

SMARTFREEZE™

Krioablācijas sistēmas konsole

Lietotāja rokasgrāmata

2

SATURA RĀDĪTĀJS

1. IERĪCES APRAKSTS	4
1.1. Sistēmas komponenti	5
1.2. Sterili, vienreizlietojami piederumi	6
1.3. Darbības princips	7
1.4. Lietotāja informācija	7
2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI	7
3. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKAJĒM IEGUVUMIEM.....	7
4. KONTRINDIKĀCIJAS	8
5. BRĪDINĀJUMI	8
6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.....	9
7. NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS.....	10
8. PIEGĀDES KOMPLEKTS	11
8.1. Ierīces informācija	11
8.2. Rīkošanās un uzglabāšana	11
9. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA.....	12
9.1. Papildu piederumi drošai lietošanai	12
9.2. Konsoles iestatīšana	12
9.3. Krioterapijas procedūra	16
10. SISTĒMAS IZSLĒGŠANA.....	45
10.1. Pēcprocedūras periods.....	46
11. LIETOTĀJU PROFILI.....	47
11.1. Lietotāju profilu izveide un rediģēšana	47
11.2. Lietotāju izveide un pārvaldība	47
11.3. Pulksteņa pielāgošana ziemas un vasaras laikam.....	49
11.4. Ierakstu arhivēšana	50
11.5. Lietotāja rokasgrāmata.....	51
12. ĀRSTĒŠANAS IERAKSTU PĀRSKATĪŠANA UN EKSPORTĒŠANA	51
12.1. Ārstēšanas ierakstu pārskatīšana	51
12.2. Ārstēšanas ierakstu eksportēšana	54
12.3. Ziņojumu drukāšana.....	56
13. PROBLĒMU NOVĒRŠANA	56

14. UZTURĒŠANA	59
14.1. Tvertnes nomaiņšanas procedūra.....	59
14.2. Tīrīšana.....	60
14.3. Profilaktiskā apkope	60
15. SMARTFREEZE KOMPONENTI	60
15.1. Konsole	60
15.2. Kājslēdzis.....	61
15.3. Dzesētāja tvertne	62
15.4. Izvadišanas caurule.....	64
15.5. Strāvas vads	64
15.6. Starpsavienojumu kārbā (ICB)	66
15.7. Katetra pagarinājuma kabelis	68
15.8. Kriokabelis	69
15.9. EP elektrības kabelis	70
15.10. Diafragmas kustības sensors (DMS)	70
15.11. ETS kabelis (CIRCA)	72
15.12. Barības vada temperatūras sensora (ETS) kabelis	73
15.13. Uzgriežnatslēga	74
15.14. Tālvadības pults	75
15.15. Spiediena sensora kabelis.....	76
16. EMS DARBĪBAS APSTĀKLI.....	78
17. GARANTĪJA	81
18. SIMBOLU DEFINĪCIJAS.....	82

Rx ONLY

Uzmanību: federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS. Sterili piederumi (balonkatetri, kartēšanas katetri, sterili apvalki un savienotājkabeļi) ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietot atkārtoti, neapstrādāti atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumu, kas, savukārt, var izraisīt pacienta ievainojumu, saslimšanu vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var arī radīt ierīces kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju infekcijas pārvešanu, tostarp infekcijas slimību pārvešanu no viena pacienta citam. Iekārtas piesārņojums pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi.

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas papildierīces instrukcijas.

Ievērojiet visas šajos norādījumos ietvertās kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Ja tas netiek izdarīts, pacientam var rasties komplikācijas.

1. IERĪCES APRAKSTS

SMARTFREEZE™ kriokonsole (tālāk saukta par SMARTFREEZE konsoli) ir Boston Scientific krioblācijas sistēmas (tālāk saukta par Sistēmu) komponents. Sistēma ir paredzēta elektriskajai kartēšanai un krioblācijai, kas tiek veikta plaušu vēnu izolēšanas (pulmonary vein isolation — PVI) procedūras laikā priekškambaru fibrilācijai. Izmantojot SMARTFREEZE konsoles piederumus un saderīgos katetrus, konsole lieto N₂O (slāpekļa oksīdu), lai atdzesētu audus līdz nekrozei.

Terapijas sesijas laikā saspiests, šķidrums N₂O (dzesētājs) tiek ievadīts Boston Scientific POLARx™ krioblācijas balonkatetrā (tālāk saukta par POLARx katetru) no SMARTFREEZE konsolē esošās tvertnes. Tā kā dzesētājs atdziest, tam izplešoties POLARx katetra kriobalonā, tas absorbē siltumu no apkārtējiem audiem un nogalina šajos audos esošās šūnas. SMARTFREEZE konsole nodrošina nepārtrauktu kriobalona vakuumu, lai izvadītu izlietoto dzesētāju, kurš pēc tam tiek izvadīts slimnīcas atkritumu aizvākšanas sistēmā (aktīvā vai pasīvā pārvietošana).



1. attēls. SMARTFREEZE kriokonsole

Pilnā Boston Scientific krioablācijas sistēma sastāv no tālāk minētajiem sistēmas komponentiem un steriliem, vienreizlietojamiem piederumiem, kas saskaras ar pacientu.

1.1. Sistēmas komponenti

Komponents	Modelis	Apraksts
SMARTFREEZE konsole	M004CRBS4000	Kontrolē vispārējo ablācijas procesu.
Konsoles strāvas vads	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Strāvas vads, kas tiek izmantots, lai SMARTFREEZE konsoli pievienotu maiņstrāvas (AC) tīklam.
Starpsavienojumu kārba (Inter-Connection Box — ICB)	M004CRBS4110	Starpsavienojumu ierīce, kas tiek izmantota, lai PolarX katetra, diafragmas kustības sensora (Diaphragm Movement Sensor — DMS) un barības vada temperatūras sensora (Esophageal Temperature Sensor — ETS) kabeli (M004CRBS6310) pievienotu SMARTFREEZE konsolei.
Starpsavienojumu kārba ar tālvadības pulti un oklūzijas spiediena sensora opciju	M004CRBS4130	Starpsavienojumu ierīce, kas tiek izmantota, lai POLARx katetru, diafragmas kustības sensoru (Diaphragm Movement Sensor — DMS), barības vada temperatūras sensora kabeli (M004CRBS6320) vai barības vada temperatūras sensora kabeli (CIRCA) (M004CRBS6340), oklūzijas spiediena sensora kabeli un tālvadības pulti pievienotu SMARTFREEZE konsolei.
Kriokonsoles kājslēdzis	M004CRBS4200	Ja ir izveidots savienojums ar SMARTFREEZE konsoli, tiek izmantots, lai sāktu vai apturētu krioenerģijas padevi POLARx krioablācijas balonkatetram.
Diafragmas kustības sensors (Diaphragm Movement Sensor — DMS)	M004CRBS6110	Sensors tiek izmantots, lai uzraudzītu pacienta reakciju uz elektrokardiostimulēšanas signālu. (Daļa, kas saskaras ar pacientu)
Barības vada temperatūras sensora (Esophageal Temperature Sensor — ETS) kabelis	M004CRBS6310	Pagarinājuma kabelis, kas tiek izmantots, lai SMARTFREEZE kriokonsolei pievienotu komerciāli pieejamu temperatūras sensoru. (Daļa, kas saskaras ar pacientu) Saderīgs ar ICB M004CRBS4110.

Komponents	Modelis	Apraksts
Barības vada temperatūras sensora (Esophageal Temperature Sensor — ETS) kabelis	M004CRBS6320	Pagarinājuma kabelis, kas tiek izmantots, lai SMARTFREEZE kriokonsolei pievienotu komerciāli pieejamu temperatūras sensoru. (Daļa, kas saskaras ar pacientu) Saderīgs ar ICB M004CRBS4130.
Barības vada temperatūras sensora (Esophageal Temperature Sensor — ETS) kabelis (CIRCA)	M004CRBS6340	Pagarinājuma kabelis, kas tiek izmantots, lai SMARTFREEZE kriokonsolei pievienotu komerciāli pieejamu CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi. (Daļa, kas saskaras ar pacientu) Saderīgs ar ICB M004CRBS4130.
Izvadīšanas caurule	M004CRBS4310 (dzeltenā krāsā) M004CRBS4320 (violetā krāsā)	Ja izvadīšanas caurule ir pievienota SMARTFREEZE kriokonsolei, tā izvada N ₂ O no SMARTFREEZE konsoles uz slimnīcas atkritumu aizvākšanas sistēmu.
Uzgriežņatslēga	M004CRBS6400	Uzgriežņatslēga, kas tiek izmantota, lai pievilktu vai atbrīvotu dzesētāja tvertnes savienojumu ar SMARTFREEZE konsoli.
Tālvadības pults	M004CRBS6500	Tālvadības pults, ko izmanto, lai mainītu ablācijas vietu, palielinātu/samazinātu ablācijas laiku un ļautu sākt un apturēt krioenerģijas padevi uz POLARx krioblācijas balonkatetru, atrodoties sterilajā laukā, ja šis piederums ir aprikots ar sterilu uzmaavu.
Oklūzijas spiediena sensora kabelis	M004CRBS6600	Pagarinājuma kabelis, kas tiek izmantots, lai SMARTFREEZE kriokonsolei pievienotu komerciāli pieejamu spiediena sensoru. (Daļa, kas saskaras ar pacientu) Saderīgs ar ICB M004CRBS4130.

1.2. Sterili, vienreizlietojami piederumi

Piederums	Modelis	Apraksts
POLARx krioablācijas balonkatetrs	M004CRBS2000	Krioablācijas balonkatetrs (īss gals, 28 mm) (daļa, kas saskaras ar pacientu)
POLARx krioablācijas balonkatetrs	M004CRBS2100	Krioablācijas katetrs (garš gals, 28 mm) (daļa, kas saskaras ar pacientu)
POLARMAP™ cirkulārs kartēšanas katetrs	M004CRBS7200	Kartēšanas katetrs, kas tiek izmantots, lai pārbaudītu elektrisko izolāciju pirms un pēc krioablācijas procedūrām (20 mm). (Daļa, kas saskaras ar pacientu)
POLARSHEATH™ vadāms apvalks	M004CRBS3050	Caurulvads, kas tiek izmantots, lai POLARx krioablācijas balonkatetram nodrošinātu ceļu uz sirdi. (Daļa, kas saskaras ar pacientu)

Piederums	Modelis	Apraksts
SMARTFREEZE kriokabelis	M004CRBS5200	Dzesētāja ceļš starp SMARTFREEZE konsoli un balonkatetru
SMARTFREEZE katetra pagarinājuma kabelis	M004CRBS5100	Pagarinājuma kabelis, kas tiek izmantots, lai balonkatetru pievienotu starpsavienojumu kārbai (Inter-Connection Box – ICB)
EP elektrības kabelis	M004CRBS6200	Kabelis, kas tiek izmantots, lai POLARMAP cirkulāro kartēšanas katetru pievienotu slimnīcas EP reģistrācijas sistēmai.

1.3. Darbības princips

SMARTFREEZE konsole saspieš šķidro slāpekļa oksīdu (N_2O) no SMARTFREEZE konsolē glabātas tvertnes caur SMARTFREEZE kriokabeli nogādā uz Boston Scientific POLARx krioblācijas balonkatetru (POLARx katetru). N_2O (dzesētājs) tiek piegādāts uz POLARx katetra injekcijas spirāli, kura dzesētāja plūsmu vada uz šī katetra balona segmenta iekšējo, distālo virsmu. Ablācijas laikā SMARTFREEZE konsolē uzrauga iekšējo balona temperatūru, izmantojot balonkatetra termopāri distālajā balona segmentā. Tā kā dzesētājs atdziest, tam izplešoties POLARx katetra kriobalonā, tas absorbē siltumu no apkārtējiem audiem, radot bojājumus. SMARTFREEZE konsolē nodrošina nepārtrauktu kriobalona vakuumu, lai izvadītu izlietoto dzesētāju, kurš pēc tam tiek izvadīts slimnīcas atkritumu aizvākšanas sistēmā (aktīvā vai pasīvā pārvietošana).

Visu ablācijas laiku SMARTFREEZE konsolē kontrolē injekcijas spiedienu, injekcijas plūsmu, kā arī iekšējo balona spiedienu. Tā nodrošina iespējas piepildīt/iztukšot kriobalonu, kā arī sākt un apturēt ablācijas.

SMARTFREEZE konsolē automātiski reģistrē procedūras datus un saglabā šo informāciju energoneatkarīgā atmiņā, sniedzot lietotājiem iespējas pārskatīt datus lokāli vai eksportēt datus uz USB atslēgu, lai pārskatītu atsevišķā datorā.

1.4. Lietotāja informācija

SMARTFREEZE konsoli ir paredzēts lietot tikai ārstiem, kuri ir pilnīgi apmācīti sirds elektrofizioloģisko procedūru veikšanā, vai šādu ārstu uzraudzībā un atbilstoši aprīkotās telpās. Atbalstu sistēmas sagatavošanā un darbā ar to drīkst sniegt tikai atbilstoši apmācīts personāls.

2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

SMARTFREEZE kriokonsoli ir paredzēts lietot tikai ar POLARx krioblācijas balonkatetriem.

Boston Scientific krioblācijas katetru sistēma ir paredzēta plaušu vēnu krioblācijai un elektriskajai kartēšanai, lai veiktu plaušu vēnu izolēšanu (PVI) ablācijas procedūrā paroksimālas priekškambaru fibrilācijas ārstēšanai.

3. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKAJIEM IEGUVUMIEM

Ieguvumi no POLARx krioblācijas sistēmas ir spēja uztvert sirds elektrogrammas un panākt plaušu vēnu izolēšanu (PVI), pievadot krioblācijas enerģiju "vienā šāvienā". Iespējamie klīniskie ieguvumi tostarp ir pilnīga vai daļēja ar priekškambaru fibrilāciju (atrial fibrillation – AF) saistīto simptomu likvidēšana, izmantojot PVI ar sirds asinsvadu nosprostošanas apstiprinājumu.

SMARTFREEZE konsoles un sistēmas komponentu sniegtie ieguvumi ir nodrošināt lietotāja interfeisu krioablācijas pievades kontrolēšanai un uzraudzīšanai, kā arī aizsardzības līdzekļus, lai slāpekļa oksīda pievadīšana un aizvadišana notiktu droši.

4. KONTRINDIKĀCIJAS

Tālāk ir norādītas Boston Scientific krioablācijas katetru sistēmas lietošanas kontrindikācijas.

- Pacienti ar aktīvu sistēmisku infekciju, jo tas var palielināt endokardīta un sepses risku.
- Pacienti ar miksomu vai sirds trombu, jo katetrs var izraisīt embolijas gadījumu.
- Sirds kambarī, kur ierīce var iesprūst vārstuļū vai hordu struktūrās.
- Pacienti ar mākslīgu sirds vārstuli (mehānisku vai audu).
- Pacienti ar nesenu ventrikulotomiju vai atriotomiju, jo tas var palielināt sirds perforācijas vai embolijas gadījumu risku.
- Pacienti ar plaušu vēnu stentiem, jo katetrs var izkustināt vai sabojāt stentu.
- Pacienti ar krieglobulīnēmiju, jo kriegēnās enerģijas lietošana var izraisīt asinsvadu bojājumus.
- Gadījumos, kad objektu ievadīšana vai manipulāciju veikšana priekškambaros nav droša, jo tas var palielināt perforācijas vai sistēmiskas embolijas risku.
- Pacienti ar interatriālu separatoru vai ielāpu, jo transseptālā punkcija var nenoslēgties.
- Pacienti ar hiperkuagulopātiju vai nespēju izturēt antikoagulācijas terapiju elektrofizioloģiskās procedūras laikā.
- Pacienti, kam ir kontrindicētas invazīvas elektrofizioloģiskās procedūras gadījumos, kad katetra ievietošana vai manipulāciju veikšana sirds kambaros ir uzskatāma par nedrošu.

5. BRĪDINĀJUMI

- Lai nerastos elektriskās strāvas triecienu risks, SMARTFREEZE konslei vienmēr ir jābūt savienotai ar iezemētu elektrotīklu.
- Šo konsoli drīkst izmantot tikai ar Boston Scientific aprīkojumu un šajā rokasgrāmatā norādītajiem piederumiem, citādi var tikt izraisītas pacienta traumas vai nāve.
- SMARTFREEZE konsoli nedrīkst pārveidot. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta tās darbība un/vai pacientu drošība.
- Ekvipotenciālais zemējums nodrošina tiešu savienojumu starp SMARTFREEZE konsoles šasiju un elektroinstalācijas izlīdzināšanas kopni. Tas nav aizsargzemējuma savienojuma punkts.
- SMARTFREEZE konsoli drīkst uzstādīt tikai kvalificēts/apmācīts Boston Scientific pārstāvis. Lai saņemtu palīdzību saistībā ar uzstādīšanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi vai tehnisko atbalstu.

- SMARTFREEZE konsolei nav daļu, kuru apkopi var veikt lietotājs. Nemēģiniet veikt SMARTFREEZE konsoles apkopi, kamēr tā tiek lietota pacientam.
- Nedrīkst pieskarīties SMARTFREEZE konsolei un pacientam vienlaicīgi, jo šādi var kaitēt pacientam.
- Labās plaušu vēnas ablāciju laikā vienmēr ir jālieto aprūpes metožu standarts, lai novērtētu diafragmas nerva funkciju un noteiktu, kad ir nepieciešama iejaukšanās. DMS nav paredzēts kā šādu aprūpes metožu standarta aizvietotājs.
- Pirms lietošanas izlasiet POLARx katetra un krioablācijas sistēmas komponentu lietošanas instrukcijas un ievērojiet tās. Ievērojiet visas kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā var tikt nodarīts kaitējums pacientam vai rasties iekārtas darbības traucējumi.
- Krioablācijas terapija, ko lieto ar plaušu vēnās ievietotu balonu, var izraisīt PV stenozi un traumēt blakus esošos audus, tādējādi izraisot pacienta komplikācijas, tostarp nāvi. Ja PV oklūzijas novērtēšanai tiek izmantots spiediena mērījums, ir jāpārliedzina par balona pozicionēšanas pareizību, izmantojot fluoroskopiju vai citu piemērotu vizualizācijas metodi.

6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Elektrofizioloģiskās procedūras, tostarp ablācija, var izraisīt aritmiju.
- Lietotājs ir atbildīgs par to, lai ar sistēmu izmantotās iekārtas atbilstu visiem vietējiem piemērojamiem elektriskās drošības standartiem.
- Krioablācijas procedūras drīkst veikt tikai vidē, kas atbilst 14.1.1. sadaļā minētajiem parametriem.
- Krioablācijas procedūras drīkst veikt tikai šim nolūkam pilnīgi aprīkotās telpās.
- Ar šo aprīkojumu un piederumiem drīkst izmantot tikai izolētu aprīkojumu (IEC 60601-1 CF tipa aprīkojumu vai ekvivalentu).
- Tādu piederumu, pārveidotāju un kabeļu lietošana, ko nav norādījis vai nodrošinājis uzņēmums Boston Scientific, var palielināt šī aprīkojuma elektromagnētisko starojumu vai samazināt šī aprīkojuma elektromagnētisko traucējumnoturību, kā arī izraisīt darbības traucējumus.
- Ethernet portam nedrīkst pievienot nekādas ierīces.
- Drīkst pievienot tikai tādu ārējo monitoru, kas atbilst standartam IEC 60601-1:2012 vai jebkuram ekvivalentam vietējam standartam. Nedrīkst izmantot pagarinātājus. Kad SMARTFREEZE konsolei pievienojat ārējo monitoru, ir jāizvērtē standarta IEC 60601-1:2012 prasības.
- Šo aprīkojumu nevajadzētu izmantot blakus citam aprīkojumam vai uzkrātu uz cita aprīkojuma, jo šādi var izraisīt darbības traucējumus. Ja šāds lietošanas veids ir nepieciešams, šis un pārējais aprīkojums ir jānovēro, lai apstiprinātu, ka tie darbojas pareizi.
- Saskaņā ar šī aprīkojuma emisiju tehniskajiem datiem tas ir piemērots lietošanai rūpniecības zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja šis aprīkojums tiek izmantots dzīvojamā vidē (kurai parasti ir nepieciešams CISPR 11 B klases aprīkojums), tas

var nenodrošināt atbilstošu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt pasākumus ietekmes mazināšanai, piemēram, aprīkojums jāpārvieta vai jāpagriež.

- Pārnēsājamas RF sakaru ierīces (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabeli un ārējās antenas) ir jālieto vismaz 30 cm (12 in) attālumā no jebkuras SMARTFREEZE konsoles daļas, tostarp Boston Scientific norādītajiem kabeliem. Pretējā gadījumā šī aprīkojuma veikspēja var pasliktināties.
- Pārnēsājamas zibatmiņas USB portiem drīkst pievienot tikai procedūru datu izgūšanai. USB zibatmiņas pievienošana var izraisīt iepriekš neidentificētus riskus pacientam, lietotājiem vai trešajām pusēm. Slimnīca ir atbildīga par šo risku identificēšanu, analizēšanu, izvērtēšanu un kontroli. Standartā IEC 80001-1:2010 ir sniegti norādījumi par šo tēmu.
- Savāciet un utilizējiet N_2O pareizi, izmantojot atbilstošās slimnīcas sistēmas. Gāzi nedrīkst izlaist operāciju zālē.
- Sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pienācīgi apmācīti elektrofizioloģijas procedūru veikšanā.
- Kad SMARTFREEZE konsoli pievienojat slimnīcas maiņstrāvas (AC) avotam (sienas kontaktrozetei), nedrīkst lietot pagarinātāju.

7. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Paredzams, ka visas klīniskās komplikācijas, kas varētu rasties, galvenokārt ir saistītas ar terapeitisko katetru un/vai piederumiem, kas tiek lietoti kopā ar sistēmu, nevis ar pašu sistēmu. Lai identificētu iespējamās nevēlamās blakusparādības, lietotājam ir jāizlasa spēkā esošās lietošanas instrukcijas, kas attiecas uz ablācijas procedūras laikā izmantotajiem katetriem un piederumiem. Tāpat kā citas ablācijas sistēmas, arī SMARTFREEZE konsole var tikt gadījuma pēc saistīta ar nelielām vai nopietnām klīniskām komplikācijām, kas ir raksturīgas intrakardiālām procedūrām. Tālāk ir uzskaitītas dažas, bet ne visas, ar šīs sistēmas lietošanu saistītās iespējamās nevēlamās blakusparādības.

- Ar procedūru saistītās blakusparādības
 - Alerģiska reakcija (tostarp anafilakse)
 - Uroģenitālas komplikācijas
 - Ar medikamentiem vai anestēziju saistītās blakusparādības
 - Radiācijas izraisītas traumas/audu apdegums
 - Nieru mazspēja/nepietiekamība
 - Vazovagālā reakcija
- Aritmija (jauna vai saasināta)
 - Vadišanas ceļa trauma (sirds blokāde, mezgla trauma u.c.)
- Nerva trauma, piemēram, tālāk norādītās.
 - Diafragmas nerva trauma
 - Klejotājnerva trauma
- Trauma, ko izraisa embolija/tromboembolija/gaisa embolija/gāzu embolija/svešķermeņa embolija
 - Smadzeņu asinsrites traucējumi (Cerebrovascular accident — CVA)/insults

- Pārejoša išēmiska lēkme (Transient Ischemic Attack — TIA)
- Miokarda infarkts
- Neiroloģiski traucējumi un to simptomi, piemēram, tālāk norādītie.
 - Kognitīvas izmaiņas, vizuāli traucējumi, galvassāpes, motoriskie traucējumi, sensorie traucējumi un runas traucējumi
 - Plaušu embolija
 - Asimptomātiska cerebrālā embolija
- Elektriskās strāvas trieciens
- Ar audu bojājumiem un/vai blakus esošajām struktūrām saistītas traumas, piemēram, tālāk norādītās.
 - Barības vada trauma
 - Plaušu trauma
 - Katetra iesprūšana
 - Fiziska trauma
- Sirds trauma, piemēram, tālāk norādītās.
 - Sirds perforācija/sirds tamponāde/perikardiāls izvīdums
 - Vārstuļu bojājumi
 - Stīva kreisā priekškambara sindroms

8. PIEGĀDES KOMPLEKTS

Sistēma tiek piegādāta kā atsevišķi iepakoti nesterili komponenti, kā norādīts 1.1. sadaļā.

8.1. Ierīces informācija

Nelietot, ja kāds iepakojums ir bojāts vai pirms lietošanas ir nejauši atvērts.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Ierīci nedrīkst lietot, ja ir beidzies tās derīguma termiņš "Use by" (Izlietot līdz).

8.2. Rīkošanās un uzglabāšana

Lietošanas vide

- Apkārtējās vides temperatūra: no 15 °C līdz 30 °C
- Relatīvais mitrums: no 30 % līdz 75 % bez kondensācijas
- Atmosfēras spiediens: no 75,3 kPa līdz 106 kPa, no 10,92 psia līdz 15,40 psia / no -2 m līdz 2438,4 m (no -6,56 feet līdz 8000 feet) virs jūras līmeņa

Transportēšanas vide

- Temperatūra: no -40 °C līdz 55 °C (no -40 °F līdz 131 °F)
- Relatīvais mitrums: netiek kontrolēts
- Atmosfēras spiediens: netiek kontrolēts

Glabāšanas vide

- Apkārtējās vides temperatūra: no -40 °C līdz 55 °C (no -40 °F līdz 131 °F)
- Relatīvais mitrums: no 30 % līdz 93 % bez kondensācijas
- Atmosfēras spiediens: netiek kontrolēts

9. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

9.1. Papildu piederumi drošai lietošanai

- BSC apstiprināta N₂O tvertne
- BSC apstiprināts slāpekļa oksīds (N₂O) nemedicīniskai lietošanai
- Pēc izvēles.
 - Universāls temperatūras sensors (400. sērija)
 - Spiediena devējs (piemēram, Edwards Lifesciences TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs)
 - CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras sensors
 - Tālvadības pults sterilā uzmava
 - Spiediena sensora kabeļa sterilā uzmava
 - LABSYSTEM PRO – SMARTFREEZE savienojuma kabelis

9.2. Konsoles iestatīšana

BRĪDINĀJUMS. Šo konsoli drīkst izmantot tikai ar Boston Scientific aprīkojumu un šajā rokasgrāmatā norādītajiem piederumiem, citādi var tikt izraisītas pacienta traumas vai nāve.

BRĪDINĀJUMS. Nedrīkst pieskarieties SMARTFREEZE konslei un pacientam vienlaicīgi, jo šādi var kaitēt pacientam.

BRĪDINĀJUMS. Sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pienācīgi apmācīti elektrofizioloģijas procedūru veikšanā.

9.2.1. Konsoles novietojums

1. Novietojiet SMARTFREEZE konsoli EP laboratorijā, nodrošinot, ka strāvas padeves slēdzim, maiņstrāvas vadam, izvadīšanas caurulei un kājslēdzim vienmēr var piekļūt.
2. SMARTFREEZE konsoli var virzīt un fiksēt pozīcijā, izmantojot uz SMARTFREEZE esošos vadības pedāļus sarkanā un zaļā krāsā tālāk aprakstītajā veidā.
 - Nospiežot sarkano pedāli (pa kreisi), riteni tiek fiksēti un SMARTFREEZE konsole tiek imobilizēta.
 - SMARTFREEZE konsole ir pilnīgi manevrējama, kad ir nospiests zaļais pedālis (pa labi).

