

SMARTFREEZE™

Krioabliacijos sistemos valdymo pultas

Naudotojo vadovas

2

TURINYS

1. PRIETAISO APRAŠAS.....	4
1.1 Sistemos komponentai	5
1.2 Sterilios, vienkartinio naudojimo pagalbinės priemonės	7
1.3 Veikimo principas	7
1.4 Informacija naudotojui	7
2. NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS	8
3. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA.....	8
4. KONTRAINDIKACIJOS	8
5. ĮSPĖJIMAI	9
6. ATSARGUMO PRIEMONĖS.....	9
7. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI.....	11
8. KAIP TIEKIAMA.....	12
8.1 Informacija apie prietaisą	12
8.2 Tvarkymas ir laikymas	12
9. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	12
9.1 Papildomi gaminiai, skirti naudoti saugiai	12
9.2 Valdymo pulto nustatymas	13
9.3 Krioterapijos procedūra.....	16
10. SISTEMOS IŠJUNGIMAS.....	46
10.1 Po procedūros.....	47
11. NAUDOTOJŲ PROFILIAI.....	48
11.1 Naudotojų profilių kūrimas ir redagavimas	48
11.2 Naudotojų kūrimas ir tvarkymas	48
11.3 Vasaros laiko laikrodžio nustatymas.....	51
11.4 Įrašų archyvavimas	51
11.5 Naudotojo vadovas.....	52
12. GYDymo ĮRAŠŲ PERŽIŪRA IR EKSPORTAVIMAS	52
12.1 Gydomo įrašų peržiūra	53
12.2 Gydomo įrašų eksportavimas	56
12.3 Ataskaitų spausdinimas	57
13. TRIKČIŲ ŠALINIMAS	57

14. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA	61
14.1 Talpyklos pakeitimo procedūra	61
14.2 Valymas.....	61
14.3 Profilaktinė priežiūra	61
15. SMARTFREEZE KOMPONENTAI	62
15.1 Valdymo pultas.....	62
15.2 Kojinis jungiklis	62
15.3 Šaltnešio talpykla.....	64
15.4 Prapūtimo žarnelė	65
15.5 Kintamosios srovės maitinimo laidas	66
15.6 Vidinio jungimo dėžutė (VJD)	67
15.7 Kateterio ilginamasis kabelis	70
15.8 Kriokabelis	71
15.9 EP elektros kabelis.....	71
15.10 Diafragmos judesio jutiklis (DJJ)	72
15.11 STJ kabelis (CIRCA)	74
15.12 Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis	74
15.13 Veržliaraktis	75
15.14 Nuotolinė kontrolė	76
15.15 Slėgio jutiklio kabelis	78
16. EMS DARBO SĄLYGOS	80
17. GARANTIJA	82
18. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS	83

Rx ONLY

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojui nurodžius.

ĮSPĖJIMAS. Sterilios pagalbinės priemonės (balioniniai kateteriai, atvaizdavimo kateteriai, sterilios movos ir jungiamieji kabeliai) yra skirtos naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumos, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įrenginio užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Naudojant užterštą prietaisą, kyla paciento sužalojimo, ligos ar mirties rizika.

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas pagalbinio įtaiso instrukcijas.

Atkreipkite dėmesį į šiuose nurodymuose pateiktas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. To nepadarius pacientui gali kilti komplikacijų.

1. PRIETAISO APRAŠAS

SMARTFREEZE™ kriokonsolė (toliau vadinamas SMARTFREEZE valdymo pultu) yra „Boston Scientific“ krioabliacijos sistemos (toliau vadinama sistema) komponentas. Sistema skirta naudoti elektriniam atvaizdavimui ir krioabliacijai, atliekamai, kai gydant skilvelių virpėjimą taikoma plaučių venos izoliacija (PVI). Naudodamas jam skirtas pagalbinės priemonės ir suderinamus patentuotus kateterius, SMARTFREEZE valdymo pultas naudoja N₂O (azoto oksidą) audiniams atvėsinti iki nekrozinės būsenos.

Gydymo procedūros metu suslėgtos skystos N₂O (šaltnešis) iš SMARTFREEZE valdymo pulte esančios talpyklos perduodamos į „Boston Scientific POLARx™“ balioninį krioabliacijos kateterį (toliau vadinamas „POLARx“ kateteriu). Kadangi besiplėsdamas „POLARx“ kateterio kriobalione šaltnešis vėsta, jis sugeria šilumą iš aplinkinių audinių ir užmuša to audinio ląsteles. SMARTFREEZE valdymo pultas pastoviai veikia kriobalioną vakuumu, kad būtų pašalintas išnaudotas šaltnešis, kuris išleidžiamas į ligoninės šalinimo sistemą (aktyvaus arba pasyvaus perdavimo).



1 pav. SMARTFREEZE kriokonsolė

Visą „Boston Scientific“ krioabliacijos sistemą sudaro toliau nurodyti sistemos komponentai ir sterilios, vienkartinio naudojimo, su pacientu besiliečiančios pagalbinės priemonės:

1.1 Sistemos komponentai

Komponentas	Modelis	Aprašas
SMARTFREEZE valdymo pultas	M004CRBS4000	Valdo visą abliacijos procesą.
Valdymo pulto maitinimo laidas	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Maitinimo laidas naudojamas kintamosios srovės maitinimo šaltiniui prie SMARTFREEZE valdymo pulto prijungti.
Vidinio jungimo dėžutė (VJD)	M004CRBS4110	Jungiamasis prietaisas naudojamas „POLARx“ kateteriui, diafragmos judesio jutikliui (DJJ) ir stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabeliui (M004CRBS6310) jungti prie SMARTFREEZE valdymo pulto.

Komponentas	Modelis	Aprašas
Vidinio jungimo dėžutė su nuotolinio valdymo pulteliu ir okliuzijos slėgio jutiklio parinktimi	M004CRBS4130	Jungiamasis prietaisas naudojamas „POLARx“ kateteriui, diafragmos judesio jutikliui (DJJ), stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabeliui (M004CRBS6320) arba stemplės temperatūros jutiklio kabeliui (CIRCA) (M004CRBS6340), okliuzijos slėgio jutiklio kabeliui ir nuotolinio valdymo pulteliui jungti prie SMARTFREEZE valdymo pulto.
Kriokonsolės kojinis jungiklis	M004CRBS4200	Prijungus prie SMARTFREEZE valdymo pulto, jis naudojamas, kad būtų galima paleisti ir sustabdyti krioenergijos tiekimą į „POLARx“ balioninį krioabliacijos kateterį.
Diafragmos judesio jutiklis (DJJ)	M004CRBS6110	Jutiklis naudojamas paciento atsakui į stimuliavimo signalą stebėti. (Uždedama dalis)
Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis	M004CRBS6310	Ilginamasis kabelis naudojamas rinkoje parduodamam temperatūros jutikliui prie SMARTFREEZE kriokonsolės jungti. (Uždedama dalis) Suderinamas su VJD M004CRBS4110.
Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis	M004CRBS6320	Ilginamasis kabelis naudojamas rinkoje parduodamam temperatūros jutikliui prie SMARTFREEZE kriokonsolės jungti. (Uždedama dalis) Suderinamas su VJD M004CRBS4130.
Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis (CIRCA)	M004CRBS6340	Ilginamasis kabelis naudojamas rinkoje parduodamam CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zondui prie SMARTFREEZE kriokonsolės jungti. (Uždedama dalis) Suderinamas su VJD M004CRBS4130.
Prapūtimo žarnelė	M004CRBS4310 (geltonos spalvos) M004CRBS4320 (violetinės spalvos)	Per prie SMARTFREEZE valdymo pulto prijungtą prapūtimo žarnelę N ₂ O išleidžiamas iš valdymo pulto į ligoninės šalinimo sistemą.
Veržliaraktis	M004CRBS6400	Veržliaraktis naudojamas šaltnešio talpyklos jungčiai priveržti ir atlaisvinti nuo SMARTFREEZE valdymo pulto.
Nuotolinė kontrolė	M004CRBS6500	Nuotolinės kontrolės prietaisas yra naudojamas abliacijos vietai keisti, abliacijos trukmei padidinti / sumažinti ir norint įjungti ir sustabdyti krioenergijos tiekimą į „POLARx“ balioninį krioabliacijos kateterį sterilizacinei lauke, kai yra pritvirtinta sterili mova.
Okliuzijos slėgio jutiklio kabelis	M004CRBS6600	Ilginamasis kabelis naudojamas rinkoje parduodamam slėgio jutikliui prie SMARTFREEZE kriokonsolės jungti. (Uždedama dalis) Suderinamas su VJD M004CRBS4130.

1.2 Sterilios, vienkartinio naudojimo pagalbinės priemonės

Pagalbinė priemonė	Modelis	Aprašas
„POLARx“ balioninis krioabliacijos kateteris	M004CRBS2000	Krioabliacijos kateteris (trumpu galiuku, 28 mm) (uždedama dalis)
„POLARx“ balioninis krioabliacijos kateteris	M004CRBS2100	Krioabliacijos kateteris (ilgu galiuku, 28 mm) (uždedama dalis)
POLARMAP™ žiedo formos atvaizdavimo kateteris	M004CRBS7200	Atvaizdavimo kateteris naudojamas elektros izoliacijai patvirtinti prieš krioabliacijos procedūras (20 mm) ir po jų. (Uždedama dalis)
POLARSHEATH™ valdoma mova	M004CRBS3050	Vamzdelis naudojamas, kad būtų galima padaryti kelią „POLARx“ balioniniam krioabliacijos kateteriui į širdį. (Uždedama dalis)
SMARTFREEZE kriokabelis	M004CRBS5200	Šaltnešio kelias tarp SMARTFREEZE valdymo pulto ir balioninio kateterio
SMARTFREEZE kateterio ilginamasis kabelis	M004CRBS5100	Ilginamasis kabelis naudojamas balioniniam kateteriui jungti prie vidinio jungimo dėžutės (VJD)
EP elektros kabelis	M004CRBS6200	Kabelis naudojamas POLARMAP žiedo formos atvaizdavimo kateteriui jungti prie ligoninės EP įrašymo sistemos.

1.3 Veikimo principas

SMARTFREEZE valdymo pultas iš jo viduje saugomos talpyklos tiekia suslėgtą skystąjį azoto oksidą (N_2O) į „Boston Scientific POLARx“ balioninį krioabliacijos kateterį („POLARx“ kateterį) per SMARTFREEZE kriokabelį. N_2O (šaltnešis) yra tiekiamas į „POLARx“ kateterio injekcijos ritę, kuri nukreipia šaltnešio srautą į vidų, link kateterio baliono segmento distalinio paviršiaus. SMARTFREEZE valdymo pultas stebi vidinę baliono temperatūrą vykstant abliacijai per balioninio kateterio termoporą distaliniame baliono segmente. Kadangi besiplėsdamas „POLARx“ kateterio kriobalione šaltnešis vėsta, jis sugeria šilumą iš aplinkinių audinių, padarydamas pažeidimus. SMARTFREEZE valdymo pultas pastoviai veikia kriobalioną vakuumu, kad būtų pašalintas išnaudotas šaltnešis, kuris išleidžiamas į ligoninės šalinimo sistemą (aktyvaus arba pasyvaus perdavimo).

SMARTFREEZE valdymo pultas reguliuoja injekcijos slėgį, injekcijos srautą ir vidinio baliono spaudimą per abliaciją. Jis suteikia galimybę pripūsti / išleisti kriobalioną, taip pat paleisti ir sustabdyti abliacijas.

SMARTFREEZE valdymo pultas automatiškai įrašo procedūros duomenis ir saugo šią informaciją ilgalaikėje atmintyje, leidžiančioje naudotojams peržiūrėti duomenis vietoje arba juos eksportuoti į USB laikmeną, kad būtų galima peržiūrėti atskirame kompiuteryje.

1.4 Informacija naudotojui

SMARTFREEZE valdymo pultą gali naudoti tik gydytojai (arba gydytojų prižiūrimi asmenys), išmokyti atlikti širdies elektrofiziologijos procedūras, ir tik tinkamai įrengtose patalpose. Pagalbą rengiant ir valdant sistemą gali teikti tik tinkamai išmokytas personalas.

2. NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

SMARTFREEZE kriokonsolė skirta naudoti tik su „POLARx“ balioniniais krioabliacijos kateteriais.

„Boston Scientific“ krioabliacijos sistema skirta krioabliacijai ir elektriniam plaučių venų atvaizdavimui, atliekamam, kai paroksizminį prieširdžių virpėjimą gydant abliacija taikoma plaučių venos izoliacija (PVI).

3. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA

Krioabliacijos sistemos „POLARx“ privalumas yra gebėjimas nustatyti širdies elektrogramas ir pasiekti plaučių venų izoliaciją (PVI) tiekiant krioabliacijos energiją „vienos injekcijos“ būdu. Galima klinikinė nauda, be kita ko, yra visiškas ar dalinis simptomų, susijusių su prieširdžių virpėjimu per PVI, pašalinimas, patvirtinant laidumo bloką.

SMARTFREEZE valdymo pulto ir sistemos komponentų nauda yra suteikti naudotojo sąsają, skirtą valdyti ir stebėti krioabliacijos tiekimą, taip pat suteikti apsaugą, kad būtų užtikrintas saugus azoto oksido tiekimas ir šalinimas.

4. KONTRAINDIKACIJOS

„Boston Scientific“ krioabliacijos kateterio sistemos naudojimo kontraindikacijos pateikiamos toliau.

- Pacientams, sergantiems aktyvia sistemine infekcija, nes tai gali padidinti endokardito ir sepsio riziką.
- Pacientams, kuriems yra miksoma arba intrakardinis trombas, kadangi kateteris gali sukelti embolinį reiškinį.
- Širdies skilvelyje, kur prietaisas gali užsikabinti už vožtuvo arba chordos.
- Pacientams, turintiems širdies vožtuvo protezą (mechaninį arba audinio).
- Pacientams, kuriems neseniai atlikta ventrikulotomija arba atriotomija, kadangi tai gali padidinti širdies perforacijos ar embolijos riziką.
- Pacientams, kuriems įstatyti plaučių venų stentai, kadangi kateteris gali išstumti ar sugadinti stentą.
- Pacientams, sergantiems krioglobulinemija, kadangi krioabliacija gali sukelti kraujagyslių pažeidimą.
- Esant būklei, kai įterpti į prieširdį ar manipuliuoti jame nesaugu, kadangi tai gali padidinti perforacijos ar sisteminio embolinio įvykio riziką.
- Pacientams, turintiems prieširdžių pertvaros implantą, nes transseptalinę punkciją gali neužsidaryti.
- Pacientams, kuriems yra hiperkoagulopatija arba antikoaguliacinės terapijos netoleravimas, per elektrofiziologinę procedūrą.
- Pacientams, kuriems nustatyta invazinės elektrofiziologinės procedūros kontraindikacija, dėl kurios kateterio įterpimas ar manipuliavimas juo širdies ertmėse laikomas nesaugiu.

5. ĮSPĖJIMAI

- Kad būtų išvengta elektros smūgio pavojaus, SMARTFREEZE valdymo pultas visada turi būti jungiamas tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu įžeminimu.
- Šį valdymo pultą būtina naudoti su „Boston Scientific“ įranga ir pagalbinėmis priemonėmis, kurios nurodytos šiame vadove, antraip galima sužaloti pacientą arba jis gali mirti.
- Jokiu būdu nemodifikuokite SMARTFREEZE valdymo pulto. Tai gali turėti poveikio veikimo našumui ir (arba) paciento saugai.
- Ekvipotencialumo įžeminimas suteikia tiesioginę jungtį tarp SMARTFREEZE valdymo pulto važiuoklės ir elektros įrangos išlyginimo magistralės. Tai nėra apsauginio įžeminimo prijungimo taškas.
- SMARTFREEZE valdymo pultą turi sumontuoti kvalifikuotas / išmokytas „Boston Scientific“ atstovas. Norėdami gauti pagalbos dėl montavimo, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą arba techninės pagalbos skyrių.
- Dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti naudotojas, SMARTFREEZE valdymo pulte nėra. Nebandykite atlikti SMARTFREEZE valdymo pulto techninės priežiūros darbų, kai prietaisas naudojamas pacientui.
- Tuo pačiu metu nelieskite SMARTFREEZE valdymo pulto ir paciento, kadangi tai gali pakenkti pacientui.
- Dešiniosios plaučių venos abliacijų metu visada reikia vadovautis diafragmos nervo funkcijos vertinimo ir nustatymo, ar nereikalinga intervencija, metodų standartu. DJJ nėra skirtas naudoti kaip tokio priežiūros metodų standarto pakaitalas.
- Prieš naudodami perskaitykite „POLARx“ kateterio ir krioabliacijos sistemos komponentų naudojimo instrukcijas (IFU) ir jų laikykitės. Atkreipkite dėmesį į visas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Jei to nepadarysite, galite pakenkti pacientui arba sugadinti prietaisą.
- Taikant krioabliacijos terapiją, kai balionas yra plaučių venose, galima sukelti PV stenozę ir sužaloti gretimus audinius, todėl gali kilti komplikacijų pacientui, įskaitant mirtį. Jei naudojate slėgio matavimą, kad galėtumėte įvertinti PV okliuziją, naudodami fluoroskopiją arba kitą tinkamą vizualizavimo metodą patikrinkite, ar balionas yra tinkamai įtaisytas.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Elektrofiziologijos procedūros, įskaitant abliaciją, gali sukelti aritmijas.
- Naudotojas privalo užtikrinti, kad su sistema naudojama įranga atitiktų visus vietinius galiojančius elektros saugos reikalavimus.
- Krioabliacijos procedūras atlikite tik esant 14.1.1 skyriuje nurodytiems aplinkos parametrams.
- Krioabliacijos procedūros turi būti atliekamos tik visiškai aprūpintoje įstaigoje.

- Naudokite tik izoliuotą įrangą (IEC 60601-1 CF tipo įrangą arba lygiavertę) su įranga ir pagalbinėmis priemonėmis.
- Naudojant kitas nei nurodė „Boston Scientific“ pagalbines priemones, keitiklius ir kabelius gali padidėti elektromagnetinė emisija arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas, todėl ji gali veikti netinkamai.
- Nejunkite jokio prietaiso prie eterneto prievado.
- Prie jo junkite tik išorinį monitorių, kuris atitinka IEC 60601-1:2012 arba bet kuriuos vietinius tapačius standartus. Nenaudokite maitinimo strypo arba ilginamojo laido. Jungiant išorinį monitorių prie SMARTFREEZE valdymo pulto, reikia atlikti įvertinimą pagal IEC 60601-1:2012 reikalavimus.
- Nenaudokite šios įrangos šalia kitos įrangos ar nedėkite jos ant kitos įrangos, kadangi tai gali lemti netinkamą jos veikimą. Jei to reikia, tokią įrangą ir kitą įrangą stebėkite, kad įsitikintumėte, jog jos veikia normaliai.
- Atsižvelgiant į šios įrangos emisijų ypatybes, ją tinka naudoti pramoninėse vietose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Naudojant gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali neužtikrinti pakankamos radijo dažnio ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pvz., perkelti arba perorientuoti įrangą.
- Nešiojamąją RD ryšio įrangą (įskaitant periferinius įtaisus, pvz., antenų kabelius ir išorines antenas) galima naudoti ne mažesniu nei 30 cm (12 in) atstumu iki bet kurios SMARTFREEZE valdymo pulto dalies, įskaitant „Boston Scientific“ nurodytus kabelius. Antraip gali suprastėti šios įrangos veikimas.
- Nešiojamuosius atmintukus junkite prie USB prievadų tik norėdami gauti procedūrų duomenis. Prijungus USB atmintuką gali kilti prieš tai nenurodytų rizikų pacientui, operatoriui ar trečiosioms šalims. Ligoninė turi nustatyti, išanalizuoti, įvertinti ir valdyti tas rizikas. IEC 80001-1:2010 pateikiama gairių šiuo klausimu.
- Tinkamai prapūskite ir pašalinkite N₂O, naudodami atitinkamas ligoninės sistemas. Neišleiskite dujų operacinėje.
- Sistemą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti kruopščiai atlikti elektrofiziologines procedūras.
- Prijungdami SMARTFREEZE valdymo pultą prie ligoninės kintamosios srovės šaltinio (sieninio lizdo), nenaudokite maitinimo strypo arba ilginamojo laido.

7. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Visos galimos klinikinės komplikacijos didele dalimi gali būti siejamos ne su pačia sistema, bet su pagalbinėmis priemonėmis ir (arba) terapiniu kateteriu, naudojamu su sistema. Kad būtų galima nustatyti galimus nepageidaujamus reiškinius, naudotojui nurodoma perskaityti atitinkamas naudojimo instrukcijas, susijusias su kateteriais ir pagalbinėmis priemonėmis, kurios bus naudojamos per abliacijos procedūrą. Kaip ir naudojant kitas abliacijos sistemas, SMARTFREEZE valdymo pultas kartais gali būti susijęs su lengvomis ar sunkiomis klinikinėmis komplikacijomis, kurios būdingos intrakardinėms procedūroms. Toliau išvardyti galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su sistemos naudojimu (sąrašas nėra baigtinis).

- Susijęs procedūrinis šalutinis poveikis
 - Alerginė reakcija (įskaitant anafilaksiją)
 - Urogenitalinė komplikacija
 - Su vaistais ar anestezija susijęs šalutinis poveikis
 - Radiacinį sužalojimas / audinių nudegimas
 - Inkstų pažeidimą / nepakankamumą
 - Vazovagalinį atsaką
- Aritmija (nauja ar apsunkinta)
 - Laidumo kelio sužalojimas (širdies blokada, mazgo sužalojimas ir pan.)
- Nervo pažeidimas, pavyzdžiui:
 - diafragminio nervo pažeidimas;
 - vagalinio nervo sužalojimas.
- Sužalojimas dėl embolijos / tromboembolijos / oro embolijos / svetimkūnio embolijos
 - Cerebrovaskulinis įvykis (CVA) / insultas
 - Trumpalaikis išeminis priepuolis (TIP)
 - Miokardo infarktas
 - Neurologinis sutrikimas ir jo simptomai, pavyzdžiui:
 - kognityviniai pokyčiai, vizualiniai sutrikimai, galvos skausmas, motorikos pablogėjimas, sensorinis pablogėjimas ir kalbos sutrikimai
- Plaučių embolija
- Besimptomė smegenų embolija
- Elektros šokas
- Sužalojimas, susijęs su audinių ir (arba) gretimų struktūrų pažeidimu, pavyzdžiui:
 - stemplės sužalojimas;
 - plaučių sužalojimas;
 - kateterio įstrigimas;
 - fizinė trauma.
- Širdies trauma, pavyzdžiui:
 - širdies perforacija / širdies tamponada / perikardo efuzija;
 - vožtuvo pažeidimas;
 - standaus kairiojo prieširdžio sindromas.

8. KAIP TIEKIAMA

Sistema pateikiama kaip atskirai supakuoti nesterilūs komponentai, kaip išvardyta 1.1 skyriuje.

8.1 Informacija apie prietaisą

Nenaudokite, jei pakuotės yra pažeistos arba netyčia atidarytos prieš naudojimą.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

Nenaudokite prietaiso praėjus „Tinkamumo naudoti“ datai.

8.2 Tvarkymas ir laikymas

Darbo aplinka

- Aplinkos temperatūra: 15 °C–30 °C
- Santykinis drėgnis: nuo 30 % iki 75 % nesikondensuojantis
- Atmosferos slėgis: 75,3 kPa–106 kPa, 10,92 psia–15,40 psia / –2 m – 2 438,4 m (–6,56 feet – 8 000 feet) virš jūros lygio

Gabenimo aplinka

- Temperatūra: nuo –40 °C iki 55 °C (nuo –40 °F iki 131 °F)
- Santykinis drėgnis: nekontroliuojamas
- Atmosferos slėgis: nekontroliuojamas

Laikymo aplinka

- Aplinkos temperatūra: nuo –40 °C iki 55 °C (nuo –40 °F iki 131 °F)
- Santykinis drėgnis: nuo 30 % iki 93 % nesikondensuojantis
- Atmosferos slėgis: nekontroliuojamas

9. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

9.1 Papildomi gaminiai, skirti naudoti saugiai

- BSC patvirtinta N₂O talpykla
- BSC patvirtintas nemedicininės klasės azoto oksidas (N₂O)
- Pasirinktinai:
 - Bendrosios paskirties temperatūros jutiklis (400 serija)
 - Slėgio keitiklis (pvz., „Edwards Lifesciences TruWave“ vienkartinis slėgio keitiklis)
 - CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros jutiklis
 - Nuotolinė sterili mova
 - Slėgio jutiklio kabelio sterili mova
 - LABSYSTEM PRO – SMARTFREEZE prijungimo kabelis

9.2 Valdymo pulto nustatymas

ĮSPĖJIMAS. Šį valdymo pultą būtina naudoti su „Boston Scientific“ įranga ir pagalbinėmis priemonėmis, kurios nurodytos šiame vadove, antraip galima sužaloti pacientą arba jis gali mirti.

ĮSPĖJIMAS. Vienu metu nelieskite SMARTFREEZE valdymo pulto ir paciento, nes tai gali pakenkti pacientui.

ĮSPĖJIMAS. Sistemą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti kruopščiai atlikti elektrofiziologines procedūras.

9.2.1 Valdymo pulto pastatymas

1. Pastatykite SMARTFREEZE valdymo pultą EP laboratorijoje, pasirūpindami, kad būtų galima pasiekti maitinimo jungiklį, kintamosios srovės maitinimo laidą, prapūtimo žarnelę ir kojinių jungiklį.
2. SMARTFREEZE valdymo pultą galima pakreipti ir užfiksuoti norimoje padėtyje, naudojant ant jo įtaisytus raudoną ir žalią valdymo pedalus:
 - Paspaudus raudoną pedalą (kairįjį) užfiksuojami ratukai ir SMARTFREEZE valdymo pultas imobilizuojamas.
 - SMARTFREEZE valdymo pultu galima visiškai manevruoti, kai paspaustas žalias pedalas (dešinysis).
3. Ekrano rankenėlę nustatykite ekrano aukštį ir kampą ties norimu nustatymu.

9.2.2 Šaltnešio talpyklos paruošimas

Pastaba. Jei SMARTFREEZE valdymo pultas arba talpykla buvo laikomi vietoje, kurioje temperatūra neatitinka rekomenduojamos darbinės temperatūros, gali reikėti daugiau laiko SMARTFREEZE valdymo pultui paruošti procedūrai.

1. Patraukdami atidarykite SMARTFREEZE valdymo pulto gale esančias dureles, kad matytumėte šaltnešio talpyklą.
2. Įsitikinkite, kad talpykla yra jai skirtos atramos viduryje.
3. Sukite šaltnešio talpyklos rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte talpyklos vožtuvą.
4. Uždarykite SMARTFREEZE valdymo pulto dureles.

9.2.3 Nesterilių komponentų prijungimas

1. Jei prapūtimo žarnelė dar neprijungta prie SMARTFREEZE valdymo pulto, prijunkite vieną jos galą prie SMARTFREEZE valdymo pulto prapūtimo prievado jungties ir šiek tiek priveržkite. Kitą prapūtimo žarnelės galąjunkite prie ligoninės šalinimo sistemos. SMARTFREEZE valdymo pultas tiekiamas su standartinė prapūtimo žarnele. Jei ligoninėje naudojamas ne toks pats standartas, gali reikėti naudoti adapterį.
2. Jei dar neprijungtas prie SMARTFREEZE valdymo pulto, prijunkite kojinių jungiklį prie SMARTFREEZE valdymo pulto kojinių jungiklio jungties (pasirenkamas priedas).

Pastaba. Nustatykite kojinio jungiklio padėtį, kad sumažėtų rizika netyčia pradėti arba sustabdyti terapijos seansą. Jei norima, gydymo procedūros metu kojinių jungiklį galima laikinai išjungti (žr. 15.2 puslapyje 62 psl.).

3. Prijunkite vidinio jungimo dėžutę (VJD) prie SMARTFREEZE valdymo pulto priekinio skydelio jungties. Pastaba: saugos užrakto sistema neleidžia netyčia atjungti jungties.
4. Pasirenkamas diafragmos judesio jutiklis (DJJ): (žr. skyrių „Diafragmos judesio jutiklis (DJJ)“ 72 psl., kur pateiktos išsamios naudojimo instrukcijos.
 - Uždėkite ir pritvirtinkite DJJ prie paciento.
 - Prijunkite DJJ prie VJD.
5. Pasirenkamas stemplės temperatūros jutiklis (STJ)
 - Įkiškite ir pritvirtinkite STJ jutiklį prie paciento.
 - Prijunkite STJ kabelį prie VJD.
 - Prijunkite STJ jutiklį prie STJ kabelio.
6. Pasirinktinis CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zondas.
 - Įkiškite ir pritvirtinkite CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zoną prie paciento.
 - Prijunkite STJ kabelį (CIRCA) prie VJD.
 - Prijunkite CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zoną prie STJ kabelio (CIRCA).
7. Pasirenkamas potencialo išlyginimo laidininkas:
 - SMARTFREEZE valdymo pulte yra potencialo išlyginimo laidininkas. Jei reikia, prijunkite jį pagal ligoninės standartines procedūras. Vadovaukitės IEC 60601-1 ME sistemoms.
8. Pasirenkama nuotolinė kontrolė
 - Nuotolinės kontrolės prietaisą prijunkite prie VJD.
9. Pasirenkamas slėgio jutiklio kabelis
 - Prijunkite slėgio jutiklio kabelį prie VJD.

Pastaba. Slėgio jutiklio kabelis yra nesterilus kabelis, jungianmas prie ne laikymo režimu veikiančio slėgio jutiklio, kuris gali būti steriliame lauke. Jei naudojamas steriliame lauke, naudokite sterilią movą slėgio jutiklio kabeliui uždengti.

10. Pasirinktinė LABSYSTEM PRO jungtis

Pastaba. Prieš prijungdami įsitikinkite, kad LABSYSTEM PRO išjungtas.

- Junkite USB prie nuosekliojo kabelio į kairiausią (atsuktą į SMARTFREEZE valdymo pulto galą) USB prievadą, esantį SMARTFREEZE valdymo pulto gale.
 - Junkite USB prie nuosekliojo kabelio į LABSYSTEM PRO COM prievadą.
- Išsamesnės informacijos apie prievado prijungimą rasite LABSYSTEM PRO IFU.

9.2.4 Valdymo pulto įjungimo procedūra

Pastaba. Svarbu įjungti SMARTFREEZE valdymo pultą likus bent penkioms (5) minutėms iki procedūros pradžios.

Pastaba. Kad atjungtumėte SMARTFREEZE valdymo pultą nuo kintamosios srovės maitinimo šaltinio, atjunkite kintamosios srovės maitinimo laidą nuo sieninio lizdo.

1. Jei kintamosios srovės maitinimo laidas dar nėra prijungtas prie SMARTFREEZE valdymo pulto, prijunkite jį prie SMARTFREEZE valdymo pulto maitinimo įvado.
2. Prijunkite kintamosios srovės maitinimo laidą prie ligoninės kintamosios srovės maitinimo šaltinio (sieninio lizdo).

ĮSPĖJIMAS. Prijungdami SMARTFREEZE valdymo pultą prie ligoninės kintamosios srovės šaltinio (sieninio lizdo), nenaudokite maitinimo strypo arba ilginamojo laido.

3. Įjunkite SMARTFREEZE valdymo pulto gale esantį pagrindinį maitinimo jungiklį. SMARTFREEZE valdymo pultas atliks savitikrą, kad įsitikintų, jog veikia tinkamai.

Pastaba. Jei SMARTFREEZE valdymo pultas neįsijungia normaliai arba įjungiant rodomas sistemos pranešimas, žr. „*Trikčių šalinimas*“ 57 psl.

4. Kai tik bus baigta įkrovimo procedūra, SMARTFREEZE valdymo pulte bus rodomas pagrindinis ekranas (2 pav.).
5. Paspauskite **Cryo Therapy** (krioterapijos) piktogramą, kad įjungtumėte prisijungimo ekraną. Prisijungimo ekrane įveskite naudotojo vardą ir slaptažodį. Prisijungimo ekrane paspauskite mygtuką **OK** (gerai).



2 pav. Pagrindinis ekranas

9.3 Krioterapijos procedūra

9.3.1 Paciento sąranka

1. Pagrindiniame ekrane paspauskite mygtuką **Cryo Therapy** (krioterapija).

Pastaba. Jei mygtukas **Cryo Therapy** (krioterapija) nėra centrinėje priekinėje dalyje, paspaudus jį antrąjį kartą, jis bus suaktyvintas.

Rodomas informacijos apie pacientą ekranas (3 pav.).

3 pav. Informacijos apie pacientą ekranas

2. Paspauskite langelį **Patient ID** (paciento ID).
3. Ekranine klaviatūra įveskite **Patient ID** (paciento ID).
4. Jei pacientas gydomas naudojant SMARTFREEZE valdymo pultą pirmą kartą, ekranine klaviatūra užpildykite informacijos apie pacientą laukelius.

Pastaba. Jei paciento ID jau įvestas į SMARTFREEZE valdymo pulto duomenų bazę, ekrane paspaudus bet kurią jo vietą, likę informacijos apie pacientą laukeliai bus užpildyti automatiškai.

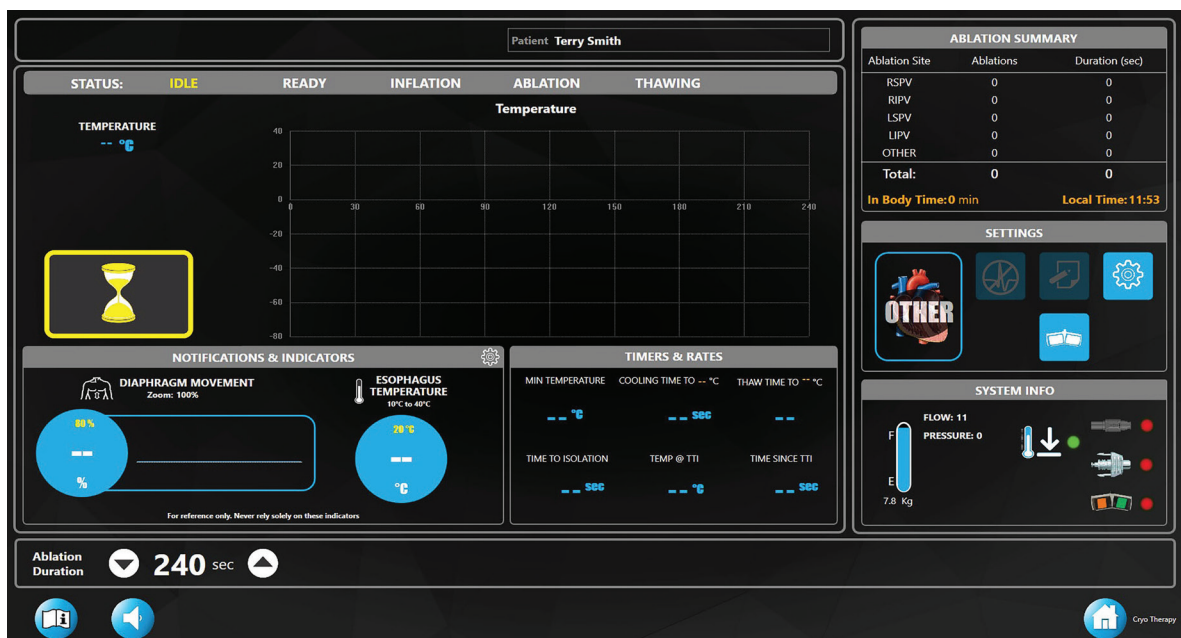
5. Gydančių gydytojų sąrašas pateikiamas pasirinkus langelį **Physician** (gydytojas). Išskleidžiamajame sąraše pasirinkite paciento gydytoją.

Pastaba. Sistemos administratoriai prideda esamame gydytojų sąraše nesančius gydytojus, naudodami ekrane „Settings“ (nustatymai) pateiktas parinktis **Manage Users** (naudotojų tvarkymas) -> **New Doctor** (naujas gydytojas). Žr. 11 skyrius. Vartotojo profiliai.

6. Paspauskite mygtuką **Next** (kitas), kuris pasirodo baigus įvedinėti informaciją apie pacientą. Reikalingi paciento ID, vardo, pavardės ir gydytojo laukelių ekrano duomenys.
7. Bus parodytas „Therapy“ (terapija) ekranas (4 pav.).

Pastaba. Po įkrovimo pirmą kartą atsidarius ekraną „Therapy“ (terapija), jei vartotojas grįžta į pagrindinį ekraną, kitą kartą jam einant į ekraną „Patient Info“ (informacija apie pacientą), pasirodo mygtukas **Load Previous Patient** (įkelti ankstesnį pacientą). Paspaudus mygtuką **Load Previous Patient** (įkelti ankstesnį pacientą), automatiškai užpildomas paciento informacijos ekranas. Paspaudus mygtuką **Next** (kitas), įkeliamą ankstesnę paciento procedūrą (jei buvo atlikti kokie nors gydymo metodai, procedūra tęsis taip, lyg gydytojas nebūtų išėjęs iš procedūros).

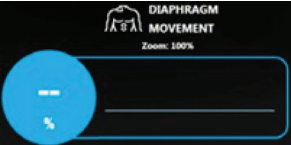
8. Jei naudojate LABSYSTEM PRO, įjunkite LABSYSTEM PRO ir laikykitės IFU, kur rasite nustatymo instrukcijas. Jei ryšys su SMARTFREEZE pulte neužmegztas, ekrane „Therapy“ (terapija) paspauskite mygtuką **Settings** (nustatymai). Lange „Settings“ paspauskite mygtuką **Reconnect LABSYSTEM PRO** (prijungti LABSYSTEM PRO iš naujo), tada lange „Settings“ (nustatymai) mygtuką **OK** (gerai).



4 pav. „Therapy“ (terapija) ekrano budėjimo būseną

„Therapy“ (terapija) ekrano pagrindiniai elementai išdėstyti toliau esančioje lentelėje:

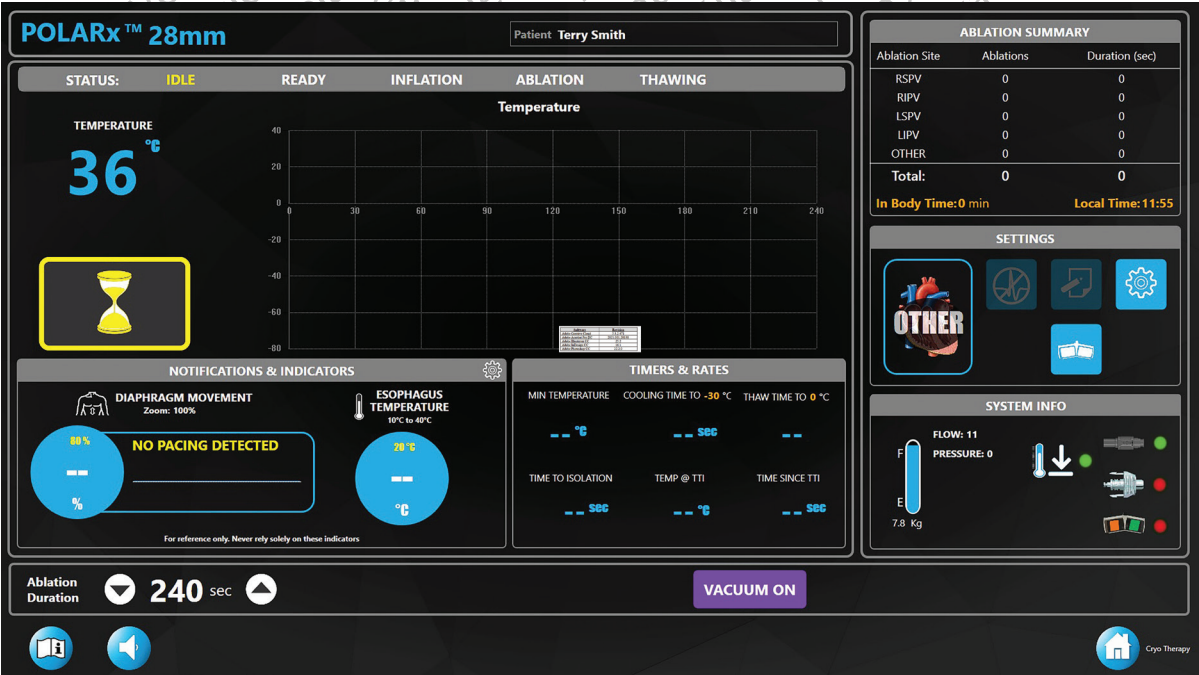
	Parodo esamą sistemos būseną (IDLE (budėjimas), READY (parengta), INFLATION (pripūtimas), ABLATION (abliacija), THAWING (atšildymas)). Aktyvi būseną bus paryškinta (sistemos būseną turėtų būti IDLE (budėjimas), kaip parodyta 4 pav.).
	Atidaromas laikmačių, pranešimų ir sistemos nustatymų langas.
	Nurodoma kateterio elektros būseną. Raudonas taškas rodo, kad jis nėra prijungtas elektra; žalias taškas rodo, kad jis prijungtas elektra ir atpažintas.
	Nurodoma kriokabelio mechaninė būseną. Raudonas taškas rodo, kad kriokabelis nebuvo prijungtas ir vakuumas nėra įjungtas. Žalias taškas rodo, kad kabelis yra mechaniškai prijungtas, vakuumas įjungtas, o grįžtamajame vamzdyne nėra nuotėkio.
	Nurodo kojinių jungiklio veikimo būseną. Raudonas taškas nurodo, kad kojinis jungiklis išjungtas; žalias taškas rodo, kad kojinis jungiklis įjungtas.
	Nurodo kriobaliono viduje esančią temperatūrą (°C).

