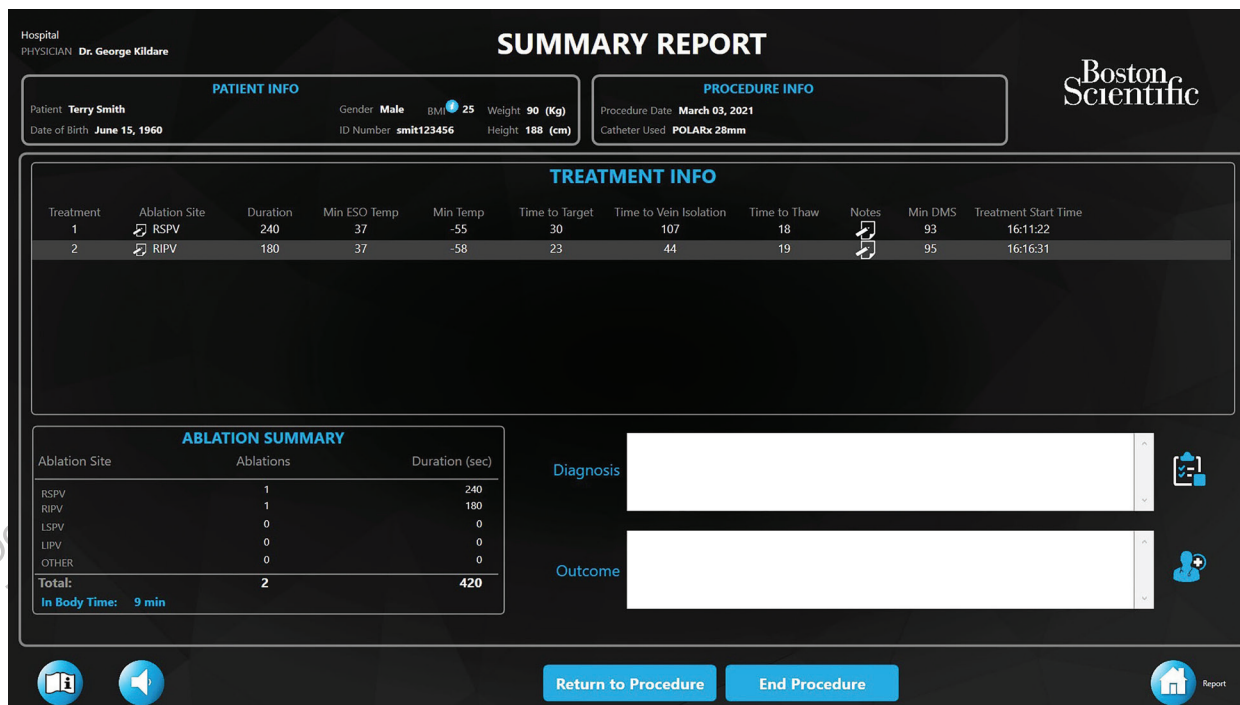
Забележка: Възможно е – въпреки че не е препоръчително – ръчно да изпразните криобалона, преди да е достигнал 20°C, по един от следните методи:

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

9.3.4 Приключване на процедурата

1. Когато лечението приключи, натиснете бутона **Complete Procedure** (Завършване на процедура) на екрана Therapy (Терапия) (Фигура 26 или Фигура 29).

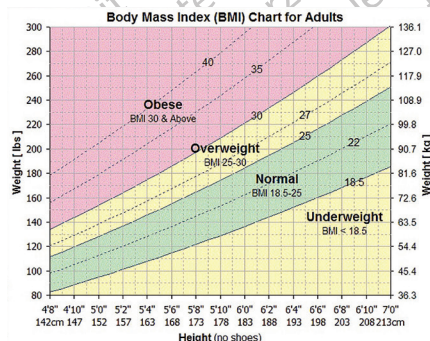
Показва се екранът Summary Report (Обобщителен отчет) (Фигура 30).



Фигура 30. Summary report (Обобщителен отчет)

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

- В горния ляв ъгъл на екрана се показва **Patient ID** (Идентификатор на пациент). Ако влезият потребител е лекарят, който е извършил процедурата, ще се покаже цялата информация за пациента. Обърнете внимание, че информацията за пациента включва също изчислен BMI въз основа на въведеното тегло и височина на пациента. Ако  е натиснат, се показва графиката за BMI (вижте Фигура 31).



Фигура 31. Графика за BMI

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

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

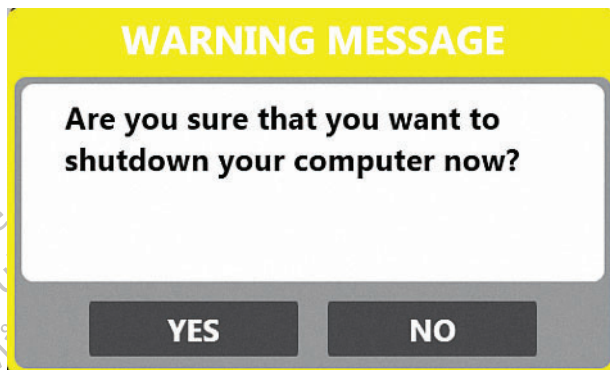
9. За да прегледате пациентските записи, вижте раздел *Преглед и експортиране на записи за лечението* на страница 54.

10. ИЗКЛЮЧВАНЕ НА СИСТЕМАТА

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

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

2. Натиснете бутона **YES** (Да) на прозореца за съобщения.



Фигура 32. Съобщение за изключване

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

3. След като изключването завърши, изключете главния превключвател за захранване, намиращ се в задната част на конзолата SMARTFREEZE.
4. Дръпнете, за да отворите вратата на конзолата SMARTFREEZE в задната част на конзолата SMARTFREEZE, за да се покаже резервоарът с хладителния агент.
5. Завъртете копчето на резервоара на хладителния агент по часовниковата стрелка, за да затворите клапата на резервоара.
6. Прекъснете връзката с променливотоковия захранващ кабел от електрозахранващия източник на болницата (контакт).
7. Прекъснете връзката на маркуча за събиране от болничната система за изпразване.
8. Ако използвате DMS:
 - Премахнете сензора за движение на диафрагмата от пациента.
 - Прекъснете връзката на сензора за движение на диафрагмата с разпределителната кутия.
9. Ако използвате температурен сензор от серия 400:
 - Премахнете сензора за езофагеална температура от пациента.
 - Прекъснете връзката на сензора за езофагеална температура с ETS кабела.
 - Изключете ETS кабела от разпределителната кутия.

10. Ако използвате сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ :
 - Махнете сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ от пациента.
 - Изключете сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ от ETS кабела (CIRCA).
 - Изключете ETS кабела (CIRCA) от разпределителната кутия.
11. Ако използвате сензор за налягане:
 - Изключете дистанционния сензор за налягане от катетъра POLARx.
 - Изключете дистанционния сензор за налягане от кабела на сензора за налягане.
 - Изключете кабела на сензора за налягане от разпределителната кутия.
12. Ако използвате дистанционно управление, изключете дистанционното управление от разпределителната кутия.
13. Прекъснете връзката на удължителния кабелен сноп на катетъра с разпределителната кутия.
14. Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата SMARTFREEZE.
15. Прекъснете връзката на криокабела с конзолата SMARTFREEZE.
16. Изхвърлете всички еднократни елементи съгласно стандартните процедури в болницата.
17. Съхранявайте елементите за многократна употреба в конзолата SMARTFREEZE, както следва:
 - a. Почистете елементите съгласно стандартните процедури в болницата.
 - b. Навийте променливотоковия захранващ кабел около предвидените за това куки на вратата на конзолата SMARTFREEZE.
 - c. Навийте маркуча за събиране около предвидените куки на маркуча за събиране от страни на конзолата SMARTFREEZE.
 - d. Навийте кабелния сноп на разпределителната кутия и го съхранявайте на предвиденото за това място от страни на конзолата SMARTFREEZE.
 - e. Хванете DMS в халка и го съхранете разпределителната кутия или в зоната за съхранение на резервоара.
 - f. Хванете ETS кабела в халка и го съхранете разпределителната кутия или в зоната за съхранение на резервоара.
 - g. Хванете ETS кабела (CIRCA) в халка и го съхранете разпределителната кутия или в зоната за съхранение на резервоара.
 - h. Хванете кабела за налягане в халка и го съхранете разпределителната кутия или в зоната за съхранение на резервоара.
18. Затворете вратата на конзолата SMARTFREEZE.

10.1 След процедурата

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

11. ПОТРЕБИТЕЛСКИ ПРОФИЛИ

Системата работи с три типа потребителски профили (потребител, администратор и лекар), за да контролира достъпа до петте системни функции (криотерапия, записи, настройки, промяна на резервоара и изключване). Потребителските профили са отделни и се различават от профилите на пациентите.