3. Regulējiet ekrāna augstumu un leņķi vēlamajā iestatījumā, izmantojot ekrāna rokturi.

9.2.2. Dzesētāja tvertnes sagatavošana

Piezīme. Ja SMARTFREEZE konsole vai tvertne ir uzglabātas vietā, kur temperatūra neatbilst ieteicamajai darba temperatūrai, SMARTFREEZE konslei var būt nepieciešams vairāk laika, lai sagatavotos procedūrai.

1. SMARTFREEZE konsoles aizmugurē pavelciet SMARTFREEZE konsoles durvis, lai tās atvērtu un atsegtu dzesētāja tvertni.
2. Tvertnei ir jāatrodas pa vidu uz tvertnes balsta.
3. Pagrieziet dzesētāja tvertnes kloķi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu tvertnes vārstu.
4. Aizveriet SMARTFREEZE konsoles durvis.

9.2.3. Nesterilo komponentu pievienošana

1. Ja izvadīšanas caurule SMARTFREEZE konslei vēl nav pievienota, vienu šīs caurules galu savienojiet ar SMARTFREEZE konsoles izvadīšanas porta savienotāju, pievelkot to ar pirkstiem. Otru izvadīšanas caurules galu pievienojiet slimnīcas atkritumu aizvākšanas sistēmai. SMARTFREEZE konsole tiek piegādāta ar standarta izvadīšanas cauruli. Ja slimnīcā netiek izmantots tas pats standarts, var būt nepieciešams adapteris.
2. Ja kājsslēdzis vēl nav savienots ar SMARTFREEZE konsoli, savienojiet kājsslēdzi ar SMARTFREEZE konsoles kājsslēdža savienotāju (pēc izvēles).

Piezīme. Atrodiet kājsslēdzi, lai mazinātu risku terapijas sesiju sākt vai apturēt nejauši. Ja nepieciešams, terapijas sesijas laikā kājsslēdzi var arī atspējot islaicīgi (skatiet 15.2. sadaļu 61. lpp.).

3. Starpsavienojumu kārbu (Inter-Connection Box – ICB) savienojiet ar SMARTFREEZE konsoles priekšējā paneļa savienotāju. Nemiet vērā, ka drošības slēdža sistēma neļauj savienotāju atvienot nejauši.
4. Neobligātais diafragmas kustības sensors (Diaphragm Movement Sensor – DMS): pilnīgas lietošanas instrukcijas skatiet sadaļā *Diafragmas kustības sensors (DMS)* 70. lpp.
 - Uzstādiet pacientam DMS un nostipriniet to.
 - DMS savienojiet ar ICB.
5. Neobligātais barības vada temperatūras sensors (Esophagus Temperature Sensor ETS)
 - Ievietojiet pacientam ETS sensoru un nostipriniet to.
 - ETS kabeli savienojiet ar ICB.
 - ETS sensoru savienojiet ar ETS kabeli.

6. Neobligāta CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zonde.
 - Ievietojiet pacientam CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi un nostipriniet to.
 - ETS kabeli (CIRCA) savienojiet ar ICB.
 - CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi savienojiet ar ETS kabeli (CIRCA).
7. Neobligāts potenciāla izlīdzināšanas vads.
 - SMARTFREEZE konsole ir aprīkota ar potenciāla izlīdzināšanas vadu. Ja nepieciešams, savienojiet atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām. Informāciju par ME sistēmām skatiet IEC 60601-1.
8. Neobligāta tālvadības pults
 - Tālvadības pulti savienojiet ar ICB.
9. Neobligāts spiediena sensora kabelis
 - Spiediena sensora kabeli savienojiet ar ICB.

Piezīme. Spiediena sensora kabelis ir nesterils kabelis, kas savieno ar komerciāli pieejamu spiediena sensoru, kurš var atrasties sterilajā zonā. Ja spiediena sensora kabeli izmantojat sterilajā zonā, šī kabeļa pārklāšanai ir jāizmanto sterila uzmava.

10. Neobligāts LABSYSTEM PRO savienojums

Piezīme. Pirms pievienošanas ir jāpārliedzinās, ka LABSYSTEM PRO ir izslēgts.

- Kabeli "no USB uz seriālo" savienojiet ar kreiso malējo (vērsts uz SMARTFREEZE konsoles aizmuguri) USB portu SMARTFREEZE konsoles aizmugurē.
- Kabeli "no USB uz seriālo" savienojiet ar LABSYSTEM PRO COM portu. Informāciju par porta savienojumu skatiet LABSYSTEM PRO lietošanas instrukcijās.

9.2.4. Konsoles ieslēgšanas procedūra

Piezīme. Ļoti svarīgi ir ieslēgt SMARTFREEZE konsoli vismaz piecas (5) minūtes pirms procedūras sākšanas.

Piezīme. Lai atvienotu SMARTFREEZE konsoli no maiņstrāvas tīklā, atvienojiet strāvas vadu no sienas kontaktrozetes.

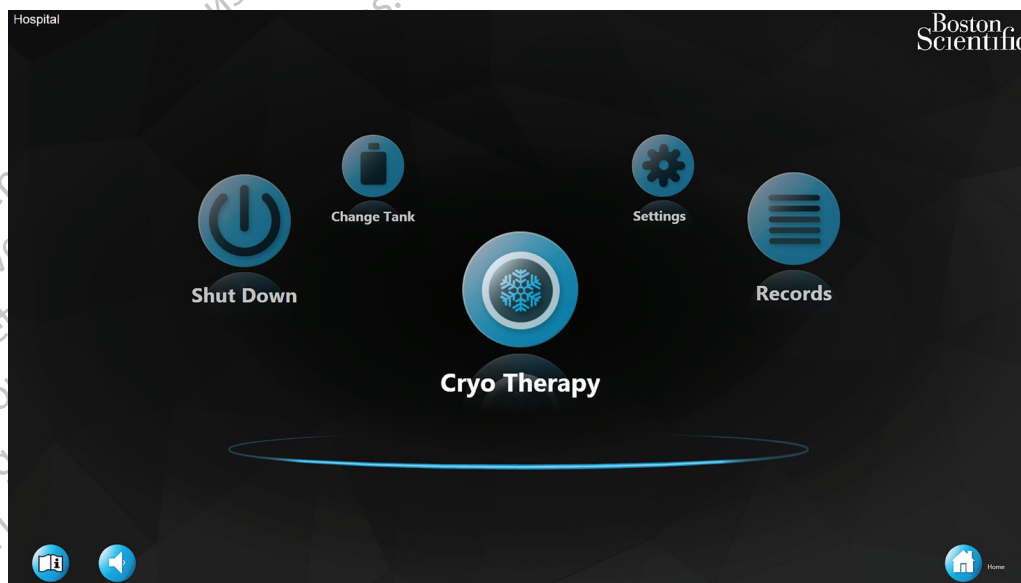
1. Ja strāvas vads vēl nav savienots ar SMARTFREEZE konsoli, savienojiet to ar SMARTFREEZE konsoles strāvas ieeju.
2. Strāvas vadu savienojiet ar slimnīcas maiņstrāvas tīklu (sienas kontaktrozeti).

BRĪDINĀJUMS. Kad SMARTFREEZE konsoli pievienojat slimnīcas maiņstrāvas (AC) avotam (sienas kontaktrozetei), nedrīkst lietot pagarinātāju.

3. Ieslēdziet galveno strāvas padeves slēdzi SMARTFREEZE konsoles aizmugurē. SMARTFREEZE konsole veic pašpārbaudi, lai pārlicinātos, ka tā darbojas pareizi.

Piezīme. Ja SMARTFREEZE konsole nestartējas normāli vai ja startēšanās laikā tiek parādīts sistēmas ziņojums, skatiet sadaļu *Problēmu novēršana* 56. lpp.

4. Kad SMARTFREEZE konsoles palaišanas procedūra ir beigusies, tiek parādīts sākuma ekrāns (2. attēls).
5. Nospiediet ikonu **Cryo Therapy** (Krioterapija), lai piekļūtu ekrānam Login (Pieteikšanās). Ekrānā Login (Pieteikšanās) ievadiet savu lietotājvārdu un paroli. Ekrānā Login (Pieteikšanās) nospiediet pogu **OK** (Labi).



2. attēls. Sākuma ekrāns

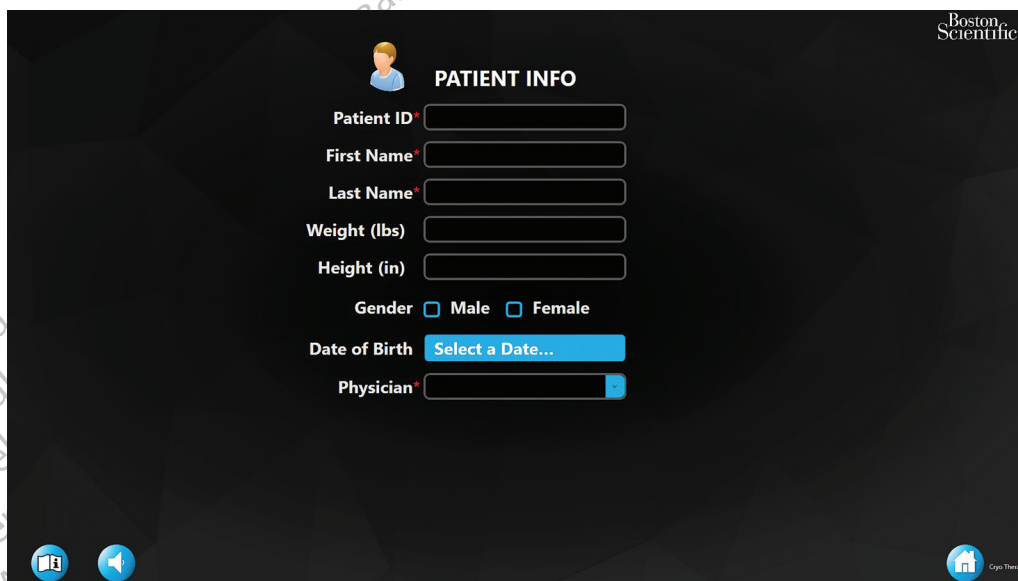
9.3. Krioterapijas procedūra

9.3.1. Pacienta iestatīšana

1. Sākuma ekrānā nospiediet pogu **Cryo Therapy** (Krioterapija).

Piezīme. Ja poga **Cryo Therapy** (Krioterapija) neatrodas priekšplānā pa vidu, nospiediet pogu vēlreiz, lai to aktivizētu.

Tiek parādīts ekrāns Patient Information (Pacienta informācija) (3. attēls).



3. attēls. Ekrāns Patient information (Pacienta informācija)

2. Nospiediet lodziņā **Patient ID** (Pacienta ID).
3. Ievadiet vērtību vienumam **Patient ID** (Pacienta ID), izmantojot ekrāntastatūru.
4. Ja pacients ar SMARTFREEZE konsoli tiek ārstēts pirmo reizi, izmantojiet ekrāntastatūru, lai aizpildītu pacienta informācijas laukus.

Piezīme. Ja pacienta ID jau atrodas SMARTFREEZE konsoles datubāzē, atlikušie pacienta informācijas lauki tiks automātiski aizpildīti, kad nospiedīsiet jebkuru citu vietu šajā ekrānā.

5. Kad atlasāt lauku **Physician** (Ārsts), tiek parādīts saraksts ar ārstējošajiem ārstiem. Nolaizamajā sarakstā atlasiet šī pacienta ārstu.

Piezīme. Ārstus, kuru šajā sarakstā vēl nav, sistēmas administratori var pievienot, izmantojot procedūras **Manage Users -> New Doctor** (Pārvaldīt lietotājus -> Jauns ārsts) ekrānā Settings (Iestatījumi). Skatiet 11. sadaļu Lietotāju profili.

6. Nospiediet pogu **Next** (Tālāk), kas kļūst redzama pēc pacienta informācijas ievadišanas. Ekrāna dati ir nepieciešami laukiem Patient ID (Pacienta ID), First Name (Vārds), Last Name (Uzvārds) un Physician (Ārsts).
7. Tiks parādīts ekrāns Therapy (Terapija) (4. attēls).

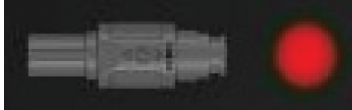
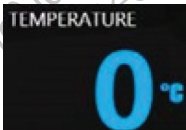
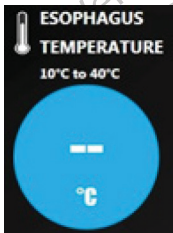
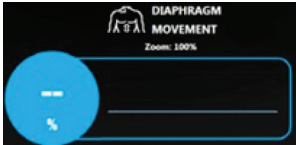
Piezīme. Ja pēc palaišanas lietotājs pirmo reizi pāriet uz ekrānu Therapy (Terapija) un pēc tam atgriežas sākuma ekrānā, tad nākamreiz, kad lietotājs pāriet uz ekrānu Patient Info (Pacienta informācija), tiek parādīta poga **Load Previous Patient** (Ielādēt iepriekšējo pacientu). Nospiežot pogu **Load Previous Patient** (Ielādēt iepriekšējo pacientu), pacienta informācijas ekrāns tiek aizpildīts automātiski. Nospiežot pogu **Next** (Tālāk), tiek ielādēta iepriekšējā pacienta procedūra (ja tika veikta kāda ārstēšana, tās procedūra tiks turpināta, it kā ārsts to nebūtu pārtraucis).

8. Ja izmantojat LABSYSTEM PRO, ieslēdziet LABSYSTEM PRO un izpildiet tā lietošanas instrukcijas, lai uzzinātu norādījumus par iestatīšanu. Ja saziņa ar SMARTFREEZE konsoli nav izveidota, nospiediet pogu **Settings** (Iestatījumi) ekrānā Therapy (Terapija). Kad ir atvērts logs Settings (Iestatījumi), nospiediet pogu **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Vēlreiz pievienot LABSYSTEM PRO) un pēc tam pogu **OK** (Labi) logā Settings (Iestatījumi).



4. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) — netiek lietots

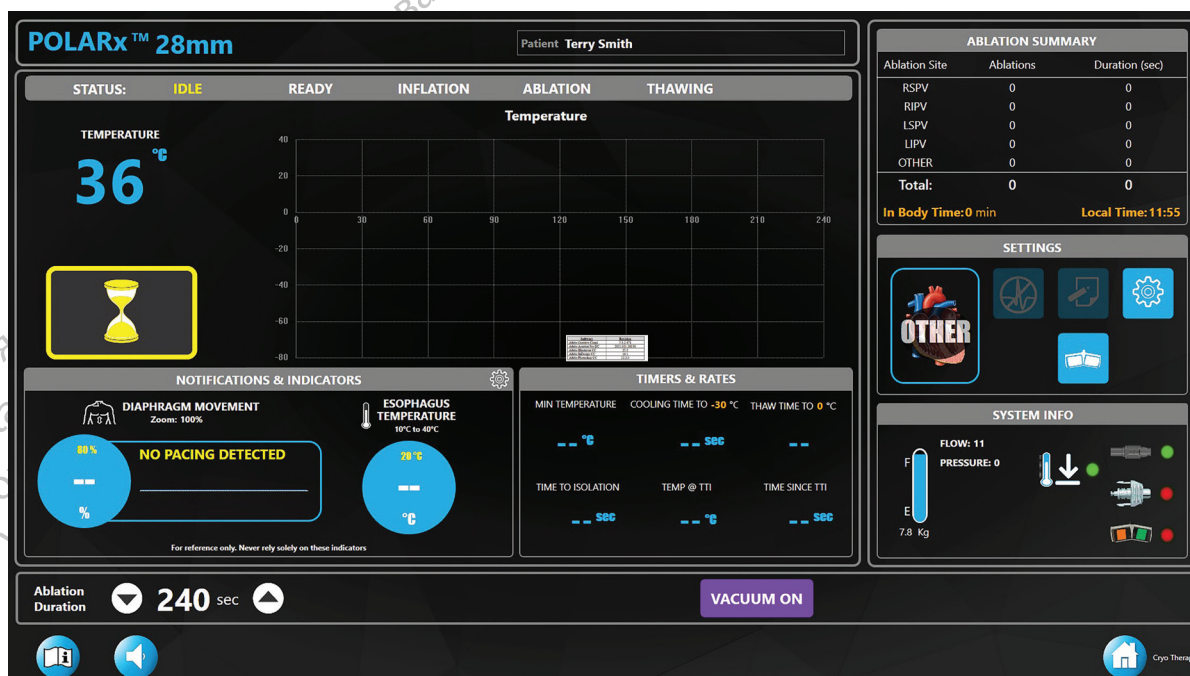
Ekrāna Therapy (Terapija) galvenie elementi ir aprakstīti nākamajā tabulā.

	Norāda pašreizējo sistēmas statusu (IDLE (Netiek lietots), READY (Gatavs), INFLATION (Piepildīšana), ABLATION (Ablācija), THAWING (Atsaldēšana)). Aktīvais stāvoklis būs izcelts (sistēmas statusam vajadzētu būt IDLE (Netiek lietots), kā parādīts 4. attēls).
	Atver iestatījumu logu taimeriem, paziņojumiem un sistēmas iestatījumiem.
	Norāda katetra elektrisko statusu. Sarkans punkts norāda, ka tas nav elektriski pievienots; zaļš punkts norāda, ka tas ir elektriski pievienots un atpazīts.
	Norāda kriokabeļa mehānisko statusu. Sarkans punkts norāda, ka kriokabeļa savienojums ir pabeigts un vakuums ir iespējots. Zaļš punkts norāda, ka kabelis ir mehāniski pievienots, vakuums ir iespējots un recirkulācijas cauruļvadu sistēmā nav noplūdes.
	Norāda kājslēdža darbības statusu. Sarkans punkts norāda, ka kājslēdzis ir atspējots; zaļš punkts norāda, ka kājslēdzis ir iespējots.
	Norāda temperatūru kriobalonā (°C).
	Barības vada temperatūra (ja ir pievienots).
	Diafragmas kustības sensora (Diaphragm Movement Sensor – DMS) viļņa forma ar atsaucēs vērtības amplitūdu procentos (ja ir pievienots).
	Norāda aptuveno N₂O gāzes daudzumu, kas atrodas dzesētāja tvertnē, izteiktu lbs vai kg (vai minūtēs, ja iestatījumos tā ir atlasīta).

9.3.2. Priekšablācija

Sagatavojiet POLARx katetru un citus sterilos komponentus atbilstoši to lietošanas instrukcijām.

BRĪDINĀJUMS. Pirms lietošanas izlasiet POLARx katetra un krioablācijas sistēmas komponentu lietošanas instrukcijas un ievērojiet tās. Ievērojiet visas kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā var tikt nodarīts kaitējums pacientam vai rasties iekārtas darbības traucējumi.



5. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) – stāvoklis IDLE (Netiek lietots) – pievienots derīgs katetrs

1. Izpildiet POLARx katetra lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus par komponentu savienošanu ar SMARTFREEZE konsoli.
2. Neobligāts spiediena sensors.
 - Informāciju par izpakošanu skatiet komerciāli pieejamā spiediena sensora lietošanas instrukcijās.
 - Komerčiāli pieejamo spiediena sensoru savienojiet ar POLARx katetra vadstīgas lūmenu (vai Y adapteri, kurš ir savienots ar POLARx katetra vadstīgas lūmenu).
 - Komerčiāli pieejamo spiediena sensoru savienojiet ar spiediena sensora kabeli.

Piezīme. Pirms tālvadības pults un/vai spiediena sensora kabeli ievadāt sterilajā vidē, šis ierīces ir jāievieto sterilās uzdevās.

3. Ekrānā Therapy (Terapija) nospiediet pogu **VACUUM ON** (Vakuums ieslēgts) (5. attēls).

Piezīme. Ja kriokabelis nav pareizi pievienots POLARx katetram un SMARTFREEZE konsolei, tiek parādīts sistēmas ziņojums. Ja tiek parādīts šis ziņojums, pārbaudiet kriokabeļa savienojumus un ziņojuma logā nospiediet pogu **OK** (Labi), lai

automātiski mēģinātu iespējot vakuumu vēlreiz. Nospiediet **Cancel** (Atcelt) lai logu aizvērtu, vakuumu neaktivizējot.

4. Sistēmas statusam vajadzētu būt **READY** (Gatavs) un ekrānā Therapy (Terapija) vajadzētu būt redzamai pogai **INFLATE** (Piepildīt) (6. attēls). Turklāt spiedpogai **START** (Sākt) SMARTFREEZE konsoles priekšējā panelī un indikatoram uz tāl vadības pults, ja tāda tiek izmantota, vajadzētu degt zaļā krāsā.

Piezīme. Lai katetram deaktivizētu vakuumu, ekrānā Therapy (Terapija) nospiediet pogu **VACUUM OFF** (Vakuums izslēgts) vai uz tāl vadības pults nospiediet pogu Stop (Apturēt). Deaktivizēt vakuumu var tikai stāvoklī **READY** (Gatavs).



6. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) – stāvoklis READY (Gatavs)

Piezīme. Ja tiek konstatēta kļūme, tiek parādīts sistēmas ziņojums ar detalizētu informāciju par šo kļūmi. Problēmu novēršanas procedūru skatiet sadaļā *Problēmu novēršana* 56. lpp.

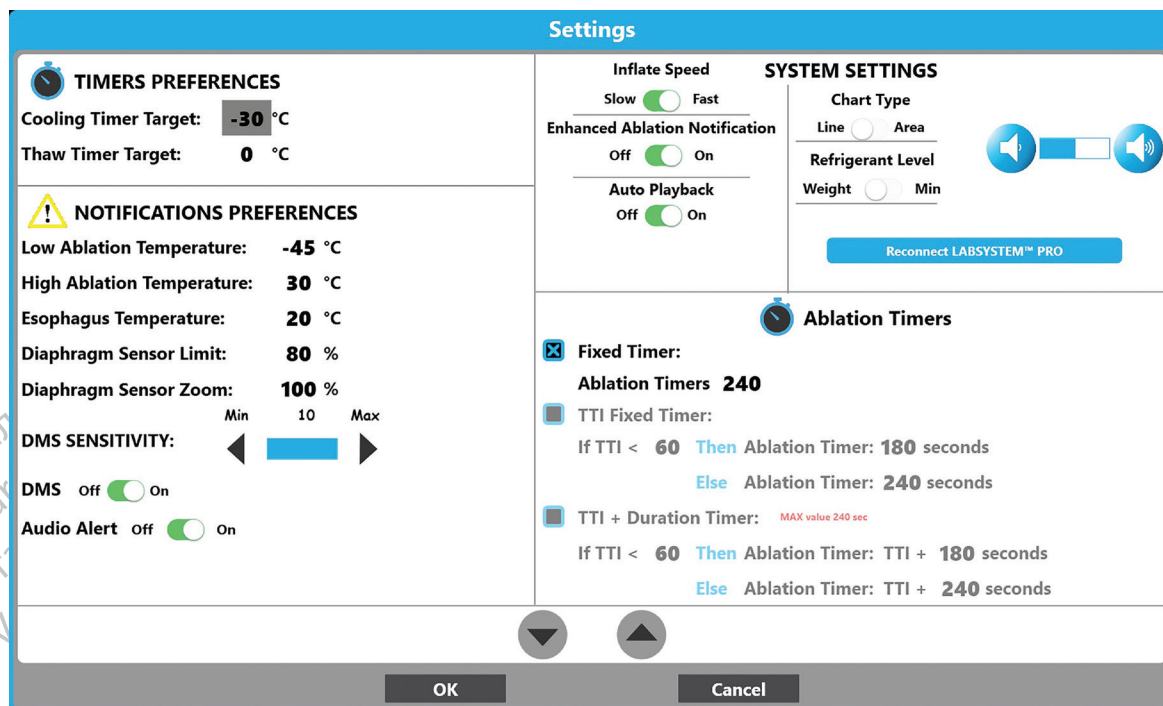
5. Pārbaudiet, vai dzesētāja tvertnes mērierīce norāda, ka dzesētāja daudzums ir pietiekams ārstēšanas procedūras veikšanai. Ja nepieciešams, nomainiet tvertni, ievērojot 9.2.2. sadaļā sniegtos norādījumus.

9.3.3. Ablācija

BRĪDINĀJUMS. Pirms lietošanas izlasiet POLARx katetra un krioablācijas sistēmas komponentu lietošanas instrukcijas un ievērojiet tās. Ievērojiet visas kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā var tikt nodarīts kaitējums pacientam vai rasties iekārtas darbības traucējumi.

9.3.3.1. Iestatījumi, ko var atlasīt lietotājs

Pirms procedūras sākšanas pārskatiet ablācijas iestatījumus, taimerus un preferences, ekrānā Therapy (Terapija) nospiežot pogu **Settings** (Iestatījumi). Tiek parādīts logs Settings (Iestatījumi) (7. attēls). Lai mainītu skaitliskos parametrus, nospiediet uz skaitliskās vērtības un pēc tam regulējiet to, izmantojot bultiņu uz augšu/uz leju. Lai mainītu pārslēdzamos parametrus, pieskarieties katram parametram blakus esošajai pārslēgšanas pogai.



7. attēls. Logs Settings (Iestatījumi)

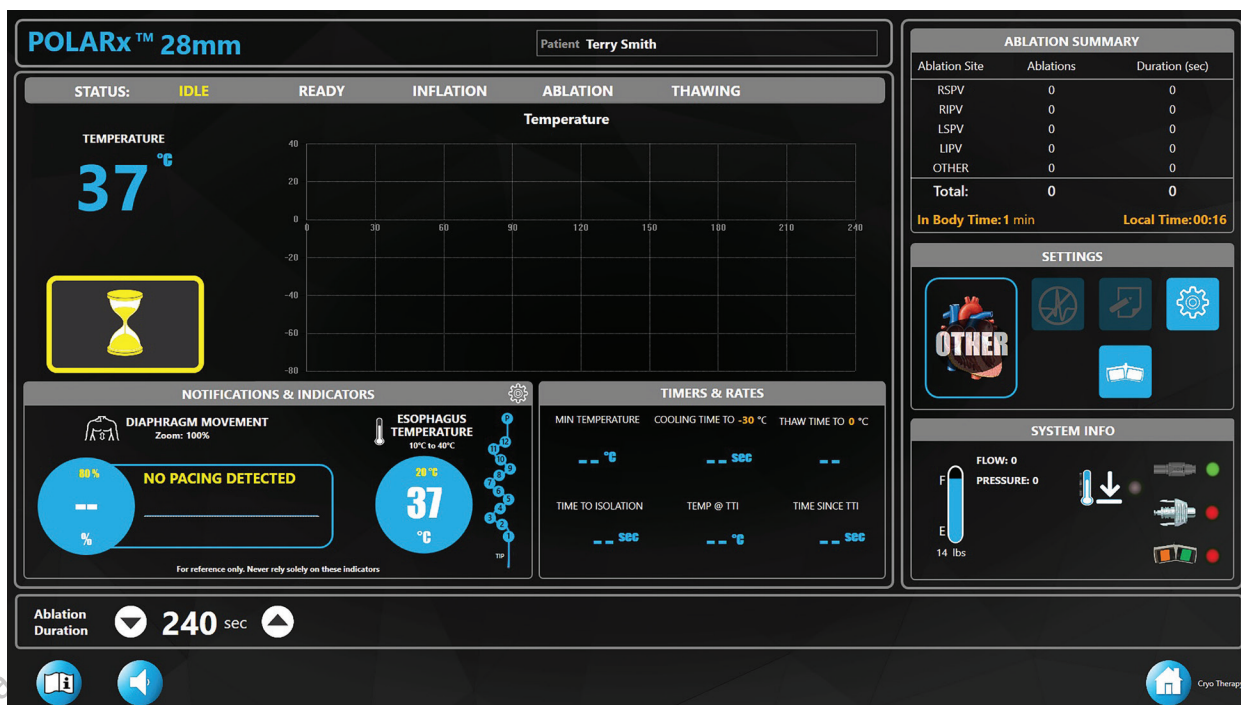
- Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **Cooling Timer Target** (Dzesēšanas taimera mērķis). Vienumam **Cooling Timer Target** (Dzesēšanas taimera mērķis) iestatiet vēlamo temperatūru, logā Settings (Iestatījumi) izmantojot bultiņu uz augšu/uz leju. Kad temperatūra sasniedz šo priekšiestatījumu, taimeris **Cooling Time** (Dzesēšanas laiks) ekrānā Therapy (Terapija) tiek apturēts.
- Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **Thaw Timer Target** (Atsaldēšanas taimera mērķis). Vienumam **Thaw Timer Target** (Atsaldēšanas taimera mērķis) iestatiet vēlamo temperatūru, logā Settings (Iestatījumi) izmantojot bultiņu uz augšu/uz leju. Kad temperatūra sasniedz šajā laukā iestatīto vērtību, taimeris **Thaw Time** (Atsaldēšanas laiks) ekrānā Therapy (Terapija) tiek apturēts.
- Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **Low Ablation Temperature** (Zema ablācijas temperatūra). Vienumam **Low Ablation Temperature** (Zema ablācijas temperatūra) iestatiet vēlamo temperatūru, izmantojot bultiņu uz augšu/uz leju. Ablācijas stāvokļa laikā, kad temperatūra sasniedz šajā laukā iestatīto vērtību, diagrammas datu līnija **Temperature** (Temperatūra) ekrānā Therapy (Terapija) no zilas krāsas mainās uz sarkanu.

- Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **High Ablation Temperature** (Augsta ablācijas temperatūra). Vienumam **High Ablation Temperature** (Augsta ablācijas temperatūra) iestatiet vēlamo temperatūru, izmantojot bultiņu uz augšu/uz leju. Ablācijas stāvokļa laikā, kad temperatūra sasniedz šajā laukā iestatīto vērtību, diagrammas datu līnija **Temperature** (Temperatūra) ekrānā Therapy (Terapija) no zilas krāsas mainās uz sarkanu.
- Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **Esophagus Temperature** (Barības vada temperatūra). Vienumam **Esophagus Temperature** (Barības vada temperatūra) iestatiet vēlamo temperatūru, izmantojot bultiņu uz augšu/uz leju. Kad temperatūra sasniedz šajā laukā iestatīto vērtību, rādījums **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Barības vada temperatūra) ekrānā Therapy (Terapija) kļūs sarkans un sāks mirgot, ap ekrānu sāks mirgot sarkana apmale, temperatūras diagrammas nosaukumjosla sāks mirgot sarkanā krāsā un atskanēs paziņojums (8. attēls). Šis brīdinājums var tikt parādīts **INFLATION** (Piepildīšanas), **ABLATION** (Ablācijas) un **THAWING** (Atsaldēšanas) fāžu laikā.



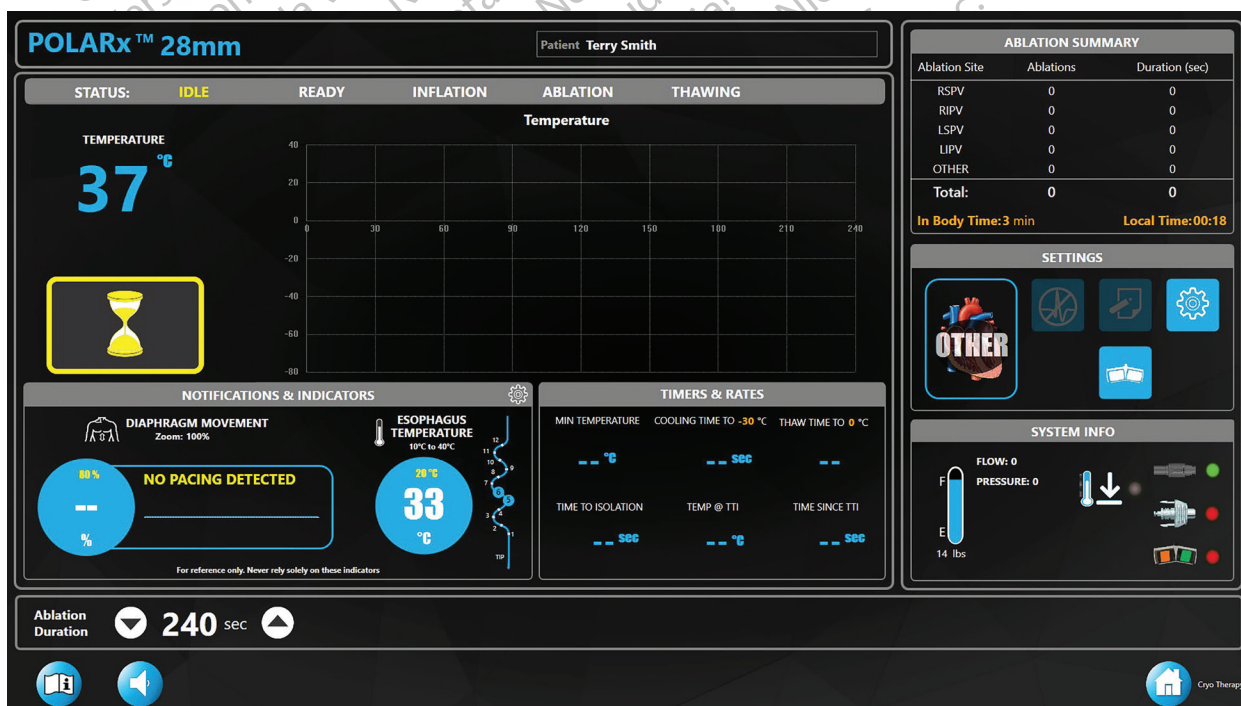
8. attēls. Brīdinājums Esophagus temperature (Barības vada temperatūra)

- Ja izmantojat CIRCA™ S-CATH barības vada temperatūras zondi (ar 400. sērijas temperatūras zondi vai bez tās), CIRCA™ S-CATH barības vada temperatūras zondes attēls tiek parādīts automātiski (9. attēls). Tipiskai CIRCA™ S-CATH barības vada temperatūras zondei ir 12 sensori, un dažiem modeļiem ir arī proksimālais sensors.



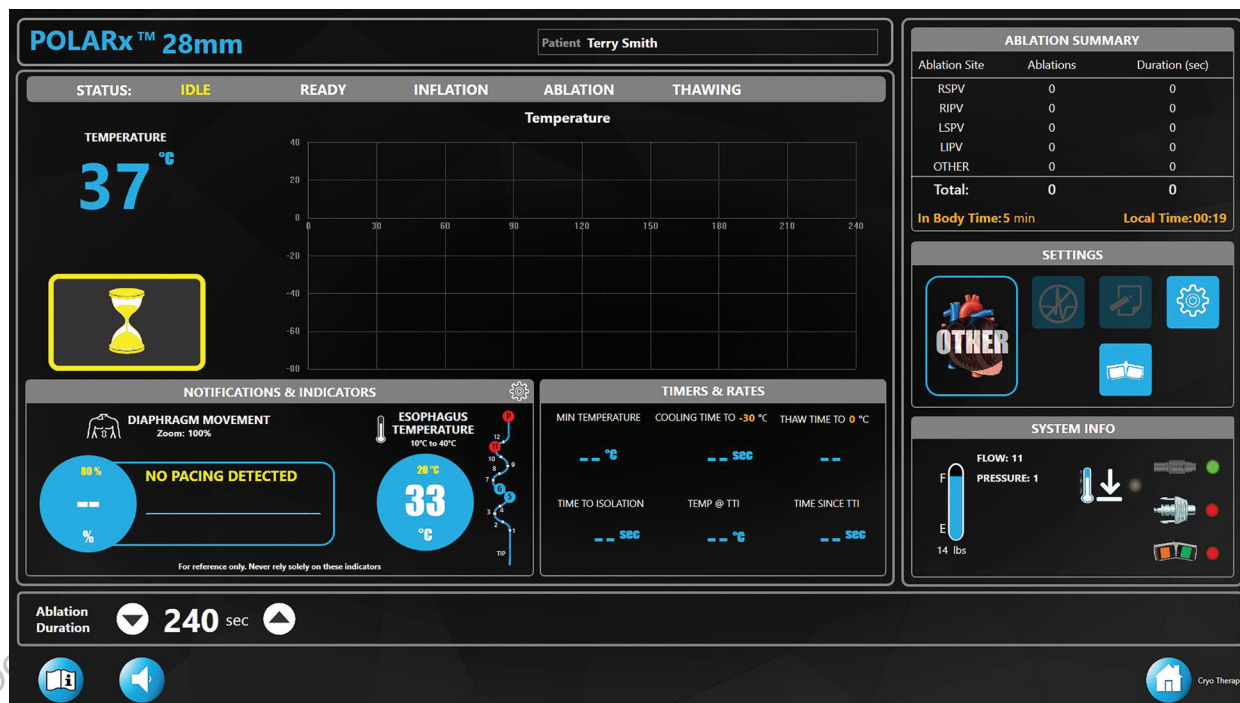
9. attēls. CIRCA™ S-CATH barības vada temperatūras zonde

- Parādītā vērtība **Esophagus Temperature** (Barības vada temperatūra) vienmēr ir visos sensoros viszemākā izmērītā temperatūra. Turklāt sensors ar zemāko temperatūru tiek iezīmēts zilā krāsā. Temperatūrai pazeminoties ietekmētajās zonās, tiek iezīmēti tikai sensori ar zemāko temperatūru (skatiet šeit: 10. attēls). Ņemiet vērā, ka vairākiem sensoriem temperatūra var būt tāda pati kā šeit: 9. attēls.



10. attēls. CIRCA™ S-CATH barības vada temperatūras zonde – atlasītas zemas temperatūras

- Ja kāds sensors nedarbojas, tas tiek iezīmēts sarkanā krāsā (skatiet šeit: 11. attēls).



11. attēls. CIRCA™ S-CATH barības vada temperatūras zonde – sensori, kas nedarbojas

- Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **Diaphragm Sensor Limit** (Diafragmas sensora ierobežojums). Vienumam **Diaphragm Sensor Limit** (Diafragmas sensora ierobežojums) iestatiet vēlamo procentuālo daudzumu, izmantojot bultiņas uz augšu/uz leju. Kad procentuālais daudzums sasniedz šajā laukā iestatīto vērtību, sensora rādījums **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmas kustība) ekrānā Therapy (Terapija) kļūs sarkans un sāks mirgot, ap ekrānu sāks mirgot sarkana āpmale, temperatūras diagrammas nosaukumjosla sāks mirgot sarkanā krāsā un atskanēs paziņojums (12. attēls). Bīdinājums var tikt parādīts ablācijas fāzes laikā.



12. attēls. Sensora brīdinājums **Diaphragm Movement** (Diafragmas kustība)

- Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **Diaphragm Sensor Zoom** (Diafragmas sensora tālummaiņa). Vienumam **Diaphragm Sensor Zoom** (Diafragmas sensora tālummaiņa) iestatiet vēlamo procentuālo daudzumu. Diagramma **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmas kustība) ekrānā Therapy (Terapija) tiek parādīta iestatītajā procentuālajā tuvinājumā (ši funkcija tiek izmantota, lai apskatītu mazākas signāla reakcijas).
- Vienumam **DMS SENSITIVITY** (DMS jutīgums) iestatiet vēlamo līmeni, izmantojot zemo un augsto bultiņu. (Šī funkcija tiek izmantota, lai iestatītu DMS noteikšanas sliekšni. Zemākiem iestatījumiem reģistrēšanai ir nepieciešami spēcīgāki DMS signāli, bet augstāki iestatījumi ļauj reģistrēt vājus DMS signālus.)
- Pēc izvēles: bīdīet vienumu **DMS** uz pozīciju **Off** (Izslēgts), lai atspējotu vienumu **DMS** ekrānā Therapy (Terapija). (Parasti šī funkcija tiek izmantota, veicot ablāciju tādām vēnām, kas neietekmē diafragmas nervu.)
- Pēc izvēles: bīdīet vienumu **Audio Alert** (Audio brīdinājums) uz pozīciju **Off** (Izslēgts), lai atspējotu skaņas paziņojumu gadījumā, ja aktivizējas paziņojumi **DMS Sensor Limit** (DMS sensora ierobežojums) un **Esophagus Temperature** (Barības vada temperatūra).
- Pēc izvēles: iestatiet piepildīšanas ātrumu kā zemu, slidni **Inflate Speed** (Piepildīšanas ātrums) bīdot uz pozīciju **Slow** (Lēns). Noklusējuma iestatījums ir **Fast** (Ātrs).
- Pēc izvēles: kriobalona temperatūras diagrammu ekrānā Therapy (Terapija) iestatiet aizpildītu laukumu diagrammas rādīšanai, slidni **Chart Type** (Diagrammas tips) bīdot uz pozīciju **Area** (Laukums). Noklusējuma iestatījums ir **Line** (Līnija).

- Pēc izvēles: iestatiet, lai N₂O tvertnes līmeņa mērītājs ekrānā Therapy (Terapija) rādītu mārciņas (lbs), slīdni **Refrigerant Level** (Dzesētāja līmenis) bīdot uz pozīciju **Weight** (Svars). Noklusējuma iestatījums ir **Min** (minūtes).

- Pēc izvēles: iestatiet vēlamo vērtību trauksmes līmeņa skaļumam, spiežot pogu  , lai skaļumu samazinātu, vai pogu  , lai to palielinātu. Noklusējuma iestatījums ir vidējais diapazons.

- Pēc izvēles: slīdni **Auto Playback** (Automātiska atskaņošana) bīdīet uz pozīciju **Off** (Izslēgts), lai atspējotu automātisko atskaņošanas režīma rādīšanu, kad tiek iziets no stāvokļa Thawing (Atsaldēšana). Noklusējuma stāvoklis ir iestatīts uz On (Ieslēgts).

- Pēc izvēles: paziņojums **Enhanced Ablation Notification** (Uzlabots ablācijas paziņojums) liek parādīt zilu ekrāna apmali, kad iekārt darbojas stāvoklī Inflation (Piepildīšana) un Thawing (Atsaldēšana) (skatiet šeit: 14. attēls), kā arī liek mirgot apmalei zilā krāsā, kad iekārta darbojas stāvoklī Ablation (Ablācija). Turklāt pēc ieiešanas stāvoklī Ablation (Ablācija) un izešanas no tā tiek izdots skaidrs skaņas signāls. Lai uzlabotos ablācijas paziņojumus atspējotu, slīdni **Enhanced Ablation Notification** (Uzlabots ablācijas paziņojums) bīdīet uz pozīciju Off (Izslēgts). Noklusējuma stāvoklis ir iestatīts uz On (Ieslēgts).

- Atlasiet vēlamo ablācijas taimeru iestatījumu no trīs tālāk norādītajām opcijām.

- **Fixed Timer** (Fiksēts taimeris)

Vienumam **Fixed Timer** (Fiksēts taimeris) iestatiet vēlamo laiku, logā Settings (Iestatījumi) izmantojot bultiņas uz augšu/uz leju. Kad vērtība **Ablation Time** (Ablācijas laiks) sasniedz šajā laukā iestatīto vērtību, ablācija tiek apturēta. Vērtību **Ablation Time** (Ablācijas laiks) var iestatīt arī tieši ekrānā Therapy (Terapija), izmantojot bultiņas uz augšu/uz leju.

- **TTL Fixed Timer** (TTL fiksēts taimeris)

Izmantojot šo taimera opciju, lietotājs var noteikt kopējo ablācijas laiku jau iepriekš, ņemot vērā laiku līdz vēnas izolēšanai.

Lai izmantotu šo opciju, ir nepieciešami trīs (3) lietotāja iestatījumi: laiks līdz izolēšanai (Time To Isolation – **TTL**), sāka laika periods (**Then** (Tad)) un garākais laika periods (**Else** (Citādi)).

Ja vēna tiek izolēta agrāk par lietotāja iestatīto TTL laiku, kopējais ablācijas laiks būs sāka laika periods. Ja vēna tiek izolēta lietotāja iestatītajā TTL laikā vai vēlāk, kopējais ablācijas laiks būs garākais laika periods. Šos trīs iestatījumus var pielāgot, atlasot vēlamo iestatījumu un izmantojot bultiņas uz augšu/uz leju.

TTL iestatījumu var regulēt ar 10 sekunžu soli, sākot ar 30 sekundēm un beidzot ar laiku, kas ir par 10 sekundēm mazāk nekā sāka laika perioda iestatījums. (Piemēram, ja sāka laika periods ir iestatīts uz 180 sekundēm, tad TTL var regulēt no 30 līdz 170.)

Īsāko laika periodu var regulēt ar 30 sekunžu soļiem, sākot ar 60 sekundēm (ja lietotāja norādītais TTI iestatījums ir 50 sekundes vai mazāk) un beidzot ar laiku, kas ir par 30 sekundēm mazāk nekā garākā laika perioda iestatījums (maksimums ir 210 sekundes).

Garāko laika periodu var regulēt ar 30 sekunžu soļiem, sākot ar 90 sekundēm (ja lietotāja norādītais īsākā laika perioda iestatījums ir 60 sekundes) un beidzot ar 240 sekundēm. Ja ir izvēlēta opcija **TTI Fixed Timer** (TTI fiksēts taimeris), ekrānā Therapy (Terapija) rādītais ablācijas ilgums ir garākais ablācijas laika iestatījums. Ja lietotājs norāda, ka vēna ir izolēta pirms šī iestatījuma punkta, viens **Ablation Duration** (Ablācijas ilgums) mainās uz īsāko ablācijas laiku un dažas sekundes mirgo. Katru reizi, kad SMARTFREEZE konsole ir automātiski mainījusi ablācijas ilgumu, šis ablācijas ilgums mirgo.

– **TTI + Duration Timer** (TTI + Ilguma taimeris)

Izmantojot šo taimera opciju, lietotājs var noteikt papildu ablācijas laiku jau iepriekš, ņemot vērā laiku līdz vēnas izolēšanai.

Lai izmantotu šo opciju, ir nepieciešami trīs (3) lietotāja iestatījumi: laiks līdz izolēšanai (**TTI** – Time To Isolation), īsākais papildu laiks (**Then** (Tad)) un garākais papildu laiks (**Else** (Citiādi)).

Ja vēna tiek izolēta agrāk par lietotāja iestatīto TTI laiku, ablācija ilgs īsāko papildu laika periodu no TTI laika. Ja vēna tiek izolēta lietotāja iestatītajā TTI laikā vai vēlāk, kopējais ablācijas laiks būs garākais papildu laika periods no TTI laika. Šos trīs iestatījumus var pielāgot, atlasot vēlamo iestatījumu un izmantojot bultiņas uz augšu/uz leju.

TTI iestatījumu var pielāgot ar 10 sekunžu soļiem no 30 sekundēm līdz 210 sekundēm.

Īsāko papildu laika periodu var regulēt ar 30 sekunžu soļiem, sākot ar 60 sekundēm (ja lietotāja iestatītā TTI vērtība ir 50 sekundes vai mazāk) un beidzot ar laiku, kas ir par 30 sekundēm mazāk nekā garākā laika perioda iestatījums (maksimums ir 210 sekundes).

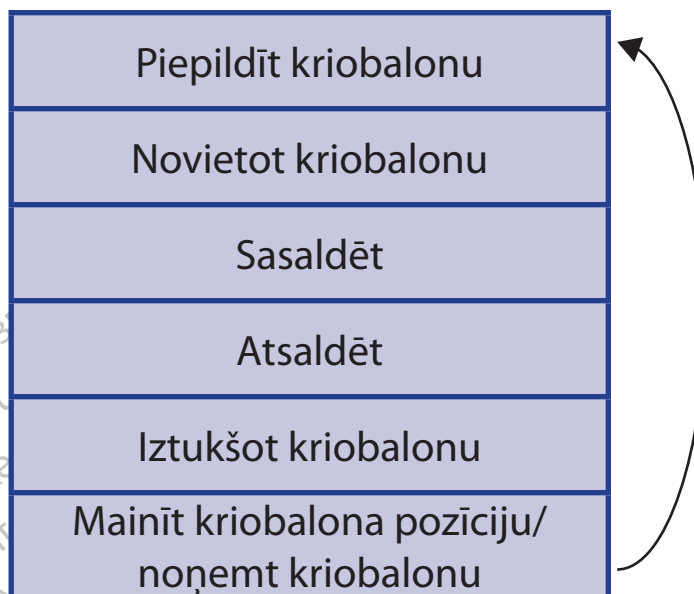
Garāko papildu laika periodu var regulēt ar 30 sekunžu soļiem, sākot ar 60 sekundēm (ja lietotāja iestatītais īsākā laika periods ir 60 sekundes) un beidzot ar 240 sekundēm.

Ja ir izvēlēta šī opcija, ablācijas ilgums tiks rādīts kā 240 sekundes neatkarīgi no iestatījumu ekrānā norādītajiem iestatījumiem. Ja lietotājs norāda, ka vēna ir izolēta pirms iestatītā laika, ablācijas ilgums tiks rādīts kā pašreizējais ablācijas laiks, kam pieskaitīts īsākais laika periods. Ja lietotājs norāda, ka vēna ir izolēta pēc šī iestatītā laika, ablācijas ilgums tiks rādīts kā pašreizējais ablācijas laiks, kam pieskaitīts ilgākais laika periods. Katru reizi, kad SMARTFREEZE konsole ir automātiski mainījusi ablācijas ilgumu, šis ablācijas ilgums mirgo. Nemiet vērā, ka maksimālais ablācijas laiks vienmēr ir 240 sekundes.

Piezīme. Ja ablācijas ilgums tiek manuāli mainīts ablācijas laikā, šis izmaiņas attiecas tikai uz pašreizējo ablāciju. Turpmākās ablācijas atgriezīsies pie sākotnējā lietotāja preferenču iestatījuma.

9.3.3.2. Krioblācijas procedūras sākšana

Ablācijas procedūrās plaušu vēnu izolēšanai tiek izmantots tālāk norādītais algoritmu.



13. attēls. Ablācijas procedūras algoritms

Piezīme. Jebkurā šī procesa brīdī ablācijas vietu var iestatīt, nospiežot ablācijas vietas pogu ekrānā Therapy (Terapija) vai izmantojot bultiņas pa kreisi un pa labi uz tālvadības pults. Pieejamās ablācijas vietas ir: Other, RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Kad nepieciešams, piepildiet kriobalonu, izmantojot kādu no tālāk aprakstītajām metodēm.
 - Nospiediet spiedpogu START (Sākt)  uz SMARTFREEZE konsoles priekšējā paneļa.
 - Nospiediet kājslēdzi START (Sākt) (labais pedālis, zaļā krāsā).
 - Terapijas ekrānā nospiediet pogu **INFLATE** (Piepildīt).
 - Nospiediet pogu START (Sākt)  uz tālvadības pults.

Kad kriobalons ir piepildīts, ekrānā Therapy (Terapija) kļūst redzami tālāk norādītie indikatori (14. attēls). Joslā STATUS (Statuss) tiek norādīts viens **INFLATION** (Piepildīšana); katetrailustrācijā tiek attēlots piepildīts balons; kļūst redzamas pogas **STOP** (Apturēt) un **ABLATE** (Veikt ablāciju); diafragmas kustības dati tiek izvietoti diagrammā **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmas kustība) un barības vada temperatūra tiek rādīta sadaļā **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Barības vada temperatūra).

Turklāt spiedpoga START (Sākt) uz SMARTFREEZE konsoles priekšējā paneļa un indikators uz tālvadības pults, ja tāda tiek izmantota, iedegas zilā krāsā, un spiedpoga STOP (Apturēt) uz SMARTFREEZE konsoles priekšējā paneļa iedegas baltā krāsā.



14. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) – norāda stāvokli ar nepārtrauktu zilu apmali, ja ir iespējoti uzlabotie paziņojumi

Piezīme. Ja nepieciešams, kriobalonu var iztukšot no stāvokļa **INFLATION** (Piepildīšana), izmantojot vienu no tālāk norādītajām metodēm.

- Nospiežot spiedpogu STOP (Apturēt)  uz SMARTFREEZE konsoles priekšējā paneļa.
- Nospiežot kājslēdzi STOP (Apturēt) (kreisais pedālis, oranžā krāsā).
- Nospiežot pogu **STOP** (Apturēt) ekrānā Therapy (Terapija).
- Nospiediet pogu STOP (Apturēt)  uz tālvadības pults.

2. Novietojiet piepildīto kriobalonu atbilstoši standarta kliniskajai praksei un pārliedzinieties, ka vēna ir nosprostota atbilstoši.
3. Ja tiek izmantots neobligātais spiediena sensora kabelis un spiediena sensors, ekrānā Therapy (Terapija) ir redzams spiediena rādījums kopā ar balona temperatūru un diagrammu par spiediena izmaiņām laika gaitā, nevis balona temperatūras diagramma (skatiet šeit: 15. attēls). Izmantojiet šo diagrammu, lai vēnu nosprostojumu noteikt būtu vieglāk.

Piezīme. Šī funkcija var nebūt pieejama visās valstīs



15. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) — stāvoklis Inflation (Piepildīšana) ar spiediena diagrammu

4. Sāciet krioblācijas terapiju, izmantojot vienu no tālāk norādītajām metodēm.

- Nospiediet spiedpogu **START** (Sākt)  uz SMARTFREEZE konsoles priekšējā panelā.
- Nospiediet kājslēdzi **START** (Sākt) (labais pedālis, zaļā krāsā).
- Nospiediet pogu **ABLATE** (Veikt ablāciju) terapijas ekrānā.
- Nospiediet pogu **START** (Sākt)  uz tālvadības pults.

Piezīme. Ja nepieciešams, atrodoties stāvoklī **ABLATION** (Ablācija), injicēšanu var apturēt un kriobalonu var iztukšot, izmantojot vienu no tālāk norādītajām metodēm.

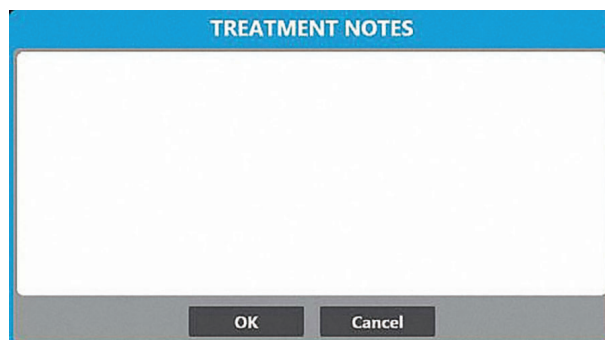
- Nospiediet spiedpogu **STOP** (Apturēt)  uz SMARTFREEZE konsoles priekšējā panelā, lai apturētu injicēšanu. Nospiediet spiedpogu **STOP** (Apturēt) vēlreiz, lai kriobalonu iztukšotu.
- Nospiediet kājslēdža pedāli **STOP** (Apturēt) (kreisais pedālis, oranžā krāsā), lai apturētu injicēšanu. Nospiediet kājslēdža pedāl **STOP** (Apturēt) vēlreiz, lai kriobalonu iztukšotu.
- Nospiediet pogu **STOP** (Apturēt) ekrānā Therapy (Terapija), lai apturētu injicēšanu. Nospiediet spiedpogu **STOP** (Apturēt) vēlreiz, lai kriobalonu iztukšotu.
- Nospiediet pogu **STOP** (Apturēt)  uz tālvadības pults, lai apturētu injicēšanu. Nospiediet spiedpogu **STOP** (Apturēt) vēlreiz, lai kriobalonu iztukšotu.



16. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) — stāvoklis ablation (Ablācija)

5. Kad sistēma ir stāvoklī **ABLATION** (Ablācija), ekrānā Therapy (Terapija) ir redzami tālāk norādītie indikatori (16. attēls).

- Joslā **STATUS** (Statuss) ir norādīts **ABLATION** (Ablācija).
- Poga **ABlate** (Veikt ablāciju) būs aizstāta ar pogu **STOP** (Apturēt).
- Kriobalona temperatūra ir izvietota kriobalona diagrammā **Temperature** (Temperatūra).
- Temperatūras rādījums sāk kristies.
- Katetra attēls mainās uz ablācijas taimeru, un taimeris **Ablation Time** (Ablācijas laiks) uzsāk laika skaitīšanu.
- Virs ablācijas taimera kļūst redzama mirgojoša sniegpārsla.
- Ja ir iespējoti uzlabotie ablācijas paziņojumi, ap šo ekrānu mirgo zila apmale.
- Vienums **MINIMUM TEMPERATURE** (Minimālā temperatūra) rāda zemāko reģistrēto temperatūru.
- Kļūs pieejama opcija **TREATMENT NOTES** (Ārstēšanas piezīmes) .
 - Ekrānā Therapy (Terapija) nospiediet pogu **TREATMENT NOTES** (Ārstēšanas piezīmes), lai ārstēšanas failam pievienotu novērojumus un citu svarīgu informāciju (17. attēls).
 - Nospiediet balto atstarpi logā **TREATMENT NOTES** (Ārstēšanas piezīmes).
 - Nospiediet pogu **OK** (Labi), lai pievienotās piezīmes saglabātu, vai pogu **Cancel** (Atcelt), lai logu **TREATMENT NOTES** (Ārstēšanas piezīmes) aizvērtu, tās nesaglabājot.



17. attēls. Logs **TREATMENT NOTES** (Ārstēšanas piezīmes)

- Kļūst pieejama poga Low Flow (Zema plūsma) .
- Ja nepieciešams, nospiediet pogu Low Flow (Zema plūsma), lai katetra plūsmu samazinātu par 10 %. Kad zema plūsma ir aktivizēta, tiek rādīts indikators **Low Flow** (Zema plūsma) zem balona vienuma **TEMPERATURE** (Temperatūra) un poga Low Flow (Zema plūsma) pazūd (skatiet šeit: 18. attēls).

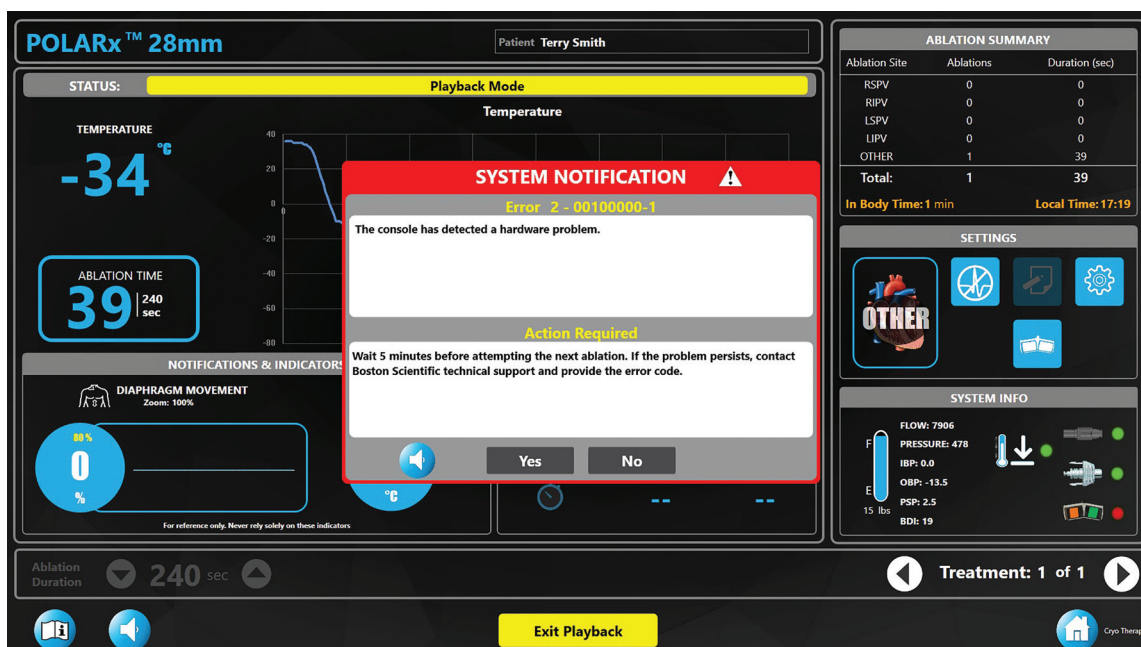
Piezīme. Poga Low Flow (Zema plūsma) ir redzama tikai stāvoklī Ablation (Ablācija).

Piezīme. Šī funkcija var nebūt pieejama visās valstīs



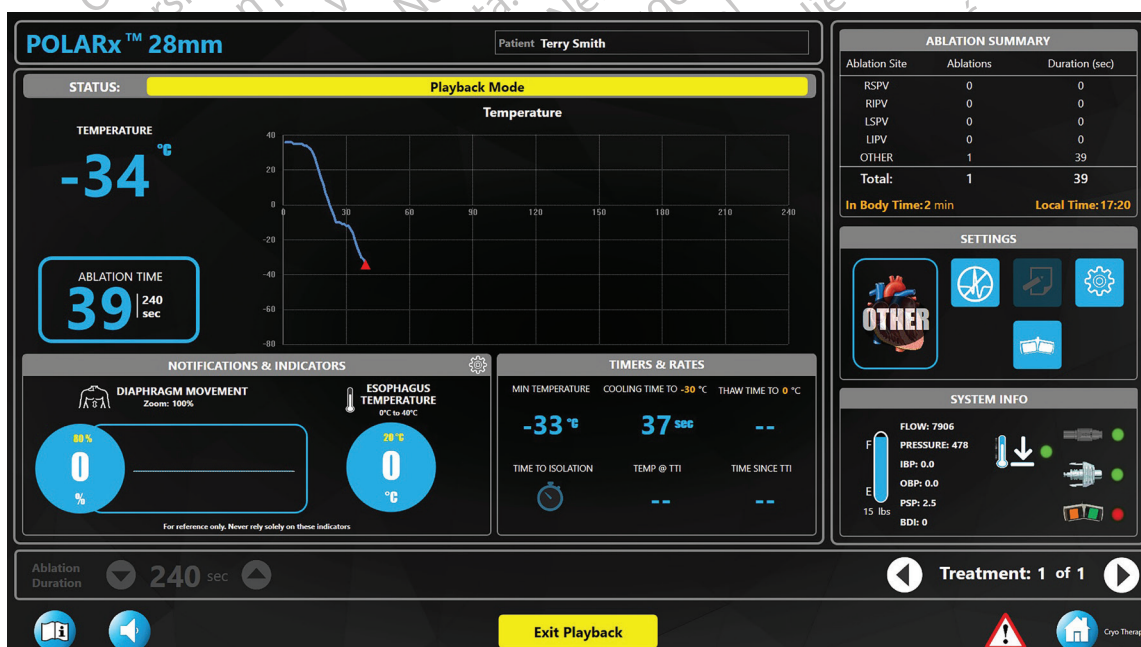
18. attēls. Low Flow (Zema plūsma) ir aktivizēta

Piezīme. Ja tiek konstatēta kļūme, tiek parādīts sistēmas ziņojums ar detalizētu informāciju par šo kļūmi (skatiet šeit: 19. attēls).



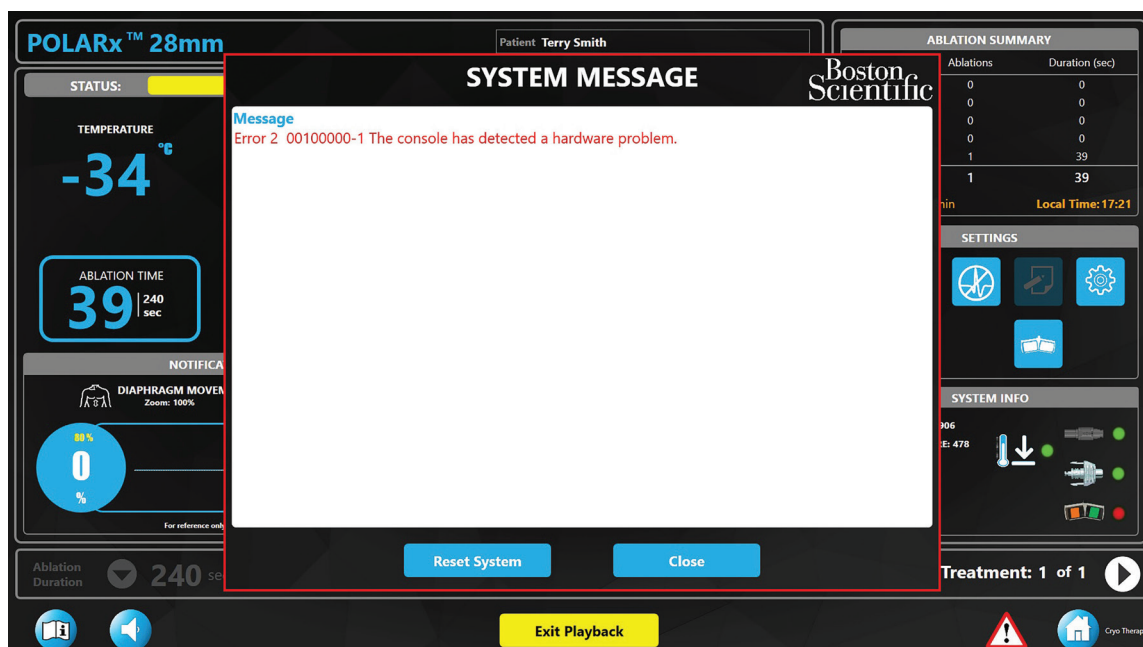
19. attēls. Sistēmas kļūdas ziņojums

- Sistēmas paziņojuma logā nospiediet pogu **Mute** (Apklusināt), lai brīdinājuma skaņu īslaicīgi apklusinātu.
- Nospiediet **Yes** (Jā), lai mēģinātu sistēmu atiestatīt, un nospiediet No (Nē), lai sistēmas paziņojuma logu aizvērtu, šo kļūdu nenotīrot.
- Kad nospiežat **No** (Nē), ekrānā Therapy (Terapija) kļūst redzams sistēmas ziņojumu indikators.



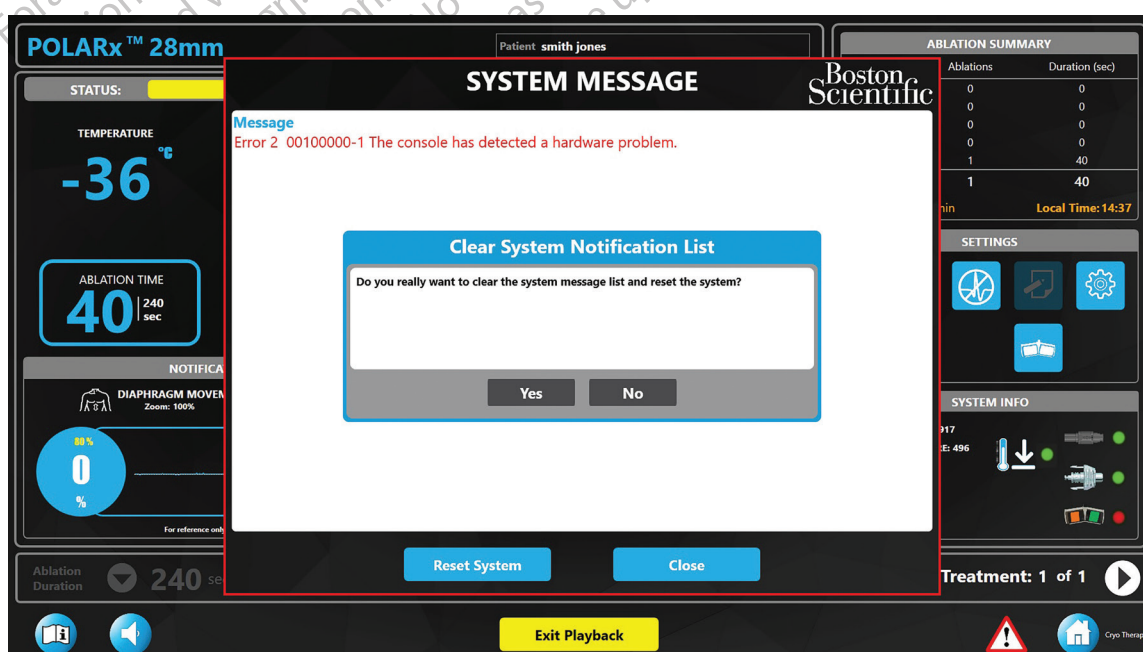
20. attēls. Atskaņošanas kļūda

- Nospiediet sarkano trīsstūri ekrāna apakšā, lai atvērtu logu sistēmas ziņojumi (skatiet šeit: 20. attēls un 21. attēls).



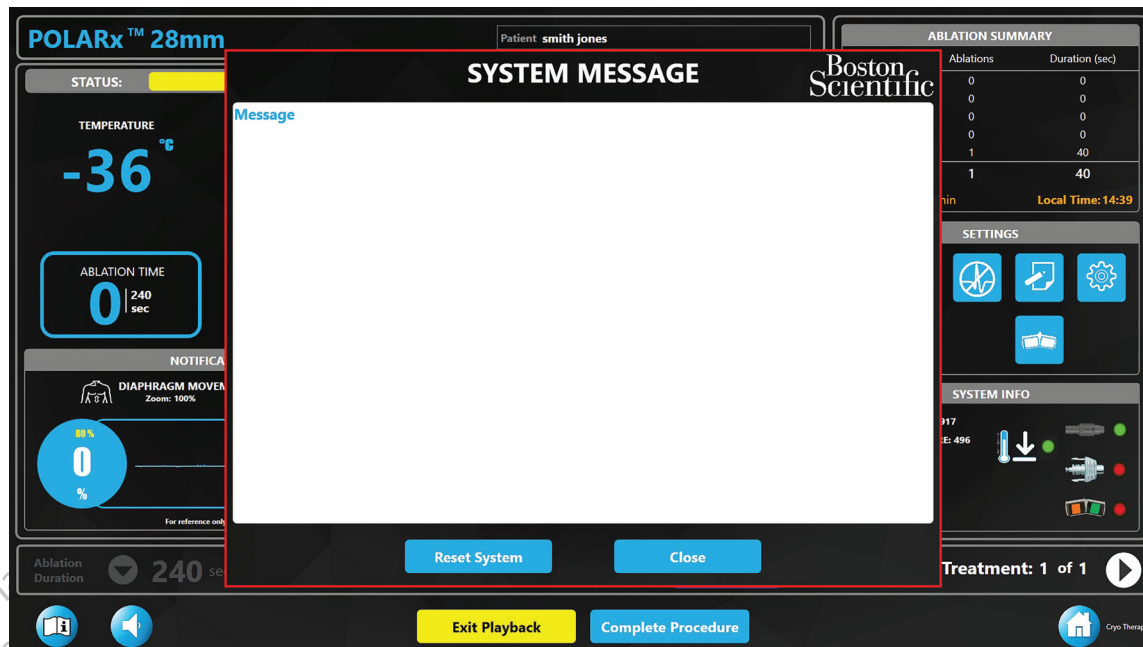
21. attēls. Sistēmas ziņojumu logs

- Nospiediet pogu **Reset System** (Atiestatīt sistēmu), lai notīrītu visus aktīvos ziņojumus (skatiet šeit: 22. attēls).



22. attēls. Logs Clear System Notifications List (Notīrīt sistēmas paziņojumu sarakstu)

- Nospiediet pogu **Close** (Aizvērt), lai aizvērtu logu **System Message** (Sistēmas ziņojumi) (skatiet šeit: 23. attēls).



23. attēls. Sistēmas ziņojumi notīrīti

- Diafragmas kustības dati tiek izvietoti diagrammā **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmas kustība), un pašreizējā amplitūda tiek rādīta kā procentuāls daudzums. Šī procentuālā vērtība ir balstīta uz izmērīto reakciju ablācijas fāzes sākumā, un, samazinoties pacienta reakcijai uz elektrokardiostimulēšanas signālu, tā samazināsies. Ja šī procentuālā vērtība sasniedz iestatīto vērtību, pašreizējā diafragmas kustības procentuālā vērtība tiek parādīta sarkanā aplī un sāk mirgot, sāk mirgot sarkana apmale ap ekrānu, diagrammas nosaukumjosla **Temperature** (Temperatūra) sāk mirgot sarkanā krāsā un atskan paziņojums (12. attēls). Šis brīdinājums tiek rādīts ablācijas fāzes laikā.
- Nospiediet  galvenes joslā **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Paziņojumi un indikatori), lai parādītu DMS un ETS ātro izvēlni iestatījumu regulēšanai (skatiet šeit: 24. attēls).
 - Ātrajā izvēlnē nospiediet pogu **Reset Baseline** (Atiestatīt bāzliniju), lai atiestatītu DMS sliekšni.
 - Nospiediet DMS funkcionalitātes iespējošanu/atspējošanu.
 - Nospiediet pogu Audio Alert (Skaņas brīdinājums), lai šai procedūrai atspējotu DMS un ETS skaņas brīdinājumus.
 - DMS un ETS ātrajā izvēlnē nospiediet , lai apklusinātu DMS un ETS skaņas trauksmes pašreizējai ārstēšanai.
 - Nospiediet pogu **Save & Close** (Saglabāt un aizvērt), lai saglabātu DMS un ETS ātrajā izvēlnē veiktās izmaiņas atbilstoši ārsta preferencēm.

Ja DMS rādījums ir mazāks par DMS jutības iestatījumu, DMS diagrammā ir norādīts **No Pacing Detected** (Stimulēšana nav konstatēta). DMS diagrammai ir balta līnija, kas tiek pielāgota atbilstoši redzētajai vidējai DMS vērtībai.

Piezīme. Nedrīkst paļaujieties tikai uz šo indikatoru. Tas ir paredzēts tikai uzziņām.



24. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) – DMS un ETS Quick Menu (Ātrā izvēlne)

- Pašreizējie barības vada temperatūras dati tiek rādīti pēc Celsija skalas (°C). Ja šī temperatūras vērtība sasniedz iestatīto vērtību, pašreizējā temperatūras vērtība tiek parādīta sarkanā aplī un sāk mirgot, sāk mirgot sarkana apmale ap ekrānu, diagrammas nosaukumjosla **Temperature** (Temperatūra) sāk mirgot sarkanā krāsā un atskan paziņojums (8. attēls). Brīdinājums tiek parādīts **INFLATION** (Piepildīšanas), **ABLATION** (Ablācijas) un **THAWING** (Atsaldēšanas) fāžu laikā. Nospiediet uz galvenes joslas **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Paziņojumi un indikatori), lai parādītu DMS un ETS ātro izvēlni iestatījumu regulēšanai.

Piezīme. Nedrīkst paļaujieties tikai uz šo indikatoru. Tas ir paredzēts tikai uzziņām.

- Kad temperatūra sasniedz vienumam Cooling Timer (Dzesēšanas tāimeris) iestatīto temperatūru, tiek parādīts izmērītais laiks.

Piezīme. Ablācijas fāzes laikā SMARTFREEZE konsole periodiski izdod skaņas signālu. Lai regulētu skaļuma līmeni, spiediet pogu , lai skaļumu samazinātu, un spiediet pogu , lai skaļumu palielinātu.

- Kad vēna tiek atzīta par izolētu, norādiet to, izmantojot vienu no tālāk norādītajām metodēm.

- Ekrānā Therapy (Terapija) nospiediet pogu .
- Nospiediet zaļo kājslēdža pedāli un turiet to nospiestu divas sekundes.

- Nospiediet pogu  uz tālvadības pults.
- Pēc nospiešanas viens Time to Effect (Laiks līdz efektam) rāda laiku (sekundēs) kopš ablācijas sākuma.

Piezīme. Diagrammā **Temperature** (Temperatūra) tiek rādīts zaļš punkts pie vēnas izolēšanas punkta. Šo vēnas izolēšanas punktu var atjaunināt, vēlreiz nospiežot vēnas izolēšanas pogu vai nospiežot zaļo kājslēdža pedāli un turot to nospiešanu trīs sekundes. Pēc atjaunināšanas zaļais punkts pārvietojas uz jauno izolēšanas punktu, viens **Temperature at Isolation** (Temperatūra pie izolēšanas) atjauninās un skaitītājs **Time Since Isolation** (Laiks kopš izolēšanas) atiestatās.

- Kad vēnas izolēšanas punkts ir identificēts, ekrānā Therapy (Terapija) tiek rādīta temperatūra vēnas izolēšanas punktā un skaitītājs Time Since Isolation (Laiks kopš izolēšanas) sāk skaitīšanu uz priekšu. Viens **Time Since Isolation** (Laiks kopš izolēšanas) turpinā skaitīt līdz brīdim, kad sistēma pārslēdzas stāvoklī Thawing (Atsaldēšana).
 - Turklāt spiedpoga START (Sākt) uz SMARTFREEZE konsoles priekšējā paneļa un indikators uz tālvadības pults, ja tāda tiek izmantota, sāk mirgot zilā krāsā, un spiedpoga STOP (Apturēt) uz SMARTFREEZE konsoles priekšējā paneļa iedegas baltā krāsā.
6. Ja ablācijas laikā nospiežat  uz galvenes joslas **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Paziņojumi un indikatori), tiek parādīta DMS un ETS ātrā izvēlnē. Šajā izvēlnē var veikt tādas pašas sensora korekcijas, kādas ir aprakstītas DMS un ETS aizzīmēm 9.3.3.2. sadaļā.
 7. Gaidiet, līdz ablācijas taimeris beidzas.
-

Piezīme. Kad taimeris sasniedz ablācijai iestatīto laiku, ablācijas procedūra automātiski tiek apturēta un sākas atsaldēšanas fāze. Sistēmas stāvoklis norāda **THAWING** (Atsaldēšana) (25. attēls), ekrānā Therapy (Terapija) tiek rādīta poga **STOP** (Apturēt) un apturēšanas spiedpoga deg baltā krāsā. Kad ir sasniegta atsaldēšanas temperatūra (20 °C), ekrānā Therapy (Terapija) tiek rādīta poga **ABLATE** (Veikt ablāciju). Turklāt spiedpoga START (Sākt) SMARTFREEZE konsoles priekšējā panelī un indikators uz tālvadības pults, ja tāda tiek izmantota, deg zilā krāsā.

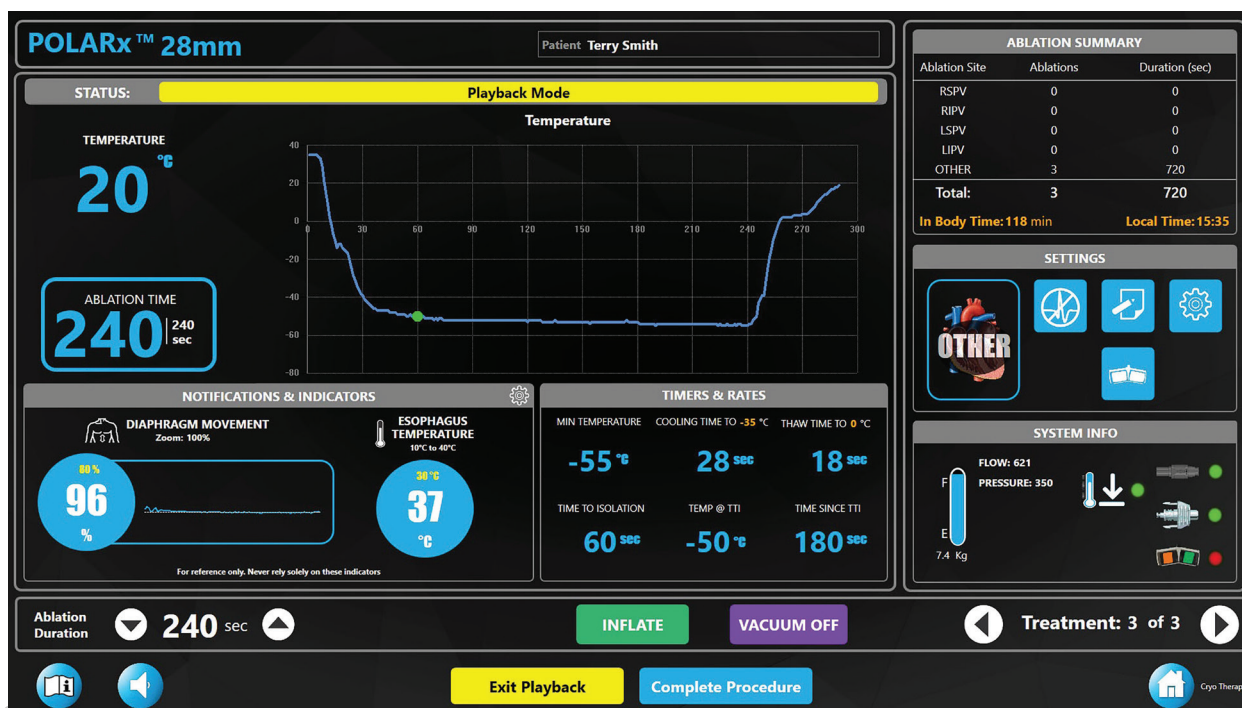


25. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) — stāvoklis THAWING (Atsaldēšana)

Kad sistēma ir stāvoklī **THAWING** (Atsaldēšana), ekrānā Therapy (Terapija) ir redzami tālāk norādītie indikatori.

- Turpinās kriobalona temperatūras izvietošana kriobalona diagrammā **Temperature** (Temperatūra).
- Temperatūras rādījums sāk paaugstināties.
- Taimeris Ablation Time (Ablācijas laiks) tiek apturēts, un tā vietā ir redzams piepildītā katetra attēls.
- Vienums Minimum Temperature (Minimālā temperatūra) rāda zemāko reģistrēto temperatūru.
- Kad temperatūra sasniedz vienumam Thaw Timer (Atsaldēšanas taimeris) iestatīto vērtību, tiek parādīts izmērītais laiks.
- Skaitītājs Time Since Isolation (Laiks kopš izolēšanas) pārstāj skaitīt uz priekšu.
- Kad temperatūra sasniedz 20 °C, kriobalons iztukšojas automātiski.

Piezīme. Pagarinot iztukšošanas slēdzi uz katetra roktura, kriobalons tiek pagarināts līdz tā maksimālajam garumam, un to var vienmērīgi satīt. Lai iztukšošanas laikā balonu pagarinātu, nospiediet POLARx katetra slīdņa pagarināšanas slēdzi uz priekšu, pirms sistēma sasniedz 20 °C. Ja nepieciešams, uzpildiet balonu vēlreiz un nospiediet POLARx katetra slīdņa pagarināšanas slēdzi uz priekšu.