	Stemplės temperatūra (jei prijungta).
	Diafragmos judesio jutiklio (DJJ) bangos forma su amplitude nuorodinės vertės procentine išraiška (jei prijungta).
	Parodo apytikslį N ₂ O dujų, esančių aušinimo skysčio bake, kiekį, išreikštą lbs arba kg (arba minutėmis, jei taip pasirinkta nuostatose).

9.3.2 Prieš abliaciją

Paruoškite „POLARx“ kateterį ir kitus sterilius komponentus pagal jų naudojimo instrukcijas.

ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodami perskaitykite „POLARx“ kateterio ir krioabliacijos sistemos komponentų naudojimo instrukcijas (IFU) ir jų laikykitės. Atkreipkite dėmesį į visas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Jei to nepadarysite, galite pakenkti pacientui arba sugadinti prietaisą.



5 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas (budėjimo būseną), prijungtas tinkamas kateteris

1. Laikykitės „POLARx“ naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų, kaip prijungti komponentus prie SMARTFREEZE valdymo pulto.
2. Pasirenkamas slėgio jutiklio kabelis.
 - Informaciją apie išpakavimą rasite turimo slėgio jutiklio IFU.
 - Prijunkite turimą slėgio jutiklį prie „POLARx“ kateterio kreipiamosios vielos spindžio (arba Y adapterio, prijungto prie „POLARx“ kateterio kreipiamosios vielos spindžio).
 - Prijunkite turimą slėgio jutiklį prie slėgio jutiklio kabelio.

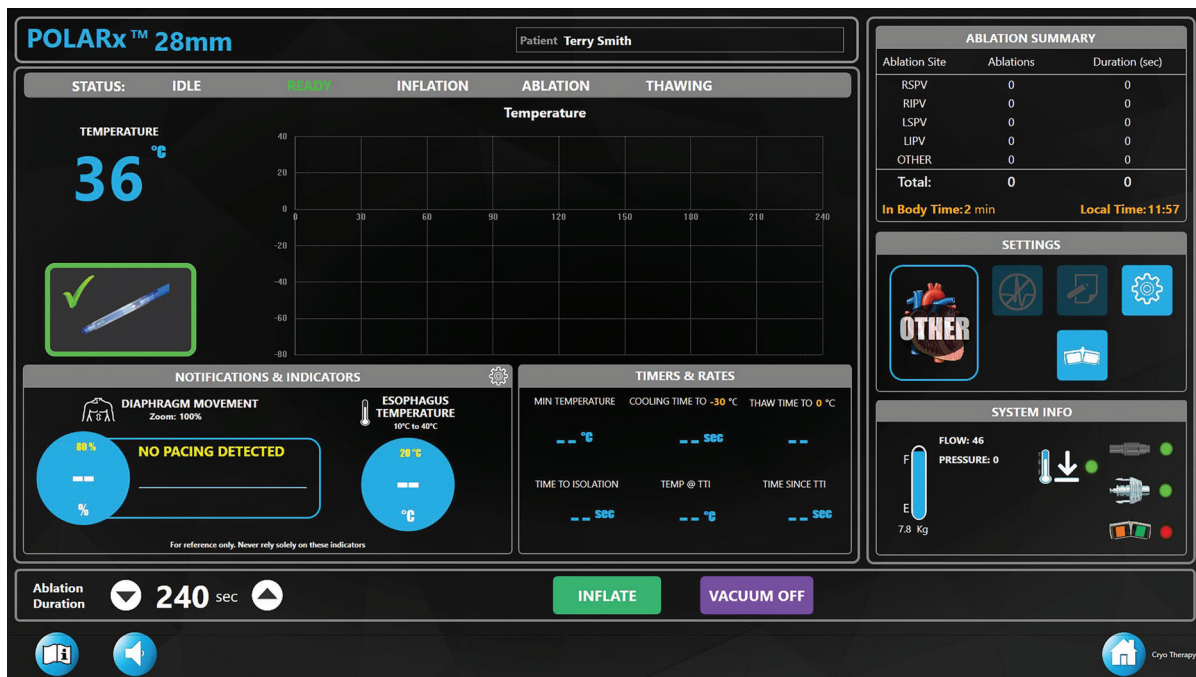
Pastaba. Prieš perkeldami nuotolinės kontrolės prietaisą ir (arba) slėgio jutiklio kabelį į sterilią aplinką, įdėkite prietaisą (-us) į sterilią movą (-as).

3. Paspauskite mygtuką **VACUUM ON** (vakuomo įjungimas) ekrane „Therapy“ (terapija) (5 pav.).

Pastaba. Sistemos pranešimas rodomas, jei kriokabelis netinkamai prijungtas prie „POLARx“ kateterio ir SMARTFREEZE valdymo pulto. Jei rodomas šis pranešimas, patikrinkite kriokabelio jungtis ir pranešimo lange paspauskite mygtuką **OK** (gerai), kad būtų automatiškai bandoma įjungti vakuumą. Paspauskite **Cancel** (atšaukti), kad langas būtų uždarytas neįjungus vakuomo.

4. Sistemos būseną turi būti **READY** (parengta), o „Therapy“ (terapija) ekrane turėtų atsirasti mygtukas **INFLATE** (pripūsti) (6 pav.). Be to, mygtukas **START** (paleisti) SMARTFREEZE valdymo pulto priekiniame skydelyje ir indikatorius nuotolinės kontrolės prietaise (jei naudojamas) turėtų būti apšviestas žalia spalva.

Pastaba. Norėdami atjungti vakuumą kateteryje, paspauskite mygtuką **VACUUM OFF** (vakuomo išjungimas) ekrane „Therapy“ (terapija) arba nuotolinės kontrolės prietaise paspauskite mygtuką „Stop“ (sustabdyti). Vakuumą galima atjungti tik esant būsenai **READY** (parengtis).



6 pav. „Therapy“ (terapija) – parengties būsena

Pastaba. Nustatčius gedimą bus parodytas sistemos pranešimas su išsamia informacija apie gedimą. Žr. skyrių „Trikčių šalinimas“ 57 puslapyje, kur nurodyti gedimų šalinimo veiksmai.

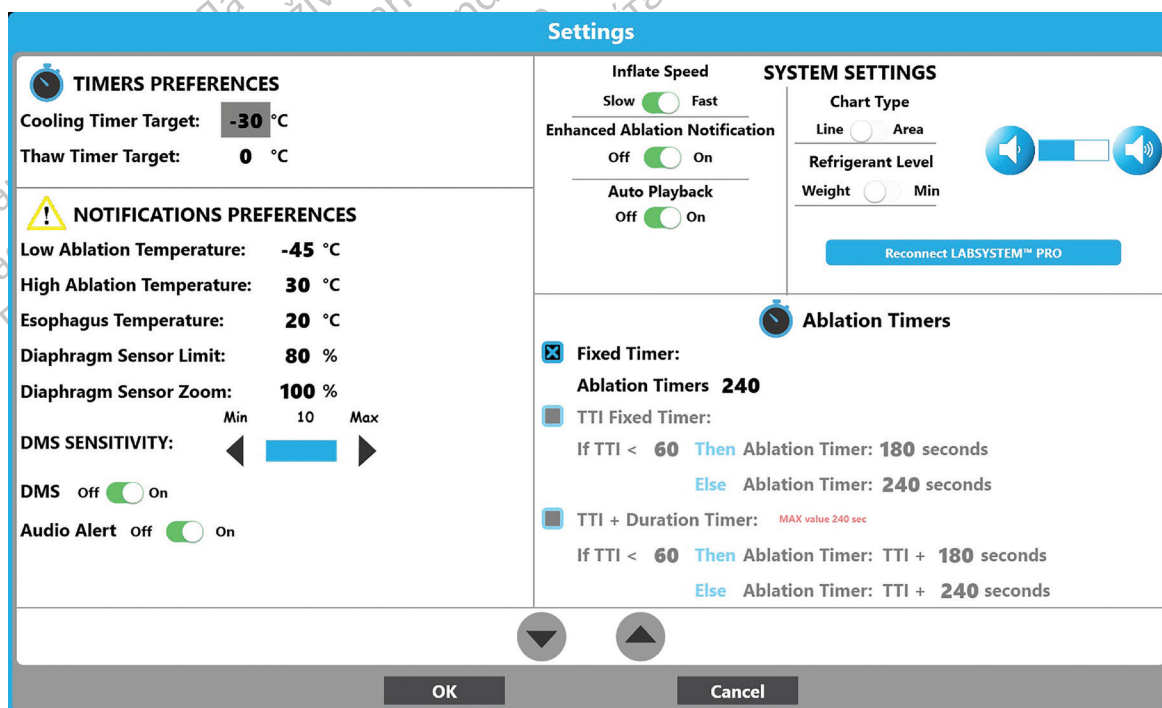
- Patikrinkite, ar šaltnešio talpyklos matuoklis rodo, kad turima pakankamai šaltnešio gydymo procedūrai atlikti. Prireikus pakeiskite talpyklą pagal 9.2.2 skyriaus instrukcijas.

9.3.3 Abliacija

ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodami perskaitykite „POLARx“ kateterio ir krioabliacijos sistemos komponentų naudojimo instrukcijas (IFU) ir jų laikykitės. Atkreipkite dėmesį į visas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Jei to nepadarysite, galite pakenkti pacientui arba sugadinti prietaisą.

9.3.3.1 Naudotojo pasirenkami nustatymai

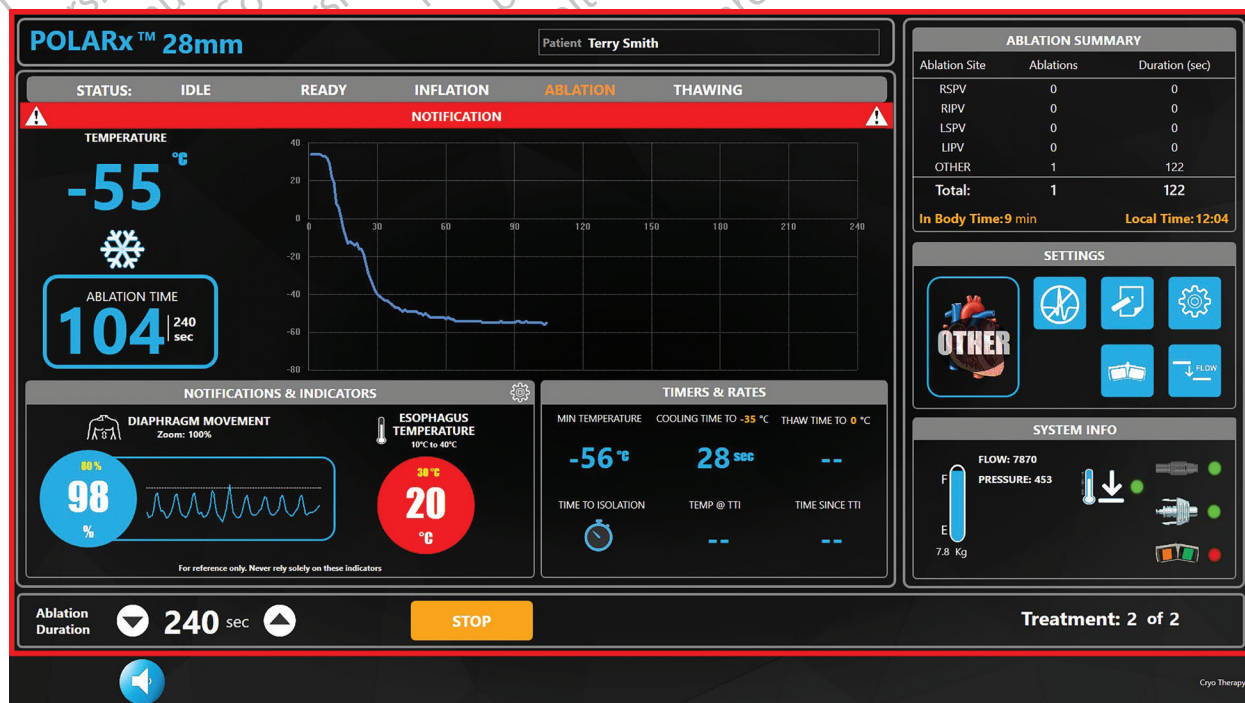
Prieš pradėdami procedūrą, paspaudę mygtuką **Settings** (nustatymai) ekrane „Therapy“ (terapija) peržiūrėkite abliacijos nustatymus, laikmačius ir nuostatas. Rodomas langas „Settings“ (nustatymai) (7 pav.). Norėdami pakeisti skaitinius parametrus, paspauskite skaitinę vertę ir ją pakoreguokite į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis. Norėdami pakeisti perjungtus parametrus, šalia kiekvieno parametro palieskite perjungimo mygtuką.



7 pav. Nuostatų langas

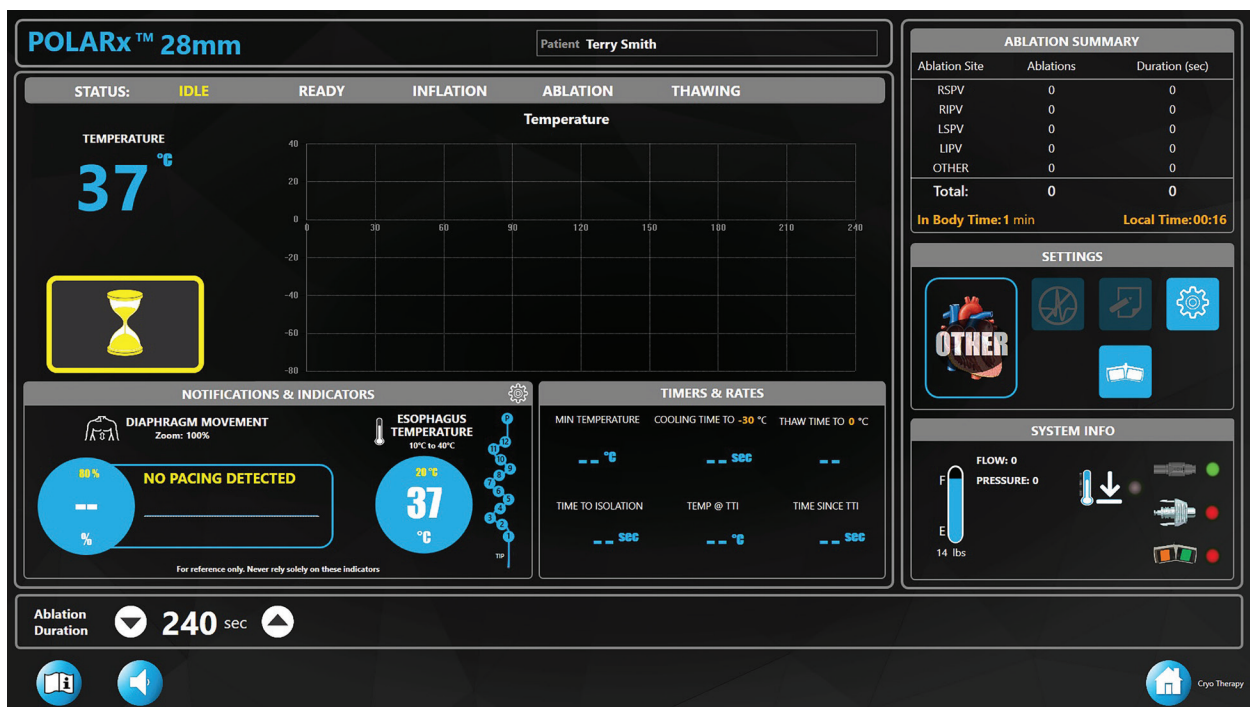
- Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Cooling Timer Target** (atvėsavimo laikmačio tikslinė vertė). Naudodami nustatymų lange esančias į viršų / žemyn nukreiptas rodykles, nustatykite **Cooling Timer Target** (atvėsavimo laikmačio tikslinę vertę) ties norima temperatūra. Temperatūrai pasiekus šią užprogramuotą vertę, **Cooling Time** (atvėsavimo laiko) laikmatis bus sustabdytas terapijos ekrane.
- Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Thaw Timer Target** (atšildymo laikmačio tikslinė vertė). Naudodami nustatymų lange esančias į viršų / žemyn nukreiptas rodykles, nustatykite **Thaw Timer Target** (atšildymo laikmačio tikslinę vertę) ties norima temperatūra. Temperatūrai pasiekus šiame laukelyje pasirinktą nuostatį, **Thaw Time** (atšildymo laiko) laikmatis bus sustabdytas terapijos ekrane.

- Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Low Ablation Temperature** (žema abliacijos temperatūra). Į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis nustatykite **Low Ablation Temperature** (žemą abliacijos temperatūrą). Esant abliacijos būsenai, kai temperatūra pasieks šiame laukelyje pasirinktą nuostatą, **Temperature** (temperatūros) grafiko duomenų linija terapijos ekrane pasikeis iš mėlynos į raudoną.
- Pasirinkite skaitinę vertę šalia **High Ablation Temperature** (aukšta abliacijos temperatūra). Į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis nustatykite **High Ablation Temperature** (aukštą abliacijos temperatūrą). Esant abliacijos būsenai, kai temperatūra pasieks šiame laukelyje pasirinktą nuostatą, **Temperature** (temperatūros) grafiko duomenų linija terapijos ekrane pasikeis iš mėlynos į raudoną.
- Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Esophagus Temperature** (stemplės temperatūra). Į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis nustatykite norimą **Esophagus Temperature** (stemplės temperatūrą). Temperatūrai pasiekus šiame laukelyje pasirinktą nuostatą, terapijos ekrane matomas **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (stemplės temperatūros) rodmuo bus rodomas raudonai ir mirksės, taip pat mirksės raudonas aplink ekraną uždėtas rėmelis ir temperatūros grafiko pavadinimo juosta bei bus girdėti garsinis pranešimas (8 pav.). Pavojaus signalas gali būti rodomas per **INFLATION** (pripūtimo), **ABLATION** (abliacijos) ir **THAWING** (atšildymo) etapus.