	Криотерапия	Записи	Настройки	Смяна на резервоара	Изключване
Потребител	•			•	•
Администратор	•		•	•	•
Лекар	•	•		•	•

Фигура 33. Матрица с възможности за достъп от потребителите

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

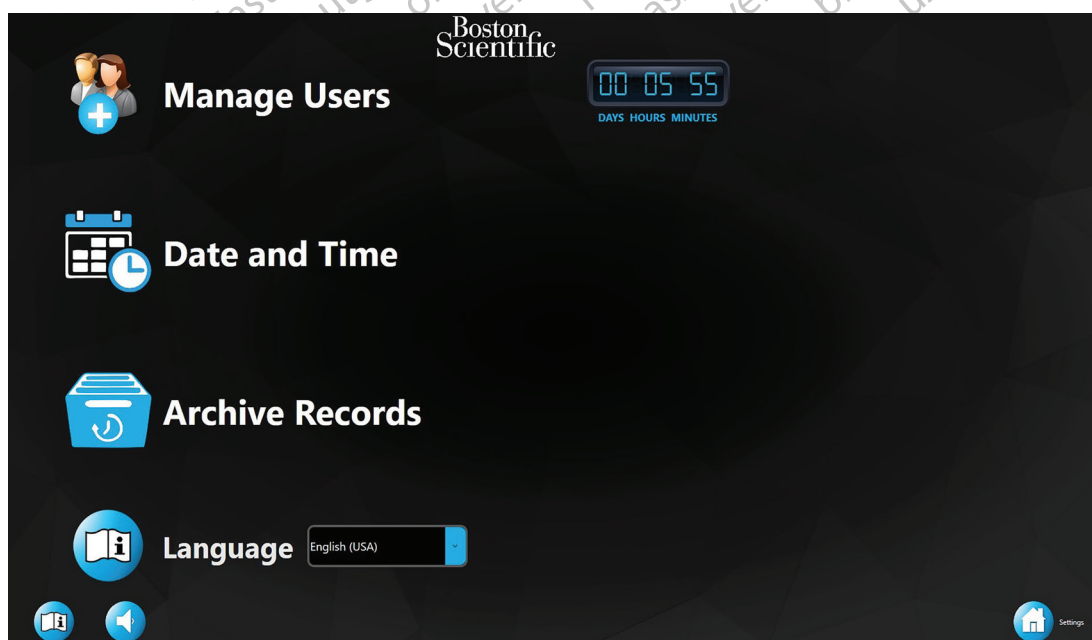
Натиснете иконата на потребителя в средата на долната част на екрана, за да излезете от сесията.

11.1 Създаване и редактиране на потребителски профили

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

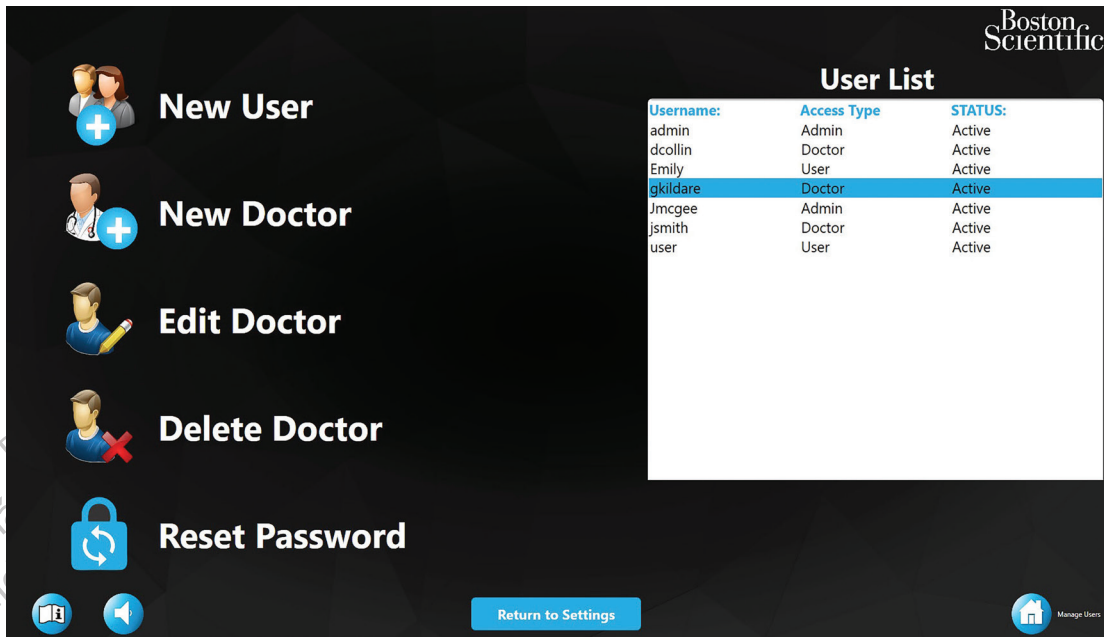
Цялостното създаване и поддържане на потребителските профили трябва да се извършва от администратора чрез опцията за настройки в началния екран.

11.2 Създаване и управление на потребителите



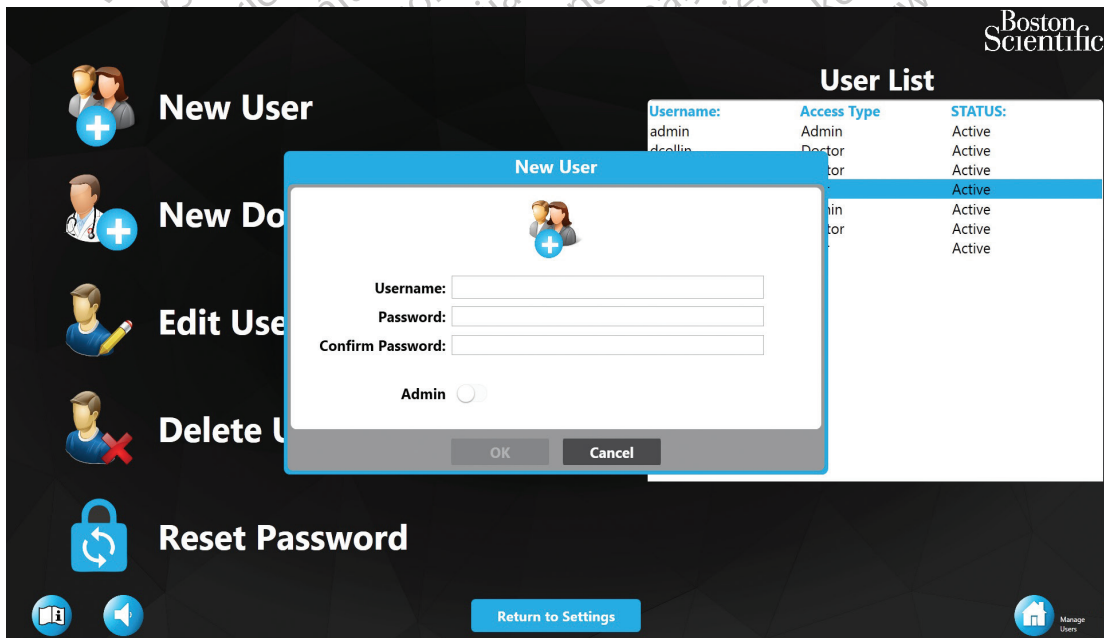
Фигура 34. Системни настройки

Екранът със системни настройки (Фигура 34) съдържа икона **Manage Users** (Управление на потребители), Date and Time (Дата и час), Archive Records (Архивиране на записи), User's Manual language (Език на ръководството за потребителя) и софтуерен таймер, който указва количеството време, през което е работил софтуерът на конзолата SMARTFREEZE. Щракнете върху иконата **Manage Users** (Управление на потребителите), за да започнете.



Фигура 35. Начален екран за управление на потребителите

Началният екран за управление на потребителите (Фигура 35) предоставя услуги за добавяне на нови потребители и нови лекари, редактиране на потребители/лекари, изтриване на потребители/лекари и нулиране на пароли.



Фигура 36. Създаване на нов потребител

Новите потребители се създават, като въведете **Username**, **Password** (Името на потребителя, паролата) и потвърждението на парола. Плъзгащият се превключвател на администратора определя дали потребителят е в групата на администраторите, или не (Фигура 36).

Фигура 37. Конфигуриране на нов лекар

Екранът New Doctor (Нов лекар) (Фигура 37) позволява да се зададат отделни настройки и предпочитания за процедурата на дадения лекар, след което да се зареждат винаги когато този лекар бъде избран в началото на процедурата.