26. attēls. Playback Mode (Atskaņošanas režīms)

8. Kad no stāvokļa **THAWING** (Atsaldēšana) pārslēdzas stāvoklī **READY** (Gatavs), ekrānā Therapy (Terapija) ir novērojama tālāk aprakstītā uzvedība.

- a. Sistēma automātiski parāda **Playback Mode** (Atskaņošanas režīms).

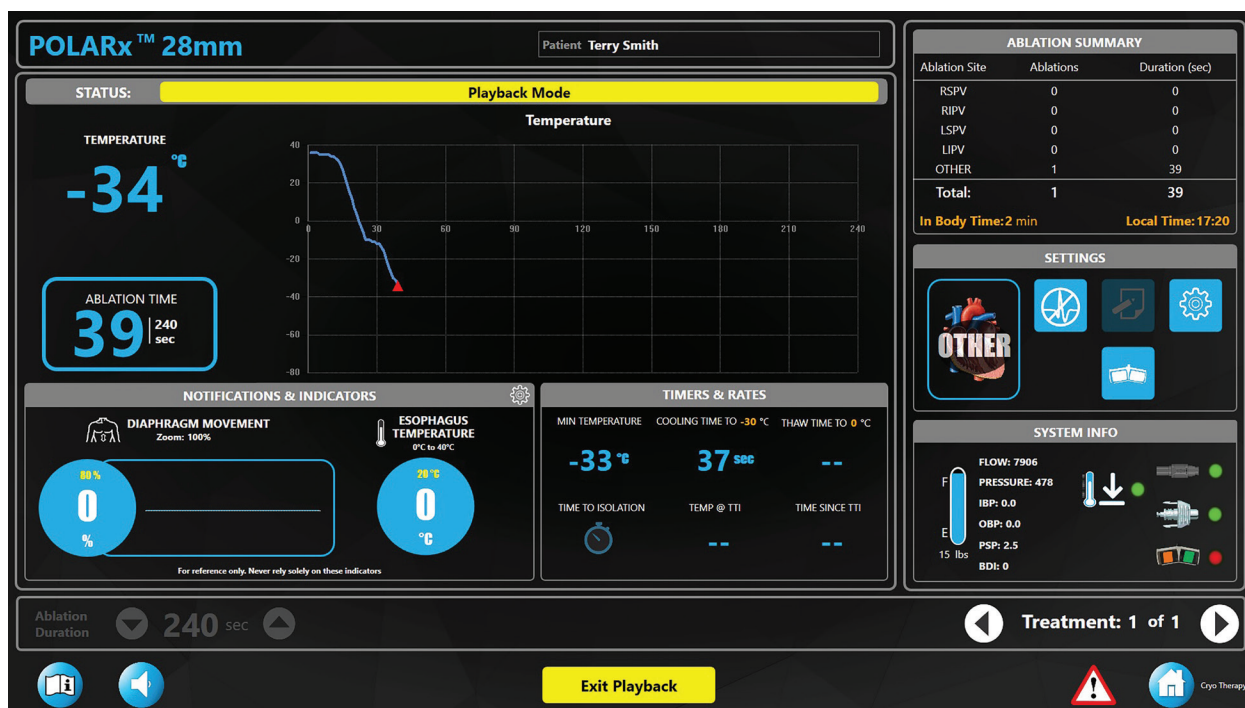
- Stāvokļa indikators tiek aizstāts ar norādi **Playback Mode** (Atskaņošanas režīms).
- Kļūst redzama poga **Exit Playback** (Iziet no atskaņošanas). Nospiežot šo pogu, var parādīt reāllaika datus.
- Lai atspējotu automātisko **Playback Mode** (Atskaņošanas režīms) pēc iziešanas no stāvokļa **THAWING** (Atsaldēšana), ekrānā Therapy (Terapija) nospiediet pogu Settings (Iestatījumi). Slīdni **Playback Mode** (Atskaņošanas režīms) iestatiet pozīcijā Off (Izslēgts) un nospiediet **OK** (Labi) logā Settings (Iestatījumi).

- b. Ja iekārta darbojas stāvoklī **READY** (Gatavs), SMARTFREEZE konsoles priekšējā panelī poga **START** (Sākt) deg zaļā krāsā.
- c. Poga **STOP** (Apturēt) ekrānā Therapy (Terapija) pazūd, ja sistēma darbojas stāvoklī **IDLE** (Netiek lietots), un poga **INFLATE** (Piepildīt) ir redzama stāvoklī **READY** (Gatavs).
- d. Kļūst redzama poga **Complete Procedure** (Pabeigt procedūru).
- e. Ja nekavējoties tiek nospiesta poga **Exit Playback** (Iziet no atskaņošanas), sistēmas stāvoklis vispirms norāda **IDLE** (Netiek lietots) un pēc tam norāda **READY** (Gatavs), kamēr sistēma izvada no injicēšanas sistēmas tur atlikušo dzesētāju.

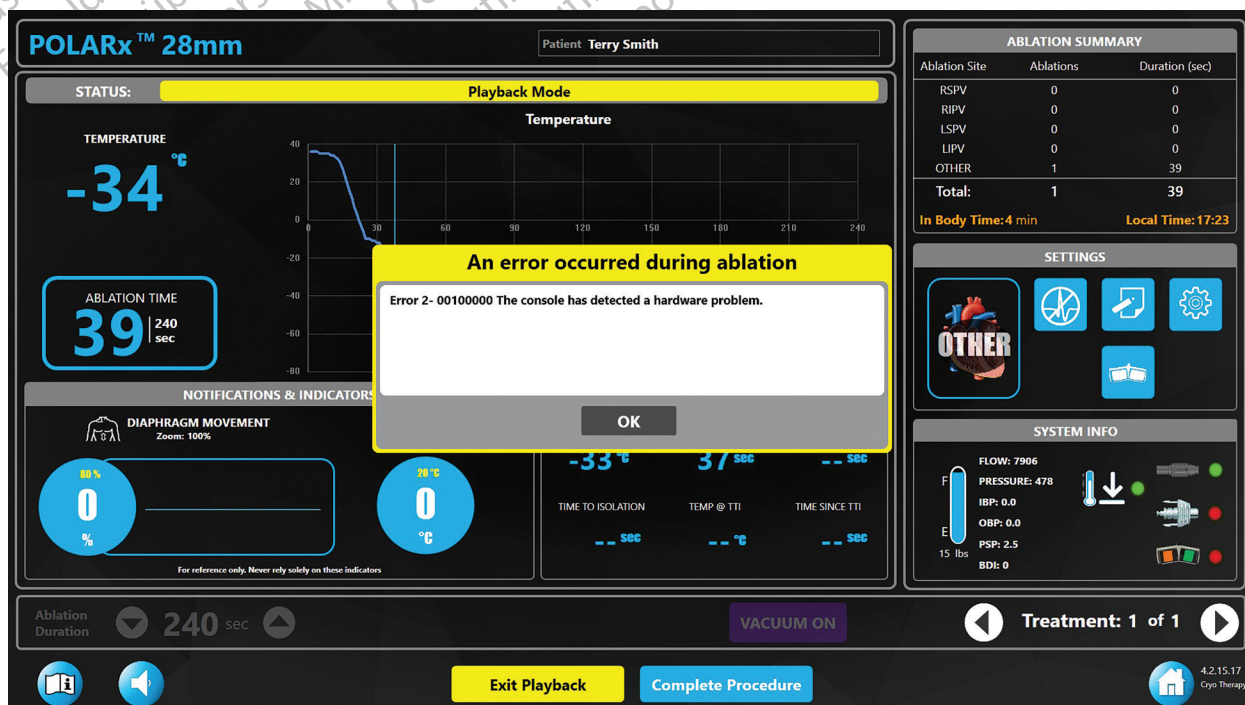
- f. Ja tiek nospiesta poga **Exit Playback** (Iziet no atskaņošanas), kļūst redzama poga **PLAYBACK** (Atskaņošana). Nospiežot pogu **PLAYBACK** (Atskaņošana), var pārskatīt datus no iepriekšējām ablācijām. Nospiediet pogu **PLAYBACK** (Atskaņošana), lai ieslēgtu režīmu **Playback Mode** (Atskaņošanas režīms), kā parādīts šeit: 26. attēls.

Piezīme. Ja tiek sākota jauna piepildīšana, sistēma iziet no režīma **Playback Mode** (Atskaņošanas režīms) automātiski.

9. Atlasiet punktu kriobalona diagrammā **Temperature** (Temperatūra). Tiek parādīta atbilstošā ierakstītā informācija no tā brīža.
- Izmantojiet bultiņas **Treatment** (Ārstēšana) (26. attēls), lai pašreizējā procedūrā parādītu iepriekšējo ārstēšanas procedūru datus.
 - Režīmā **Playback Mode** (Atskaņošanas režīms).
 - Ablācijas vietu katrai ārstēšanas procedūrai var atjaunināt, nospiežot ablācijas vietas pogu un nolaižamajā izvēlnē atlasot vēlamo ablācijas vietu.
 - Vēnas izolēšanas punktu var atjaunināt, nospiežot pogu  ekrānā Therapy (Terapija) un ievadot jaunu laiku (sekundēs). Ievadītajam laikam ir jābūt pirms atsaldēšanas perioda sākuma. Sistēma automātiski atjaunina vērtības **Temperature at Isolation** (Temperatūra pie izolēšanas) un **Time Since Isolation** (Laiks kopš izolēšanas), lai tie atbilstu jaunajam izolēšanas punktam.
 - Ārstēšanas piezīmes var pievienot/atjaunināt, ekrānā Therapy (Terapija) nospiežot pogu .
10. Ja ablācijas laikā radās kļūda, nospiediet sarkano trīsstūri temperatūras diagrammā, lai parādītu kļūdas ziņojumu (skatiet šeit: 27. attēls).



27. attēls. Atskaņošanas režīmā pēc kļūdas



28. attēls. Atskaņošanas režīmā rādīts kļūdas ziņojums

- Ekrānā Therapy (Terapija) nospiediet pogu **Exit Playback** (Iziet no atskaņošanas), lai manuāli izietu no režīma **Playback Mode** (Atskaņošanas režīms) (skatiet šeit: 28. attēls).



29. attēls. Stāvoklis **READY** (Gatavs) pēc ablācijas

11. Lai sāktu jaunu ārstēšanas procedūru, izpildiet šo procedūru no 4 30 lpp.
12. Ja papildu ārstēšanas procedūra nav nepieciešama, nodrošiniet, ka balons ir iztukšots, pēc tam ievielci kriobalonu apvalkā un izņemiet katetru no pacienta.

Piezīme. Pagarinot iztukšošanas slēdzi uz katetra roktura, kriobalons tiek pagarināts līdz tā maksimālajam garumam, un to var vienmērīgi satīt. Lai iztukšošanas laikā balonu pagarinātu, nospiediet POLARx katetra slīdņa pagarināšanas slēdzi uz priekšu, pirms sistēma sasniedz 20 °C. Ja nepieciešams, uzpildiet balonu vēlreiz un nospiediet POLARx katetra slīdņa pagarināšanas slēdzi uz priekšu.

Piezīme. Pirms kriobalons sasniedz 20 °C, ir iespējams — bet nav ieteicams — kriobalonu iztukšot manuāli, izmantojot vienu no tālāk aprakstītajām metodēm.

- Nospiežot spiedpogu Stop (Apturēt)  uz SMARTFREEZE konsoles priekšējā paneļa.
- Nospiežot kājslēdzi Stop (Apturēt) (kreisais pedālis, oranžā krāsā).
- Nospiežot pogu Stop (Apturēt) ekrānā Therapy (Terapija).
- Nospiediet pogu Stop (Apturēt)  uz tālvadības pults.

9.3.4. Procedūras izbeigšana

1. Kad ārstēšana ir pabeigta, ekrānā Therapy (Terapija) nospiediet pogu **Complete Procedure** (Pabeigt procedūru) (26. attēls vai 29. attēls).

Tiek parādīts ekrāns Summary Report (Kopsavilkuma ziņojums) (30. attēls).

PATIENT INFO		PROCEDURE INFO	
Patient: Terry Smith	Gender: Male BMI: 25 Weight: 90 (Kg)	Procedure Date: March 03, 2021	
Date of Birth: June 15, 1960	ID Number: smitt123456 Height: 188 (cm)	Catheter Used: POLARx 28mm	

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

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

In Body Time: 9 min

Diagnosis:

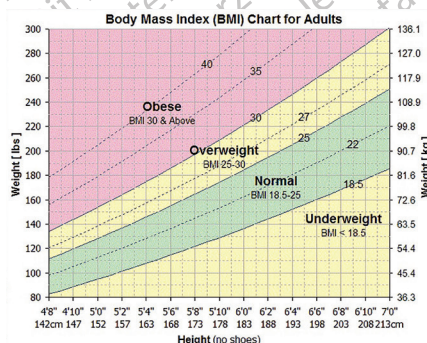
Outcome:

Return to Procedure End Procedure

30. attēls. Kopsavilkuma ziņojums

Ekrāna aktivitāte. Ekrānā Summary Report (Kopsavilkuma ziņojums) ir redzama tālāk norādītā informācija.

- Ekrānā kreisajā augšējā stūrī tiek rādīts numurs **Patient ID** (Pacienta ID). Ja lietotājs, kurš ir pieteicies, ir ārsts, kurš veica šo procedūru, tiek rādīta visa pacienta informācija. Ņemiet vērā, ka pacienta informācija ietver arī ķermeņa masas indeksu (body mass index – BMI), kas tiek aprēķināts, balstoties uz ievadīto pacienta svaru un garumu. Ja ir nospiesta poga , tiek parādīta BMI diagramma (skatiet šeit: 31. attēls).



31. attēls. BMI diagramma

- Ekrāna labajā augšējā stūrī tiek rādīta procedūras konfigurācijas informācija.
 - Katra procedūras ietvaros veiktā ārstēšana tiek atsevišķi ievadīta tabulā **TREATMENT INFO** (Ārstēšanas informācija). Tiek rādīta ablācijas vieta, ilgums, minimālā ESO temperatūra, temperatūras ātrums, zemākā sasniegtā temperatūra, laiks līdz ablācijas temperatūrai, minimālā DMS vērtība un laiks līdz atsaldēšanas temperatūrai, kā arī visas pievienotās piezīmes par katru ārstēšanu.
 - Ablācijas vietu katrai ārstēšanai var atjaunināt, nospiežot starpliktuves ikonu ablācijas vietas kolonnā blakus katrai ārstēšanai.
 - Ekrānā Therapy (Terapija) rādītais ablācijas kopsavilkums ir atkārtots ekrāna Summary Report (Kopsavilkuma ziņojums) kreisajā apakšējā stūrī.
2. Lai pievienotu/redigētu ārstēšanas piezīmes, kolonnā **Notes** (Piezīmes) noklikšķiniet uz starpliktuves ikonas.
 3. Lai pievienotu/redigētu pacienta vispārējo diagnozi, noklikšķiniet uz starpliktuves ikonas ar kontrolzīmi.
Tiek parādīts logs Diagnosis (Diagnoze).
 4. Nospiediet pogu **OK** (Labi), lai saglabātu pacienta diagnozi un aizvērtu logu Diagnosis (Diagnoze), vai pogu **Cancel** (Atcelt), lai šo logu aizvērtu bez diagnozes saglabāšanas.
 5. Noklikšķiniet uz ikonas , lai pievienotu/redigētu procedūras vispārējo iznākumu. Tiek parādīts logs Outcome (Iznākums).
 6. Nospiediet pogu **OK** (Labi), lai saglabātu procedūras iznākumu un aizvērtu logu Outcome (Iznākums), vai pogu **Cancel** (Atcelt), lai aizvērtu logu bez iznākuma saglabāšanas.
 7. Nospiediet pogu **Return to Procedure** (Atgriezties pie procedūras), lai atgrieztos ekrānā Therapy (Terapija), ja ir nepieciešama papildu ārstēšana.
 8. Nospiediet pogu **End Procedure** (Beigt procedūru), lai pabeigtu procedūru un atgrieztos sākuma ekrānā.

Piezīme. Kad procedūra ir pabeigta, ārstēšanu ir iespējams turpināt, neizveidojot jaunu procedūras ierakstu, ja tiek nospiesta poga Load Previous Patient (Ielādēt iepriekšējo pacientu). Kad ekrānam Therapy (Terapija) tiek piekļūts ar jaunā pacienta informāciju, iepriekšējā pacienta ārstēšanu turpināt vairs nav iespējams.

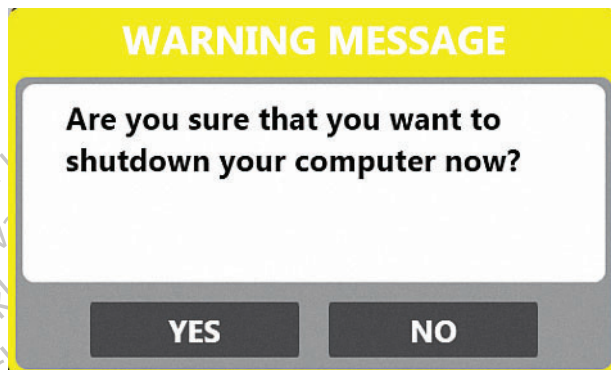
9. Informāciju par pacienta ierakstu pārskatīšanu skatiet sadaļā *Ārstēšanas ierakstu pārskatīšana un eksportēšana* 51. lpp.

10. SISTĒMAS IZSLĒGŠANA

1. Sākuma ekrānā nospiediet pogu **Shutdown** (Izslēgt).

Piezīme. Ja poga **Shutdown** (Izslēgt) nav redzama ekrāna priekšplānā pa vidu, poga ir jānospiež vēlreiz.

2. Ziņojuma logā nospiediet pogu **YES** (Jā).



32. attēls. Izslēgšanas ziņojums

Piezīme. Kad sistēmas izslēgšana ir pabeigta, ekrānā īslaicīgi tiek rādīts ziņojums **Entering Sleep Mode** (Notiek pāriešana miega režīmā), un pēc tam ekrāns kļūst melns.

3. Kad izslēgšana ir pabeigta, izslēdziet galveno strāvas padeves slēdzi SMARTFREEZE konsoles aizmugurē.
4. SMARTFREEZE konsoles aizmugurē pavelciet SMARTFREEZE konsoles durvis, lai tās atvērtu un atsegtu dzesētāja tvertni.
5. Pagrieziet dzesētāja tvertnes kloķi pulkstenrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu tvertnes vārstu.
6. Atvienojiet strāvas vadu no slimnīcas tīkla (sienas kontaktrozetes).
7. Atvienojiet izvadīšanas cauruli no slimnīcas atkritumu aizvākšanas sistēmas.
8. Ja izmantojat DMS, izpildiet tālāk aprakstītos norādījumus.
 - Noņemiet diafragmas kustības sensoru no pacienta.
 - Atvienojiet diafragmas kustības sensoru no ICB.
9. Ja izmantojat 400. sērijas temperatūras sensoru, izpildiet tālāk aprakstītos norādījumus.
 - Noņemiet barības vada temperatūras sensoru no pacienta.
 - Atvienojiet barības vada temperatūras sensoru no ETS kabeļa.
 - Atvienojiet ETS kabeli no ICB.

10. Ja izmantojat CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi, izpildiet tālāk aprakstītos norādījumus.
 - Noņemiet CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi no pacienta.
 - Atvienojiet CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi no ETS kabeļa (CIRCA).
 - Atvienojiet ETS kabeli (CIRCA) no ICB.
11. Ja izmantojat spiediena sensoru, izpildiet tālāk aprakstītos norādījumus.
 - Komerčiāli pieejamo spiediena sensoru atvienojiet no POLARx katetra.
 - Komerčiāli pieejamo spiediena sensoru atvienojiet no spiediena sensora kabeļa.
 - Spiediena sensora kabeli atvienojiet no ICB.
12. Ja izmantojat tālvadības pulti, atvienojiet tālvadības pulti no ICB.
13. Katetra pagarinātāja jostu atvienojiet no ICB.
14. Atvienojiet ICB no SMARTFREEZE konsoles.
15. Atvienojiet kriokabeli no SMARTFREEZE konsoles.
16. Visus vienreizlietojamus priekšmetus izmetiet atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām.
17. Atkārtoti lietojamus priekšmetus novietojiet glabāšanai SMARTFREEZE konsolē tālāk norādītajā veidā.
 - a. Notīriet priekšmetus atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām.
 - b. Strāvas vadu aptiniet ap paredzētajiem āķiem uz SMARTFREEZE konsoles durvīm.
 - c. Izvadīšanas cauruli aptiniet ap paredzētajiem izvadīšanas caurules āķiem SMARTFREEZE konsoles sānos.
 - d. ICB jostu satiniet cilpā un novietojiet glabāšanai tai paredzētajā vietā SMARTFREEZE konsoles sānos.
 - e. DMS satiniet cilpā un novietojiet glabāšanai ar ICB vai tvertnes glabāšanas zonā.
 - f. ETS kabeli satiniet cilpā un novietojiet glabāšanai ar ICB vai tvertnes glabāšanas zonā.
 - g. ETS kabeli (CIRCA) satiniet cilpā un novietojiet glabāšanai ar ICB vai tvertnes glabāšanas zonā.
 - h. Spiediena kabeli satiniet cilpā un novietojiet glabāšanai ar ICB vai tvertnes glabāšanas zonā.
18. Aizveriet SMARTFREEZE konsoles durvis.

10.1. Pēcprocedūras periods

Par visiem nopietnajiem incidentiem, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

11. LIETOTĀJU PROFILI

Sistēmā tiek izmantoti trīs tipu lietotāju profili (User (Lietotājs), Administrator (Administrators) un Doctor (Ārsts)), lai kontrolētu piekļuvi piecām sistēmas funkcijām (Cryotherapy (Krioterapija), Records (Ieraksti), Settings (Iestatījumi), Change Tank (Tvertnes maiņa) un Shut Down (Izslēgšana)). Lietotāju profili ir atsevišķi un atšķiras no pacientu profiliem.

	Krioterapija	Ieraksti	Iestatījumi	Tvertnes maiņa	Izslēgšana
Lietotājs	•			•	•
Administrators	•		•	•	•
Ārsts	•	•		•	•

33. attēls. Lietotāja piekļuves iespēju shēma

Ja sesija vēl nenotiek, lietotāji tiek aicināti pierakstīties. Aktīvas sesijas tiek norādītas ar lietotāja ikonu galvenā ekrāna apakšā pa vidu (2. attēls). Atļauja turpināt tiks noraidīta, ja lietotāja, kurš ir pieteicies, profils attiecīgo funkciju neatbalsta (3. attēls).

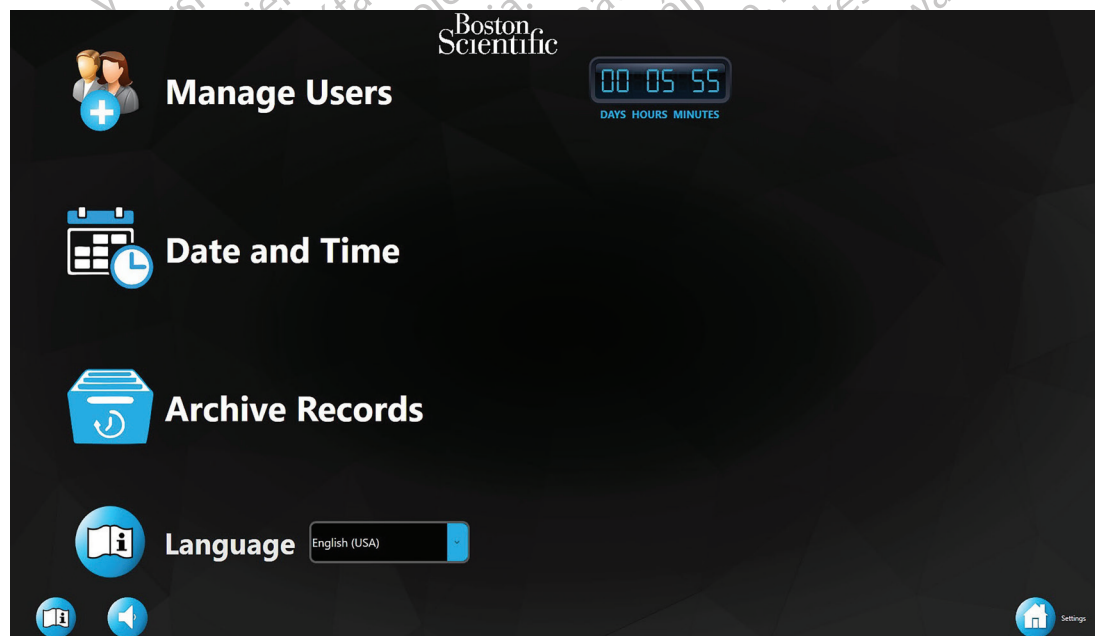
Lai izrakstītos no sesijas, pieskarieties lietotāja ikonai ekrāna apakšā pa vidu.

11.1. Lietotāju profilu izveide un rediģēšana

Piezīme. Ekrānam Settings (Iestatījumi) var piekļūt tikai administratoru profili.

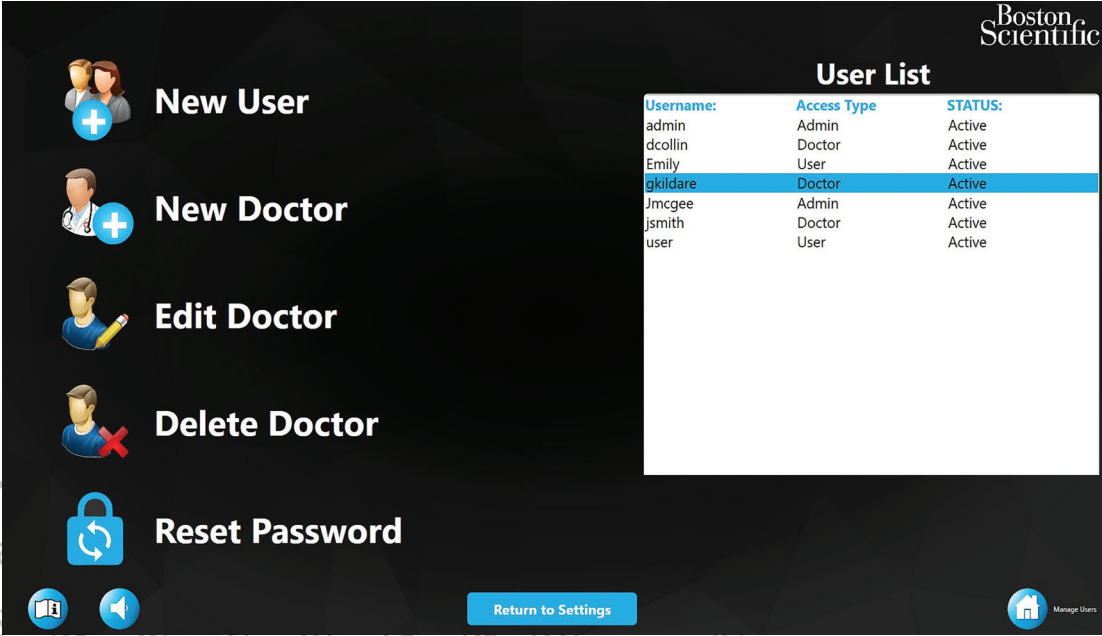
Visas lietotāju profilu izveidošanas un uzturēšanas procedūras ir jāveic administratoram, izmantojot iestatījumu opciju sākuma ekrānā.