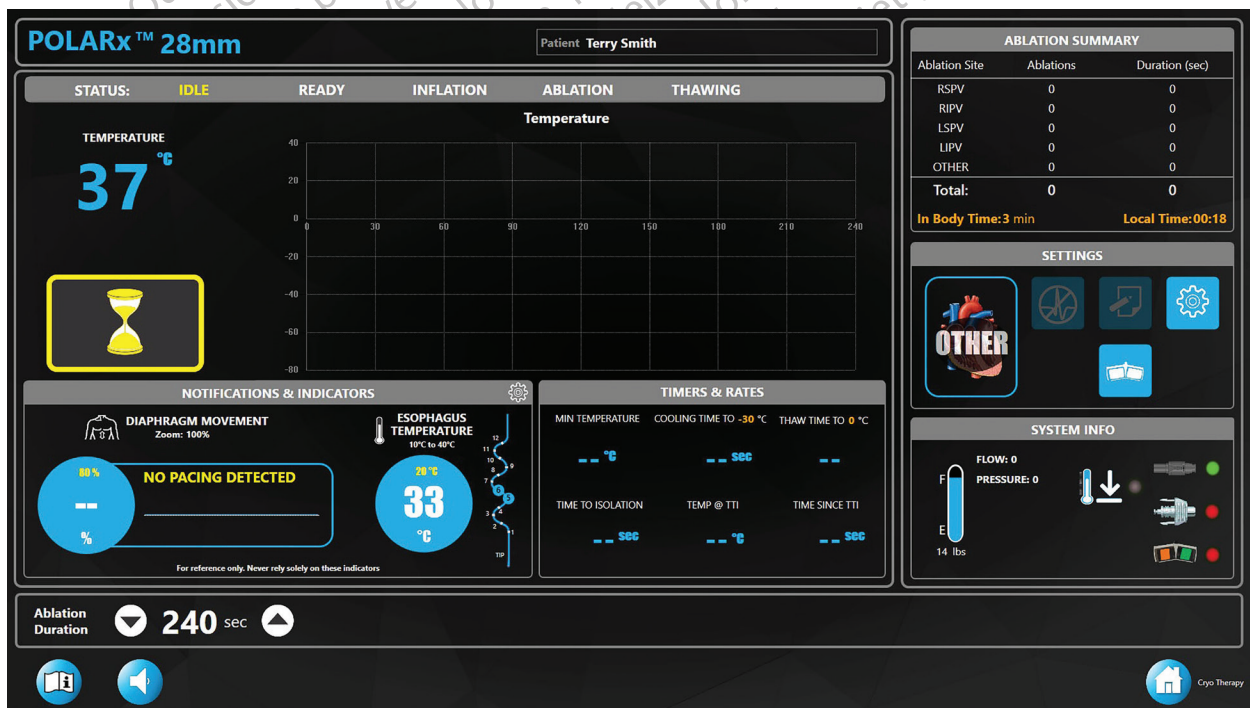
8 pav. Pavojaus signalas dėl Esophagus temperature (stemplės temperatūros)

- Jei naudojate CIRCA™ S-CATH stemplės temperatūros zondą, su arba be 400 serijos temperatūros zondo, CIRCA™ S-CATH stemplės temperatūros zondo vaizdas bus parodytas automatiškai (9 pav.). Tipinis CIRCA™ S-CATH stemplės temperatūros zondas turi 12 jutiklių, o su kai kuriais modeliais pateikiamas proksimalusis jutiklis.



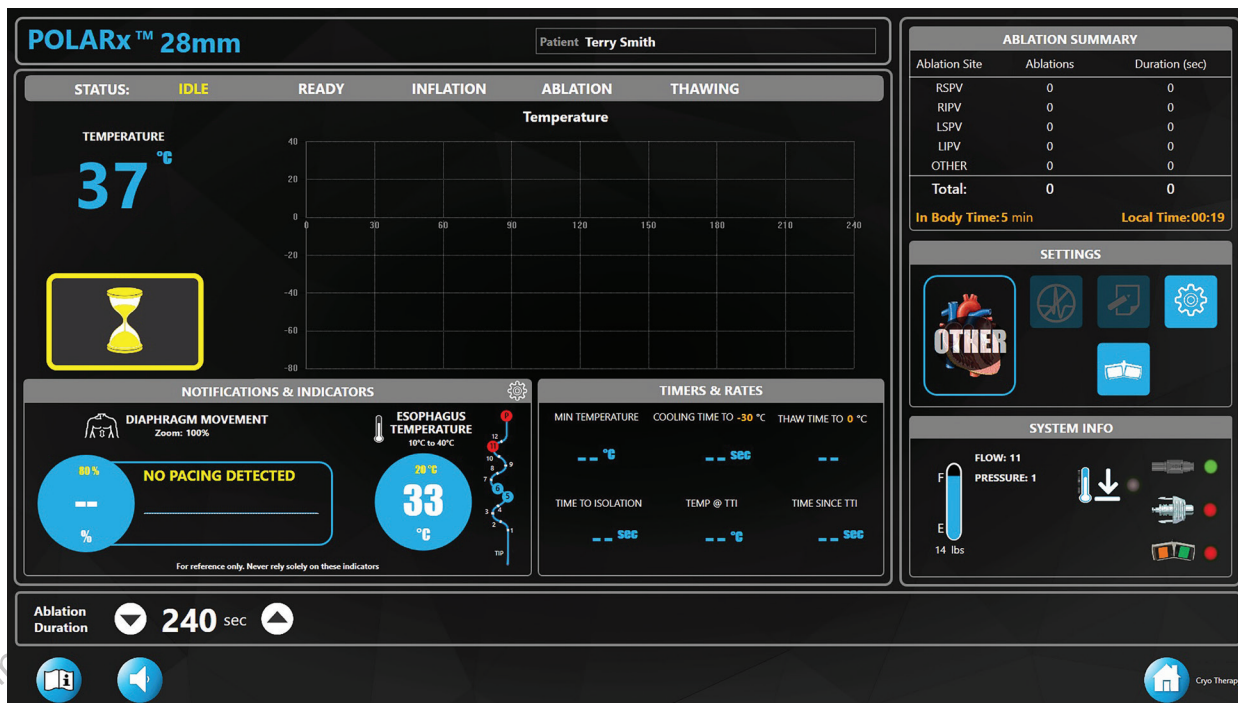
9 pav. CIRCA™ S-CATH stemplės temperatūros zondas

- Rodomas **Esophagus Temperature** (stemplės temperatūra) visada bus mažiausia išmatuota visų jutiklių temperatūra. Mažiausios temperatūros jutiklis taip pat paryškintas mėlynai. Kai susijusiose vietose temperatūrą nukris, bus paryškinti tik mažiausios temperatūros jutikliai (žr. 10 pav.). Atkreipkite dėmesį, kad tą pačią temperatūrą gali turėti daugiau nei vienas jutiklis, kaip nurodyta 9 pav.



10 pav. CIRCA™ S-CATH stemplės temperatūros zondas – pasirinkta žema temperatūra

- Jei bet kuris iš jutiklių neveikia, jis bus paryškintas raudonai (žr. 11 pav.).



11 pav. CIRCA™ S-CATH stemplės temperatūros zondas – neveikiantys jutikliai

- Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Diaphragm Sensor Limit** (diafragmos jutiklio riba). Rodyklėmis į viršų / žemyn nustatykite norimą **Diaphragm Sensor Limit** (diafragmos jutiklio ribos) procentinę vertę. Procentinei vertei pasiekus šiame laukelyje pasirinktą nuostatį, terapijos ekrane matomas **DIAPHRAGM MOVEMENT** (diafragmos judesio) jutiklio rodmuo bus rodomas raudonai ir mirksės, taip pat mirksės raudonas aplink ekraną uždėtas rėmelis ir temperatūros grafiko pavadinimo juosta bei bus girdėti garsinis pranešimas (kai procentinė vertė pasieks šiame laukelyje pasirinktą nuostatį) (12 pav.). Abliacijos etape gali būti rodomas pavojaus signalas.



12 pav. Pavojaus signalas dėl **Diaphragm Movement** (diafragmos judesio) jutiklio

- Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Diaphragm Sensor Zoom** (diafragmos jutiklio mastelio keitimas). Nustatykite norimą **Diaphragm Sensor Zoom** (diafragmos jutiklio mastelio keitimo) procentinę vertę. Terapijos ekrane matomas **DIAPHRAGM MOVEMENT** (diafragmos judesio) grafikas bus padidintas iki nustatytos procentinės vertės (naudojamos, kad būtų galima žiūrėti mažesnius signalo atsakus).
- Mažinimo ir didinimo rodyklėmis nustatykite norimą **DMS SENSITIVITY** (DJJ jautrumą). (Naudojama DJJ aptikimo ribinei vertei nustatyti. Esant mažesniems nustatymams reikalingi stipresni DJJ signalai, kad juos būtų galima užregistruoti, tuo tarpu didesni nustatymai leidžia užregistruoti silpnesnius DJJ signalus.)
- Pasirinktinai. Slinkite **DMS** (DJJ) į padėtį **Off** (išjungti), kad išjungtumėte **DMS** DJJ terapijos ekrane. (Paprastai naudojama atliekant venų abliaciją, kai tai neturi poveikio diafragmos nervui.)
- Pasirinktinai. **Audio Alert** (garsinį pavojaus signalą) slinkite į padėtį **Off** (išjungti), kad išjungtumėte garsinį pranešimą, suveikus **DMS Sensor Limit** (DJJ jutiklio ribos) ir **Esophagus Temperature** (stemplės temperatūros) pranešimams.
- Pasirinktinai. Nustatykite lėtą pripūtimo greitį, slinkdami slinktuką **Inflate Speed** (pripūtimo greitis) ties **Slow** (lėtas). Numatytasis nustatymas yra **Fast** (greitas).
- Pasirinktinai. Nustatykite kriobaliono temperatūros grafiką terapijos ekrane, kad būtų rodomas užpildytos srities grafikas, slinkdami slinktuką **Chart Type** (grafiko tipas) į sritį **Area** (sritis). Numatytasis nustatymas yra **Line** (linija).

- Pasirinktinai. Nustatykite terapijos ekrane rodomą N₂O talpyklos lygio matuoklį, kad rodmenis pateiktų lbs, paslinkdami slankiklį **Refrigerant Level** (šaltnešio lygis) ties **Weight** (svoris). Numatytasis nustatymas yra **Min** (minutės).
- Pasirinktinai. Nustatykite norimą pavojaus signalo garsumo lygio nuostatą, paspausdami mygtuką  garsumui mažinti arba mygtuką  jam didinti. Numatytasis nustatymas parinktas ties vidutiniu diapazonu.
- Pasirinktinai. Slinkite **Auto Playback** (automatinis atkūrimas) į padėtį **Off** (išjungta) ir išjunkite automatinį atkūrimo režimo rodymą, kai išeinama iš atšildymo būsenos. Numatytoji būsena nustatoma į „On“ (įjungta).
- Pasirinktinai. Dėl **Enhanced Ablation Notification** (pranešimo apie išplėstinę abliaciją) atsiras tolygiai šviečiantis mėlynas ekrano rėmelis, kai bus įjungta pripūtimo ir atšildymo būsena (žr. 14 pav.), ir mirksintis mėlynas rėmelis, esant abliacijos būsenai. Be to, įjungiant ir išjungiant abliacijos būseną, pasigirs aiškus garsinis signalas. Slinkite **Enhanced Ablation Notification** (pranešimas apie išplėstinę abliaciją) į padėtį „Off“ (išjungta), kad išjungtumėte pranešimus apie išplėstinę abliaciją. Numatytoji būsena nustatoma į „On“ (įjungta).
- Pasirinkite norimą „Ablation Timers“ (abliacijos laikmačiai) nustatymą iš trijų parinkčių:
 - **„Fixed Timer“** (fiksiuotas laikmatis)

Naudodami lange „Settings“ (nuostatos) esančias į viršų / žemyn nukreiptas rodykles, nustatykite **Fixed Timer** (fiksiuotas laikmatis) laiką. Abliacija bus sustabdyta **Ablation Time** (abliacijos laikui) pasiekus šiame laukelyje pasirinktą nuostatą. **Ablation Time** (abliacijos laiką) galima tiesiogiai nustatyti baltomis į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis ekrane „Therapy“ (terapija).
 - **„TTI Fixed Timer“** (TTI fiksuotas laikmatis)

Ši laikmačio parinktis leidžia naudotojui iš anksto nustatyti visą abliacijos laiką, atsižvelgiant į venos izoliacijos laiką.

Šiai parinkčiai reikalingi trys (3) naudotojo nustatymai: izoliacijos laikas (**TTI**), trumpesnė trukmė **Then** (tada) ir ilgesnė trukmė **Else** (kita).

Jei vena izoliuojama anksčiau nei ateina naudotojo nustatytas TTI laikas, visas abliacijos laikas bus trumpesnis. Jei vena izoliuojama naudotojo nustatytu TTI laiku arba vėliau, visas abliacijos laikas bus ilgesnis. Trys nuostačiai reguliuojami rodyklėmis į viršų / žemyn pasirenkant norimą nuostatą.

TTI nuostatis reguliuojamas 10 sekundžių žingsniais – nuo 30 sekundžių iki daugiausiai 10 sekundžių trumpesnio už trumpesnės trukmės nustatymą laiko. (Pavyzdžiui, TTI galima nustatyti nuo 30 iki 170, jei parinkta 180 sekundžių trumpesnė trukmė.)

Trumpesnė trukmė reguliuojama 30 sekundžių žingsniais, pradedant nuo 60 sekundžių (jei TTI nustatymas parinktas ties 50 sekundžių arba mažiau) iki daugiausia 30 sekundžių trumpesnio už ilgesnį trukmę laiko (daugiausia 210 sekundžių).

Ilgesnė trukmė reguliuojama 30 sekundžių žingsniais, pradedant nuo 90 sekundžių (jei trumpesnės trukmės naudotojo nustatymas parinktas ties 60 sekundžių) iki 240 sekundžių.

Parinkus parinktį **TTI Fixed Timer** (TTI fiksuotas laikmatis), abliacijos trukmė terapijos ekrane parodys ilgesnį abliacijos laiko nustatymą. Jei naudotojas nenurodė, kad vena izoliuota prieš šį nuostatį, **Ablation Duration** (abliacijos trukmė) pasikeis į ilgesnį abliacijos laiką ir kelias sekundes mirksės. Kaskart, kai abliacijos trukmė automatiškai pakeičiama SMARTFREEZE valdymo pultu, abliacijos trukmė mirksi.

– „**TTI + Duration Timer**“ (TTI ir trukmės laikmatis)

Ši laikmačio parinktis leidžia naudotojui iš anksto nustatyti papildomą abliacijos laiką, atsižvelgiant į venos izoliacijos laiką.

Šiai parinkčiai reikalingi trys (3) naudotojo nustatymai: izoliacijos laikas (**TTI**), trumpesnis papildomas laikas **Then** (tada) ir ilgesnis papildomas laikas **Else** (kita).

Jei vena izoliuojama anksčiau nei naudotojo nustatytas TTI laikas, abliacija truks trumpiau, atimant papildomą laiką iš TTI laiko. Jei vena izoliuojama naudotojo nustatytu TTI laiku arba vėliau, visa abliacija truks ilgiau, pridėdant papildomą laiką prie TTI laiko. Trys nuostačiai reguliuojami rodyklėmis į viršų / žemyn pasirenkant norimą nuostatą.

TTI nuostatis reguliuojamas 10 sekundžių žingsniais nuo 30 sekundžių iki 210 sekundžių.

Trumpesnis papildomas laikas reguliuojamas 30 sekundžių žingsniais, pradedant nuo 60 sekundžių (jei TTI nustatymas parinktas ties 50 sekundžių arba mažiau) iki daugiausia 30 sekundžių mažesnio už ilgesnį trukmę laiko (daugiausia 210 sekundžių).

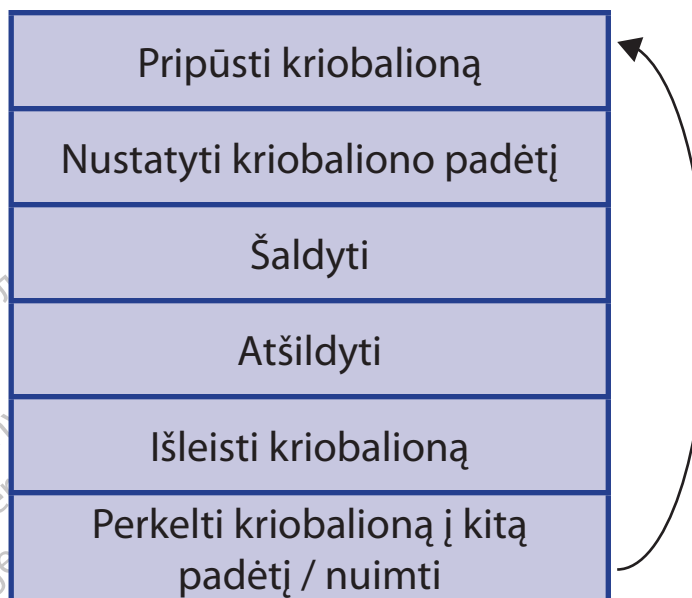
Ilgesnis papildomas laikas reguliuojamas 30 sekundžių žingsniais, pradedant nuo 60 sekundžių (jei trumpesnės trukmės naudotojo nustatymas parinktas ties 60 sekundžių) iki 240 sekundžių.

Parinkus šią parinktį, abliacijos trukmė bus rodoma 240 sekundžių, nepaisant nuostatių nustatymų ekrane. Naudotojui nurodžius, kad vena izoliuota prieš pasiekiant nuostatį, kaip abliacijos trukmė bus rodomas esamas abliacijos laikas, prie jo pridėjus trumpesnį laiką. Jei vartotojas nurodo, kad vena izoliuota po šio nuostacio, abliacijos trukmė bus rodoma kaip esamas abliacijos laikas, įskaitant ilgesnio laiko nustatymą. Kaskart, kai abliacijos trukmė automatiškai pakeičiama SMARTFREEZE valdymo pultu, abliacijos trukmė mirksi. Atminkite, kad maksimalus abliacijos laikas visada yra 240 sekundžių.

Pastaba. Jei per abliaciją rankiniu būdu pakeičiama abliacijos trukmė, šis pokytis taikomas tik dabartinei abliacijai. Vėlesnėms abliacijoms bus grąžintas pradinis naudotojo nuostatų parametras.

9.3.3.2 Krioabliacijos procedūros pradžia

Plaučių venų izoliacijos abliacijos procedūra atliekama laikantis tokio algoritmo:



13 pav. Abliacijos procedūros algoritmas

Pastaba. Bet kuriuo proceso momentu abliacijos vietą galima nustatyti paspaudus abliacijos vietos mygtuką ekrane „Therapy“ (terapija) arba naudojant kairėn ir dešinę nukreiptas nuotolinės kontrolės prietaiso rodyklės. Galimos abliacijos vietos yra šios: „Other“ (kita), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Kai pageidaujate, pripūskite kriobalioną vienu iš toliau pateiktų metodų.
 - SMARTFREEZE valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką START (pradėti) .
 - Paspauskite kojinio jungiklio pedalą START (pradėti) (dešinysis pedalas, žalias).
 - Terapijos ekrane paspauskite mygtuką **INFLATE** (pripūsti).
 - Paspauskite nuotolinės kontrolės prietaiso mygtuką START (pradėti) .

Kai kriobalionas pripūstas, terapijos ekrane bus matomi tokie indikatoriai (14 pav.). BŪSENOS juostoje bus rodoma **INFLATION** (pripūtimas); kateterio iliustracijoje bus pavaizduotas pripūstas balionas; atsiras mygtukai **STOP** (sustabdyti) ir **ABLATE** (atlikti abliaciją); diafragmos judėjimo duomenys bus pateikiami **DIAPHRAGM MOVEMENT** (diafragmos judesio) grafike, o stemplės temperatūra bus rodoma po dalimi **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (stemplės temperatūra).

Be to, SMARTFREEZE valdymo pulto priekiniame skydelyje mygtukas START (pradėti) ir nuotolinės kontrolės prietaise (jei naudojamas) indikatorius švies mėlynai, o SMARTFREEZE valdymo pulto priekiniame skydelyje matomas mygtukas „STOP“ (sustabdyti) bus apšviestas baltai.