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

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

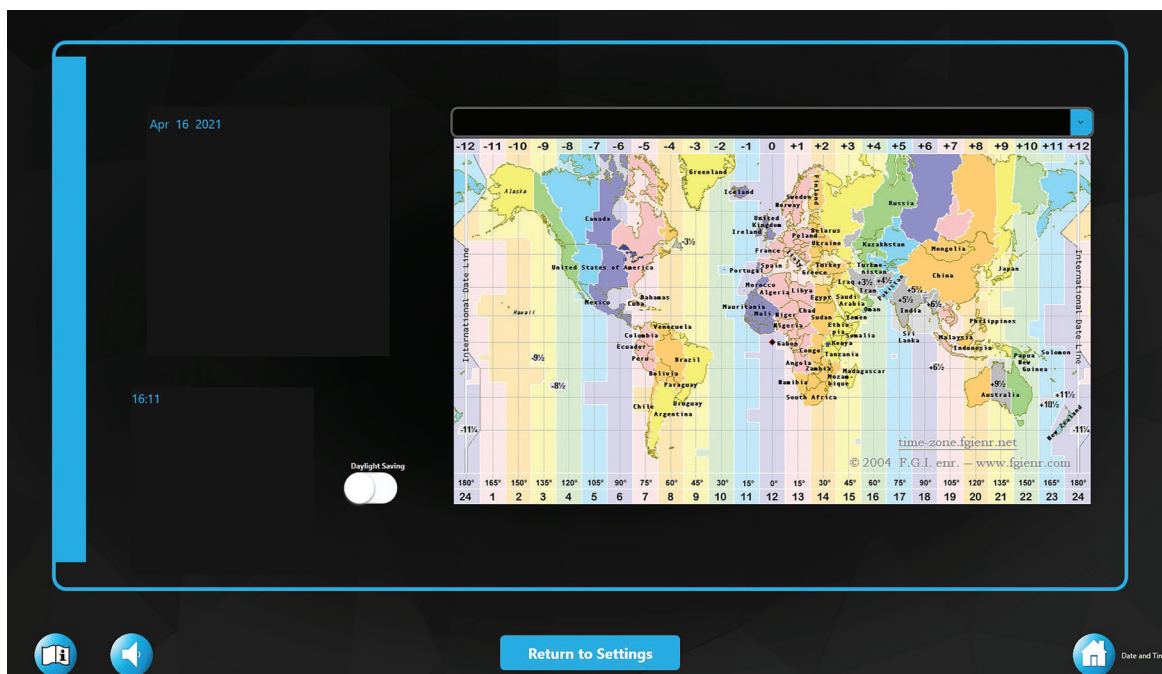
За да нулирате парола на потребител/лекар, изберете въпросното лице и натиснете иконата Reset Password (Нулиране на парола).

Забележка: Вписаният администратор трябва да въведе първо своята парола.

11.3 Настройка на часовника спрямо лятното часово време.

Натиснете бутона **Date and Time** (Дата и час) на екрана Settings (Настройки).

Натиснете бутона **Daylight Savings** (Лятно часово време) на екрана за дата и час, за да активирате/деактивирате лятното часово време (вижте Фигура 38).



Фигура 38. Настройки на лятното часово време

11.4 Архивиране на записи

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

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

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

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

Забележка: Конзолата SMARTFREEZE ще се изключи след натискане на **OK** (OK).



Фигура 39. Потвърждаване на архивиране

11.5 Ръководство за потребителя

Ръководството за потребителя на конзолата SMARTFREEZE може да се намери от всеки екран на потребителя.

Натиснете бутона , за да изведете ръководството за потребителя.

Забележка: Ръководството за потребителя не е достъпно за показване, когато N₂O влиза и излиза от конзолата SMARTFREEZE.

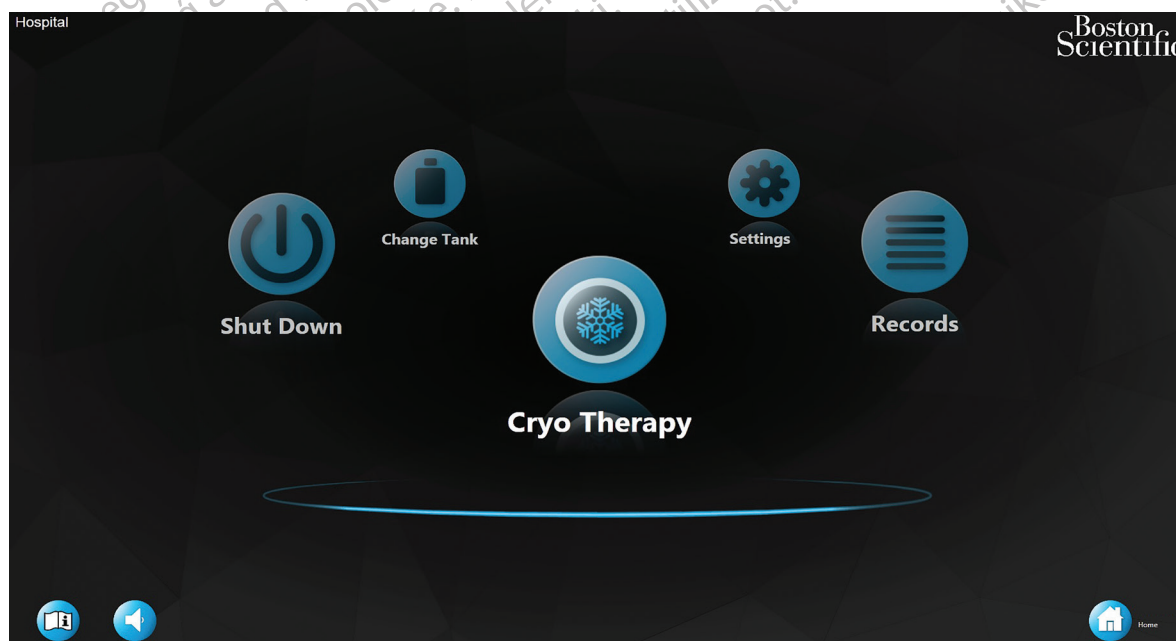
За да промените езика на ръководството за потребителя на друг поддържан език, натиснете падащата стрелка до настройката Language (Език) на екрана Settings (Настройки) и изберете желанния език.

12. ПРЕГЛЕД И ЕКСПОРТИРАНЕ НА ЗАПИСИ ЗА ЛЕЧЕНИЕТО

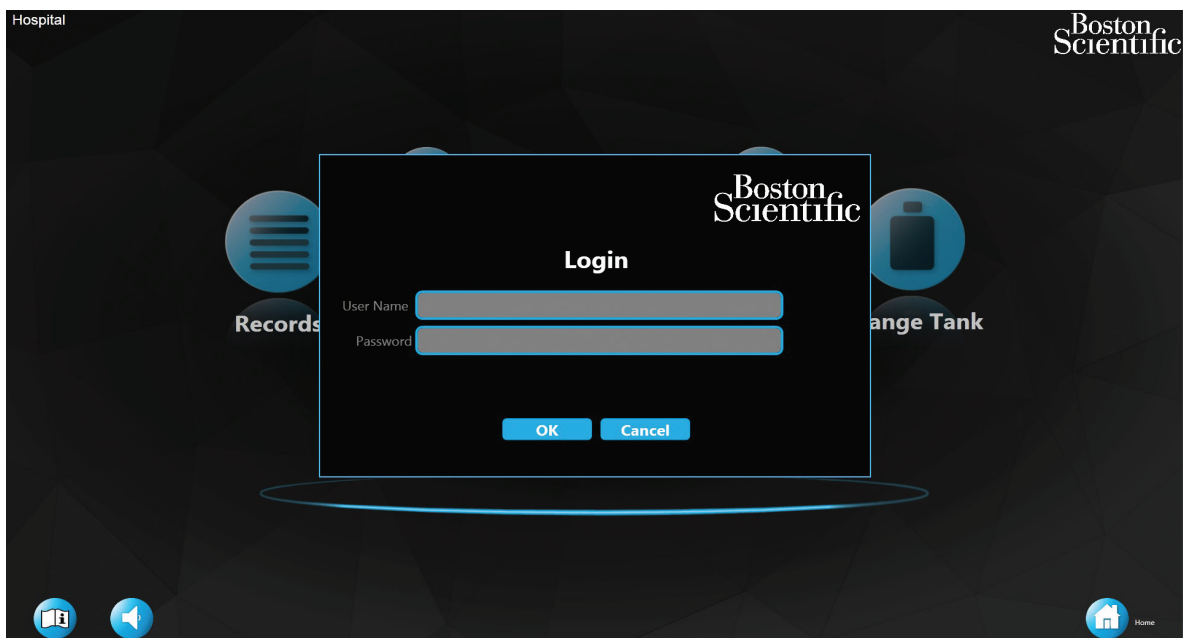
Забележка: Само лекарските профили имат достъп до записите за лечението. Освен това само от лекарския профил (лекуващ лекар), свързан с файла за лечение на даден пациент, е позволено да се извършва преглед и/или да се експортират записи от този файл. Лекарят трябва да е вписан, за да прегледа записите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

12.1 Преглед на записи за лечението

1. Натиснете бутона **Records** (Записи) на началния екран (Фигура 40).