11.2. Lietotāju izveide un pārvaldība



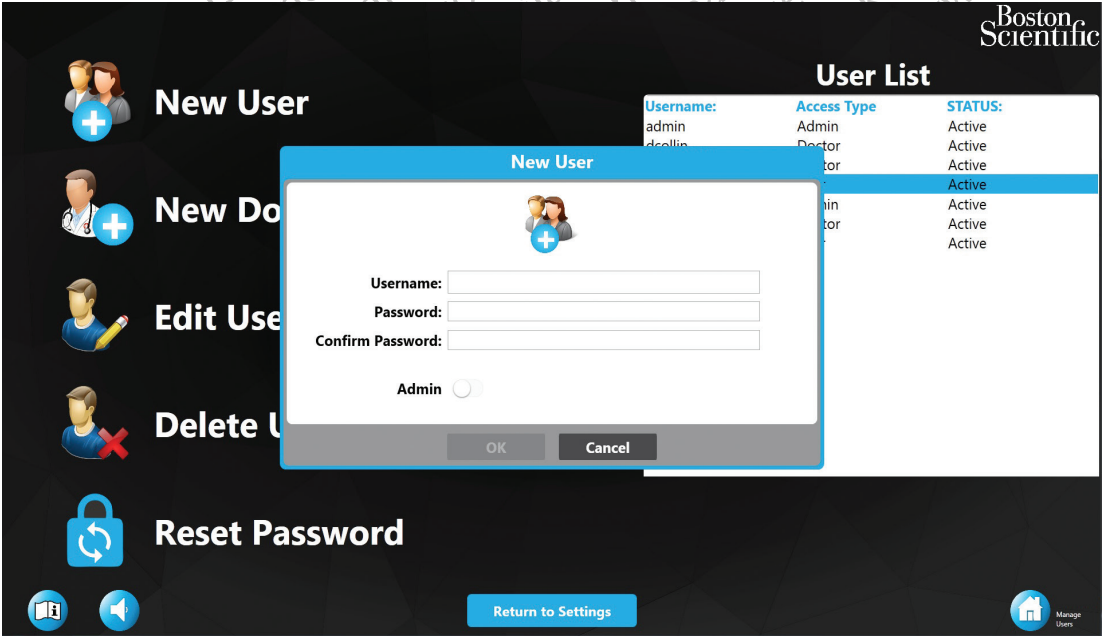
34. attēls. Sistēmas iestatījumi

Sistēmas iestatījumu ekrānā (34. attēls) ir ikonas **Manage Users** (Pārvaldīt lietotājus), Date and Time (Datums un laiks), Archive Records (Arhivēt ierakstus), User's Manual language setting (Lietotāja rokasgrāmatas valodas iestatījums) un programmatūras taimeris, kas norāda laiku, cik ilgi SMARTFREEZE konsoles programmatūra ir darbojusies. Lai sāktu, noklikšķiniet uz ikonas **Manage Users** (Pārvaldīt lietotājus).



35. attēls. Lietotāju pārvaldīšanas sākuma ekrāns

Funkciju Manage Users (Pārvaldīt lietotājus) sākuma ekrānā (35. attēls) ir atrodami pakalpojumi jaunu lietotāju un jaunu ārstu pievienošanai, lietotāju/ārstu rediģēšanai, dzēšanai, kā arī paroli atiestatīšanai.



36. attēls. Jauna lietotāja izveidošana

Jauni lietotāji tiek izveidoti, ievadot informāciju **Username** (Lietotājevārds), **Password** (Parole) un paroles apstiprinājumu. Administrēšanas slīdņa slēdzis nosaka, vai lietotājs tiek ievietots administratoru grupā (36. attēls).

37. attēls. Jauna ārsta iestatīšana

Ekrānā New Doctor (Jauns ārsts) (37. attēls) var priekšiestatīt ārsta individuālos procedūru iestatījumus un preferences, kurus pēc tam var ielādēt ikreiz, kad procedūras sākumā tiek atlasīts attiecīgais ārsts.

Lai rediģētu lietotāju vai ārstu, atlasiet personu lietotāju sarakstā un pieskarieties ikonai Edit (Rediģēt). Lietotājiem var rediģēt tikai lietotājvārdus un piekļuves līmeņus. Ārstiem var rediģēt vārdu un individuālos iestatījumus/preferences.

Lai dzēstu lietotāju, atlasiet šo lietotāju sarakstā un pieskarieties ikonai Delete (Dzēst).

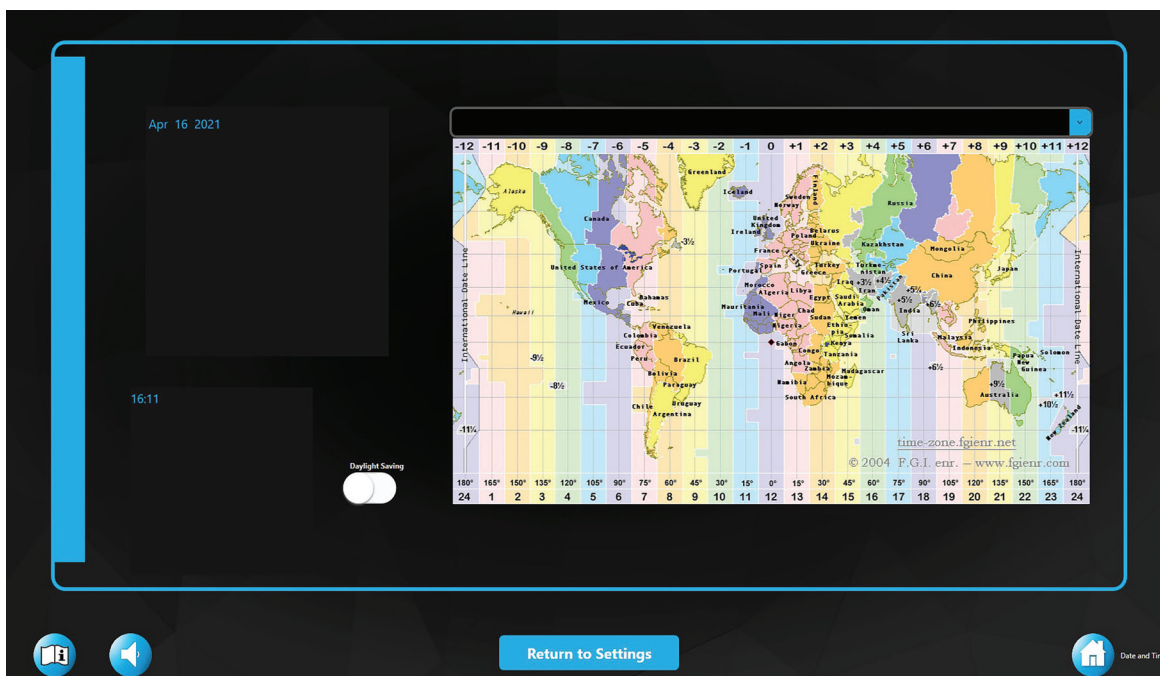
Lai atiestatītu lietotāja/ārsta paroli, atlasiet personu un nospiediet ikonu Reset Password (Atiestatīt paroli).

Piezīme. Administratoram, kurš ir pieteicies, vispirms ir jāievada sava parole.

11.3. Pulksteņa pielāgošana ziemas un vasaras laikam

Ekrānā Settings (Iestatījumi) nospiediet pogu **Date and Time** (Datums un laiks).

Ekrānā Date and Time (Datums un laiks) nospiediet pogu **Daylight Savings** (Ziemas/vasaras laiks), lai iespējotu/atspējotu pulksteņa pāriešanu uz ziemas un vasaras laiku (skatiet šeit: 38. attēls).



38. attēls. Ziemas/vasaras laika iestatījumi

11.4. Ierakstu arhivēšana

Arhivējot ierakstus, sistēmu var turpināt izmantot, kad cietajā diskā ir pārāk maz pieejamās vietas.

1. Ekrānā Settings (Iestatījumi) nospiediet pogu **Archive Records** (Arhivēt ierakstus).

Piezīme. Kad ieraksti ir arhivēti, tos vairs nevar apskatīt SMARTFREEZE konsolē.

2. Lai arhivētu pacientu ierakstus SMARTFREEZE konsolē, nospiediet **Yes** (Jā). Lai arhivēšanas procesu atceltu, nospiediet **No** (Nē).
3. Kad arhivēšanas procedūra ir pabeigta, nospiediet **OK** (Labi), lai aizvērtu šo logu.

Piezīme. Kad nospiežat **OK** (Labi), SMARTFREEZE konsole izslēdzas.



39. attēls. Arhivēšanas apstiprinājums

11.5. Lietotāja rokasgrāmata

SMARTFREEZE konsoles lietotāja rokasgrāmata ir atrodama ikvienā lietotāja ekrānā.

Lai parādītu lietotāja rokasgrāmatu, nospiediet pogu .

Piezīme. Lietotāja rokasgrāmatu nevar parādīt laikā, kad SMARTFREEZE konsolē ieplūst vai no tās izplūst N₂O.

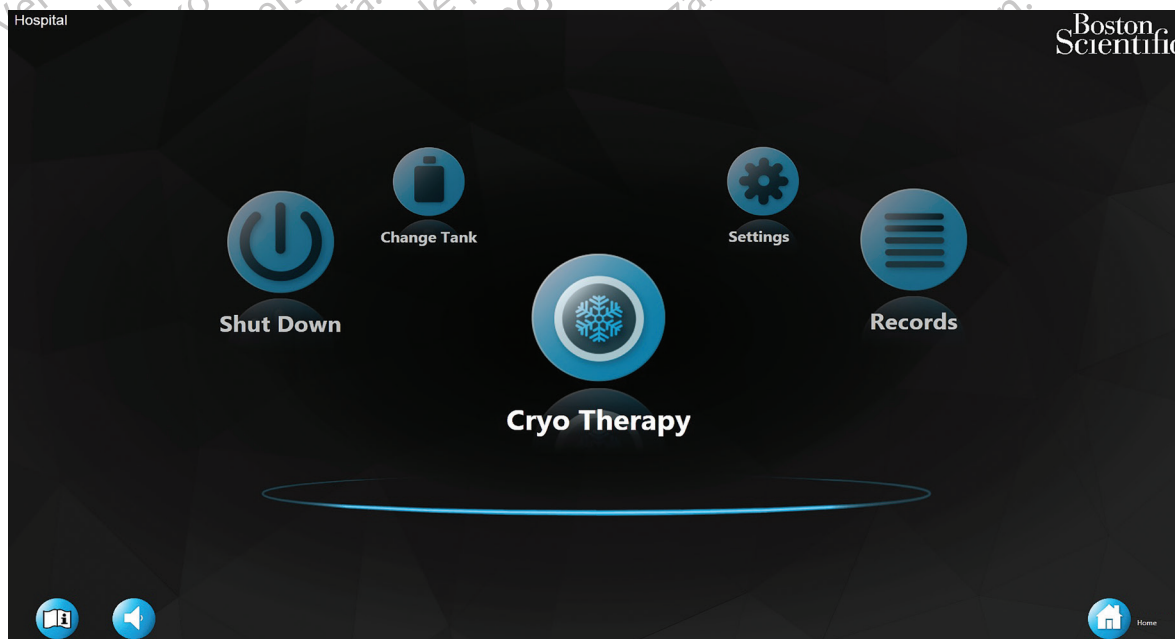
Lai lietotāja rokasgrāmatas valodu mainītu uz citu atbalstīto valodu, ekrānā Settings (Iestatījumi) nospiediet nolaižamo bultiņu blakus iestatījumam Language (Valoda) un atlasiet vēlamo valodu.

12. ĀRSTĒŠANAS IERAKSTU PĀRSKATĪŠANA UN EKSPORTĒŠANA

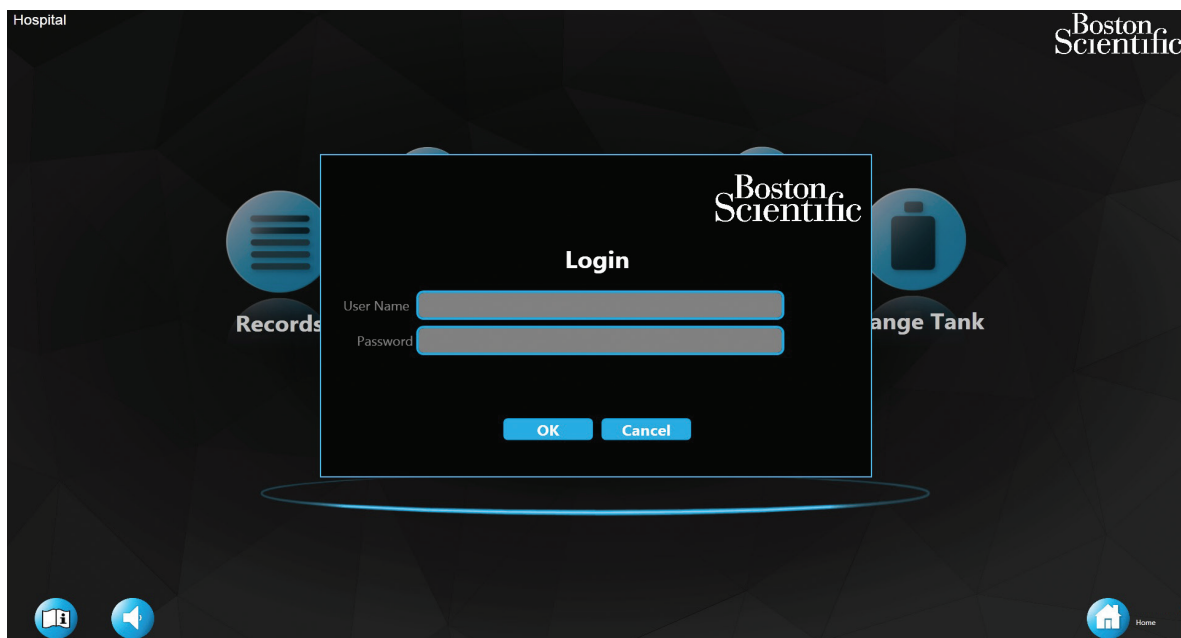
Piezīme. Ārstēšanas ierakstiem var piekļūt tikai ārstu profili. Turklāt pacienta ārstēšanas faila ierakstus pārskatīt un/vai eksportēt drīkst tikai tas ārsta profils (ārstējošais ārsts), kas ir saistīts ar attiecīgo pacienta profilu. Lai pārskatītu ārstēšanas ierakstus, ārstam ir jāpierakstās.

12.1. Ārstēšanas ierakstu pārskatīšana

1. Sākuma ekrānā nospiediet pogu **Records** (Ieraksti) (40. attēls).



40. attēls. Sākuma ekrāns



41. attēls. Pierakstīšanās ekrāns

2. Ievadiet ārsta lietotājvārdu un paroli.
3. Pierakstīšanās ekrānā nospiediet pogu **OK** (Labi).

Ja ievadītajam lietotājvārdam un parolei ir nepieciešamās tiesības, tiek parādīts ekrāns Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti) (42. attēls).



42. attēls. Ekrāns Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti)

Ekrānā Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti) ir redzama tālāk norādītā informācija.

- Ekrāna labajā pusē ir redzams saraksts **PROCEDURE RECORDS** (Procedūru ieraksti). Šo sarakstu var kārtot pēc pacienta vārda, uzvārda vai procedūras datuma. Lai kārtotu no A līdz Z pēc vienas no šīm kategorijām, nospiediet kolonnu nosaukumus **First Name** (Vārds),

Last Name (Uzvārds) vai **Case Date** (Procedūras datums). Lai kārtotu no Z līdz A, nospiediet vēlreiz.

- Ekrānā kreisajā augšējā stūrī tiek rādīta pacienta informācija.
 - Ekrāna labajā augšējā stūrī tiek rādīta procedūras konfigurācijas informācija.
 - Ekrāna kreisajā pusē tiek rādīti reģistrētie procedūras dati.
4. Sarakstā atlasiet kādu procedūras ierakstu. Tiek parādīti atbilstošie reģistrētie dati.
 5. Diagrammā atlasiet kādu punktu, lai tiktu parādīti atbilstošie dati no attiecīgā ārstēšanas procedūras brīža.
 6. Ja atlasītajā gadījumā tika veiktas vairākas ārstēšanas procedūras, izmantojiet bultiņas Treatment (Ārstēšana) (42. attēls), lai parādītu datus no dažādām veiktajām ārstēšanas procedūrām.
 7. Ekrānā Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti) nospiediet pogu **Summary Report** (Kopsavilkuma ziņojums), lai parādītu kopsavilkumu par visām atlasītā gadījuma ārstēšanas procedūrām (43. attēls).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

Boston Scientific

PATIENT INFO

PROCEDURE INFO

Patient **Terry Smith**
Date of Birth **June 15, 1960**
Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)**
ID Number **sm123456** Height **188 (cm)**
Procedure Date **March 03, 2021**
Catheter Used **POLARx 28mm**

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: 9 min

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure
End Procedure

43. attēls. Ekrāns Summary Report (Kopsavilkuma ziņojums)

Ekrānā Summary Report (Kopsavilkuma ziņojums) ir redzama tālāk norādītā informācija.

- Ekrānā kreisajā augšējā stūrī tiek rādīta pacienta informācija.
- Ekrāna labajā augšējā stūrī tiek rādīta procedūras konfigurācijas informācija.
- Poga  tiek rādīta tad, ja kādi no datu laukiem šajā ekrānā ir rediģēti, un tā rādīta rediģēšanas vēsturi.

- Katra procedūras ietvaros veiktā ārstēšana tiek atsevišķi ievadīta tabulā **TREATMENT INFO** (Ārstēšanas informācija). Tiek rādīta ablācijas vieta, ilgums, temperatūras ātrums, zemākā sasniegtā temperatūra, laiks līdz ablācijas temperatūrai un laiks līdz atsaldēšanas temperatūrai, kā arī visas pievienotās piezīmes par katru ārstēšanu
- Ablācijas vietu katrai ārstēšanai var atjaunināt, nospiežot starpliktuves ikonu ablācijas vietas kolonnā blakus katrai ārstēšanai.
- Šis **ABLATION SUMMARY** (Ablācijas kopsavilkums) tiek rādīts ekrānā Summary Report (Kopsavilkuma ziņojums).

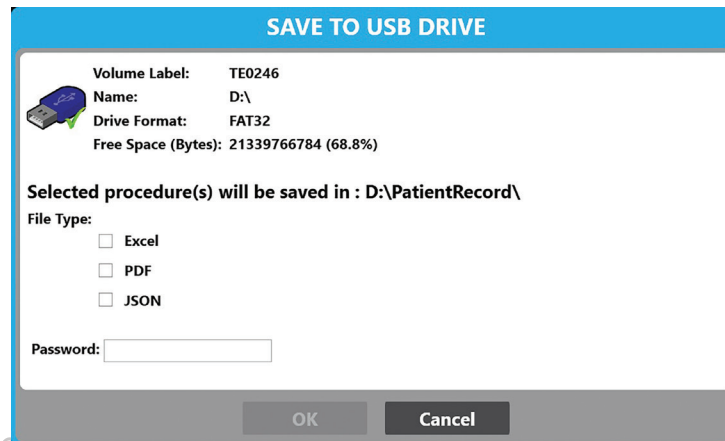
8. Noklikšķiniet uz ikonas  blakus katrai ārstēšanas procedūrai, lai skatītu ārstēšanas piezīmes.
Tiek parādīts logs **TREATMENT NOTES** (Ārstēšanas piezīmes).
9. Nospiediet pogu **OK** (Labi), lai aizvērtu logu Treatment Notes (Ārstēšanas piezīmes).
10. Noklikšķiniet uz ikonas  blakus laukam Diagnosis (Diagnoze), lai skatītu pacienta vispārējo diagnozi.
Tiek parādīts logs Diagnosis (Diagnoze).
11. Nospiediet pogu **OK** (Labi), lai aizvērtu logu Diagnosis (Diagnoze).
12. Noklikšķiniet uz ikonas  lai skatītu vispārējo procedūras iznākumu.
Tiek parādīts logs Outcome (Iznākums).
13. Nospiediet pogu **OK** (Labi), lai aizvērtu logu Outcome (Iznākums).
14. Nospiediet pogu **Back To Treatment Record** (Atpakaļ uz ārstēšanas ierakstu), lai atgrieztos ekrānā Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti).

12.2. Ārstēšanas ierakstu eksportēšana

1. Ievietojiet USB disku priekšējā paneļa USB slotā.
2. Procedūras ierakstu sarakstā atlasiet procedūras ierakstu, ko vēlaties eksportēt.
3. Ekrānā Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti) nospiediet pogu **Save to USB** (Saglabāt USB diskā).

Piezīme. Ekrānā Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti) poga **Save to USB** (Saglabāt USB diskā) ir pieejama tikai pēc tam, kad SMARTFREEZE konsole šo USB disku ir sekmīgi atpazinusi.

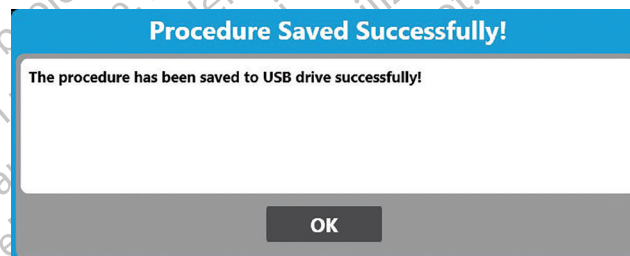
Tiek parādīts logs **SAVE TO USB DRIVE** (Saglabāt USB diskā) (44. attēls).



44. attēls. Logs **Save to USB Drive** (Saglabāt USB diskā)

4. Atlasiet vēlamos failu tipus.
5. Logā **SAVE TO USB DRIVE** (Saglabāt USB diskā) nospiediet pogu **OK** (Labi), vai nospiediet pogu **CANCEL** (Atcelt), lai atgrieztos ekrānā Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti), neko nesaglabājot.

Piezīme. Kad fails ir sekmīgi eksportēts uz USB, tiek parādīts logs **Procedure Saved Successfully** (Procedūra sekmīgi saglabāta) (45. attēls).



45. attēls. Logs Procedure Saved Successfully (Procedūra sekmīgi saglabāta)

6. Logā **Procedure Saved Successfully** (Procedūra sekmīgi saglabāta) nospiediet pogu **OK** (Labi).
7. Izņemiet USB disku no SMARTFREEZE konsoles priekšējā paneļa USB slotā.

Piezīme. Ieteicams konsoles procedūru ierakstu saglabāšanai izmantot speciālus USB diskus, lai grantētu pacientu veselības informācijas aizsardzību.

Piezīme. Eksportētajā informācijā ir ietverta visa atlasītajā gadījumā reģistrētā informācija. Reģistrētā informācija sākas no procedūras stāvokļa **ABLATION** (Ablācija) un beidzas pēc stāvokļa **THAWING** (Atsaldēšana).

12.3. Ziņojumu drukāšana

Ja BSC komplektā iekļautais printeris ir pieslēgts kādam no SMARTFREEZE konsoles USB portiem, var izdrukāt PDF ziņojumu.

Ekrānā Records (Ieraksti) nospiediet pogu **Print Report** (Drukāt ziņojumu).

13. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Sistēmas paziņojuma numurs	Problēma	Rīcība
00000020-1	Zems dzesētāja līmenis tvertnē.	Ieteicams drīzumā nomainīt dzesētāja tvertni.
00000200-1	Tvertnes spiediens ir pārāk zems.	Pārliedzinieties, ka dzesētāja tvertnes vārsts ir atvērts. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet tvertni. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet ziņojuma kodu.
00040000-1	Pārdzesētāja temperatūra ir pārāk augsta.	Pirms mēģināt veikt nākamo ablāciju, uzgaidiet 5 minūtes. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet ziņojuma kodu.
00200000-1	Sistēmā tika konstatēta iestrēgusi komanda.	Viena no sākšanas/apturēšanas komandām (spiedpogas, kājslēdzis vai ekrāna ievade) ir bojāta. Ja ir iestrēgusi viena no sākšanas komandām, procedūru var pabeigt, izmantojot vienu no citām sākšanas komandām. Ja ir iestrēgusi viena no apturēšanas komandām, procedūru nevar turpināt. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet ziņojuma kodu.
1 - 00000004-2	Iekšējā balona spiediens ir pārāk augsts.	Mēģiniet veikt ablāciju vēlreiz. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet kriokabeli un pēc tam — katetru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
1 - 00000008-2	Iekšējā balona spiediens ir pārāk zems.	Atkārtojiet piepildīšanu, ja problēma joprojām pastāv, nomainiet katetru.
1 - 00000020-2	Ārējā balona spiediens ir pārāk augsts.	Atvienojiet kriokabeli no SMARTFREEZE konsoles un katetra un pievienojiet to vēlreiz. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet katetru un kriokabeli. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
1 - 00001000-2	Balona temperatūra ir pārāk zema. Iespējams, katetrs ir ievietots pārāk dziļi vēnā.	Mainiet katetra pozīciju un mēģiniet veikt ablāciju vēlreiz.
1 - 00004000-2	SMARTFREEZE konsole konstatēja, ka katetrā ir asinis.	Nomainiet katetru. Ar šo katetru vairs nedrīkst mēģināt veikt piepildīšanu vai ablāciju.

Sistēmas paziņojuma numurs	Problēma	Rīcība
1 - 00008000-2	SMARTFREEZE konsole konstatēja, ka katetrā ir problēma ar asins konstatēšanas kontūru.	Nomainiet katetru. Ar šo katetru vairs nedrīkst mēģināt veikt piepildīšanu vai ablāciju.
2 - 00000001-1	SMARTFREEZE konsole konstatēja aparātūras problēmu.	Atvienojiet ICB no SMARTFREEZE konsoles un restartējiet SMARTFREEZE konsoli. Kad SMARTFREEZE konsole beidz restartēšanos, savienojiet ICB ar SMARTFREEZE konsoli. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00000002-1	SMARTFREEZE konsole konstatēja aparātūras problēmu.	Atvienojiet ICB no SMARTFREEZE konsoles un restartējiet SMARTFREEZE konsoli. Kad SMARTFREEZE konsole beidz restartēšanos, savienojiet ICB ar SMARTFREEZE konsoli. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00000002-2	SMARTFREEZE konsoles pašpārbaude neizdevās.	Restartējiet SMARTFREEZE konsoli. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00000004-1	Konstatēta liela dzesētāja plūsma.	Atvienojiet un vēlreiz pievienojiet kriokabeli un mēģiniet veikt ablāciju vēlreiz. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet kriokabeli un pēc tam — katetru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00000008-1	Konstatēti dzesētāja plūsmas traucējumi.	Atvienojiet un vēlreiz pievienojiet kriokabeli un mēģiniet veikt ablāciju vēlreiz. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet kriokabeli un pēc tam — katetru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00000010-1	SMARTFREEZE konsole konstatēja, ka ārstēšanas procedūras laikā katetrs tika elektriski atvienots.	Pārliedziniet, ka katetrs ir pareizi savienots ar ICB un ka ICB ir pareizi savienots ar SMARTFREEZE konsoli. Ja problēma joprojām pastāv, atvienojiet ICB no SMARTFREEZE konsoles un pievienojiet to vēlreiz. Ja problēma joprojām pastāv, katetra elektrisko kabeli atvienojiet no ICB un pēc tam no katetra, un pēc tam pievienojiet to vēlreiz. Lai turpinātu, lietojiet vakuumu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00000040-1	Nepietiekams dzesētāja līmenis tvertnē, lai veiktu procedūru.	Nomainiet dzesētāja tvertni.
2 - 00000080-1	SMARTFREEZE konsole konstatēja, ka vakuums ir negaidīti atspējots.	Pārliedziniet, ka kriokabelis ir pareizi savienots ar SMARTFREEZE konsoli un ar katetru. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet kriokabeli un pēc tam — katetru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.