14 pav. Terapijos ekranas – pripūtimo būseną su tolygiai šviečiančiu mėlynu rėmeliu, kai įjungti išplėstiniai pranešimai

Pastaba. Prireikus kriobalioną galima išleisti iš būsenos **INFLATION** (pripūtimas), naudojant vieną iš toliau nurodytų būdų.

- SMARTFREEZE valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką STOP (sustabdyti) 
- Paspauskite kojinio jungiklio pedalą STOP (sustabdyti) (kairysis pedalas, oranžinis).
- Ekrane „Therapy“ (terapija) paspauskite mygtuką **STOP** (sustabdyti).
- Paspauskite nuotolinės kontrolės prietaiso mygtuką STOP (sustabdyti) .

2. Nustatykite pripūstą kriobalioną pagal standartinę klinikinę praktiką ir patikrinkite, ar vena tinkamai pridengta.
3. Jei naudojamas pasirinktinis slėgio jutiklio kabelis ir slėgio jutiklis, ekrane „Therapy“ (terapija) vietoj baliono temperatūros grafiko bus rodomas slėgio rodmuo kartu su baliono temperatūra ir slėgiu laiko atžvilgiu (žr. 15 pav.). Naudokite šį grafiką, kad nustatytumėte venų okliuziją.

Pastaba. Ši funkcija gali būti prieinama ne visose šalyse.



15 pav. Terapijos ekranas – pripūtimo būsenai su slėgio grafiku

4. Pradėkite krioabliacijos gydymą, naudodami vieną iš toliau pateiktų metodų.
 - SMARTFREEZE valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką **START** (pradėti) .
 - Paspauskite kojinio jungiklio pedalą **START** (pradėti) (dešinysis pedalas, žalias).
 - Terapijos ekrane paspauskite mygtuką **ABLATE** (atlikti abliaciją).
 - Paspauskite nuotolinės kontrolės prietaiso mygtuką **START** (pradėti) .

Pastaba. Jei reikia, esant būsenai **ABLATION** (abliacija), švirkštimą galima sustabdyti, o kriobalioną išleisti vienu iš toliau nurodytų būdų.

- SMARTFREEZE valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką **STOP** (sustabdyti) , kad sustabdytumėte švirkštimą. Dar kartą paspauskite mygtuką **STOP** (sustabdyti), kad išleistumėte kriobalioną.
- Paspauskite kojinio jungiklio pedalą **STOP** (sustabdyti) (kairysis pedalas, oranžinis), kad sustabdytumėte švirkštimą. Dar kartą paspauskite kojinio jungiklio pedalą **STOP** (sustabdyti), kad būtų išleistas kriobalionas.
- Ekrane „Therapy“ (terapija) paspauskite mygtuką **STOP** (sustabdyti) švirkštimui sustabdyti. Dar kartą paspauskite mygtuką **STOP** (sustabdyti), kad išleistumėte kriobalioną.
- Paspauskite nuotolinės kontrolės prietaiso mygtuką **STOP** (sustabdyti) . Dar kartą paspauskite mygtuką **STOP** (sustabdyti), kad išleistumėte kriobalioną.



16 pav. Terapijos ekranas – ablation (abliacijos) būseną
5. Kai veikia sistemos būseną **ABLATION** (abliacija), „Therapy“ (terapija) ekrane bus rodomi toliau nurodyti indikatoriai (16 pav.):

- **STATUS** (būseną) juostoje bus rodoma **ABLATION** (abliacija).
- Vietoj mygtuko **ABLATE** (atlikti abliaciją) bus rodomas mygtukas **STOP** (sustabdyti).
- Kriobaliono temperatūra atvaizduojama kriobaliono **Temperature** (temperatūros) grafike.
- Temperatūros rodmuo pradeda mažėti.
- Kateterio iliustracija pasikeis į abliacijos laikmačio, o **Ablation Time** (abliacijos laiko) laikmatis pradės skaičiuoti pirmyn.
- Virš abliacijos laikmačio pasirodys mirksinti snaigė.
- Jei įjungti pranešimai dėl išplėstinės abliacijos, aplink ekraną mirksės mėlynas rėmelis.
- **MINIMUM TEMPERATURE** (minimali temperatūra) lange rodoma žemiausia įrašyta temperatūra.
- Atsiranda parinktis **TREATMENT NOTES** (gydymo pastabos)
 - Paspauskite mygtuką **TREATMENT NOTES** (gydymo pastabos) ekrane „Therapy“ (terapija), kad galėtumėte pridėti pastabas ir kitą aktualią informaciją į gydymo failą (17 pav.).
 - Paspauskite baltą tarpą lange **TREATMENT NOTES** (gydymo pastabos).
 - Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) pridėtoms pastaboms įrašyti arba **Cancel** (atšaukti), kad langas **TREATMENT NOTES** (gydymo pastabos) būtų uždarytas jų neįrašius.



17 pav. Langas **TREATMENT NOTES** (gydymo pastabos)

- Tampa prieinamas mygtukas Low Flow (mažas srautas) .
- Paspauskite mygtuką „Low Flow“ (mažas srautas), kad sumažintumėte srautą į kateterį 10 % (jei pageidaujate). Suaktyvinus mažą srautą, po balionu **TEMPERATURE** (temperatūra) rodomas **Low Flow** (mažo srauto) indikatorius, o mažo srauto mygtukas pranyksta (žr. 18 pav.).

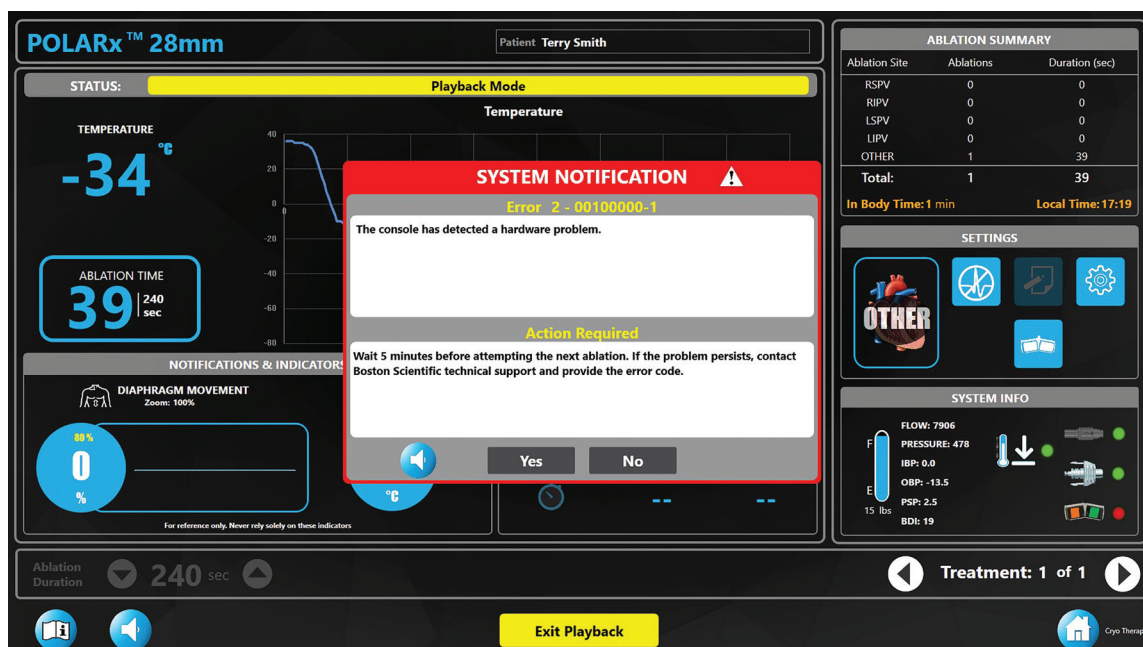
Pastaba. Mygtukas „Low Flow“ (mažas srautas) matomas tik abliacijos būsenoje.

Pastaba. Ši funkcija gali būti prieinama ne visose šalyse.



18 pav. Suaktyvintas Low Flow (mažas srautas)

Pastaba. Nustačius gedimą bus parodytas sistemos pranešimas su išsamia informacija apie gedimą (žr. 19 pav.).



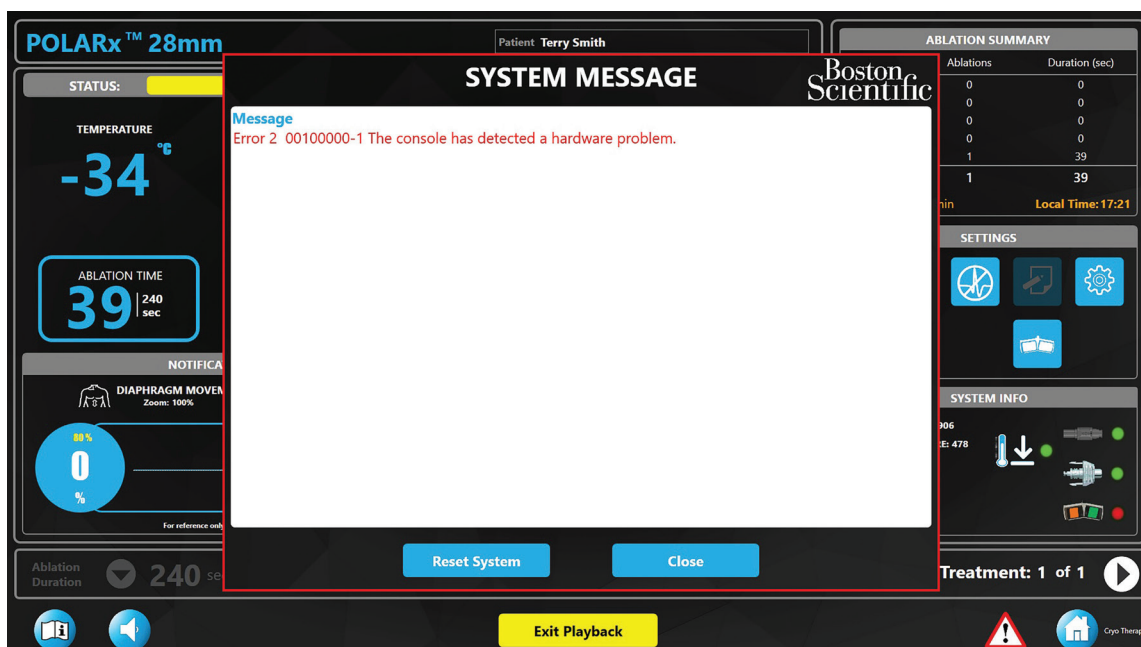
19 pav. Sistemos klaidos pranešimas

- Sistemos pranešimų lange paspauskite mygtuką **Mute** (nutildyti), kad laikinai nutildytumėte įspėjimo garsą.
- Paspauskite **Yes** (taip), norėdami iš naujo nustatyti sistemą, ir paspauskite „no“ (ne), kad uždarytumėte sistemos pranešimų langą, nepanaikinę klaidos.
- Paspaudus **No** (ne), ekrane „Therapy“ (terapija) bus rodomas sistemos pranešimų indikatorius.



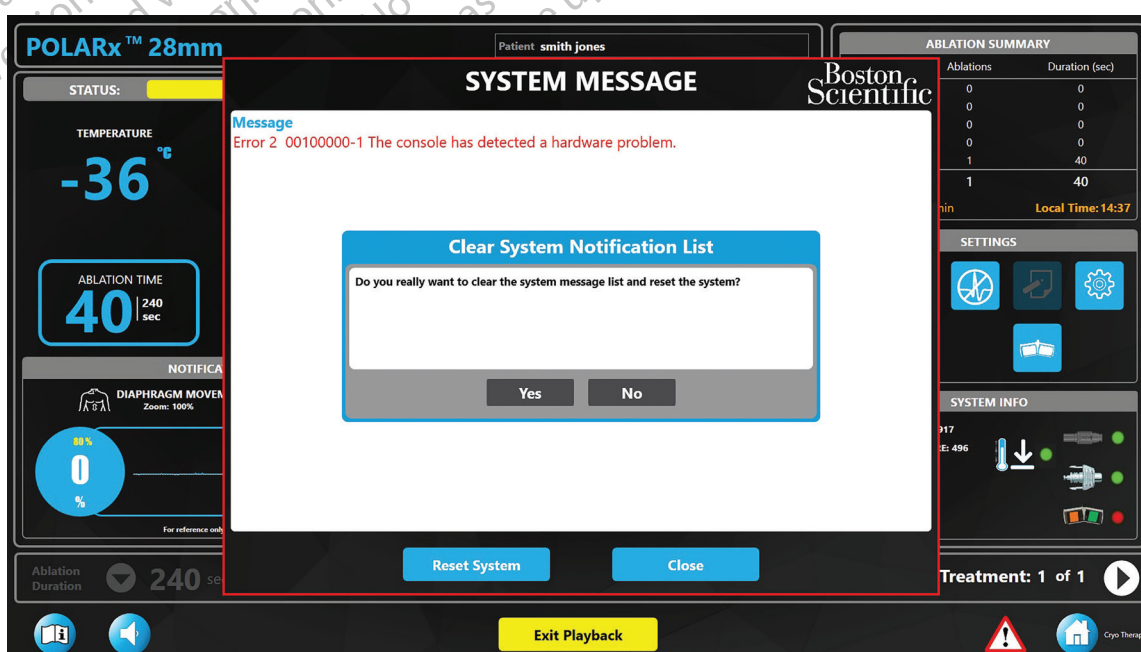
20 pav. Atkūrimo klaida

- Ekrano apačioje paspauskite raudoną trikampį, kad atidarytumėte sistemos pranešimų langą (žr. 20 pav. ir 21 pav.).



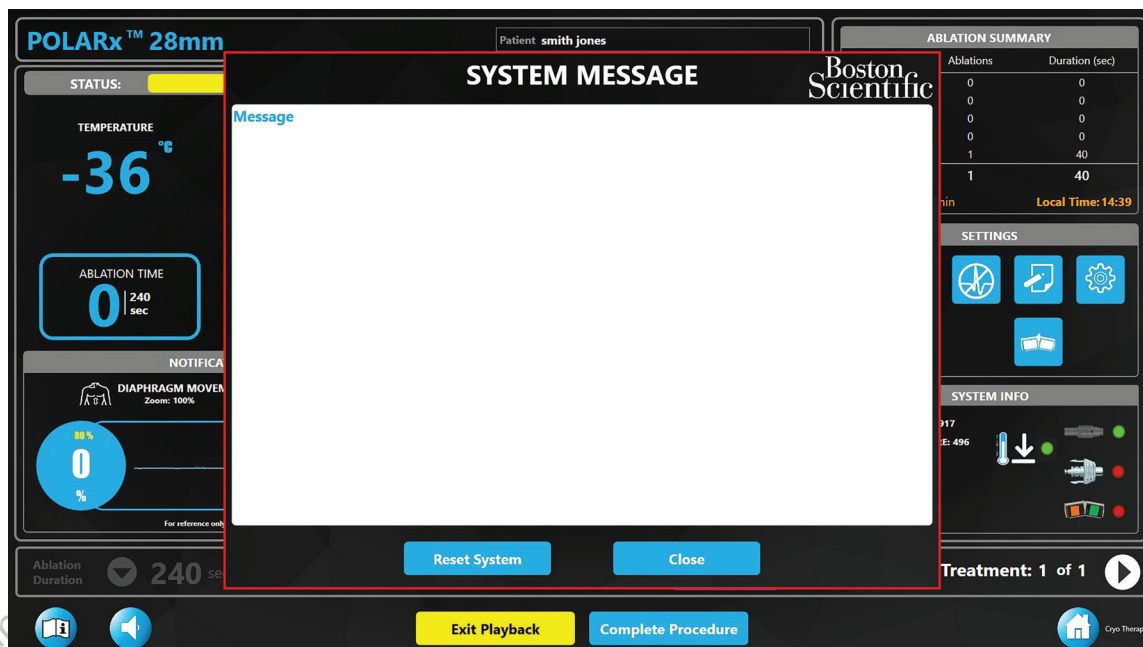
21 pav. Sistemos pranešimų langas

- Paspauskite mygtuką **Reset System** (atkurti sistemą), skirtą visiems aktyviems pranešimams šalinti (žr. 22 pav.).



22 pav. Sistemos pranešimų sąrašo valymo langas

- Paspauskite mygtuką **Close** (uždaryti), kad uždarytumėte langą **System Message** (sistemos pranešimas) (žr. 23 pav.).



23 pav. Išvalytas sistemos pranešimas

- Diafragmos judėjimo duomenys bus atvaizduojami **DIAPHRAGM MOVEMENT** (diafragmos judėjimo) grafike, o esama amplitudė bus rodoma kaip procentinė vertė. Procentinė vertė grindžiama išmatuotu atsaku abliacijos etapo pradžioje; ji sumažės mažėjant paciento atsakui į stimuliavimo signalą. Procentinei vertei pasiekus nuostatą, esama diafragmos judėjimo procentinė vertė bus rodoma raudoname apskritime ir mirksės, mirksės raudonas aplink ekraną apvestas rėmelis, raudonai mirksės **Temperature** (temperatūros) grafiko pavadinimo juosta ir girdėsis garsinis pranešimas (12 pav.). Abliacijos etape matomas pavojaus signalas.
- Paspauskite **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (pranešimų ir indikatorių) antraštės juostoje, kad būtų atidarytas DJJ ir STJ spartusis meniu nustatymams reguliuoti (žr. 24 pav.).
 - Sparčiajame meniu paspauskite mygtuką **Reset Baseline** (nustatyti pradinę būseną iš naujo), kad DJJ ribinė vertė būtų nustatyta iš naujo.
 - Paspauskite DJJ, kad įjungtumėte / išjungtumėte DJJ funkciją.
 - Paspauskite mygtuką „Audio Alert“ (garsinis įspėjimas), norėdami išjungti procedūros DJJ ir STJ garsinius įspėjimus.
 - Paspauskite DJJ ir STJ sparčiajame meniu, kad būtų nutildytas DJJ ir STJ garsinis įspėjimas, skirtas dabartiniam gydymui.
 - Paspauskite mygtuką **Save & Close** (įrašyti ir uždaryti), norėdami gydytojo nuostatose išsaugoti pakeitimus, atliktus DJJ ir STJ sparčiajame meniu.

Jei DJJ rodmuo yra mažesnis už DJJ jautrumo nustatymą, DJJ grafike bus rodoma **No Pacing Detected** (stimuliavimas neaptiktas). DJJ grafike yra balta linija, kuri nustatoma pagal vidutinę matomą DJJ vertę.

Pastaba. Niekada nepasikliaukite vien tik šiuo indikatoriumi. Jis yra tik nuorodinio pobūdžio.



24 pav. Terapijos ekranas –DJJ ir STJ Quick Menu (spartusis meniu)

- Esami stemplės temperatūros duomenys bus rodomi °C. Temperatūrai pasiekus nuostatį, esama temperatūra bus rodoma raudoname apskritime ir mirksės, mirksės raudonas aplink ekraną apvestas rėmelis, raudonai mirksės **Temperature** (temperatūros) grafiko pavadinimo juosta ir bus girdėti garsinis pranešimas (8 pav.). **INFLATION** (pripūtimo), **ABLATION** (abliacijos) ir **THAWING** (atsildymo) etapuose matomas pavojaus signalas. Paspauskite **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (pranešimų ir indikatorių) antraštės juostą, kad būtų atidarytas DJJ ir STJ spartusis meniu nustatymams reguliuoti.

Pastaba. Niekada nepasikliaukite vien tik šiuo indikatoriumi. Jis yra tik nuorodinio pobūdžio.

- Temperatūrai pasiekus atvėsimo laikmačio temperatūros nuostatį, rodomas išmatuotas laikas.

Pastaba. Abliacijos etapu iš SMARTFREEZE valdymo pulto periodiškai sklis garsinis signalas. Kad sureguliuotumėte garsumo lygį, paspauskite mygtuką garsumui sumažinti ir mygtuką garsumui padidinti.