Фигура 40. Начален екран



Фигура 41. Екран за вход

2. Въведете потребителското име и парола на лекаря.
3. Натиснете бутона **OK** (OK) на екрана за вход

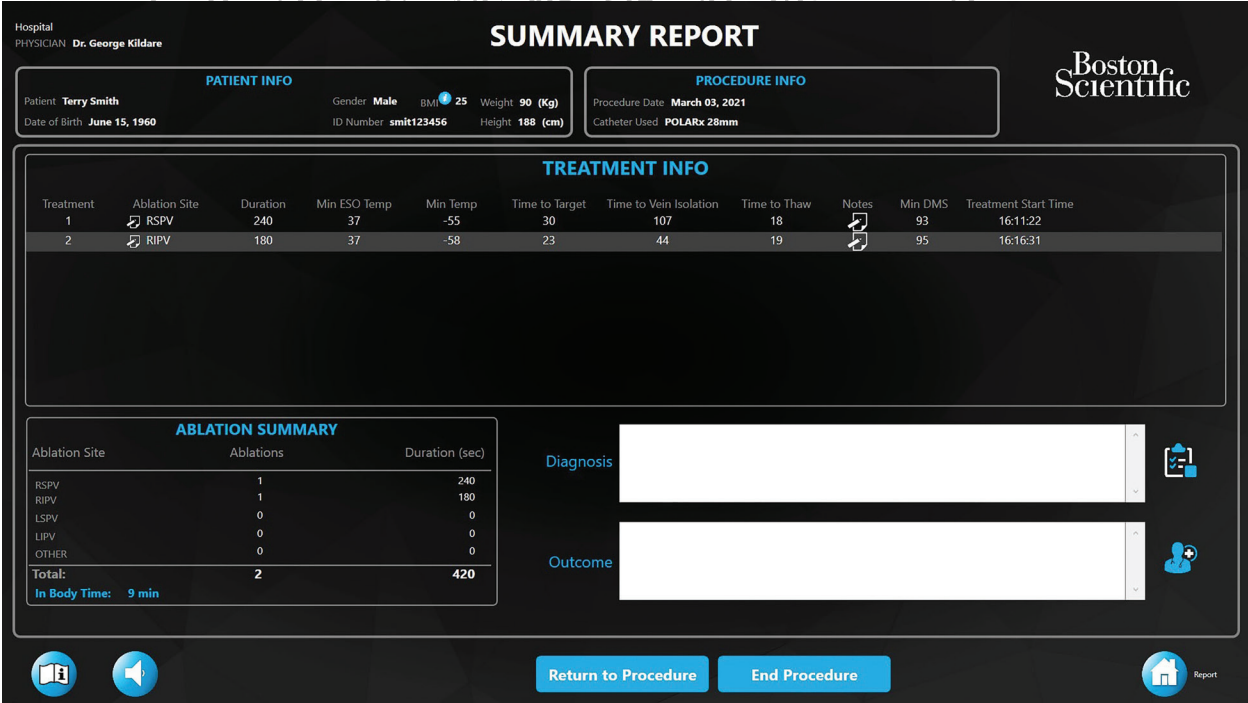
Ако въведените потребителско име и парола имат необходимите права, се показва екранът Treatment Records (Записи за лечението) (Фигура 42).



Фигура 42. Екран Treatment Records (Записи за лечението)

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

- Списъкът **PROCEDURE RECORDS** (Записи на процедури) е показан отдясно на екрана. Списъкът може да се сортира по собствено име или фамилия на пациента, или по дата. За да сортирате от A до Z една от тези категории, натиснете върху наименованията на колоните **First Name** (Собствено име), **Last Name** (Фамилия) или **Case Date** (Дата). Натиснете втори път, за да сортирате от Z до A.
 - В горния ляв ъгъл на екрана се показва информация за пациента.
 - В горния десен ъгъл на екрана се показва информация за конфигурацията на процедурата.
 - Данните от записаните процедури се показват отляво на екрана.
4. Изберете запис на процедура от списъка. Съответните записани данни се показват.
5. Изберете дадена точка от графиката, за да се покажат съответните данни от въпросния момент по време на лечението.
6. Ако повече от едно лечение е извършено по време на избрания период, използвайте стрелките за Treatment (Лечение) (Фигура 42), за да се покажат данните от различните извършени лечения.
7. Натиснете бутона **Summary Report** (Обобщителен отчет) на екрана Treatment Records (Записи за лечението), за да се покаже обобщение от всички процедури за избрания период (Фигура 43).



Фигура 43. Екран Summary Report (Обобщителен отчет)

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

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

8. Щракнете върху иконата  до всяко лечение, за да видите забележките относно лечението.

Показва се прозорецът **TREATMENT NOTES** (Забележки за лечение).

9. Натиснете бутона **OK** (OK), за да затворите прозореца Treatment Notes (Забележки за лечение).

10. Щракнете върху иконата  до полето Diagnosis (Диагноза), за да видите цялостната диагноза на пациента.

Показва се прозорецът Diagnosis (Диагноза).

11. Натиснете бутона **OK** (OK), за да затворите прозореца Diagnosis (Диагноза).

12. Щракнете върху иконата  за да видите цялостния резултат от процедурата.

Показва се прозорецът Outcome (Резултат).

13. Натиснете бутона **OK** (OK), за да затворите прозореца Outcome (Резултат).

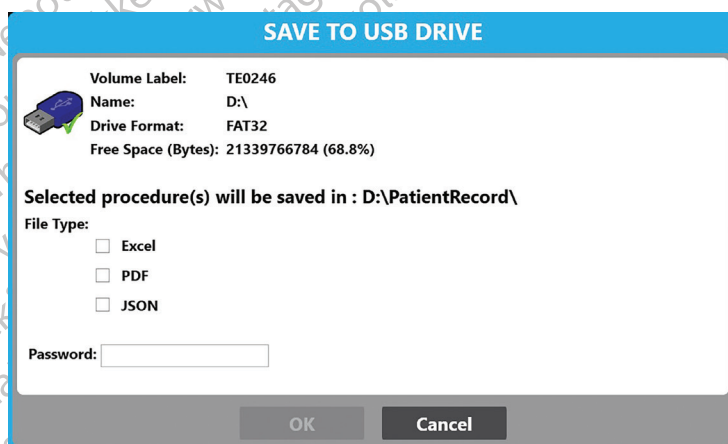
14. Натиснете бутона **Back To Treatment Record** (Назад към записа за лечението), за да се върнете към екрана Treatment Records (Записи за лечението).

12.2 Експортиране на записи за лечението

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

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

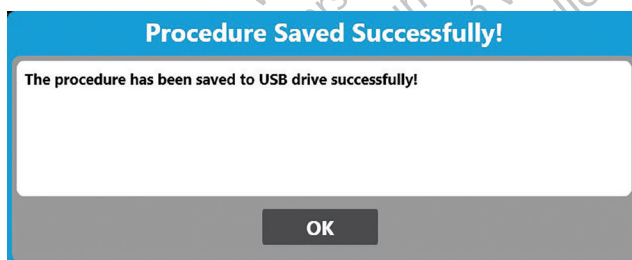
Ще се покаже прозорецът **SAVE TO USB DRIVE** (Запис на USB устройство) (Фигура 44).



Фигура 44. Прозорец **Save to USB Drive** (Запис на USB устройство)

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

Забележка: След като файлът е успешно експортиран на USB устройството, ще се покаже прозореца **Procedure Saved Successfully** (Процедурата е запазена успешно) (Фигура 45).



Фигура 45. Прозорец Procedure Saved Successfully (Процедурата е запазена успешно)

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

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

Забележка: Експортираната информация съдържа цялата записана информация от избрания период. Записаната информация започва от състоянието на **ABLATION** (Аблация) на процедурата и приключва след състоянието на **THAWING** (Размразяване).

12.3 Отпечатване на отчет

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

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

13. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Системен номер на известието	Проблем	Действие
00000020-1	Ниско ниво на хладителния агент в резервоара.	Помислете за смяна на резервоара за хладителен агент скоро.
00000200-1	Налягането в резервоара е прекалено ниско.	Уверете се, че клапата на резервоара с хладителен агент е отворена. Ако проблемът продължава, сменете резервоара. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на съобщението.
00040000-1	Температурата на подохладителя е прекалено висока.	Изчакайте 5 минути, преди да опитате следващата аблация. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на съобщението.
00200000-1	Системата откри заседнала команда.	Една от командите за старт/стоп (бутони, крачен превключвател или въвеждане чрез екрана) е неисправна. Ако една от командите за старт е заседнала, случаят може да бъде завършен чрез една от другите команди за старт. Ако една от командите за стоп е заседнала, случаят не може да бъде продължен. Свържете се с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на съобщението.