Sistēmas paziņojuma numurs	Problēma	Rīcība
2 - 00000400-1	Tvertnes spiediens ir pārāk augsts.	Pārliedziniet, ka SMARTFREEZE konsoles ventilatori darbojas. Atveriet tvertnes durvis un izslēdziet SMARTFREEZE konsoli. Ja SMARTFREEZE konsoles ventilatori darbojas, pirms restartēšanas pagaidiet vismaz 10 minūtes. Pretējā gadījumā vai, ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00000800-1	SMARTFREEZE konsole konstatēja programmatūras problēmu.	Atvienojiet ICB no SMARTFREEZE konsoles un restartējiet SMARTFREEZE konsoli. Kad SMARTFREEZE konsole beidz restartēšanos, savienojiet ICB ar SMARTFREEZE konsoli. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00001000-1	Injicēšanas spiediens ir pārāk augsts.	Nomainiet kriokabeli un mēģiniet veikt ablāciju vēlreiz. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet katetru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00002000-1	SMARTFREEZE konsole konstatēja aparatūras problēmu.	Sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00004000-1	Konstatēti plūsmas traucējumi.	Atvienojiet kriokabeli un pievienojiet to vēlreiz. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet katetru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00008000-1	SMARTFREEZE konsole konstatēja aparatūras problēmu.	Atvienojiet ICB no SMARTFREEZE konsoles un restartējiet SMARTFREEZE konsoli. Kad SMARTFREEZE konsole beidz restartēšanos, savienojiet ICB ar SMARTFREEZE konsoli. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00010000-1	Konstatēti plūsmas traucējumi.	Mēģiniet veikt ablāciju vēlreiz. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00020000-1	SMARTFREEZE konsole konstatēja aparatūras problēmu.	Atvienojiet ICB no SMARTFREEZE konsoles un restartējiet SMARTFREEZE konsoli. Kad SMARTFREEZE konsole beidz restartēšanos, savienojiet ICB ar SMARTFREEZE konsoli. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00100000-1	SMARTFREEZE konsole konstatēja aparatūras problēmu.	Pirms mēģināt veikt nākamo ablāciju, uzgaidiet 5 minūtes. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 00400000-1	Izvadīšanas līnijas spiediens ir pārāk augsts.	Nodrošiniet, ka slimnīcas atkritumu aizvākšanas sistēma ir ieslēgta un ka izvadīšanas caurule ir droši piestiprināta. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.

Sistēmas paziņojuma numurs	Problēma	Rīcība
2 - 04000000-1	SMARTFREEZE konsoles pašpārbaude neizdevās.	Restartējiet SMARTFREEZE konsoli. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 0003FB12	Sistēma konstatēja problēmu ar saziņas sistēmu.	Atvienojiet ICB no SMARTFREEZE konsoles un restartējiet SMARTFREEZE konsoli. Kad SMARTFREEZE konsole beidz restartēšanos, savienojiet ICB ar SMARTFREEZE konsoli. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
2 - 0003FB13	Sistēma konstatēja problēmu ar saziņas sistēmu.	Atvienojiet ICB no SMARTFREEZE konsoles un restartējiet SMARTFREEZE konsoli. Kad SMARTFREEZE konsole beidz restartēšanos, savienojiet ICB ar SMARTFREEZE konsoli. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un norādiet kļūdas kodu.
0003FB1B	Šajā sistēmā ir maz vietas diskā.	Ieteicams lejupielādēt izmeklējumu datus un arhivēt failus.
0003FB19	Šajā sistēmā ir ļoti maz vietas diskā.	Lejupielādējiet izmeklējumu datus un arhivējiet failus, lai turpinātu izmantot sistēmu.

14. UZTURĒŠANA

14.1. Tvertnes nomaiņišanas procedūra

Piezīme. Pirms šīs procedūras sākšanas izpildīšanas caurulei ir jābūt savienotai gan ar SMARTFREEZE konsoli, gan ar slimnīcas atkritumu aizvākšanas sistēmu.

1. Sākuma ekrānā nospiediet pogu **Change Tank** (Mainīt tvertni).

Piezīme. Ja poga **Change Tank** (Mainīt tvertni) neatrodas priekšplānā pa vidu, poga **Change Tank** (Mainīt tvertni) ir jānospiež vēlreiz.

2. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
 - a. Aizveriet tvertnes vārstu, pagriežot to pulksteņrādītāju kustības virzienā.
 - b. Ekrānā Change Tank (Mainīt tvertni) nospiediet pogu **Next** (Tālāk). Sistēma izskalo SMARTFREEZE konsoli ar N₂O gāzi, izmantojot izvadišanas cauruli.
 - c. Kad tiek rādīts zaļais indikators, atvienojiet tvertni, izmantojot SMARTFREEZE konsoles uzgriežņatslēgu.
 - d. Izņemiet tvertni no SMARTFREEZE konsoles.
 - e. Ievietojiet jauno tvertni SMARTFREEZE konsolē un pievienojiet SMARTFREEZE konsoles tvertnes cauruli tvertnei, pievelkot to ar SMARTFREEZE konsoles uzgriežņatslēgu.

Piezīme. Turiet SMARTFREEZE konsoles tvertnes cauruli tā, ka pievilkšanas laikā cauruļvadi paliek vertikālā stāvoklī, lai nodrošinātu, ka SMARTFREEZE konsoles durvis var aizvērt.

- f. Izvēlieties tvertnes lielumu.
- g. Atveriet tvertnes vārstu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- h. Ekrānā Change Tank (Mainīt tvertni) nospiediet pogu **Finish** (Pabeigt).

14.2. Tīršana

Noslaukiet SMARTFREEZE konsoli ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīršanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Ekrānam izmantojiet standarta ekrānu tīršanas līdzekli.

Tīršana ir jāveic vismaz pēc katras procedūras.

Nekādā gadījumā nedrīkst tīrīt un atkārtoti izmantot komponentus, kas ir sterili vai kas ir paredzēti vienreizējai lietošanai.

14.3. Profilaktiskā apkope

SMARTFREEZE konsolei un tās komponentiem ir jāveic profilaktiskā apkope reizi gadā. Saziņieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi, lai ielānotu šo servisu.

15. SMARTFREEZE KOMPONENTI

15.1. Konsole

15.1.1. Specifikācijas

Spriegums	100 V–240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A–5 A
Ārējie drošinātāji	2 x 10 A, 250 V kavētas darbības drošinātāji, 0,250" diametrs x 1,252" garums (6,35 mm x 31,80 mm), pārtraukšanas jauda 1500 A pie 250 V
Iekšējie drošinātāji	7,5 A, 250 V kavētas darbības drošinātājs, 0,250" diametrs x 1,250" garums (6,35 mm x 31,75 mm), pārtraukšanas jauda 10 000 A pie 125 V
Strāvas vads	Skatiet 15.5. sadaļu 64. lpp.
Atbilstība IEC standartiem	IEC 60601-1:3.1 2012-08, I klases CF tipa izturība pret defibrilāciju
Darba režīms	Nepārtraukts
Svars	117 kg (258 lbs)
Konsoles spiediena mērījumu precizitāte (būtiskā veikspēja)	±2 % no mērījumu diapazona
Plūsmas mērījumu precizitāte (būtiskā veikspēja)	+2 % S.P. 35 %–100 %, +0,35 % F.S. 2 %–35 %
Katetra spiediena mērījumu precizitāte (būtiskā veikspēja)	±1 % no mērījumu diapazona
Temperatūras mērījumu precizitāte (būtiskā veikspēja)	±1 °C

15.1.2. Utilizācija

Sazinieties ar Boston Scientific apkalpošanas pārstāvi, lai saņemtu utilizācijas norādījumus par Boston Scientific izstrādājumiem, kuriem ir pienākušas darbmūža beigas.

Utilizējiet visas vienreizlietojamās ierīces atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām.

15.2. Kājslēdzis

15.2.1. Paredzētā lietošana

Kriokonsoles kājslēdzis (modelis M004CRBS4200) ir paredzēts lietošanai ar SMARTFREEZE konsoli.

15.2.2. Apraksts

Kājslēdzis ir pēc izvēles pieejama ierīce, kas tiek piegādāta kopā ar SMARTFREEZE konsoli. To izmantojot, procedūras laikā lietotājs var sākt (pedālis zaļā krāsā) un apturēt (pedālis oranžā krāsā) dzesētāja plūsmu gan piepildīšanas, gan ablācijas fāzē.

Ja kājslēdzis nav pievienots SMARTFREEZE konsolei vai ja tas vienkārši netiek izmantots, procedūru var sākt un apturēt, izmantojot SMARTFREEZE konsoles spiedpogas vai skārienekrāna pogas.

Kājslēdzim ir tālāk norādītās sastāvdaļas.

- Duālais kājslēdža mezgls (zaļā un oranžā krāsā) tiek izmantots, lai sāktu un apturētu dzesētāja plūsmu.
- Pastāvīgi pievienots savienojumu kabelis, kas saevieno ar kājslēdža savienotāju uz SMARTFREEZE konsoles.

15.2.3. Lietošanas instrukcija

1. Ja tas vēl nav izdarīts, pievienojiet kājslēdža savienotāju SMARTFREEZE konsolei. Kad procedūra ir pabeigta, kājslēdzis var palikt pastāvīgi savienots ar SMARTFREEZE konsoli.
2. Novietojiet kājslēdzi vēlamajā atrašanās vietā, nodrošinot, ka aiz tā nevar paklupt.
3. Iespējojiet kājslēdzi, nospiežot pogu  terapijas ekrānā vai nospiežot oranžo pedāli un turot to nospiestu trīs sekundes stāvoklī **IDLE** (Netiek lietots) vai **READY** (Gatavs).
4. Lai piepildītu kriobalonu, nospiediet un atlaidiet zaļo pedāli.
5. Lai iztukšotu kriobalonu, kad tas ir piepildītā stāvoklī, nospiediet un atlaidiet oranžo pedāli.
6. Lai ablāciju sāktu no piepildīta stāvokļa, nospiediet un atlaidiet zaļo pedāli.
7. Lai apturētu ablāciju un sāktu kriobalona atsaldēšanu, nospiediet un atlaidiet oranžo pedāli.
8. Lai kriobalonu iztukšotu no atsaldēšanas stāvokļa, nospiediet un atlaidiet oranžo pedāli.
9. Kājslēdzi var īslaicīgi atspējot, kad SMARTFREEZE konsole darbojas stāvoklī **IDLE** (netiek lietots) vai **READY** (gatavs), nospiežot oranžo pedāli un turot to nospiestu trīs sekundes. Lai kājslēdzi atbloķētu, atkārtojiet šo darbību.

10. Kājslēdzi var arī iespējot/atspējot jebkurā stāvoklī, izmantojot kājslēdža iespējošanas/atspējošanas pogu terapijas ekrānā.
11. Sistēma konstatē, ka pedāļi ir iestrēguši, un attiecīgi rīkojas. Ja iestrēgst zaļais pedālis (sākt), SMARTFREEZE konsole parāda brīdinājumu, bet turpina jau iesāktos krioblācijas procesus. Ja iestrēgst oranžais pedālis (apturēt), SMARTFREEZE konsole parāda brīdinājumu un atspējos visas kriogēna sākšanas funkcijas.

15.2.4. Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet kājslēdzi ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī.

Nožāvējiet kārtīgi, pirms novietojat glabāšanai tam paredzētajā vietā SMARTFREEZE konsoles sānos.

Kad kājslēdzis netiek lietots, tas vienmēr ir jāglabā tam paredzētajā vietā SMARTFREEZE konsoles sānos.

15.2.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus. Sazinieties ar Boston Scientific servisa pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par Boston Scientific produktu utilizēšanu.

15.2.6. Fiziskās īpašības

Kopējais garums	19,7 cm (7,75 in)
Kopējais platums	34 cm (13,4 in)
Kabeļa garums	5 m (15 ft)

15.3. Dzesētāja tvertne

15.3.1. Paredzētā lietošana

Dzesētāja tvertne ir paredzēta lietošanai ar SMARTFREEZE konsoli.

15.3.2. Apraksts

Dzesētāja tvertne padod SMARTFREEZE konsolei slāpekļa oksīdu (N_2O) šķidrā veidā. Tvertnes ietilpība ir 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Tālāk ir norādītas dzesētāja tvertnes sastāvdaļas.

- N_2O rezervuārs, kur glabāt N_2O
- Kontroles kloķis, ko izmantot tvertnes vārsta atvēršanai un aizvēršanai, lai dzesētājam plūst vai apturot dzesētāja plūsmu uz SMARTFREEZE konsoli.

Piezīme. Tvertnes uzpildīt drīkst tikai apstiprināts gāzes piegādātājs.

15.3.3. Lietošanas instrukcija

1. SMARTFREEZE konsoles aizmugurē pavelciet SMARTFREEZE konsoles durvis, lai tās atvērtu un atsegtu dzesētāja tvertni.
2. Tvertnei ir jāatrodas pa vidu uz tvertnes balsta.
3. Pagrieziet dzesētāja tvertnes kloķi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu tvertnes vārstu.
4. Aizveriet SMARTFREEZE konsoles durvis, kamēr konsole tiek lietota.
5. Kad ablācijas procedūra ir pabeigta, SMARTFREEZE konsoles aizmugurē pavelciet SMARTFREEZE konsoles durvis, lai tās atvērtu un atsegtu dzesētāja tvertni.
6. Pagrieziet dzesētāja tvertnes kloķi pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu tvertnes vārstu.

Piezīme. Neatveriet tvertnes vārstu, ja tvertne nav pievienota SMARTFREEZE konslei, jo tā var izraisīt lietotāja traumas.

15.3.4. Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet dzesētāja tvertni ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī.

Nožāvējiet tvertni pilnībā, pirms to novietojat glabāšanai tai paredzētajā vietā SMARTFREEZE konsolē. Dzesētāja tvertnes, kas tiek lietotas, parasti tiek uzglabātas pievienotas SMARTFREEZE konsoles cauruļvadiem ar aizvērtu tvertnes vārstu.

Piestipriniet dzesētāja tvertni SMARTFREEZE konslei, lai SMARTFREEZE konsoli varētu transportēt droši un pareizi.

Rezerves dzesētāja tvertnes ir jāuzglabā vertikāli un temperatūrā no 15 °C līdz 30 °C.

15.3.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific servisa pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par Boston Scientific produktu utilizēšanu.

15.3.6. Fiziskās īpašības

N ₂ O neto svars, kad tvertne ir pilna (izņemot tvertnes svaru)	6,8 kg (15 lbs)
Tvertnes bruto svars, kad tvertne ir pilna (kopā ar tvertnes svaru)	Eiropas Savienība: 22,4 kg (49 lbs)
	Ziemeļamerika: 15,4 kg (34 lbs)
N ₂ O tīrība:	≥99,5 % ar mitruma līmeni <50 ppm

15.4. Izvadišanas caurule

15.4.1. Paredzētā lietošana

Izvadišanas caurule (modeļi M004CRBS4310 un M004CRBS4320) ir paredzēta lietošanai ar SMARTFREEZE konsoli.

15.4.2. Apraksts

Izvadišanas caurule SMARTFREEZE konsoli savieno ar slimnīcas atkritumu aizvākšanas sistēmu, lai no SMARTFREEZE konsoles izvadītu izlietoto dzesētāju. Izvadišanas caurule ir nepieciešama ablācijas procedūru laikā.

Viens izvadišanas caurules gals ir pievienots speciālajam savienojumam uz SMARTFREEZE konsoles. Otrs gals ir pievienots slimnīcas atkritumu aizvākšanas sistēmai (parasti — sienas kontaktrozetei). Lai izvadišanas cauruli pievienotu slimnīcas sistēmai, var būt nepieciešams adapteris (pieejams no Boston Scientific).

15.4.3. Lietošanas instrukcija

Ja tas vēl nav izdarīts, pirms SMARTFREEZE konsoles ieslēgšanas pievienojiet izvadišanas cauruli SMARTFREEZE konsolei un slimnīcas atkritumu aizvākšanas sistēmai. Pievelciet savienojumus ar pirkstiem. Kad procedūra ir pabeigta, atvienojiet izvadišanas cauruli no slimnīcas atkritumu savākšanas sistēmas.

15.4.4. Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet izplūdes cauruli ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr izvadišanas caurule netiek izmantota, uzglabāiet to paredzētajā vietā uz SMARTFREEZE konsoles, aptinot to ap āķiem SMARTFREEZE konsoles sānos.

15.4.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific servisa pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par Boston Scientific produktu utilizēšanu.

15.4.6. Fiziskās īpašības

Kopējais garums 12 m (40 ft)

15.5. Strāvas vads

15.5.1. Paredzētā lietošana

SMARTFREEZE konsoles strāvas vads (modeļi M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) ir paredzēts lietošanai ar SMARTFREEZE konsoli.

15.5.2. Apraksts

SMARTFREEZE konsoles strāvas vads padod maiņstrāvu (AC) uz SMARTFREEZE konsoli. Tas ir nepieciešams konsoles darbībai.

SMARTFREEZE konsoles strāvas vads tiek pievienots SMARTFREEZE konsolei specializētajā ieejā, kas atrodas SMARTFREEZE konsoles aizmugurējā apakšdaļā. Otrs gals tiek pievienots strāvas līnijas standarta avotam (sienas kontaktrozetei).

15.5.3. Lietošanas instrukcija

1. Ja tas vēl nav izdarīts, pirms SMARTFREEZE konsoles ieslēgšanas pievienojiet strāvas vadu pie SMARTFREEZE konsoles un slimnīcas sienas kontaktrozetes.
2. Strāvas vadam uzlieciet SMARTFREEZE konsoles vada aizturskavu, lai strāvas vadu fiksētu vietā.
3. Pēc SMARTFREEZE konsoles ieslēgšanas (skatiet sadaļu *Sistēmas izslēgšana* 45. lpp.) atvienojiet strāvas vadu no slimnīcas sienas kontaktrozetes.

15.5.4. Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet strāvas vadu ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdeni. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr strāvas vads netiek izmantots, uzglabājiet to paredzētajā vietā uz SMARTFREEZE konsoles, aptinot to ap āķiem SMARTFREEZE konsoles aizmugurē.

15.5.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific servisa pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par Boston Scientific produktu utilizēšanu.

15.5.6. Fiziskās īpašības

Modeļa numurs	Ģeogrāfiskais reģions	Kopējais garums
M004CRBS6240	Ziemeļamerika	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Kontinentālā Eiropa	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Apvienotā Karaliste un Īrija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Šveice	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Itālija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Austrālija un Jaunzēlande	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Japāna	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Ķīna	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentīna	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brazīlija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Dānija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Izraēla	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Dienvidāfrika	2,5 m (8 ft)

15.6. Starpsavienojumu kārba (ICB)

15.6.1. Paredzētā lietošana/indikācijas izmantošanai

Starpsavienojumu kārba (Inter-Connection Box – ICB) (modelis M004CRBS4110 vai M004CRBS4130) ir paredzēta lietošanai ar SMARTFREEZE konsoli.

15.6.2. Apraksts

ICB (modelis M004CRBS4110) tiek izmantota, lai SMARTFREEZE konsoli savienotu ar POLARx katetru, kā arī savienošanai ar pēc izvēles pieejamo diafragmas kustības sensoru (Diaphragm Movement Sensor – DMS), pēc izvēles pieejamo barības vada temperatūras (Esophageal Temperature – ETS) kabeli un universālo 400. sērijas temperatūras sensoru. ICB tiek pievienota SMARTFREEZE konsoles priekšējā paneļa savienotājam. Tā nodrošina savienojuma punktus katetra pagarinājuma kabelim (zila savienotājs), diafragmas kustības sensoram (DMS) (baltais savienotājs) un barības vada temperatūras sensora (ETS) kabelim (oranžais savienotājs).

ICB (modelis M004CRBS4130) tiek izmantota, lai SMARTFREEZE konsoli savienotu ar POLARx katetru, kā arī savienošanai ar pēc izvēles pieejamo diafragmas kustības sensoru (Diaphragm Movement Sensor – DMS), pēc izvēles pieejamo barības vada temperatūras (Esophageal Temperature – ETS) kabeli, universālo 400. sērijas temperatūras sensoru, pēc izvēles pieejamo spiediena sensora kabeli, komerciāli pieejamo spiediena sensoru un pēc izvēles pieejamo tālvadības pultī. ICB tiek pievienota SMARTFREEZE konsoles priekšējā paneļa savienotājam. Tā nodrošina savienojuma punktus katetra pagarinājuma kabelim (zila savienotājs), diafragmas kustības sensoram (DMS) (baltais savienotājs), barības vada temperatūras sensora (ETS) kabelim vai ETS kabelim (CIRCA) (oranžais savienotājs), spiediena sensora kabelim (dzeltenais savienotājs) un tālvadības pultij (pelēkais savienotājs).

ICB ir nepieciešama ablācijas procedūru laikā.

15.6.3. Lietošanas instrukcija

1. Ja starpsavienojumu kārba (ICB) vēl nav pievienota, savienojiet to ar SMARTFREEZE konsoles priekšējā paneļa savienotāju.
2. Vienu katetra pagarinājuma kabeļa galu pievienojiet ICB katetra savienotājam (zila savienotājs).
3. Ja SMARTFREEZE konsole vēl nav ieslēgta, ieslēdziet šo konsoli un gaidiet, līdz palaišanas process beidzas.
4. Otru katetra pagarinājuma kabeļa galu pievienojiet POLARx katetram.

Piezīme. Ja POLARx katetra derīgums ir beidzies, SMARTFREEZE konsole parāda ziņojumu, ka šo katetru nevar izmantot.

5. Ja tiek izmantots DMS, veiciet tālāk norādītās darbības.
 - DMS savienojiet ar ICB akselerometra savienotāju (baltais savienotājs).
 - Uzstādiet pacientam DMS un nostipriniet to.
6. Ja tiek izmantots universālais 400. sērijas temperatūras sensors, veiciet tālāk norādītās darbības.

Piezīme. ETS kabelis ir jālieto ar saderīgu ICB. Informāciju par saderību skatiet 1.1. sadaļā Sistēmas komponenti.

- Barības vada temperatūras sensora (Esophageal Temperature Sensor – ETS) kabeli savienojiet ar ICB barības vada savienotāju (oranžā krāsā).
 - Universālo 400. sērijas temperatūras sensoru savienojiet ar ETS kabeli.
 - Uztādiet pacientam universālo 400. sērijas temperatūras sensoru un nostipriniet to.
7. Ja tiek izmantots ETS kabelis (CIRCA), veiciet tālāk norādītās darbības.

Piezīme. ETS kabelis (CIRCA) ir jālieto ar saderīgu ICB. Informāciju par saderību skatiet 1.1. sadaļā Sistēmas komponenti.

- ETS kabeli (CIRCA) savienojiet ar ICB barības vada savienotāju (oranžais savienotājs).
 - Uztādiet pacientam CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi un nostipriniet to.
 - CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi savienojiet ar ETS kabeli (CIRCA).
8. Ja tiek izmantots spiediena sensors, veiciet tālāk norādītās darbības.

Piezīme. Spiediena sensora kabelis ir jālieto ar saderīgu ICB. Informāciju par saderību skatiet 1.1. sadaļā Sistēmas komponenti.

- Spiediena sensora kabeli savienojiet ar ICB spiediena sensora savienotāju (dzelteno savienotāju) (tikai modelis M004CRBS4130).
 - Uz spiediena sensora kabeļa uzlieciet sterilu uzmavu, lai šo kabeli varētu lietot sterilajā laukā.
 - Spiediena sensoru uzstādiet uz POLARx katetra.
 - Spiediena sensoru savienojiet ar spiediena sensora kabeli.
9. Ja tiek izmantota tālvadības pults, veiciet tālāk norādītās darbības.
- Tālvadības pulti savienojiet ar ICB (tikai modelis M004CRBS4130).
 - Uz tālvadības pulti uzlieciet sterilu uzmavu, lai šo pulti varētu lietot sterilajā laukā.
10. Veiciet procedūras darbības, kā tas norādīts konsoles un katetra dokumentācijā.
11. Kad procedūra ir pabeigta, noņemiet katetra pagarinājuma kabeli no POLARx katetra.
12. Noņemiet katetra pagarinājuma kabeli no ICB.
13. Ja tika izmantots DMS, noņemiet to no pacienta un atvienojiet DMS no ICB.
14. Ja tika izmantots universālais 400. sērijas temperatūras sensors, noņemiet to no pacienta.
15. Atvienojiet ETS kabeli no ICB.
16. Atvienojiet ICB no SMARTFREEZE konsoles.

15.6.4. Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet ICB ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr ICB netiek izmantota, uzglabājiet to paredzētajā vietā uz SMARTFREEZE konsoles, SMARTFREEZE konsoles sānos, un ievietojot to ICB rozetē.

15.6.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific servisa pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par Boston Scientific produktu utilizēšanu.

15.6.6. Fiziskās īpašības

Kabeļa garums	2,6 m (8,5 ft)
Garums	9 cm (3,6 in)
Platums	17 cm (6,8 in)
Augstums	4 cm (1,6 in)

15.7. Katetra pagarinājuma kabelis

15.7.1. Paredzētā lietošana

Katetra pagarinājuma kabelis (modelis M004CRBS5100) ir paredzēts lietošanai ar SMARTFREEZE konsoli un POLARx katetru. **Šis komponents ir sterils (sterilizēts, izmantojot etilēnoksīda [EO] procedūru) un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.**

15.7.2. Apraksts

Katetra pagarinājuma kabelis ir kabelis, kas nodrošina elektrisku savienojumu starp POLARx katetru un SMARTFREEZE konsoli (izmantojot ICB). Šis piederums ir nepieciešams ablācijas procedūru laikā.

Katetra pagarinājuma kabelis nesterilo ICB savieno ar sterilo POLARx katetru. Gan ICB, gan POLARx katetram ir kontaktspraudņi, kas nodrošina iespējas katetra pagarinājuma kabelim būt abpusējam.

15.7.3. Lietošanas instrukcija

1. Izpakojiet katetra pagarinājuma kabeli.
2. Vienu katetra pagarinājuma kabeļa galu pievienojiet ICB katetra savienotājam (zilais savienotājs).
3. Otru katetra pagarinājuma kabeļa galu pievienojiet POLARx katetram.
4. Kad procedūra ir pabeigta, atvienojiet katetra pagarinājuma kabeli no POLARx katetra.
5. Atvienojiet katetra pagarinājuma kabeli no ICB.

15.7.4. Tīrīšana un uzglabāšana

Katetra pagarinājuma kabelis ir sterils, vienreizlietojams komponents. Nemēģiniet to tīrīt.

Pirms izņemšanas no iepakojuma katetra pagarinājuma kabelis ir jāuzglabā tādos pašos apstākļos kā SMARTFREEZE konsole (skatiet sadaļu *Piegādes komplekts* 11. lpp.).

15.7.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Izmetiet visas sterilās, vienreizlietojamās sastāvdaļas atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām.