- Kai nustatoma, kad vena yra izoliuota, naudokite vieną iš toliau nurodytų metodų, kad tai parodytumėte.
 - Ekrane „Therapy“ (terapija) paspauskite mygtuką .
 - Paspauskite ir laikykite žalią kojinių jungiklio pedalą dvi sekundes.
 - Paspauskite nuotolinės kontrolės prietaiso mygtuką .
 - Paspaudus „Time to Effect“ (vykdymo laikas) bus rodomas laikas sekundėmis nuo abliacijos pradžios.

Pastaba. Venos izoliavimo momentas yra rodomas kaip žalias taškas **Temperature** (temperatūros) grafike. Venos izoliavimo tašką galima atnaujinti paspaudžiant venos izoliavimo mygtuką dar kartą arba paspaudžiant ir laikant žalio kojinių jungiklio pedalą tris sekundes. Atnaujinus žalias taškas bus perkeltas į naują izoliuotą tašką, **Temperature at Isolation** (izoliacijos temperatūra) bus atnaujinta, o skaitiklis **Time Since Isolation** (laikas nuo izoliavimo) bus nustatytas iš naujo.

- Nustačius venos izoliavimo tašką, ekrane „Therapy“ (terapija) rodoma temperatūra ties venos izoliavimo tašku, o skaitiklis „Time Since Isolation“ (laikas nuo izoliavimo) pradeda didėti. **Time Since Isolation** (laikas nuo izoliavimo) ir toliau skaičiuojama, kol sistema nepersijungia į atšildymo būseną.
 - Be to, SMARTFREEZE valdymo pulto priekiniame skydelyje mygtukas START (pradėti) ir nuotolinės kontrolės prietaise (jei naudojamas) indikatorius mirksės mėlynai, o SMARTFREEZE valdymo pulto priekiniame skydelyje matomas mygtukas „STOP“ (sustabdyti) bus apšviestas baltai.
6. Per abliaciją paspaudus  **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (pranešimų ir indikatorius) antraštės juostoje, atidaromas DJJ ir STJ spartusis meniu. Šiame meniu yra galimybė atlikti tuos pačius jutiklio koregavimus, kurie aprašyti DJJ ir STJ punktuose 9.3.3.2 skyriuje.
 7. Palaukite, kol baigsis abliacijos laikmatis.
-

Pastaba. Laikmačiui pasiekus abliacijos nustatytą laiką, abliacijos gydymas automatiškai sustabdomas ir prasideda atšildymo etapas. Sistemos būsena bus rodoma kaip **THAWING** (atšildymas) (25 pav.), ekrane „Therapy“ (terapija) bus rodomas mygtukas **STOP** (sustabdyti), o sustabdymo mygtukas bus apšviestas baltai. Kai pasiekama atšildymo temperatūra (20 °C), ekrane „Therapy“ (terapija) rodomas mygtukas **ABLATE** (atlikti abliaciją). Be to, mygtukas START (paleisti) SMARTFREEZE valdymo pulto priekiniame skydelyje ir indikatorius nuotolinės kontrolės prietaise (jei naudojamas) turėtų būti apšviestas mėlyna spalva.

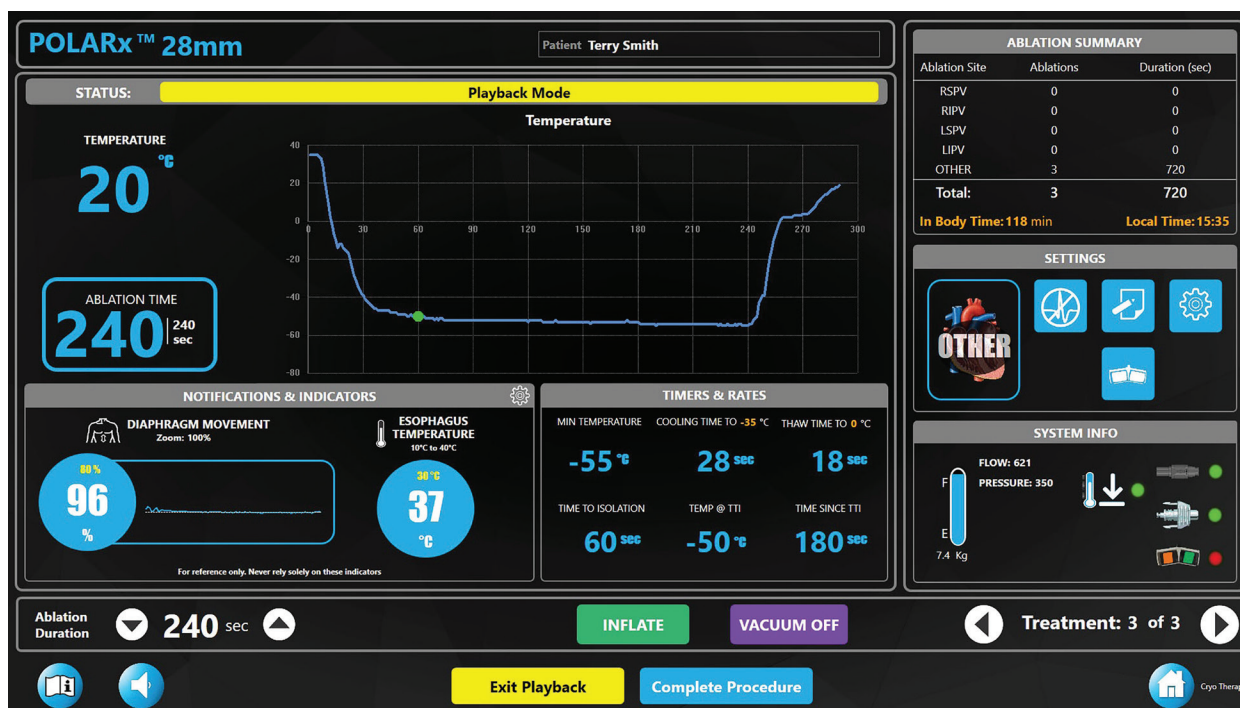


25 pav. Terapijos ekranas – THAWING (atsildymo) būsena

Sistemai esant **THAWING** (atsildymas) būsenos, ekrane „Therapy“ (terapija) galima matyti toliau pateiktus indikatorius.

- Kriobaliono temperatūra toliau atvaizduojama baliono **Temperature** (temperatūros) grafike.
- Temperatūros rodmuo pradeda didėti.
- Abliacijos laiko laikmatis sustabdomas ir pasikeičia į pripūsto kateterio paveikslą.
- Minimum Temperature (minimali temperatūra) lange rodoma žemiausia įrašyta temperatūra.
- Temperatūrai pasiekus Thaw Timer (atsildymo laikmatis) temperatūros nuostatį, rodomas išmatuotas laikas.
- Skaitiklis „Time Since Isolation“ (laikas nuo izoliavimo) nustoja didėti.
- Temperatūrai pasiekus 20 °C, kriobalionas bus išleistas automatiškai.

Pastaba. Ištesiant išleidimo jungiklį ant kateterio rankenos kriobalionas pailginamas iki didžiausio jo ilgio, tai leidžia jį tolygiai suvynioti. Kad pailgintumėte balioną, kai jis išleidžiamas, paspauskite „POLARx“ kateterio slankiklio pailginimo jungiklį į priekį, kol sistema nepasiekė 20 °C. Jei reikia, iš naujo pripūskite balioną ir spauskite į „POLARx“ kateterio slankiklio pailginimo jungiklį į priekį.



26 pav. **Playback Mode** (atkūrimo režimas)

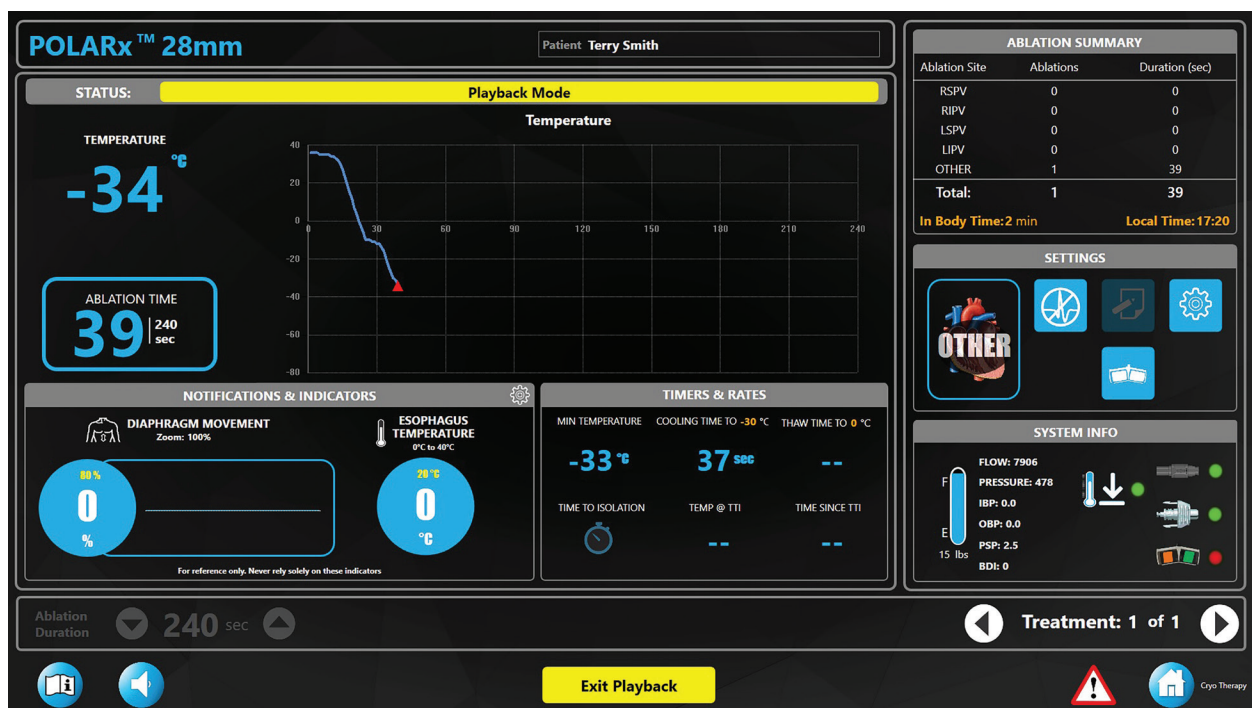
8. Būseną **THAWING** (atšildymas) pakeičiant į būseną **READY** (parengtis), ekrane „Therapy“ (terapija) galima stebėti toliau nurodytus aspektus.

- Sistema rodyt **Playback Mode** (atkūrimo režimas) automatiškai.
 - Būsenos indikaciją pakeičia **Playback Mode** (atkūrimo režimo) indikacija.
 - Parodomas mygtukas **Exit Playback** (išeiti iš atkūrimo). Paspaudus šį mygtuką galima peržiūrėti duomenis realiuoju laiku.
 - Norėdami išjungti **Playback Mode** (atkūrimo režimas), kai baigėsi **THAWING** (atšildymas), paspauskite mygtuką „Settings“ (nuostatos) ekrane „Therapy“ (terapija). Nustatykite **Playback Mode** (atkūrimo režimas) slankiklį į padėtį „Off“ (išjungta) ir lange „Settings“ (nuostatos) paspauskite **OK** (gerai).
- Esant būsenai **READY** (parengtis), SMARTFREEZE valdymo pulto priekiniame skydelyje esantis mygtukas **START** (pradėti) švies žaliai.
- Terapijos ekrane matomas mygtukas **STOP** (suustabdyti) pranyksta esant būsenai **IDLE** (budėjimas), o esant būsenai **READY** (parengtis) pasirodo mygtukas **INFLATE** (pripūsti).
- Atsiranda mygtukas **Complete Procedure** (užbaigti procedūrą).
- Nedelsiant paspaudus mygtuką **Exit Playback** (išeiti iš atkūrimo), pirmiausia bus rodoma sistemos būsena **IDLE** (budėjimas), tada – **READY** (parengtis), kadangi sistema šalina likusį šaltnešį iš švirkštimo linijos.

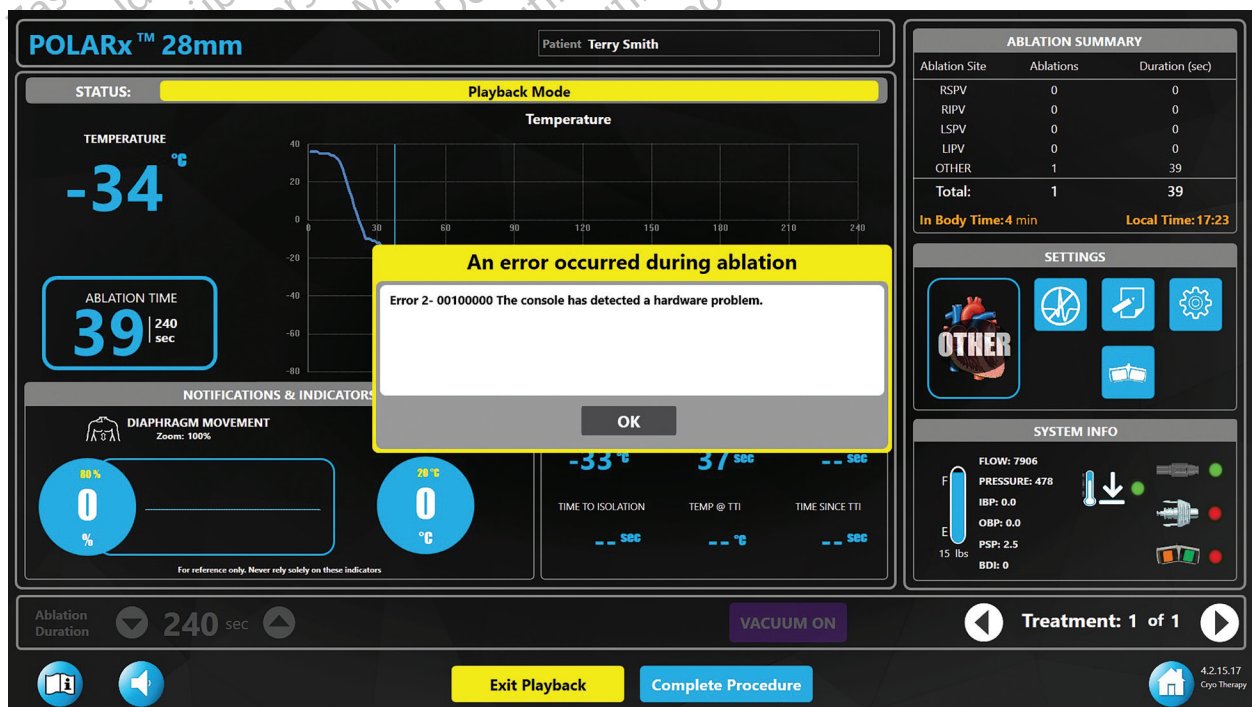
- f. Paspaudus mygtuką **Exit Playback** (išeiti iš atkūrimo), atsiranda mygtukas **PLAYBACK** (atkūrimas). Paspaudus mygtuką **PLAYBACK** (atkūrimas), galima peržiūrėti ankstesnių abliacijų duomenis. Paspauskite mygtuką **PLAYBACK** (atkūrimas), kad įjungtumėte **Playback Mode** (atkūrimo režimas), parodytą 26 pav.

Pastaba. Pradėjus naują pripūtimą, sistema automatiškai išjungia **Playback Mode** (atkūrimo režimą).

9. Pasirinkite tašką kriobaliono **Temperature** (temperatūros) grafike. Bus rodoma atitinkamai nuo to momento įrašyta informacija.
- Naudokite **Treatment** (gydymo) rodykles (26 pav.), kad esamoje procedūroje būtų parodyti ankstesnio gydymo duomenys.
 - **Playback Mode** (atkūrimo režimas):
 - Kiekvieno gydymo abliacijos vietą galima atnaujinti paspaudžiant abliacijos vietos mygtuką ir pasirenkant norimą abliacijos vietą iš išskleidžiamojo meniu.
 - Venos izoliavimo tašką galima atnaujinti paspaudus mygtuką  ekrane „Therapy“ (terapija) ir įvedus naują laiką sekundėmis. Įvestas laikas turi būti iki atšildymo laikotarpio pradžios. Sistema automatiškai atnaujins **Temperature at Isolation** (izoliacijos temperatūra) ir **Time Since Isolation** (laikas nuo izoliavimo), kad atitiktų naują izoliavimo tašką.
 - Gydymo pastabas galima pridėti / atnaujinti paspaudus mygtuką  ekrane „Therapy“ (terapija).
10. Jei abliacijos metu įvyko klaida, temperatūros grafike paspauskite raudoną trikampi, kad būtų parodytas klaidos pranešimas (žr. 27 pav.).



27 pav. Atkūrimo režimas po klaidos



28 pav. Klaidos pranešimas, rodomas atkūrimo režimu

- Ekrane „Therapy“ (terapija) paspauskite mygtuką **Exit Playback** (išjungti atkūrimą), kad rankiniu būdu išjungtumėte **Playback Mode** (atkūrimo režimą) (žr. 28 pav.).



29 pav. **READY** (parengties) būsena po abliacijos

11. Norėdami pradėti naują gydymą, atlikite šią procedūrą nuo 4 veiksmo 31 puslapyje.
12. Jei papildomo gydymo atlikti nereikia, patikrinkite, ar balionas išleistas, įtraukite kriobalioną į movą ir išimkite kateterį iš paciento organizmo.

Pastaba. Ištesiant išleidimo jungiklį ant kateterio rankenos kriobalionas pailginamas iki didžiausio jo ilgio, tai leidžia jį tolygiai suvynioti. Kad pailgintumėte balioną, kai jis išleidžiamas, paspauskite „POLARx“ kateterio slankiklio pailginimo jungiklį į priekį, kol sistema nepasiekė 20 °C. Jei reikia, iš naujo pripūskite balioną ir spauskite į „POLARx“ kateterio slankiklio pailginimo jungiklį į priekį.

Pastaba. Nors nerekomenduojama, tačiau galima išleisti kriobalioną rankiniu būdu, kol kriobaliono temperatūra nėra 20 °C. Tai galima atlikti vienu iš toliau nurodytų metodų.

- SMARTFREEZE valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką „Stop“ (sustabdyti).
- Paspauskite kojinio jungiklio pedalą „Stop“ (sustabdyti) (kairysis pedalas, oranžinis).
- Ekrane „Therapy“ (terapija) paspauskite mygtuką „Stop“ (sustabdyti).
- Nuotolinės kontrolės prietaise paspauskite mygtuką „Stop“ (sustabdyti).

9.3.4 Procedūros nutraukimas

1. Pasibaigus gydymui, ekrane „Therapy“ (gydymas) (26 pav. arba 29 pav.) paspauskite mygtuką **Complete Procedure** (baigti procedūrą).

Rodomas ekranas „Summary Report“ (suvestinė ataskaita) (30 pav.).

Hospital
PHYSICIAN **Dr. George Kildare**

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO
Patient **Terry Smith** Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)**
Date of Birth **June 15, 1960** ID Number **smit123456** Height **188 (cm)**

PROCEDURE INFO
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

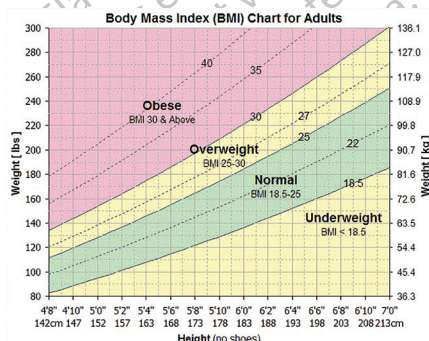
Outcome

Return to Procedure **End Procedure**

30 pav. „Summary report“ (suvestinė ataskaita)

Ekrano veikimas: Suvestinės ataskaitos ekrane pateikiama toliau nurodyta informacija.

- **Patient ID** (paciento ID) numeris rodomas ekrano viršutiniame kairiajame kampe. Jei prisijungęs naudotojas yra procedūrą atlikęs gydytojas, bus rodoma visa informacija apie pacientą. Atminkite, kad informacijoje apie pacientą taip pat yra apskaičiuotas KMI, pagrįstas įvestu paciento svoriu ir ūgiu. Paspaudus , rodoma KMI diagrama (žr. 31 pav.).