Системен номер на известието	Проблем	Действие
1 - 00000004-2	Налягането на вътрешния балон е прекалено високо.	Опитайте друга аблация. Ако проблемът продължава, подменете криокабела, след което катетъра. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
1 - 00000008-2	Налягането на вътрешния балон е прекалено ниско.	Повторете надуването, ако проблемът продължава, сменете катетъра.
1 - 00000020-2	Налягането на външния балон е прекалено високо.	Разкачете и свържете отново криокабела с конзолата SMARTFREEZE и катетъра. Ако проблемът продължава, сменете катетъра и криокабела. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
1 - 00001000-2	Температурата на балона е прекалено ниска. Възможно е катетърът да е навлязъл прекалено дълбоко във вената.	Поставете отново катетъра и опитайте отново да извършите аблация.
1 - 00004000-2	Конзолата SMARTFREEZE засече наличие на кръв в катетъра.	Сменете катетъра. Не правете повече опити за извършване на надувания или аблации с този катетър.
1 - 00008000-2	Конзолата SMARTFREEZE откри проблем с веригата за откриване на кръв в катетъра.	Сменете катетъра. Не правете повече опити за извършване на надувания или аблации с този катетър.
2 - 00000001-1	Конзолата SMARTFREEZE откри хардуерен проблем.	Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата SMARTFREEZE и рестартирайте конзолата SMARTFREEZE. След като конзолата SMARTFREEZE завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата SMARTFREEZE. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 00000002-1	Конзолата SMARTFREEZE откри хардуерен проблем.	Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата SMARTFREEZE и рестартирайте конзолата SMARTFREEZE. След като конзолата SMARTFREEZE завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата SMARTFREEZE. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.

Системен номер на известието	Проблем	Действие
2 - 00000002-2	Неуспешна самодиагностика на конзолата SMARTFREEZE.	Рестартирайте конзолата SMARTFREEZE. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 00000004-1	Открит е висок дебит на хладителния агент.	Разкачете и отново свържете криокабела и опитайте друга аблация. Ако проблемът продължава, подменете криокабела, след което катетъра. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 00000008-1	Открито е възпрепятстване на дебита на хладителния агент.	Разкачете и отново свържете криокабела и опитайте друга аблация. Ако проблемът продължава, подменете криокабела, след което катетъра. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 00000010-1	Конзолата SMARTFREEZE откри, че катетърът е прекъснат електрически по време на лечението.	Уверете се, че катетърът е правилно свързан с разпределителната кутия и че разпределителната кутия е правилно свързана с конзолата SMARTFREEZE. Ако проблемът продължава, разкачете и отново свържете разпределителната кутия с конзолата SMARTFREEZE. Ако проблемът продължава, прекъснете и свържете отново електрическия кабел на катетъра от разпределителната кутия, след което катетъра. Приложете вакуум, за да продължите. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 00000040-1	Недостатъчно ниво на хладителния агент в резервоара, за да се извърши процедурата.	Подменете резервоара с хладителен агент.
2 - 00000080-1	Конзолата SMARTFREEZE откри, че вакуумът е изключен неочаквано.	Уверете се, че криокабелът е правилно свързан както към конзолата SMARTFREEZE, така и към катетъра. Ако проблемът продължава, сменете криокабела, след което катетъра. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 00000400-1	Налягането в резервоара е прекалено високо.	Уверете се, че вентилаторите на конзолата SMARTFREEZE работят. Отворете вратата на резервоара и изключете конзолата SMARTFREEZE. Ако вентилаторите на конзолата SMARTFREEZE са работили, оставете поне 10 минути, преди да стартирате отново. В противен случай или ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.

Системен номер на известието	Проблем	Действие
2 - 00000800-1	Конзолата SMARTFREEZE откри софтуерен проблем.	Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата SMARTFREEZE и рестартирайте конзолата SMARTFREEZE. След като конзолата SMARTFREEZE завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата SMARTFREEZE. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 00001000-1	Налягането на инжектиране е прекалено високо.	Сменете криокабела и опитайте друга аблация. Ако проблемът продължава, сменете катетъра. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 00002000-1	Конзолата SMARTFREEZE откри хардуерен проблем.	Свържете се с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 00004000-1	Открито е възпрепятстване на дебита.	Разкачете и отново свържете криокабела. Ако проблемът продължава, сменете катетъра. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 00008000-1	Конзолата SMARTFREEZE откри хардуерен проблем.	Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата SMARTFREEZE и рестартирайте конзолата SMARTFREEZE. След като конзолата SMARTFREEZE завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата SMARTFREEZE. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 00010000-1	Открито е възпрепятстване на дебита.	Опитайте друга аблация. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 00020000-1	Конзолата SMARTFREEZE откри хардуерен проблем.	Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата SMARTFREEZE и рестартирайте конзолата SMARTFREEZE. След като конзолата SMARTFREEZE завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата SMARTFREEZE. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 00100000-1	Конзолата SMARTFREEZE откри хардуерен проблем.	Изчакайте 5 минути, преди да опитате следващата аблация. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.

Системен номер на известието	Проблем	Действие
2 - 00400000-1	Налягането в линията за събиране е прекалено високо.	Уверете се, че система за събиране на изразходени газове на болницата е включена и че маркучът е добре прикрепен. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 04000000-1	Неуспешна самодиагностика на конзолата SMARTFREEZE.	Рестартирайте конзолата SMARTFREEZE. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 0003FB12	Системата откри проблем с комуникационната система.	Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата SMARTFREEZE и рестартирайте конзолата SMARTFREEZE. След като конзолата SMARTFREEZE завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата SMARTFREEZE. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
2 - 0003FB13	Системата откри проблем с комуникационната система.	Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата SMARTFREEZE и рестартирайте конзолата SMARTFREEZE. След като конзолата SMARTFREEZE завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата SMARTFREEZE. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.
0003FB1B	Дисковото пространство на системата свършва.	Помислете за изтегляне на данните за случаите и архивиране на файловете.
0003FB19	Дисковото пространство в системата е критично малко.	Изтеглете данните за случаите и архивирайте файловете, за да продължите да използвате системата.

14. ПОДДРЪЖКА

14.1 Процедура за смяна на резервоара

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

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

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

2. Следвайте екранните инструкции.

- a. Затворете клапата на резервоара, като я завъртите по часовниковата стрелка.
- b. Натиснете бутона **Next** (Напред) на екрана Change Tank (Смяна на резервоар). Системата ще прочисти газа N₂O в конзолата SMARTFREEZE с помощта на маркуча за събиране.
- c. Когато се изведе зеленият индикатор, изключете резервоара с помощта на ключа на конзолата SMARTFREEZE.
- d. Отстранете резервоара от конзолата SMARTFREEZE.
- e. Поставете новия резервоар в конзолата SMARTFREEZE и свържете маркуча на резервоара на конзолата SMARTFREEZE към резервоара, като го закрепите с ключа на конзолата SMARTFREEZE.

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

- f. Изберете размер резервоар.
- g. Отворете клапата на резервоара, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка.
- h. Натиснете бутона **Finish** (Готово) на екрана Change Tank (Смяна на резервоар).

14.2 Почистване

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

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

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

14.3 Превантивна поддръжка

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

15. КОМПОНЕНТИ НА SMARTFREEZE

15.1 Конзола

15.1.1 Спецификации

Напрежение	100 V – 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A – 5 A
Външни предпазители	2 x 10 A, 250 V предпазители с отложено действие, 0,250" диаметър x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), капацитет на прекъсване 1 500 A @ 250 V
Вътрешни предпазители	7,5 A, 250 V предпазител с отложено действие, 0,250" диаметър x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), капацитет на прекъсване 10 000 A @ 125 V
Захранващ кабел	Вижте Раздел 15.5 на страница 70.
IEC съответствие	IEC 60601-1 3.1 2012-08, клас I тип CF материали за дефибрилация
Режим на работа	Continuous (Непрекъснато)
Тегло	117 kg (258 lbs)
Точност на измерване на налягането на конзолата (основно действие)	±2% от обхвата на измерване
Точност на измерване на дебита (основно действие)	+2% S.P. 35% – 100%, +0,35% F.S. 2% – 35%
Точност на измерване на налягането на катетъра (основно действие)	±1% от обхвата на измерване
Точност на измерване на температурата (основно действие)	±1°C

15.1.2 Изхвърляне

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

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

15.2 Крачен превключвател

15.2.1 Предназначение

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

15.2.2 Описание

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

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

Крачният превключвател се състои от следното:

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

15.2.3 Инструкции за употреба

1. Ако вече не е свързан към конзола, свържете крачния превключвател към конектора на крачния превключвател на конзолата SMARTFREEZE. Крачният превключвател може да остане свързан постоянно към конзолата SMARTFREEZE и след завършване на процедурата.
2. Поставете крачния превключвател на желаното местоположение, като се уверите, че не съществува никакъв риск от преобръщане.
3. Активирайте крачния превключвател, като натиснете бутона  на екрана за терапия или като натиснете и задържите оранжевия крачен педал за три секунди в състояние **IDLE** (Неактивно) или **READY** (Готовност).
4. За да надуете криобалона, натиснете и освободете зеления крачен педал.
5. За да изпразните криобалона от надутото състояние, натиснете и освободете оранжевия крачен педал.
6. За да стартирате аблация от надутото състояние, натиснете и освободете зеления крачен педал.
7. За да спрете аблацията и да започнете да размразявате криобалона, натиснете и освободете оранжевия крачен педал.
8. За да изпразните криобалона от състояние на размразяване, натиснете и освободете оранжевия крачен педал.
9. Крачният превключвател може да бъде временно дезактивиран, когато конзолата SMARTFREEZE е в режим на **IDLE** (Неактивност) или в състояние на **READY** (Готовност), като за целта задържите оранжевия педал за три секунди. Повторете това действие, за да отключите крачния превключвател.
10. Крачният превключвател може също да бъде активиран/деактивиран във всяко състояние чрез бутона за включване/изключване на крачния превключвател на екрана Therapy (Терапия).