15.7.6. Fiziskās īpašības

Kopējais garums 107 cm (42 in)

15.8. Kriokabelis

15.8.1. Paredzētā lietošana

Kriokabelis (modelis M004CRBS5200) ir paredzēts lietošanai ar SMARTFREEZE konsoli un POLARx katetru. **Šis komponents ir sterils un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.**

15.8.2. Apraksts

Kriokabelis nodrošina mehānisku savienojumu starp POLARx katetru un SMARTFREEZE konsoli. Tas nodrošina N₂O plūsmu no SMARTFREEZE konsoles uz POLARx katetru un izplūdi no katetra atgriež uz SMARTFREEZE konsoli. Šis piederums ir nepieciešams ablācijas procedūru laikā.

15.8.3. Lietošanas instrukcija

1. Izpakojiet kriokabeli.
2. Vienu kriokabeļa galu pievienojiet SMARTFREEZE mehāniskajam savienotājam.
3. Otru kriokabeļa galu pievienojiet POLARx katetra rokturim.
4. Kad procedūra ir pabeigta, atvienojiet kriokabeli no POLARx katetra roktura.
5. Atvienojiet kriokabeli no SMARTFREEZE konsoles.

15.8.4. Tīrīšana un uzglabāšana

Kriokabelis ir sterils, vienreizlietojams komponents. Nemēģiniet to tīrīt.

Pirms izņemšanas no iepakojuma kriokabelis ir jāuzglabā tādos pašos apstākļos kā SMARTFREEZE konsole (skatiet sadaļu *Piegādes komplekts* 11. lpp.).

15.8.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Izmetiet visas sterilās, vienreizlietojamās sastāvdaļas atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām.

15.8.6. Fiziskās īpašības

Kopējais garums 190 cm (75 in)

15.9. EP elektrības kabelis

15.9.1. Paredzētā lietošana

EP elektrības kabelis (modelis M004CRBS6200) ir paredzēts lietošanai ar POLARMAP kartēšanas katetru un slimnīcas EP reģistrācijas sistēmu. **Šis komponents ir sterils un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.**

15.9.2. Apraksts

Izmantojot EP elektrības kabeli, POLARMAP kartēšanas katetrs tiek savienots ar slimnīcas EP reģistrācijas sistēmu. Šī piederuma lietošana ablācijas procedūru laikā nav obligāta.

EP elektrības kabelim ir desmit (10) 2 mm savienojumu punkti, kas savienojas ar slimnīcas EP reģistrācijas sistēmu, un viens (1) savienotājs, kas savienojas tieši ar POLARMAP kartēšanas katetru.

15.9.3. Lietošanas instrukcija

1. EP elektrības kabeli savienojiet ar POLARMAP kartēšanas katetru.
2. Astoņus (8) savienojuma punktus savienojiet ar slimnīcas EP reģistrācijas sistēmu.

Piezīme. Pievienojot šo katetru, netiek izmantotas tapas nr. 9. un 10.

3. Kad procedūra ir pabeigta, atvienojiet EP elektrības kabeli no POLARMAP kartēšanas katetra.
4. Atvienojiet astoņus (8) savienojuma punktus no slimnīcas EP reģistrācijas sistēmas.

15.9.4. Tīrīšana un uzglabāšana

EP elektrības kabelis ir sterils, vienreizlietojams komponents. Nemēģiniet to tīrīt.

Pirms izņemšanas no iepakojuma kriokabelis ir jāuzglabā tādos pašos apstākļos kā SMARTFREEZE konsole (skatiet sadaļu Piegādes komplekts 11. lpp.).

15.9.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Izmetiet visas sterilās, vienreizlietojamās sastāvdaļas atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām.

15.9.6. Fiziskās īpašības

Kopējais garums 183 cm (72 in)

15.10. Diafragmas kustības sensors (DMS)

15.10.1. Paredzētā lietošana

Diafragmas kustības sensors (Diaphragm Movement Sensor – DMS) (modelis M004CRBS6110) ir paredzēts lietošanai ar SMARTFREEZE konsoli.

15.10.2. Apraksts

Diafragmas kustības sensors (DMS) ir papildu sensors, kuru ir paredzēts lietot, lai uzraudzītu diafragmas nerva reakciju uz elektrokardiostimulēšanu.

BRĪDINĀJUMS. Labās plaušu vēnas ablāciju laikā vienmēr ir jālieto aprūpes metožu standarts, lai novērtētu diafragmas nerva funkciju un noteiktu, kad ir nepieciešama iejaukšanās. DMS nav paredzēts kā šādu aprūpes metožu standarta aizvietotājs.

15.10.3. Lietošanas instrukcija

1. DMS savienojiet ar ICB.
2. Novietojiet vienreizlietojamu EKG elektrodu tieši zem labās puses ribu skrimšļa.
3. Uzspiediet DMS uz elektroda.
4. Palūdziet pacientam noklepoties un pārbaudiet, vai šis signāls ir redzams SMARTFREEZE konsoles ekrānā. Ja nepieciešams, noregulējiet elektroda pozīciju.
5. Pirms ablācijas veikšanas veiciet elektrostimulēšanu diafragmas nervam ar fokālo vai cirkulāro katetru, kas novietots virs ablācijas vietas (piemēram, augšējās dobās vēnas). Pielāgojiet elektrostimulēšanas iestatījumus un katetra vietu, kā nepieciešams, lai panāktu diafragmas nerva uztveršanu. Parasti var būt nepieciešama augsta izvade — 20 mA un 800 ms–1000 ms.

Piezīme. Izvairieties no paralītisko preparātu lietošanas vai samaziniet to, ja tiek izmantota vispārējā anestēzija, jo paralītiskie preparāti var traucēt diafragmas nerva elektrostimulēšanas uztveršanu.

6. Veicot diafragmas nerva elektrostimulēšanu, regulējiet DMS pieauguma un jutīguma līmeņus ekrānā Settings (Iestatījumi), lai maksimāli palielinātu DMS signāla līmeni displeja logā. Samaziniet pieaugumu, ja DMS signāls šķiet piesātināts. Pārtrauciet elektrostimulēšanu, līdz tā ir nepieciešama ablācijai.
7. Iestatiet DMS sliekšni (ekrānā Settings (Iestatījumi)), kuru sasniedzot tiks parādīts DMS paziņojums.
 - DMS mērītā kustības amplitūda krioablācijas sākšanas laikā tiek izmantota kā bāzlinijas vērtība un tiek rādīta kā 100 %.
 - Ja diafragmas nerva elektrostimulēšanas reakcija krioablācijas laikā mazinās, atbilstoši samazināsies arī DMS amplitūda. SMARTFREEZE konsole šo DMS amplitūdu rāda kā bāzlinijas vērtības procentuālo vērtību. Piemēram, ja SMARTFREEZE konsolē tiek rādīti 80 %, DMS amplitūda ir 80 % no bāzlinijas vērtības un šī kustības amplitūda tiek samazināta par 20 %.
8. Ja tiek parādīts DMS paziņojums, turpiniēt uzmanīgi vērot diafragmas nerva aktivitāti un elektrostimulēšanas tveršanu, kā arī apsveriet iespēju šo krioablāciju nekavējoties pārtraukt.
9. Kad procedūra ir pabeigta, noņemiet DMS no elektroda.
10. Atvienojiet DMS no ICB.

15.10.4. Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet DMS ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr DMS netiek izmantots, uzglabājiet to kopā ar ICB vai tvertnes uzglabāšanas zonā SMARTFREEZE konsoles aizmugurē.

15.10.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific servisa pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par Boston Scientific produktu utilizēšanu.

15.10.6. Fiziskās īpašības

Kopējais garums 3 m (9,8 ft)

15.11. ETS kabelis (CIRCA)

15.11.1. Paredzētā lietošana/indikācijas izmantošanai

ETS kabelis (CIRCA) (modelis M004CRBS6340) ir paredzēts lietošanai kopā ar SMARTFREEZE konsoli un CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi.

15.11.2. Apraksts

ETS kabelis (CIRCA) tiek izmantots, lai CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi savienotu ar ICB. CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zonde tiek izmantota, lai ablācijas procedūru laikā mēritu pacienta barības vada temperatūru, tādējādi vērojot, vai nerodas barības vada bojājumi. Šī piederuma lietošana ablācijas procedūru laikā nav obligāta.

15.11.3. Lietošanas instrukcija

1. Ievietojiet pacientam CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi un nostipriniet to.
2. ETS kabeli (CIRCA) savienojiet ar ICB.
3. CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi savienojiet ar ETS kabeli (CIRCA).
4. Kad procedūra ir pabeigta, noņemiet CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi no pacienta.
5. Atvienojiet CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi no ETS kabeļa (CIRCA).
6. Atvienojiet ETS kabeli (CIRCA) no ICB.

15.11.4. Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet ETS kabeli (CIRCA) ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr ETS kabelis (CIRCA) netiek izmantots, uzglabājiet to kopā ar ICB vai tvertnes uzglabāšanas zonā SMARTFREEZE konsoles aizmugurē.

15.11.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific servisa pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par Boston Scientific produktu utilizēšanu.

15.11.6. Fiziskās īpašības

Kopējais garums 3 m (9,8 ft)

15.12. Barības vada temperatūras sensora (ETS) kabelis

15.12.1. Paredzētā lietošana/indikācijas izmantošanai

Barības vada temperatūras sensora (Esophageal Temperature Sensor – ETS) kabelis (modelis M004CRBS6310 vai M004CRBS6320) ir paredzēts lietošanai kopā ar SMARTFREEZE konsoli un universālo 400. sērijas temperatūras sensoru.

15.12.2. Apraksts

ETS kabelis tiek izmantots, lai universālo 400. sērijas temperatūras sensoru savienotu ar ICB. Universālais 400. sērijas temperatūras sensors tiek izmantots, lai ablācijas procedūru laikā mēritu pacienta barības vada temperatūru, tādējādi vērojot, vai nerodas barības vada bojājumi. Šī piederuma lietošana ablācijas procedūru laikā nav obligāta.

15.12.3. Lietošanas instrukcija

1. Uzstādiet pacientam universālo 400. sērijas temperatūras sensoru un nostipriniet to.
2. ETS kabeli savienojiet ar ICB.

Piezīme. ETS kabelis ir jālieto ar saderīgu ICB. Informāciju par saderību skatiet 1.1. sadaļā Sistēmas komponenti.

3. ETS kabeli savienojiet ar universālo 400. sērijas temperatūras sensoru.
4. Kad procedūra ir pabeigta, izņemiet universālo 400. sērijas temperatūras sensoru no pacienta.
5. Atvienojiet universālo 400. sērijas temperatūras sensoru no ETS kabeļa.
6. Atvienojiet ETS kabeli no ICB.

15.12.4. Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet ETS kabeli ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr ETS kabelis netiek izmantots, uzglabājiet to kopā ar ICB vai tvertnes uzglabāšanas zonā SMARTFREEZE konsoles aizmugurē.

15.12.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific servisa pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par Boston Scientific produktu utilizēšanu.

15.12.6. Fiziskās īpašības

Kopējais garums 3 m (9,8 ft)

15.13. Uzgriežņatslēga

15.13.1. Paredzētā lietošana

Uzgriežņatslēga (modelis M004CRBS6400) ir paredzēta lietošanai ar SMARTFREEZE konsoli.

15.13.2. Apraksts

Uzgriežņatslēga ir 1-1/8" atvērta gala uzgriežņatslēga, kura tiek izmantota dzesētāja tvertnes mainīšanai, lai pievilktu un atbrīvotu SMARTFREEZE konsoles savienojumu ar tvertni.

15.13.3. Lietošanas instrukcija

1. Kad uzgriežņatslēgu izmantojat, lai tvertnes savienojumu atbrīvotu noņemšanai, tvertnes vārstam ir jābūt pilnīgi aizvērtam, lai neradītu traumas.
2. Novietojiet uzgriežņatslēgu pār uzgriezni, kas SMARTFREEZE konsoles cauruļvadus nostiprina pie tvertnes, un pagrieziet to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atbrīvotu.
3. Kad uzgriežņatslēgu izmantojat, lai tvertnes savienojumu pievilktu uzstādīšanai, vispirms novietojiet SMARTFREEZE konsoles cauruļvadu uzgriezni uz tvertnes pieslēgvietas un pievelciet ar pirkstiem.
4. Novietojiet uzgriežņatslēgu uz uzgriežņa un pagrieziet pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai pievilktu.

15.13.4. Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet uzgriežņatslēgu ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr uzgriežņatslēga netiek izmantota, uzglabājiet to tvertnes uzglabāšanas zonā SMARTFREEZE konsoles aizmugurē.

15.13.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific servisa pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par Boston Scientific produktu utilizēšanu.

15.13.6. Fiziskās īpašības

Atvērta gala platums 1 1/8"

15.14. Tālvadības pults

15.14.1. Paredzētā lietošana

Tālvadības pults (modelis M004CRBS6500) ir paredzēta lietošanai ar SMARTFREEZE konsoli.

15.14.2. Apraksts

Šī tālvadības pults tiek izmantota, lai mainītu ablācijas vietu, palielinātu/samazinātu ablācijas laiku, iespējotu/atspējotu vakuumu un norādītu vēnas izolāciju, kā arī, lai varētu sākt/apturēt kriboenerģijas padošanu uz POLARx krioblācijas balonkatetru.

15.14.3. Lietošanas instrukcija

1. Tālvadības pulti savienojiet ar ICB (modelis M004CRBS4130).
2. Ja attiecināms, uz tālvadības pults uzlieciet sterilu uznavu, pirms šo pulti ienesat sterilajā laukā.

Piezīme. Tālvadības pults nav sterils produkts.

3. Ja nepieciešams, spiediet ar  saistītās plus/minus pogas, lai palielinātu/samazinātu ablācijas ilgumu pirms ablācijas vai ablācijas laikā.

Piezīme. Šī funkcija darbojas tikai ar fiksētā ablācijas taimera metodi.

4. Ja nepieciešams, spiediet ar  saistītās bultiņas pa kreisi/pa labi, lai pārslēgtos starp ablācijas vietām.
5. Stāvoklī Idle (Netiek lietots) nospiediet pogu  uz tālvadības pults, lai iespējotu vakuumu.
6. Stāvoklī Ready (Gatavs) nospiediet pogu  uz tālvadības pults, lai atspējotu vakuumu.
7. Nospiediet pogu , lai atkarībā no sistēmas stāvokļa piepildītu vai veiktu ablāciju (skatiet ablācijas procedūras aprakstu iepriekš).
8. Ablācijas laikā nospiediet pogu  uz tālvadības pults, lai norādītu vēnas izolāciju.
9. Nospiediet pogu , lai apturētu ablāciju/iztukšotu balonu (skatiet ablācijas procedūras aprakstu iepriekš).
10. Tālvadības pults norāda sistēmas stāvokli tālāk norādītajā veidā.
 - Izslēgta: Idle (Netiek lietots)
 - Zaļā krāsā: **READY** (Gatavs)
 - Deg zilā krāsā: **INFLATION / THAWING** (Piepildīšana/Atsaldēšana)
 - Mirgo zilā krāsā: **ABLATION** (Ablācija)
 - Sarkanā krāsā: radusies kļūme

15.14.4. Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet tālvadības pulti ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr tālvadības pults netiek lietota, uzglabājiet to kopā ar ICB SMARTFREEZE konsoles sānos ICB padziļinājumā vai tvertnes uzglabāšanas zonā.

15.14.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific servisa pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par Boston Scientific produktu utilizēšanu.

15.14.6. Fiziskās īpašības

Kabeļa garums	3 m (9,6 ft)
Tālvadības pults garums	15 cm (5,7 in)
Tālvadības pults platums	4 cm (1,7 in)
Tālvadības pults augstums	2 cm (0,63 in)

15.15. Spiediena sensora kabelis

15.15.1. Paredzētā lietošana

Spiediena sensora kabelis (modelis M004CRBS6600) ir paredzēts lietošanai ar SMARTFREEZE konsoli un POLARx katetru. Šis komponents ir nesterils komponents, kuru var izmantot sterilajā laukā, ja tas ir ievietots sterilajā uzmavā.

BRĪDINĀJUMS. Krioblācijas terapija, ko lieto ar plaušu vēnās ievietotu balonu, var izraisīt PV stenozi un traumēt blakus esošos audus, tādējādi izraisot pacienta komplikācijas, tostarp nāvi. Ja PV oklūzijas novērtēšanai tiek izmantots spiediena mērījums, ir jāpārliedzina par balona pozicionēšanas pareizību, izmantojot fluoroskopiju vai citu piemērotu vizualizācijas metodi.

Piezīme. Oklūzijas spiediena mērījums ir paredzēts papildu informācijas iegūšanai, lai varētu novērtēt plaušu vēnas oklūziju. Spiediena mērījums nav paredzēts kā aizstājējs fluoroskopijai vai citām vizualizācijas metodēm, kuras izmanto plaušu vēnu oklūzijas apstiprināšanai un nodrošināšanai, ka pirms terapijas pievadīšanas balons ir pozicionēts pareizi, kā ieteikts POLARx krioblācijas balonkatetra lietošanas instrukcijās.

15.15.2. Apraksts

Spiediena sensora kabelis tiek izmantots, lai komerciāli pieejamu spiediena sensoru savienotu ar ICB. Spiediena sensors tiek izmantots, lai ablācijas procedūru laikā mērītu ventrikulāro spiedienu, tādējādi palīdzot konstatēt vēnu oklūziju. Šī piederuma lietošana ablācijas procedūru laikā nav obligāta.

15.15.3. Lietošanas instrukcija

1. Spiediena sensora kabeli savienojiet ar ICB spiediena sensora savienotāju (dzelteno savienotāju).
2. Ja attiecināms, uz spiediena sensora kabeļa uzlieciet sterilu uznavu, pirms šo kabeli ienesat sterilajā laukā.
3. Spiediena sensoru uzstādiet uz POLARx katetra.
4. Spiediena sensoru savienojiet ar spiediena sensora kabeli.
5. Kad procedūra ir pabeigta, komerciāli pieejamo spiediena sensoru atvienojiet no POLARx katetra.
6. Komerciāli pieejamo spiediena sensoru atvienojiet no spiediena sensora kabeļa.
7. Ja nepieciešams, noņemiet sterilo uznavu.
8. Spiediena sensora kabeli atvienojiet no ICB.

15.15.4. Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet spiediena sensora kabeli ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr spiediena sensora kabelis netiek izmantots, uzglabājiet to kopā ar ICB vai tvertnes uzglabāšanas zonā SMARTFREEZE konsoles aizmugurē.

15.15.5. Utilizācija

Šo produktu nedrīkst izmest nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Izmetiet visus sterilos vienreizlietojamus

komponentus atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām.

15.15.6. Fiziskās īpašības

Kopējais garums 200 cm (79 in)

16. EMS DARBĪBAS APSTĀKĻI

EMS SPECIFIKĀCIJAS UN MARĶĒJUMS

SMARTFREEZE™ krioablācijas sistēmas konsoles elektromagnētiskās emisijas

SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsole ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoles lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide
RF emisijas EN 55011/CISPR 11	1. grupa	SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsole izmanto RF enerģiju tikai tās iekšējai funkcijai. Tāpēc tās RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam. SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsole ir piemērota lietošanai visās vidēs, izņemot mājāsaimniecības vides, un to var izmantot vidēs, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā mājāsaimniecību vajadzībām izmantotas ēkas, ja vien tiek ņemts vērā tālāk norādītais brīdinājums. BRĪDINĀJUMS. SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoli drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti. Šī sistēma var radīt radiotraucējumus un traucēt tuvumā esoša aprīkojuma darbību. Var būt nepieciešams veikt ietekmes mazināšanas pasākumus, piemēram, SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoles pagriezt vai pārvietot, vai aizsegt tās atrašanās vietu.
RF emisijas EN 55011/CISPR 11	A klase	
Harmoniskās emisijas EN 61000-3-2	A klase	
Svārstības/ mirgošanas emisijas EN 61000-3-3	Atbilst	

ELEKTROMAGNĒTISKĀ TRAUCĒJUMNOTURĪBA

Elektromagnētiskā traucējumnoturība

SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsole ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoles lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Traucējumnoturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV kontaktā ±15 kV gaisā	±8 kV kontaktā ±15 kV gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir noklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Elektriskā īslaicīgā pāreja/pieplūdums IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	±2 kV energoapgādes līnijām	±2 kV maiņstrāvas energoapgādes līnijām	Tīkla strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kāda tipiski ir komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums no līnijas uz līniju (maiņstrāva) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV no līnijas uz līniju ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijas uz zemi	±0,5 kV, ±1 kV no līnijas uz līniju ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijas uz zemi	Tīkla un strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kāda tipiski ir komerciālā vai slimnīcas vidē.

2. tab. Elektromagnētiskā traucējumnoturība (*turpinājums*)

Traucējumnoturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide	
Sprieguma iekritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības energoapgādes ieejas līnijās IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	0 % U_T (100 % iekritums U_T) 0,5 ciklam 0 % U_T (100 % iekritums U_T) 1 ciklam 70 % U_T (30 % iekritums U_T) 25/30 cikliem 0 % U_T (100 % iekritums U_T) uz 5 s	0 % U_T (100 % iekritums U_T) 0,5 ciklam 0 % U_T (100 % iekritums U_T) 1 ciklam 70 % U_T (30 % iekritums U_T) 25/30 cikliem 0 % U_T (100 % iekritums U_T) uz 5 s	Tikla strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kāda tipiski ir komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja SMARTFREEZE™ krioablācijas sistēmas konsoles lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoli darbināt, izmantojot nepārtrauktu barošanu (UPS) vai akumulatoru.	
Strāvas frekvences magnētiskais lauks (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt tādiem, kas ir raksturīgi tipiskām vietām tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.	
Vadītā RF IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM joslas iekšā, no 105 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM joslas iekšā, no 105 kHz līdz 80 MHz	Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas nav ieteicams izmantot jebkuras SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoles daļas, ieskaitot kabelus, tuvumā, ja to savstarpējais attālums ir mazāks par ieteicamo atstatumu, kurš aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu.	
Izstarotā RF IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz RF sakaru iekārtas iekšā No 80 MHz līdz 6 GHz	3 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz RF sakaru iekārtas iekšā No 80 MHz līdz 6 GHz	Ieteicamais atstatums:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	No 150 kHz līdz 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 6 GHz
			kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja informāciju un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Fiksētu RF raidītāju lauka stiprumam, kas noteikts vietas elektromagnētiskajā izpētē ^a , ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā ^b .	
1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākais frekvenču diapazons.				
2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.				
a. Lauka stiprumu no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām radio (mobilajiem/bezvadu) tālruniem un virszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radioaparātiem, AM un FM radio apraides un TV apraides, nevar teorētiski paredzēt precīzi. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksēti RF raidītāji, jāapsver iespēja veikt elektromagnētiskā lauka mērījumus. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kurā tiek izmantota SmartFreeze™ konsole, pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ir jānovēro SmartFreeze™ konsoles darbība, lai apstiprinātu, ka tā darbojas normāli. Ja tiek novērota normai neatbilstoša veikspēja, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, SmartFreeze™ konsoli pagriezt vai pārvietot.				
b. Ja frekvenču diapazons ir augstāks nekā 150 kHz–80 MHz, lauka intensitātei ir jābūt mazākai par 3 V/m.				

3. tab. Atstatumi

Ieteicamie atstatumi starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un SMARTFREEZE™ krioablācijas sistēmas konsoli

SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsole ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā izstaroto RF traucējumi tiek kontrolēti. Klients vai SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoles lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo atstatumu starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoli, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

Raidītāja izstarotā maksimālā izejas jauda (W)	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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

Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā jauda iepriekš nav norādīta, ieteicamo atstatumu metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja informāciju.

1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākā frekvenču diapazona atstatums.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

3. piezīme. Zināmi elektromagnētisko traucējumu avoti, piemēram, diatermija, litotripsija, elektrokauterizācija, RFID, elektromagnētiskās aizsargsistēmas pret zādzībām un metāla detektori var traucēt šīs ierīces darbību. Centieties šo ierīci nelietot šādu citu ierīču tuvumā vai veiciet citas darbības, lai samazinātu traucējumus, piemēram, pārvietojiet ierīces tālāk no šīs ierīces.

17. GARANTIJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

Importētājs ES: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands (Nīderlande)

SMARTFREEZE krioablācijas konsole ir paredzēta lietošanai ar CIRCA S-CATH™ barības vada temperatūras zondi, kuru ražojis un izplatījis uzņēmums CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. ir neatkarīgs uzņēmums un nav saistīts ar Boston Scientific.

SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, POLARx, POLARSHEATH un POLARMAP ir preču zīmes, kas pieder uzņēmumam Boston Scientific Corporation vai tā saistītajiem uzņēmumiem.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

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

18. SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Definīcijas parasti lietotiem medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz iepakojuma, ir pieejamas vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Papildu simbolu definīcijas ir sniegtas šī dokumenta beigās.

	Defibrillation-proof type CF applied part CF tipa lietojamā daļa ar aizsardzību pret defibrilāciju		Start (of action) Sākt (darbību)
	Consult instructions for use. Skatīt lietošanas instrukcijas.		Stop (of action) Apstādināt (darbību)
	Consult instructions for use. IFU-bsd.com		USB Connection USB savienojums
	Consult instructions for use. Skatīt lietošanas instrukcijas.		Ethernet Ethernet tīkls
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [zilas krāsas drošības simbols] Ievērot lietošanas instrukcijas		Manufacturer Ražotājs
	CAUTION, Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. BRIDINĀJUMS. Uzmanību! Skatīt PAVADDOKUMENTUS!		Date of Manufacture Ražošanas datums
	Foot Switch Ar kāju darbināms pedālis		Authorized Representative in the European Community Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
	Power Cord Strāvas vads		HDMI Port HDMI ports
	Equipotentiality Ekvipotencialitāte		Separate Collection Atsevišķa savākšana
	Temperature limitation. Temperatūras ierobežojums.		Fuse Drošinātājs
	Humidity limitation. Mitruma ierobežojums.		Serial Number Serijs numurs
	Catalog Number Kataloga numurs		Lot Number Partijas numurs
	AC Input AC ievade		Use By Izlietot līdz
	Mass with Safe Working Load Masa ar drošu ekspluatācijas slodzi		Medical Device under EU Legislation Medicīniska ierīce saskaņā ar Eiropas Savienības likumdošanu
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.		Unique Device Identifier Ierīces unikālais identifikators
	Non-Sterile Nesterils		Australian Sponsor Address Sponsorā adrese Austrālijā
	Do not use if package is damaged. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.		Argentina Local Contact Vietējā pārstāvnība Argentīnā
	Keep Away from Sunlight Sargāt no saules gaismas		Recyclable Package Atkārtoti pārstrādājams iepakojums
	Keep Dry Glabāt sausumā		Non-Pyrogenic Nepirogēns
	Contents Saturs		Single use. Do not re-use. Vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.
	Do Not Resterilize Nesterilizēt atkārtoti		

Simbols	Nosaukums	ISO 15223-1 Atsauces numurs	Apraksts
	Sērijas numurs	5.1.7.	Norāda ražotāja sērijas numuru konkrētas medicīniskās ierīces identificēšanai.
	Partijas numurs	5.1.5.	Norāda ražotāja partijas kodu, lai partiju varētu identificēt.
	Kataloga numurs	5.1.6.	Norāda numuru ražotāja katalogā medicīniskās ierīces identificēšanai.
	Ražošanas datums	5.1.3.	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Αιγά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. 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.

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



51288687-23