31 pav. KMI diagrama

- Procedūros konfigūracijos informacija rodoma ekrano viršutiniame dešiniajame kampe.
 - Kiekvienas per procedūrą atliktas gydymas atskirai įvedamas į lentelę **TREATMENT INFO** (gydymo informacija). Galima peržiūrėti abliacijos vietą, trukmę, mažiausią ESO temperatūrą, temperatūros rodiklį, žemiausią pasiektą temperatūrą, laiko iki abliacijos temperatūrą, mažiausią DJJ vertę, laiko iki atšildymo temperatūrą ir gydymo metu pridėtas pastabas.
 - Kiekvieno gydymo abliacijos vietą galima atnaujinti paspaudžiant iškarpinės piktogramą abliacijos vietos stulpelyje šalia kiekvieno gydymo.
 - Terapijos ekrane rodoma abliacijos suvestinė pakartojama suvestinės ataskaitos ekrane, matomame ekrano apatiniame kairiajame kampe.
2. Stulpelyje **Notes** (pastabos) paspauskite iškarpinės piktogramą, kad galėtumėte pridėti / redaguoti gydymo pastabas.
 3. Spustelėkite varnelę pažymėtos iškarpinės piktogramą, kad galėtumėte pridėti / redaguoti bendrąją paciento diagnozę.
Rodomas diagnozės langas.
 4. Paspauskite mygtuką **OK** (gerai), norėdami įrašyti paciento diagnozę ir uždaryti diagnozės langą, arba mygtuką **Cancel** (atšaukti), kad neįrašę uždarytumėte langą.
 5. Spustelėkite  piktogramą, kad galėtumėte pridėti / redaguoti bendruosius procedūros rezultatus.
Rodomas „Outcome“ (rezultatai) langas.
 6. Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) procedūros rezultatams įrašyti ir rezultatų langui uždaryti arba mygtuką **Cancel** (atšaukti), kad neįrašę uždarytumėte langą.
 7. Paspauskite mygtuką **Return to Procedure** (grįžti į procedūrą), kad sugrįžtumėte į „Therapy“ (terapijos) ekraną, jei reikia atlikti papildomą gydymą.
 8. Paspauskite mygtuką **End Procedure** (baigti procedūrą), kad būtų pabaigta procedūra ir sugrįžtama į pagrindinį ekraną.

Pastaba. Procedūrai pasibaigus, galima tęsti gydymą nesukuriant naujo procedūros įrašo, jei paspaudžiamas mygtukas „Load Previous Patient“ (įkelti ankstesnio paciento informaciją). Jei terapijos ekrane bus pateikta nauja informacija apie pacientą, bus nebeįmanoma tęsti ankstesnio paciento gydymo.

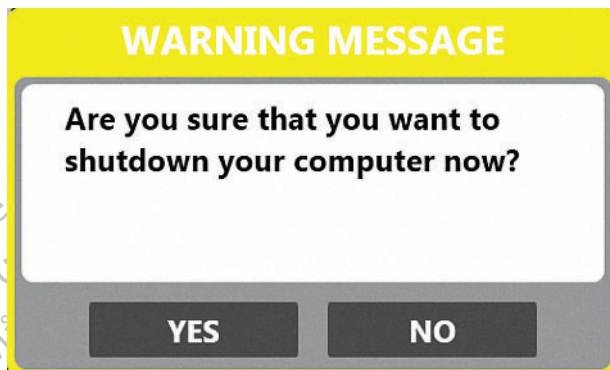
9. Norėdami peržiūrėti paciento įrašus, žr. skyrių *Gydymo įrašų peržiūra ir eksportavimas* 52 puslapyje.

10. SISTEMOS IŠJUNGIMAS

1. Pagrindiniame ekrane paspauskite mygtuką **Shutdown** (išjungti).

Pastaba. Jei **Shutdown** (išjungimo) mygtukas nėra centrinėje priekinėje dalyje, jį reikės paspausti antrą kartą.

2. Pranešimų lange paspauskite mygtuką **YES** (taip).



32 pav. Išjungimo pranešimas

Pastaba. Išjungus sistemą, ekrane trumpai pasirodys **Entering Sleep Mode** (įjungiamas miego režimas) ir ekranas taps juodas.

3. Kai išjungimas bus baigtas, išjunkite SMARTFREEZE valdymo pulto gale esantį pagrindinį maitinimo jungiklį.
4. Patraukdami atidarykite SMARTFREEZE valdymo pulto gale esančias dureles, kad matytumėte šaltnešio talpyklą.
5. Sukite šaltnešio talpyklos rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad uždarytumėte talpyklos vožtuvą.
6. Atjunkite kintamosios srovės maitinimo laidą nuo ligoninės kintamosios srovės maitinimo šaltinio (sieninio lizdo).
7. Atjunkite prapūtimo žarnelę nuo ligoninės šalinimo sistemos.
8. Jei naudojate DJJ:
 - Nuimkite diafragmos judesio jutiklį nuo paciento.
 - Atjunkite diafragmos judesio jutiklį nuo VJD.
9. Jei naudojate 400 serijos temperatūros jutiklį:
 - Nuimkite stemplės temperatūros jutiklį nuo paciento.
 - Atjunkite stemplės temperatūros jutiklį nuo STJ kabelio.
 - Atjunkite STJ kabelį nuo VJD.
10. Jei naudojate CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zoną:
 - Išimkite CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zoną iš paciento.
 - Atjunkite CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zoną nuo STJ kabelio (CIRCA).
 - Atjunkite STJ kabelį (CIRCA) nuo VJD.

11. Jei naudojate slėgio jutiklį:

- Atjunkite turimą „POLARx“ kateterio slėgio jutiklį.
- Atjunkite turimą slėgio jutiklį nuo slėgio jutiklio kabelio.
- Atjunkite slėgio jutiklio kabelį nuo VJD.

12. Jei naudojate nuotolinės kontrolės prietaisą, atjunkite jį nuo VJD.

13. Atjunkite kateterio ilginamųjų laidų komplektą nuo VJD.

14. Atjunkite VJD nuo SMARTFREEZE valdymo pulto.

15. Atjunkite kriokabelį nuo SMARTFREEZE valdymo pulto.

16. Visus vienkartinio naudojimo įtaisus utilizuokite pagal ligoninės procedūras.

17. Daugkartinio naudojimo įtaisus laikykite SMARTFREEZE valdymo pulte, kaip nurodyta toliau.

- a. Įtaisus valykite pagal ligoninės procedūras.
- b. Apvyniokite kintamosios srovės maitinimo laidą aplink tam skirtus kablius ant SMARTFREEZE valdymo pulto durelių.
- c. Apvyniokite prapūtimo žarnelę aplink jai skirtus kablius SMARTFREEZE valdymo pulto šone.
- d. Suvyniokite VJD laidų komplektą į kilpą ir laikykite ją tam skirtoje vietoje SMARTFREEZE valdymo pulto šone.
- e. Suvyniokite DJJ į kilpą ir laikykite kartu su VJD arba talpyklos laikymo vietoje.
- f. Suvyniokite STJ kabelį į kilpą ir laikykite kartu su VJD arba talpyklos laikymo vietoje.
- g. Suvyniokite STJ kabelį (CIRCA) į kilpą ir laikykite kartu su VJD arba talpyklos laikymo vietoje.
- h. Suvyniokite slėgio kabelį į kilpą ir laikykite kartu su VJD arba talpyklos laikymo vietoje.

18. Uždarykite SMARTFREEZE valdymo pulto dureles.

10.1 Po procedūros

Apie bet kokį didelį incidentą, susijusį su šiuo įtaisu, būtina pranešti gamintojui bei atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

11. NAUDOTOJŲ PROFILIAI

Sistemoje naudojami trijų tipų naudotojų profiliai (naudotojo, administratoriaus ir gydytojo), kad būtų galima valdyti prieigą prie penkių sistemos funkcijų (krioterapijos, įrašų, nustatymų, talpyklos pakeitimo, išjungimo). Naudotojų profiliai yra atskiri ir skiriasi nuo pacientų profilių.

	Krioterapija	Įrašai	Nustatymai	Talpyklos keitimas	Išjungti
Naudotojas	•			•	•
Administratorius	•		•	•	•
Gydytojas	•	•		•	•

33 pav. Naudotojo prieigos galimybių matrica

Naudotojai yra raginami prisijungti, jei seansas dar nevyksta. Vykstančius seansus žymi pagrindinio ekrano apatinėje vidurinėje dalyje matoma naudotojo piktograma (2 pav.). Leidimas tęsti nebus duotas, jei prisijungusio naudotojo profilis nepalaiko pateiktos funkcijos (3 pav.).

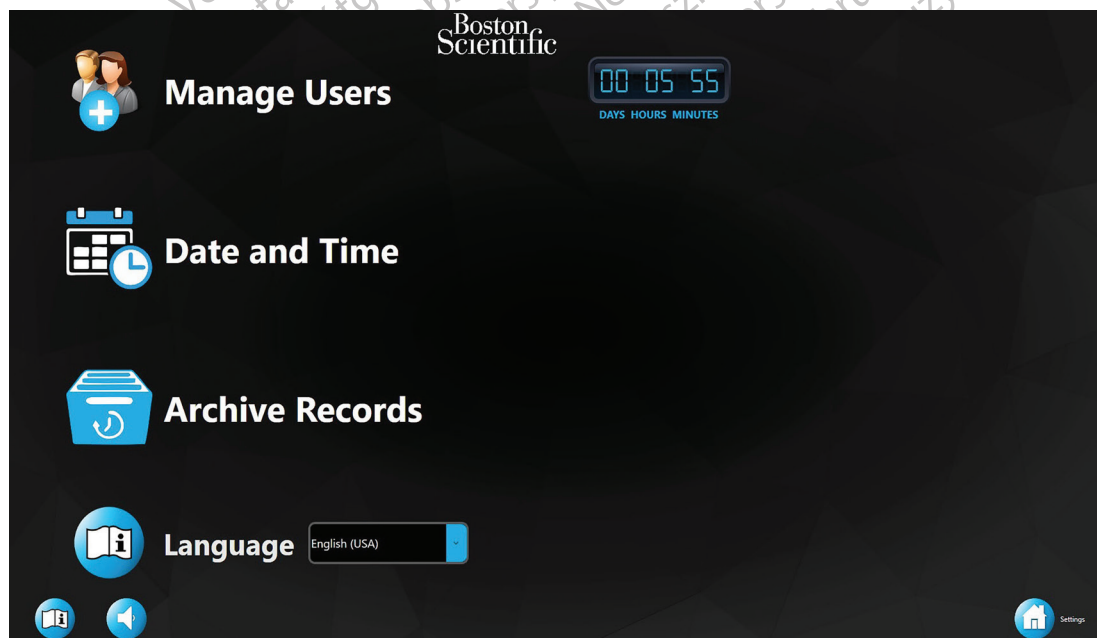
Palieskite naudotojo piktogramą ekrano apatinėje vidurinėje dalyje, kad atsijungtumėte nuo seanso.

11.1 Naudotojų profilių kūrimas ir redagavimas

Pastaba. Ekraną „Settings“ (nustatymai) gali pasiekti tik administratoriaus profiliai.

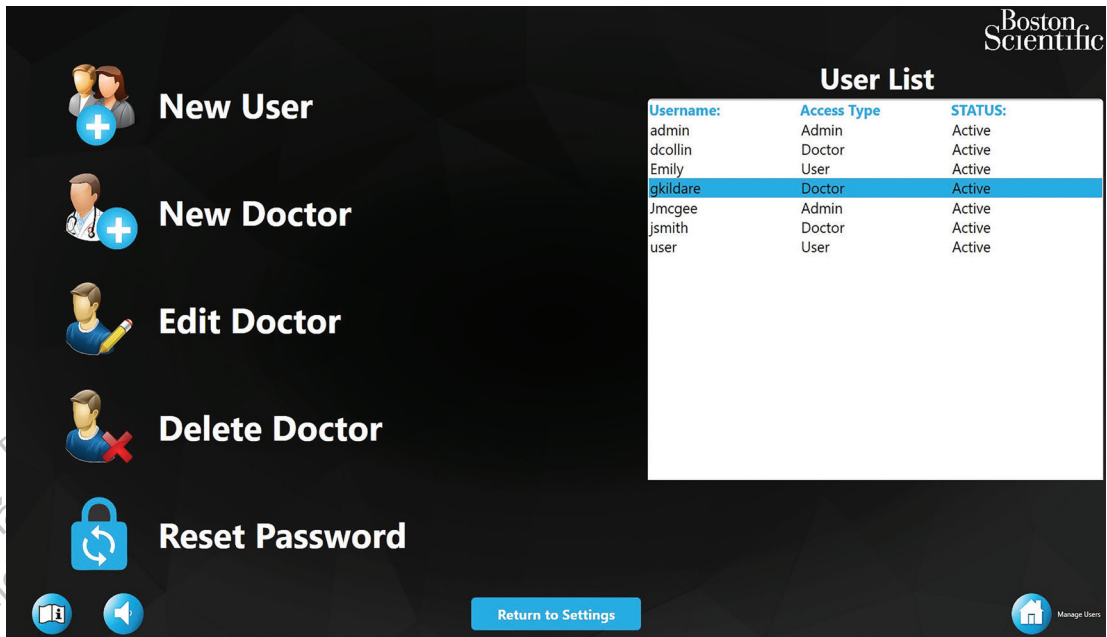
Visus naudotojų profilių kūrimo ir priežiūros veiksmus turi atlikti administratorius, naudodamas pagrindiniame ekrane esančią nustatymų parinktį.

11.2 Naudotojų kūrimas ir tvarkymas



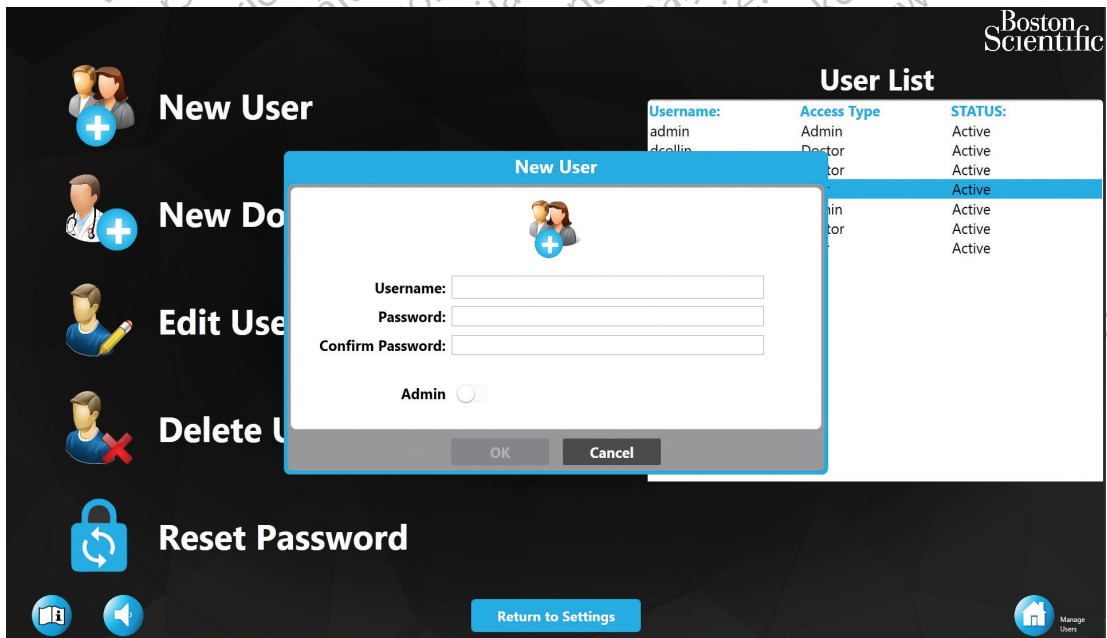
34 pav. Sistemos nuostatos

Sistemos nuostatų ekrane (34 pav.) matomos nuostatų **Manage Users** (naudotojų tvarkymas), „Date and Time“ (data ir laikas), „Archive Records“ (archyvuoti įrašus), „User’s Manual language“ (naudotojo vadovo kalba) piktogramos ir programinės įrangos laikmatis, rodantis laiką, kurį veikė SMARTFREEZE valdymo pulto programinė įranga. Norėdami pradėti, spustelėkite **Manage Users** (naudotojų tvarkymas) piktogramą.



35 pav. „Manage users“ (naudotojų tvarkymas) pagrindinis ekranas

„Manage Users“ (naudotojų tvarkymas) pagrindiniame ekrane (35 pav.) pateikiamos paslaugos, leidžiančios pridėti naujus naudotojus ir naujus gydytojus, redaguoti naudotojus / gydytojus, naikinti naudotojus / gydytojus ir atkurti slaptažodžius.



36 pav. Naujo naudotojo kūrimas

Nauji naudotojai sukuriami įvedant **Username** (naudotojo vardą), **Password** (slaptažodį) ir slaptažodžio patvirtinimą. Administratoriaus slinktuvo jungikliu nustatoma, ar naudotojas patenka į administratorių grupę, ar ne (36 pav.).

37 pav. „New doctor“ (naujas gydytojas) sąranka

„New Doctor“ (naujas gydytojas) ekrane (37 pav.) galima parinkti gydytojo atskiros procedūros nuostatas ir parinkti, kurias galima užprogramuoti ir įkelti, kai procedūros pradžioje pasirenkamas gydytojas.

Kad galėtumėte redaguoti naudotoją arba gydytoją, pasirinkite jį iš naudotojų sąrašo ir palieskite redagavimo piktogramą. Tvarkant naudotojus galima redaguoti tik naudotojų vardus ir prieigos lygius. Tvarkant gydytojus, galima redaguoti gydytojo pavardę ir atskirus nustatymus / nuostatas.

Norėdami ištrinti naudotoją, pasirinkite naudotoją iš sąrašo ir palieskite trynimo piktogramą.

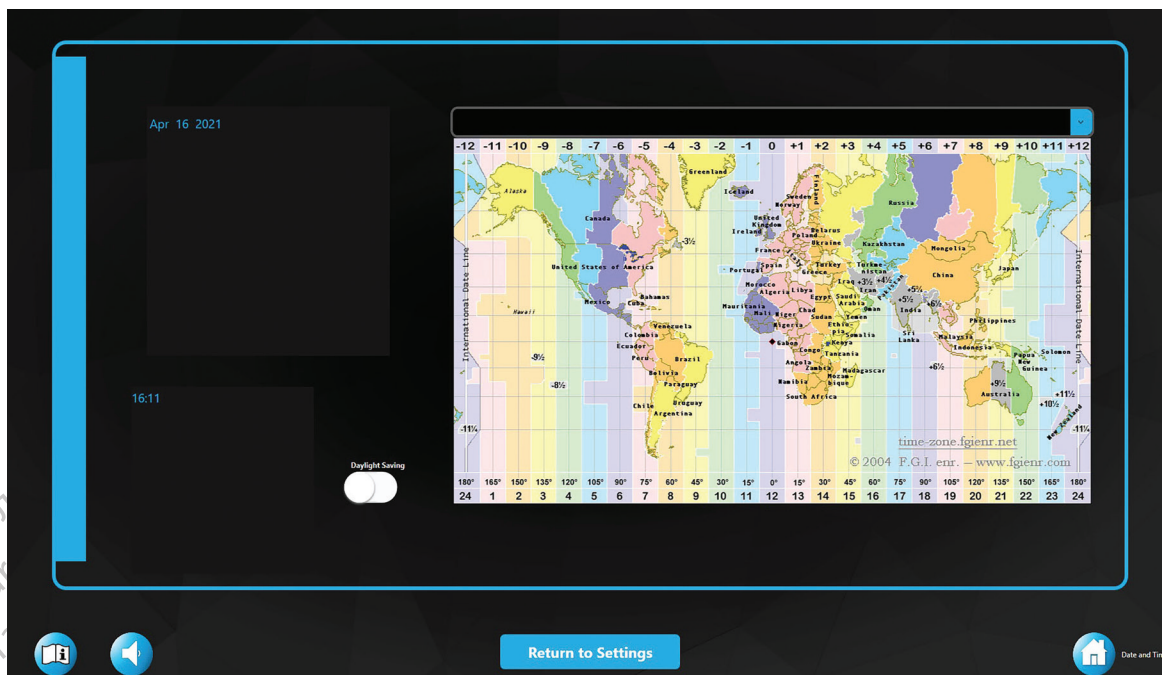
Kad atkurtumėte naudotojo / gydytojo slaptažodį, pasirinkite objektą ir paspauskite slaptažodžio nustatymo iš naujo piktogramą.