11. Системата ще установи наличието на затруднени педали и ще предприеме подходящи действия. Ако действието на зеления pedal (старт) се затрудни, конзолата SMARTFREEZE ще издаде предупреждение, но ще продължи процесите на криоблация, които вече се изпълняват. Ако действието на оранжевия pedal (стоп) се затрудни, конзолата SMARTFREEZE ще издаде предупреждение и ще деактивира всички криогенни функции за стартиране.

15.2.4 Почистване и съхранение

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

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

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

15.2.5 Изхвърляне

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

15.2.6 Физически характеристики

Обща дължина	19,7 cm (7,75 in)
Обща ширина	34 cm (13,4 in)
Дължина на кабела	5 m (15 ft)

15.3 Резервоар за хладителен агент

15.3.1 Предназначение

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

15.3.2 Описание

Резервоарът за хладителен агент доставя азотен оксид (N_2O) до конзолата SMARTFREEZE в течна форма.

Резервоарът може да помести до 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Резервоарът за хладителен агент се състои от следното:

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

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

15.3.3 Инструкции за употреба

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

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

15.3.4 Почистване и съхранение

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

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

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

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

15.3.5 Изхвърляне

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

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

15.3.6 Физически характеристики

Нето тегло на N ₂ O в пълно състояние (без теглото на резервоара)	6,8 kg (15 lbs)
Бруто тегло в пълно състояние (с теглото на резервоара)	Европейски съюз: 22,4 kg (49 lbs)
	Северна Америка: 15,4 kg (34 lbs)
Чистота на N ₂ O:	≥99,5% при ниво на влажност < 50 ppm

15.4 Маркуч за събиране

15.4.1 Предназначение

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

15.4.2 Описание

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

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

15.4.3 Инструкции за употреба

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

15.4.4 Почистване и съхранение

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

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

15.4.5 Изхвърляне

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

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

15.4.6 Физически характеристики

Обща дължина 12 m (40 ft)

15.5 Захранващ кабел за променливо напрежение

15.5.1 Предназначение

Захранващият кабел на конзолата SMARTFREEZE (модели M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) е предназначен за употреба с конзолата SMARTFREEZE.

15.5.2 Описание

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

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

15.5.3 Инструкции за употреба

1. Ако не е вече свързан, преди да включите конзолата SMARTFREEZE, свържете захранващия кабел към конзолата SMARTFREEZE и към контакт на стената в болничното помещение.
2. Натиснете щипката за задържане на кабела на конзолата SMARTFREEZE върху захранващия кабел, за да закрепите захранващия кабел на място.
3. След като изключите конзолата SMARTFREEZE (вижте *Изключване на системата* на страница 48), изключете захранващия кабел от контакта на стената в болничното помещение.

15.5.4 Почистване и съхранение

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

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

15.5.5 Изхвърляне

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

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

15.5.6 Физически характеристики

Номер на модел	География	Обща дължина
M004CRBS6240	Северна Америка	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Континентална Европа	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Обединеното кралство и Ирландия	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Швейцария	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Италия	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Австралия и Нова Зеландия	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Япония	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Китай	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Аржентина	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Бразилия	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Дания	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Израел	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Южна Африка	2,5 m (8 ft)

15.6 Разпределителна кутия (ICB)

15.6.1 Предназначение/показания за употреба

Разпределителната кутия (ICB) (модел M004CRBS4110 или M004CRBS4130) е предназначена за употреба с конзолата SMARTFREEZE.

15.6.2 Описание

Разпределителната кутия (модел M004CRBS4110) служи за свързване на конзолата SMARTFREEZE към катетъра POLARx, както и към опционалния сензор за движение на диафрагмата (DMS), опционалният кабел за езофагеална температура (ETS), температурния сензор серия 400 с общо предназначение. Разпределителната кутия се свързва с конектора на предния панел на конзолата SMARTFREEZE. Тя осигурява точки за свързване на удължителния кабел на катетъра (син конектор), сензора за движение на диафрагмата (DMS) (бял конектор) и кабела на сензора за езофагеална температура (ETS) (оранжев конектор).

Разпределителната кутия (модел M004CRBS4130) служи за свързване на конзолата SMARTFREEZE към катетъра POLARx, както и към опционалния сензор за движение на диафрагмата (DMS), опционалният кабел за езофагеална температура (ETS), температурния сензор серия 400 с общо предназначение, опционалния кабел на сензор за налягане, дистанционният сензор за налягане и опционалното дистанционно управление. Разпределителната кутия се свързва с конектора на предния панел на конзолата SMARTFREEZE. Тя осигурява точки за свързване на удължителния кабел на катетъра (син конектор), сензора за движение на диафрагмата (DMS) (бял конектор) и кабела на сензора за езофагеална температура (ETS) или ETS кабел (CIRCA) (оранжев конектор), кабела на сензор за налягане (жълт конектор) и дистанционно управление (сив конектор).

По време на процедурите на аблация е необходима разпределителна кутия.

15.6.3 Инструкции за употреба

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

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

5. Ако се използва DMS:
 - Свържете DMS с конектора на ICB акселерометъра (бял конектор).
 - Поставете и обезопасете сензора за движение на диафрагмата на пациента.
6. Ако използвате температурния сензор серия 400 с общо предназначение:

Забележка: ETS кабелът трябва да се използва със съвместимата разпределителна кутия. Вижте раздел 1.1 Компоненти на системата за информация относно съвместимостта.

- Свържете кабела на сензора за езофагеална температура (ETS) към езофагеалния конектор на разпределителната кутия (оранжев конектор).
 - Свържете температурния сензор серия 400 с общо предназначение с ETS кабела.
 - Инсталирайте и застопорете температурния сензор от серия 400 с общо предназначение върху пациента.
7. Ако се използва ETS кабел (CIRCA):

Забележка: ETS кабелът (CIRCA) трябва да се използва със съвместимата разпределителна кутия. Вижте раздел 1.1 „Системни компоненти“ за информация относно съвместимостта.

- Свържете ETS кабела (CIRCA) към езофагеалния конектор на разпределителната кутия (оранжев конектор).
- Поставете и захванете сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ на пациента.
- Свържете сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ към ETS кабела (CIRCA).

8. Ако се използва сензор за налягане:

Забележка: Кабелът на сензора за налягане трябва да се използва със съвместимата разпределителна кутия. Вижте раздел 1.1 „Системни компоненти“ за информация относно съвместимостта.

- Свържете кабела на сензора за налягане към конектора за сензор за налягане на разпределителната кутия (жълт конектор) (само за модел M004CRBS4130).
- Поставете стерилен ръкав над кабела на сензора за налягане, за да можете да го използвате в стерилното поле.
- Поставете сензора за налягане на катетъра POLARx.
- Свържете сензора за налягане към кабела на сензора за налягане.

9. Ако се използва дистанционното управление:

- Свържете дистанционното управление към разпределителната кутия (само за модел M004CRBS4130).
- Поставете стерилен ръкав над дистанционното управление, за да можете да го използвате в стерилното поле.

10. Извършете процедурни стъпки съобразно конзолата и документацията към катетъра.

11. След завършване на процедурата, извадете удължителния катетърен кабел от катетъра POLARx.

12. Извадете удължителния катетърен кабел от разпределителната кутия.

13. Ако се използва, извадете DMS от пациента и изключете DMS от разпределителната кутия.

14. Ако се използва, свалете температурния сензор серия 400 с общо предназначение от пациента.

15. Свалете кабела на сензора за езофагеална температура от разпределителната кутия.

16. Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата SMARTFREEZE.

15.6.4 Почистване и съхранение

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

Когато не я използвате, съхранявайте разпределителната кутия на определеното за целта място на конзолата SMARTFREEZE отстрани на конзолата SMARTFREEZE и след това я поставите в контейнера на разпределителната кутия.

15.6.5 Изхвърляне

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

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

15.6.6 Физически характеристики

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

15.7 Удължителен кабел за катетър

15.7.1 Предназначение

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

15.7.2 Описание

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

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

15.7.3 Инструкции за употреба

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

15.7.4 Почистване и съхранение

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

Преди изваждане от опаковката съхранявайте удължителния кабел за катетър при същите условия като тези, предвидени за конзолата SMARTFREEZE (вижте раздел *Как се доставя* на страница 13).

15.7.5 Изхвърляне

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

15.7.6 Физически характеристики

Обща дължина 107 cm (42 in)

15.8 Кριοкабел

15.8.1 Предназначение

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

15.8.2 Описание

Кριοкабелът осъществява механична връзка между катетъра POLARx и конзолата SMARTFREEZE. Той позволява притока на N₂O от конзолата SMARTFREEZE към катетъра POLARx и връща обратно отработените газове от катетъра до конзолата SMARTFREEZE. Той е необходим по време на процедурите на аблация.

15.8.3 Инструкции за употреба

1. Разопакувайте кριοкабела.
2. Свържете единия край на кριοкабела с механичния конектор на конзолата SMARTFREEZE.
3. Свържете другия край на кριοкабела с катетъра POLARx.
4. След завършване на процедурата, изключете кριοкабела от ръкохватката на катетъра POLARx.
5. Прекъснете връзката на кριοкабела с конзолата SMARTFREEZE.

15.8.4 Почистване и съхранение

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

Преди изваждане от опаковката съхранявайте кριοкабела при същите условия като тези, предвидени за конзолата SMARTFREEZE (вижте раздел *Как се доставя* на страница 13).

15.8.5 Изхвърляне

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

15.8.6 Физически характеристики

Обща дължина 190 cm (75 in)

15.9 Електрически кабел за електрофизиологични сигнали

15.9.1 Предназначение

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

15.9.2 Описание

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

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

15.9.3 Инструкции за употреба

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

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

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

15.9.4 Почистване и съхранение

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

Преди изваждане от опаковката съхранявайте криокабела при същите условия като тези, предвидени за конзолата SMARTFREEZE (вижте раздел *Как се доставя* на страница 13).

15.9.5 Изхвърляне

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

15.9.6 Физически характеристики

Обща дължина 183 cm (72 in)

15.10 Сензор за движение на диафрагмата (DMS)

15.10.1 Предназначение

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

15.10.2 Описание

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

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

15.10.3 Инструкции за употреба

1. Свържете сензора за движение на диафрагмата към разпределителната кутия.
2. Поставете ЕКГ електрод за еднократна употреба точно под десния страничен хрущял.
3. Фиксирайте DMS към електрода.
4. Помолете пациента да кашля и проверете дали сигналът е видим на екрана на конзолата SMARTFREEZE. При необходимост регулирайте позицията на електрода.
5. Преди да извършите аблацията, пейсирайте диафрагмалния нерв с фокален или кръгъл катетър, разположен по-високо от мястото на аблация (например супериорна празна вена). Регулирайте настройките на пейсиране и местоположението на катетъра, за да постигнете улавяне на диафрагмален нерв. Обикновено може да е необходим висок резултат при 20 mA и 800 ms – 1000 ms.

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

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

15.10.4 Почистване и съхранение

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

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

15.10.5 Изхвърляне

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

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

15.10.6 Физически характеристики

Обща дължина 3 m (9,8 ft)

15.11 ETS кабел (CIRCA)

15.11.1 Предназначение/показания за употреба

ETS кабелът (CIRCA) (модел M004CRBS6340) е предназначен за използване с конзолата SMARTFREEZE и сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™.

15.11.2 Описание

Кабелът ETS (CIRCA) се използва за свързване на сонда за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ към разпределителната кутия. Сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ служи за измерване на температурата на хранопровода на пациента по време на процедурите на аблация с цел да се следи за увреждане на хранопровода. Използването му не е задължително по време на процедурите за аблация.

15.11.3 Инструкции за употреба

1. Поставете и захванете сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ на пациента.
2. Свържете ETS кабела (CIRCA) към разпределителната кутия.
3. Свържете сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ към ETS кабела (CIRCA).
4. След приключване на процедурата махнете сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ от пациента.
5. Изключете сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™ от ETS кабела (CIRCA).
6. Изключете ETS кабела (CIRCA) от разпределителната кутия.

15.11.4 Почистване и съхранение

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

Когато не го използвате, ETS кабела (CIRCA) с разпределителната кутия или в резервоара за съхранение на гърба на конзолата SMARTFREEZE.

15.11.5 Изхвърляне

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

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

15.11.6 Физически характеристики

Обща дължина 3 m (9,8 ft)

15.12 Кабел на сензора за езофагеална температура (ETS)

15.12.1 Предназначение/показания за употреба

Кабелът на сензора за езофагеална температура (ETS) (модел M004CRBS6310 или M004CRBS6320) е предназначен за употреба с конзолата SMARTFREEZE и температурния сензор серия 400 с общо предназначение.

15.12.2 Описание

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

15.12.3 Инструкции за употреба

1. Инсталирайте и застопорете температурния сензор от серия 400 с общо предназначение върху пациента.
2. Свържете кабела на сензора за езофагеална температура към разпределителната кутия.

Забележка: ETS кабелът трябва да се използва със съвместимата разпределителна кутия. Вижте раздел 1.1 Компоненти на системата за информация относно съвместимостта.

3. Свържете ETS кабела с температурния сензор серия 400 с общо предназначение.
4. След завършване на процедурата свалете температурния сензор серия 400 с общо предназначение от пациента.
5. Свалете температурния сензор серия 400 с общо предназначение от кабела на сензора за езофагеална температура.
6. Свалете кабела на сензора за езофагеална температура от разпределителната кутия.

15.12.4 Почистване и съхранение

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

Когато не го използвате, съхранявайте ETS кабел с разпределителната кутия или в резервоара за съхранение на гърба на конзолата SMARTFREEZE.

15.12.5 Изхвърляне

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

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

15.12.6 Физически характеристики

Обща дължина 3 m (9,8 ft)

15.13 Гаечен ключ

15.13.1 Предназначение

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

15.13.2 Описание

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

15.13.3 Инструкции за употреба

1. Когато използвате гаечния ключ за разхлабване на връзката на резервоара с цел неговото сваляне, уверете се, че клапанът на резервоара е добре затворен, за да избегнете наранявания.
2. Поставете гаечния ключ върху гайката, закрепваща водопроводната система на конзолата SMARTFREEZE към резервоара, и завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да се разхлаби.
3. Когато използвате гаечния ключ за затягане на връзката на резервоара по време на монтаж, най-напред поставете гайката във водопроводната система на конзолата SMARTFREEZE над отвора на резервоара и я затегнете с ръка.
4. Поставете гаечния ключ над гайката и го завъртете по посока на часовниковата стрелка, за да я стегнете.

15.13.4 Почистване и съхранение

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

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

15.13.5 Изхвърляне

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

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

15.13.6 Физически характеристики

Ширина с отворен край 1 1/8"

15.14 Дистанционно управление

15.14.1 Предназначение

Дистанционното управление (модел M004CRBS6500) е предназначено за използване с конзолата SMARTFREEZE.

15.14.2 Описание

Дистанционното управление се използва за промяна на мястото на аблация, увеличаване/намаляване на времето за аблация, активиране/деактивиране на вакуум и посочване на изолация на вена, както и за да се позволи/спре криоенергията към балонния катетър за криоаблация POLARx.

15.14.3 Инструкции за употреба

1. Свържете дистанционното управление към разпределителната кутия (модел M004CRBS4130).
2. Ако е приложимо, поставете стерилен ръкав над дистанционното управление, преди да го въведете в стерилното поле.

Забележка: Дистанционното управление не е стерилен продукт.

3. Ако е нужно, натиснете бутоните плюс/минус, които са свързани с , за да увеличите/намалите продължителността на аблацията преди и по време на аблация.

Забележка: Тази функция работи само с метода на фиксирания таймер за аблация.

4. Ако е необходимо, натиснете лявата/дясната стрелка, които са свързани с , за да превключите между местата за аблация.
5. В състояние на неактивност натиснете бутона  на дистанционното управление, за да активирате вакуума.
6. В състояние на готовност натиснете бутона  на дистанционното управление, за да деактивирате вакуума.
7. Натиснете  за надуване/аблация, в зависимост от състоянието на системата (вижте по-горе за аблационна процедура).
8. По време на аблация натиснете бутона  дистанционното управление, за да укажете изолация на вена.
9. Натиснете бутона , за да спрете аблацията/изпразването на балона (вижте по-горе за аблационна процедура).

10. Дистанционното управление указва състоянието на системата:

- Изкл.: Неактивно
- Зелено: **READY** (Готовност)
- Плътно синьо: **INFLATION** (Надуване) / **THAWING** (Размразяване)
- Мигащо синьо: **ABLATION** (Аблация)
- Червено: Неизправност

15.14.4 Почистване и съхранение

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

Когато не го използвате, съхранявайте дистанционното управление с разпределителната кутия от страни на конзолата SMARTFREEZE в буксата за разпределителната кутия или в зоната за съхранение на резервоара.

15.14.5 Изхвърляне

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

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

15.14.6 Физически характеристики

Дължина на кабела	3 m (9,6 ft)
Дължина на дистанционното управление	15 cm (5,7 in)
Ширина на дистанционното управление	4 cm (1,7 in)
Височина на дистанционното управление	2 cm (0,63 in)

15.15 Кабел за сензор за налягане

15.15.1 Предназначение

Кабелът на сензора за налягане (модел M004CRBS6600) е предназначен за използване с конзолата SMARTFREEZE и катетъра POLARX. Този компонент е нестерилен компонент, който може да се използва в стерилното поле, когато се вкарва в стерилен ръкав.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Криоаблационната терапия, приложена с позициониран в белодробните вени балон, може да доведе до стеноза на белодробните вени и увреждане на околните тъкани, което на свой ред да доведе до усложнения за пациента, в т.ч. смърт. Ако използвате измерване на налягането, за да оцените оклузията на белодробните вени, се уверете, че балонът е правилно позициониран, като използвате флуороскопия или друга подходяща техника за визуализация.

Забележка: Измерването на оклузионното налягане има за цел да осигури допълнителна информация за оценка на оклузията на белодробна вена. Измерването на налягането няма за цел да е заместител на флуороскопия или други методи за визуализация, използвани за потвърждаване на оклузията на белодробна вена и гарантиране, че балонът е правилно позициониран преди осигуряването на терапия, както е препоръчано в инструкциите за употреба на балонния катетър за криоаблация POLARx.

15.15.2 Описание

Кабелът на сензора за налягане се използва за свързване на дистанционен сензор за налягане към разпределителната кутия. Сензорът за налягане се използва за измерване на вентрикуларното налягане по време на аблационните процедури, за да се улесни определянето на оклузията на вената. Използването му не е задължително по време на процедурите за аблация.

15.15.3 Инструкции за употреба

1. Свържете кабела на сензора за налягане към конектора за сензор за налягане на разпределителната кутия (жълт конектор).
2. Ако е приложимо, поставете стерилен ръкав над кабела на сензора за налягане, преди да го въведете в стерилното поле.
3. Поставете сензора за налягане на катетъра POLARx.
4. Свържете сензора за налягане към кабела на сензора за налягане.
5. След приключване на процедурата изключете дистанционния сензор за налягане от катетъра POLARx.
6. Изключете дистанционния сензор за налягане от кабела на сензора за налягане.
7. Ако е приложимо, махнете стерилния ръкав.
8. Изключете кабела на сензора за налягане от разпределителната кутия.

15.15.4 Почистване и съхранение

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

Когато не го използвате, съхранявайте кабела на сензора за налягане с разпределителната кутия в резервоара или в зоната за съхранение на резервоара на гърба на конзолата SMARTFREEZE.

15.15.5 Изхвърляне

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

15.15.6 Физически характеристики

Обща дължина 200 cm (79 in)

16. УСЛОВИЯ ЗА ОПЕРАТИВЕН КОНТРОЛ НА ЕМС

ЕМС СПЕЦИФИКАЦИИ И ОБОЗНАЧАВАНЕ

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

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ

Електромагнитна устойчивост			
Системата SMARTFREEZE е предназначена за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ЕСР) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочи. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	± 2 kV за линии за електрозахранване	± 2 kV за линии за електрозахранване с променливотоково напрежение	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение линия към линия (променливотоково захранване) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV линия към линия ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя	± 0,5 kV, ± 1 kV линия към линия ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя	Качеството на мрежата и захранването трябва да е като на типична търговска или болнична среда.

Таблица 2 Електромагнитна устойчивост (продължение)

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението при захранващите входни линии IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	0% U_T (100% потапяне в U_T) за 0,5 цикъла 0% U_T (100% потапяне в U_T) за 1 цикъл 70% U_T (30% потапяне в U_T) за 25/30 цикъла 0% U_T (100% потапяне в U_T) за 5 сек	0% U_T (100% потапяне в U_T) за 0,5 цикъла 0% U_T (100% потапяне в U_T) за 1 цикъл 70% U_T (30% потапяне в U_T) за 25/30 цикъла 0% U_T (100% потапяне в U_T) за 5 сек	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE™ изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на електрическото захранване, се препоръчва конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE да бъде захранвана от непрекъснато захранване (UPS) или батерия.
Промишлена честота на магнитно поле (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с честотна мощност трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
Проведена РЧ по IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms ISM честоти в рамките на 105 kHz до 80 MHz	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms ISM честоти в рамките на 105 kHz до 80 MHz	Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE, включително кабели, отколкото е препоръчителната дистанция за отделяне, изчислена чрез формулата, приложима за честотата на предавателя.

Таблица 2 Електромагнитна устойчивост (продължение)

Излъчван РЧ ток IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz	Препоръчителната дистанция за отделяне:	
	Радиочестотно оборудване във вътрешността от 80 MHz до 6 GHz	Радиочестотно оборудване във вътрешността от 80 MHz до 6 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	от 150 kHz до 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 MHz до 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz до 6 GHz
			където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние за разделяне в метри (m). Напрегнатостта на полетата от стационарните радиочестотни предаватели, както е определено чрез електромагнитно изследване на място ^a , трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон ^b .	
Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.				
Забележка 2: Тези препоръки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от конструкции, предмети и хора.				
а. Силата на полетата от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване, не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на обекта. Ако измерената напрегнатост на полето при местоположението, на което се използва конзолата SmartFreeze™, надхвърля приложимото РЧ съответствие, споменато по-горе, конзолата SmartFreeze™ трябва да се провери за нормална работа. Ако се наблюдава ненормална работа, може да се наложат допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на конзолата SmartFreeze™.				
б. Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.				

Таблица 3 Дистанции за разделяне			
Препоръчителни разстояния за разделяне между портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване и конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE™			
Конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE е предназначена за работа в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE може да предотврати електромагнитни смущения, като поддържа минимална дистанция между портативното и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Максимална излъчвана изходна мощност на предавателя (W)	Дистанция на разделяне според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителната дистанция d в метри (m) може да бъде пресметната с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност във ватове (W) според производителя на предавателя. Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за разделяне за по-високия честотен обхват. Забележка 2: Тези препоръки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от структури, обекти и хора. Забележка 3: Познати източници на електромагнитни смущения като диатермия, литотрипсия, електрокаутеризация, RFID, електромагнитни системи против кражба и металотърсачи може да възпрепятстват работата на това устройство. Избягвайте да използвате устройството в близост до такива други устройства и не предприемайте други действия с цел да се сведат до минимум възможните смущения, например преместване на устройствата на по-голямо разстояние от това устройство.			

17. ГАРАНЦИЯ

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

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

Конзолата за криоаблация SMARTFREEZE е предназначена за употреба със сондата за езофагеална температура CIRCA S-CATH™, която се произвежда и разпространява от CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. е независима от компанията Boston Scientific и не е свързана с нея.

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

Всички други търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

18. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.

	Defibrillation-proof type CF applied part Приложена част тип CF със защита срещу разряд на дефибрилатор		Start (of action) Старт (на действие)
	Consult instructions for use. Прочетете инструкциите за употреба.		Stop (of action) Стой (на действие)
	Consult instructions for use.		USB Connection USB връзка
	IFU-bsd.com		Ethernet Ethernet
	Consult instructions for use. Прочетете инструкциите за употреба.		Manufacturer Производител
	(blue safety sign) Follow Instructions For Use (предупредителен знак в синьо) Следвайте инструкциите за употреба		Date of Manufacture Дата на производство
	CAUTION: Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. ВНИМАНИЕ. Прочетете справки в ПРИДРУЖАВАЩИТЕ ДОКУМЕНТИ.		Authorized Representative in the European Community Упълномощен представител за Европейската общност
	Foot Switch Крачен превключвател		HDMI Port HDMI порт
	Power Cord Захранващ кабел		Separate Collection Разделно събиране
	Equipotentiality Еквипотенциалност		Fuse Предпазител
	Temperature limitation. Ограничение на температурата.		Serial Number Сериен номер
	Humidity limitation. Ограничение за влажност.		Lot Number Партиден номер
	Catalog Number Каталожен номер		Use By Да се използва до
	AC Input Вход за променлив ток		Medical Device under EU Legislation Медицинско изделие в съответствие със законодателството на ЕС
	Mass with Safe Working Load Тегло с безопасно работно натоварване		Unique Device Identifier Уникален идентификатор на устройството
	Sterilized using ethylene oxide. Стерилизирано чрез етилен оксид.		Australian Sponsor Address Адрес на възложителя за Австралия
	Non-Sterile Нестерилно		Argentina Local Contact Местно лице за контакт за Аржентина
	Do not use if package is damaged. Да не се използва, ако опаковката е увредена.		Recyclable Package Рециклируема опаковка
	Keep Away from Sunlight Да се пази от слънчева светлина		Non-Pyrogenic Непирогенно
	Keep Dry Пазете на сухо		Single use. Do not re-use. За еднократна употреба. Да не се използва повторно.
	Contents Съдържание		
	Do Not Resterilize Да не се стерилизира повторно		

Символ	Заглавие	ISO 15223-1 Референтен номер	Описание
SN	Сериен номер	5.1.7.	Посочва серийния номер на производителя, за да може да се идентифицира конкретно медицинско изделие.
LOT	Партиден номер	5.1.5.	Указва кода на партидата на производителя, така че партидата да може да бъде идентифицирана.
REF	Каталожен номер	5.1.6.	Показва каталожния номер на производителя за идентифициране на медицинското изделие.
	Дата на производство	5.1.3.	Посочва датата на производство на медицинското изделие

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

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

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

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

 **Recyclable Package**

CE 0123

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

2021-06



51288687-20