Pastaba. Prisijungęs administratorius pirmiausia turi įvesti savo slaptažodį.

11.3 Vasaros laiko laikrodžio nustatymas

Ekrane „Settings“ (nustatymai) paspauskite mygtuką **Date and Time** (data ir laikas).

Paspauskite mygtuką **Daylight Savings** (vasaros laikas) ekrane „Date and Time“ (data ir laikas), kad įjungtumėte ar išjungtumėte vasaros laiką (žr. 38 pav.).



38 pav. Vasaros laiko nuostatos

11.4 Įrašų archyavimas

Įrašų archyavimas leidžia ir toliau naudotis sistema, kai laisvos vietos standžiajame diske yra per mažai.

1. Ekrane „Settings“ (nustatymai) paspauskite mygtuką **Archive Records** (archyvuoti įrašus).

Pastaba. Suarchyvuoti įrašai nėra matomi SMARTFREEZE valdymo pulte.

2. Paspauskite **Yes** (taip), jei norite archyvuoti paciento įrašus SMARTFREEZE valdymo pulte. Paspauskite **No** (ne), kad atšauktumėte archyvavimo procesą.
3. Baigę archyvavimo procedūrą, paspauskite **OK** (gerai), kad uždarytumėte langą.

Pastaba. Paspaudus **OK** (gerai), SMARTFREEZE valdymo pultas išsijungs.



39 pav. Archyvo patvirtinimas

11.5 Naudotojo vadovas

SMARTFREEZE valdymo pulto naudotojo vadovą galima rasti kiekviename naudotojo ekrane.

Paspauskite mygtuką , kad būtų parodytas naudotojo vadovas.

Pastaba. Naudotojo vadovas nerodomas, kai N₂O teka į SMARTFREEZE valdymo pulto vidų ir iš jo.

Norėdami pakeisti naudotojo vadovo kalbą į kitą palaikomą kalbą, paspauskite išskleidžiamąją rodyklę šalia „Language“ (kalba) nustatymo ekrane „Settings“ (nustatymai) ir pasirinkite norimą kalbą.

12. GYDymo ĮRAŠŲ PERŽIŪRA IR EKSPORTAVIMAS

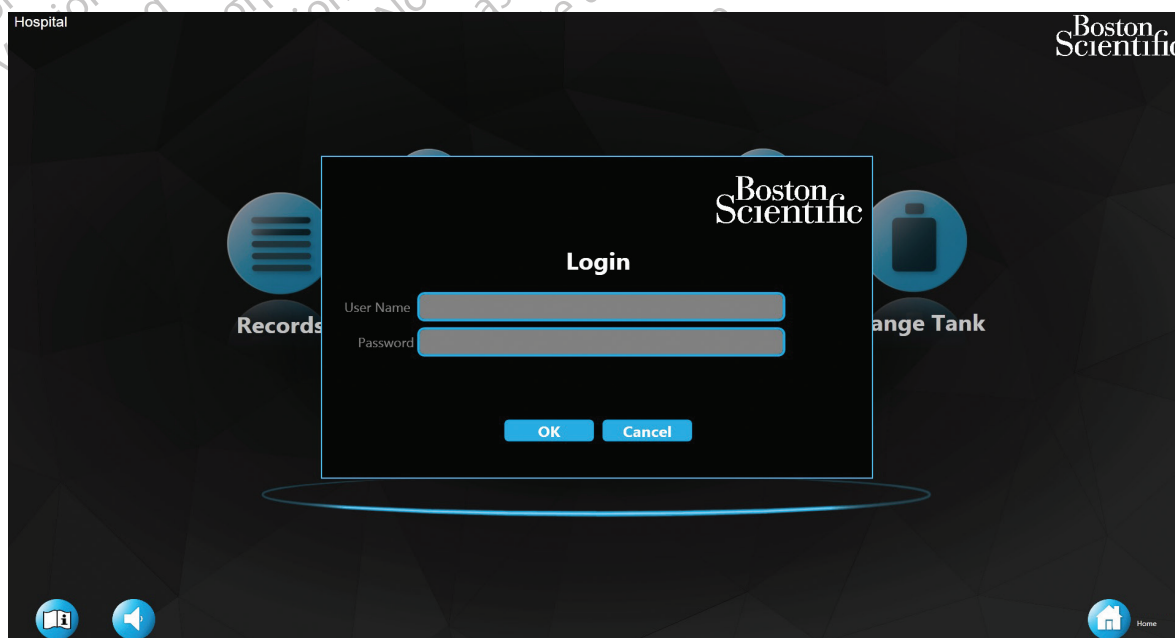
Pastaba. Gydytojo įrašus gali peržiūrėti tik gydytojų profiliai. Be to, tik su tam tikro paciento gydymo failu susijęs gydytojo profilis (prižiūrintis gydytojas) gali peržiūrėti ir (arba) eksportuoti įrašus iš to failo. Gydytojas turi būti prisijungęs, kad galėtų peržiūrėti gydymo įrašus.

12.1 Gydyimo įrašų peržiūra

1. Pagrindiniame ekrane paspauskite mygtuką **Records** (įrašai) (40 pav.).



40 pav. Pagrindinis ekranas



41 pav. Prisijungimo ekranas

2. Įveskite gydytojo naudotojo vardą ir slaptažodį.
3. Prisijungimo ekrane paspauskite mygtuką **OK** (gerai).

Jei įvestas naudotojo vardas ir slaptažodis suteikia reikiamas teises, rodomas gydymo įrašų ekranas (42 pav.).



42 pav. Gydyimo įrašų ekranas

Gydyimo įrašų ekrane galima peržiūrėti toliau pateiktą informaciją.

- Ekrano dešiniame kampe rodomas sąrašas **PROCEDURE RECORDS** (procedūros įrašai). Sąrašą galima surikiuoti pagal paciento vardą, pavardę arba atvejo datą. Kad surikiuotumėte nuo A iki Ž bet kurioje iš šių kategorijų, paspauskite stulpelių pavadinimus **First Name** (vardas), **Last Name** (pavardė) arba **Case Date** (atvejo data). Paspauskite antrą kartą, kad būtų surikiuota nuo Ž iki A.
 - Informacija apie pacientą rodoma ekrano viršutiniame kairiajame kampe.
 - Procedūros konfigūracijos informacija rodoma ekrano viršutiniame dešiniame kampe.
 - Įrašyti procedūros duomenys rodomi ekrano kairėje.
- Pasirinkite procedūros įrašą iš sąrašo. Rodomi atitinkami įrašyti duomenys.
 - Pasirinkite tašką grafike, kad būtų parodyti atitinkami duomenys nuo to momento gydymo metu.
 - Jei pasirinktu atveju buvo atliktas daugiau nei vienas gydymas, naudokite „Treatment“ (gydymas) rodyklės (42 pav.), kad būtų parodyti skirtingų atliktų gydymų duomenys.
 - Paspauskite mygtuką **Summary Report** (suvestinė ataskaita) ekrane „Treatment Records“ (gydyimo įrašai), kad būtų parodyta visų pasirinkto atvejo gydymų suvestinė (43 pav.).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

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 **smrk123456** 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

Report

43 pav. Suvestinės ataskaitos ekranas

Suvestinės ataskaitos ekrane pateikiama toliau nurodyta informacija.

- Informacija apie pacientą rodoma ekrano viršutiniame kairiajame kampe.
- Procedūros konfigūracijos informacija rodoma ekrano viršutiniame dešiniajame kampe.
- Mygtukas  parodomas, kai buvo suredaguoti kurie nors ekrane pateikti duomenų laukeliai. Jį paspaudus parodoma redagavimo istorija.
- Kiekvienas per procedūrą atliktas gydymas atskirai įvedamas į lentelę **TREATMENT INFO** (gydymo informacija). Galima peržiūrėti abliacijos vietą, trukmę, temperatūros rodiklį, žemiausią pasiektą temperatūrą, laiko iki abliacijos temperatūrą, laiko iki atšildymo temperatūrą ir gydymo metu pridėtas pastabas.
- Kiekvieno gydymo abliacijos vietą galima atnaujinti paspaudžiant iškarpinės piktogramą abliacijos vietos stulpelyje šalia kiekvieno gydymo.
- **ABLATION SUMMARY** (abliacijos suvestinė) rodoma suvestinės ataskaitos ekrane.

8. Spustelėkite  piktogramą šalia kiekvieno gydymo, kad būtų parodytos gydymo pastabos.

Rodomas langas **TREATMENT NOTES** (gydymo pastabos).

9. Paspauskite mygtuką **OK** (gerai), norėdami uždaryti gydymo pastabų langą.

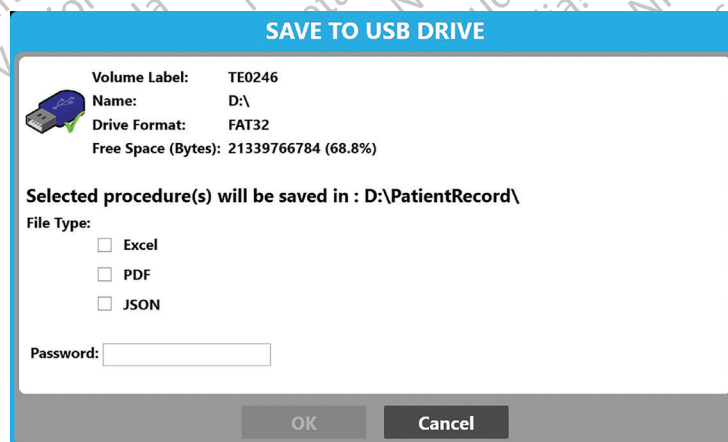
10. Spustelėkite  piktogramą šalia diagnozės laukelio, kad būtų parodyta visa paciento diagnozė.
Rodomas diagnozės langas.
11. Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) diagnozės langui uždaryti.
12. Spustelėkite  piktogramą, kad pamatytumėte bendruosius procedūros rezultatus.
Rodomas „Outcome“ (rezultatai) langas.
13. Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) rezultatų langui uždaryti.
14. Paspauskite mygtuką **Back To Treatment Record** (grįžti į gydymo įrašus), kad sugrįžtumėte į gydymo įrašų ekraną.

12.2 Gydymo įrašų eksportavimas

1. Įkiškite USB atmintuką į USB angą priekiniame skydelyje.
2. Iš procedūrų įrašų sąrašo pasirinkite procedūros įrašą, kuris bus eksportuojamas.
3. Paspauskite mygtuką **Save to USB** (įrašyti į USB) gydymo įrašų lange.

Pastaba. Mygtukas **Save to USB** (įrašyti į USB) gydymo įrašų lange neprieinamas, kol SMARTFREEZE valdymo pultui nepavyko atpažinti USB atmintuko.

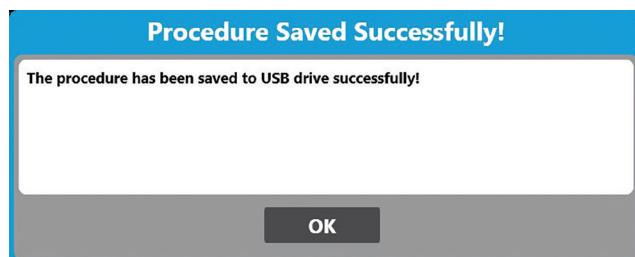
Bus parodytas langas **SAVE TO USB DRIVE** (įrašyti į USB atmintuką) (44 pav.).



44 pav. **Save to USB Drive** (įrašymo į USB atmintuką) langas

4. Pasirinkite norimą failo tipą (-us).
5. Lange **SAVE TO USB DRIVE** (įrašyti į USB atmintuką) paspauskite mygtuką **OK** (gerai) arba **CANCEL** (atšaukti), kad sugrįžtumėte į gydymo įrašų langą neįrašę.

Pastaba. Failą sėkmingai eksportavus į USB atmintuką, bus parodytas **Procedure Saved Successfully** (sėkmingai įrašytą procedūrą) patvirtinantis langas (45 pav.).



45 pav. Procedure Saved Successfully (sėkmingai įrašytos procedūros) langas

6. Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) **Procedure Saved Successfully** (sėkmingai įrašytos procedūros) lange.
7. Ištraukite USB atmintuką iš USB angos SMARTFREEZE valdymo pulto priekiniame skydelyje.

Pastaba. Valdymo pulto procedūrų įrašams saugoti rekomenduojama naudoti specialiai skirtus USB atmintukus, kad būtų užtikrintas paciento informacijos apie sveikatą saugumas.

Pastaba. Eksportuotoje informacija yra visa iš pasirinkto atvejo įrašyta informacija. Įrašyta informacija prasideda nuo procedūros **ABLATION** (abliacijos) būsenos ir baigiasi po **THAWING** (atšildymo) būsenos.

12.3 Ataskaitų spausdinimas

Jei prie vieno iš SMARTFREEZE valdymo pulto USB prievadų prijungtas BSC tiekiamas spausdintuvas, gali būti atspausdinta PDF ataskaita.

Ekrane „Records“ (įrašai) paspauskite mygtuką **Print Report** (spausdinti ataskaitą).

13. TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Sistemos pranešimo numeris	Problema	Veiksmas
00000020-1	Žemas šaltnešio lygis talpykloje.	Apsvarstykite galimybę greitu metu pakeisti šaltnešio talpyklą.
00000200-1	Per mažas slėgis talpykloje.	Patikrinkite, ar atidarytas šaltnešio talpyklos vožtuvas. Jei problema kartojasi, pakeiskite talpyklą. Jei problema kartojasi, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyriumi ir pateikite pranešimo kodą.
00040000-1	Papildomo aušintuvo temperatūra yra per aukšta.	Prieš bandydami atlikti kitą abliaciją, palaukite 5 minutes. Jei problema kartojasi, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyriumi ir pateikite pranešimo kodą.

Sistemos pranešimo numeris	Problema	Veiksmas
00200000-1	Sistema aptiko užstrigusią komandą.	Viena iš „Start/Stop“ (pradėti / sustabdyti) komandų (mygtukai, kojinis jungiklis arba ekrano įvestis) yra sugedusi. Jei viena iš „Start“ (pradėti) komandų užstrigo, atvejis gali būti baigtas naudojant vieną iš kitų „Start“ (pradėti) komandų. Jei viena iš „Stop“ (sustabdyti) komandų užstringa, atvejis negali būti tęsiamas. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite pranešimo kodą.
1 - 00000004-2	Per didelis vidinio baliono slėgis.	Pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, pakeiskite kriokabelį ir kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
1 - 00000008-2	Per žemas vidinio baliono slėgis.	Dar kartą pripūskite, jei problema išlieka, pakeiskite kateterį.
1 - 00000020-2	Per didelis išorinio baliono slėgis.	Atjunkite ir vėl prijunkite kriokabelį prie SMARTFREEZE valdymo pulto ir kateterio. Jei problema kartojasi, pakeiskite kateterį ir kriokabelį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
1 - 00001000-2	Per žema baliono temperatūra. Gali būti, kad kateteris per giliai įvestas į veną.	Pakeiskite kateterio padėtį ir pabandykite atlikti kitą abliaciją.
1 - 00004000-2	SMARTFREEZE valdymo pultas kateteryje aptiko kraujo.	Pakeiskite kateterį. Nebandykite atlikti daugiau pripūtimų ar abliacijų naudodami šį kateterį.
1 - 00008000-2	SMARTFREEZE valdymo pultas kateteryje aptiko kraujo aptikimo grandinės problemą.	Pakeiskite kateterį. Nebandykite atlikti daugiau pripūtimų ar abliacijų naudodami šį kateterį.
2 - 00000001-1	SMARTFREEZE valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.	Atjunkite VJD nuo SMARTFREEZE valdymo pulto ir perkraukite SMARTFREEZE valdymo pultą. Kai tik SMARTFREEZE valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie SMARTFREEZE valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000002-1	SMARTFREEZE valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.	Atjunkite VJD nuo SMARTFREEZE valdymo pulto ir perkraukite SMARTFREEZE valdymo pultą. Kai tik SMARTFREEZE valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie SMARTFREEZE valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000002-2	SMARTFREEZE valdymo pultui nepavyko atlikti savikontrolės testo.	Perkraukite SMARTFREEZE valdymo pultą. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.

Sistemos pranešimo numeris	Problema	Veiksmas
2 - 00000004-1	Aptiktas didelis šaltnešio srautas.	Atjunkite ir vėl prijunkite kriokabelį ir pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, pakeiskite kriokabelį ir kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000008-1	Aptikta, jog užsikimšęs šaltnešio tekėjimo srautas.	Atjunkite ir vėl prijunkite kriokabelį, pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, pakeiskite kriokabelį ir kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000010-1	SMARTFREEZE valdymo pultas aptiko, kad gydymo metu kateterio elektros jungtis buvo atjungta.	Įsitikinkite, ar kateteris tinkamai prijungtas prie VJD ir tinkamai prijungtas prie SMARTFREEZE valdymo pulto. Jei problema išlieka, atjunkite ir vėl prijunkite VJD prie SMARTFREEZE valdymo pulto. Jei problema kartojasi, atjunkite kateterio elektros kabelį nuo VJD ir kateterio, tada vėl prijunkite. Kad būtų tęsiama, naudokite vakuumą. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000040-1	Nepakankamas šaltnešio lygis procedūrai atlikti.	Pakeiskite šaltnešio talpyklą.
2 - 00000080-1	SMARTFREEZE valdymo pultas aptiko, kad vakuumas netikėtai buvo išjungtas.	Įsitikinkite, kad kriokabelis yra tinkamai prijungtas prie SMARTFREEZE valdymo pulto ir kateterio. Jei problema kartojasi, pakeiskite kriokabelį ir tada kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000400-1	Per didelis slėgis talpykloje.	Įsitikinkite, kad veikia SMARTFREEZE valdymo pulto ventiliatoriai. Atidarykite talpyklos dureles ir išjunkite SMARTFREEZE valdymo pultą. Jei SMARTFREEZE valdymo pulto ventiliatoriai veikia, prieš paleisdami iš naujo palaukite bent 10 minučių. Antraip arba jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000800-1	SMARTFREEZE valdymo pultas nustatė programinės įrangos problemą.	Atjunkite VJD nuo SMARTFREEZE valdymo pulto ir perkraukite SMARTFREEZE valdymo pultą. Kai tik SMARTFREEZE valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie SMARTFREEZE valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00001000-1	Per didelis injekcijos slėgis.	Pakeiskite kriokabelį ir pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, pakeiskite kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00002000-1	SMARTFREEZE valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.	Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.

Sistemos pranešimo numeris	Problema	Veiksmas
2 - 00004000-1	Aptikta srauto kliūtis.	Atjunkite ir vėl prijunkite kriokabelį. Jei problema kartojasi, pakeiskite kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00008000-1	SMARTFREEZE valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.	Atjunkite VJD nuo SMARTFREEZE valdymo pulto ir perkraukite SMARTFREEZE valdymo pultą. Kai tik SMARTFREEZE valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie SMARTFREEZE valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00010000-1	Aptikta srauto kliūtis.	Pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00020000-1	SMARTFREEZE valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.	Atjunkite VJD nuo SMARTFREEZE valdymo pulto ir perkraukite SMARTFREEZE valdymo pultą. Kai tik SMARTFREEZE valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie SMARTFREEZE valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00100000-1	SMARTFREEZE valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.	Prieš bandydami atlikti kitą abliaciją, palaukite 5 minutes. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00400000-1	Per didelis prapūtimo (šalinimo) linijos slėgis.	Patikrinkite, ar įjungta ligoninės šalinimo sistema ir ar patikimai pritvirtinta prapūtimo žarnelė. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 04000000-1	SMARTFREEZE valdymo pultui nepavyko atlikti savikontrolės testo.	Perkraukite SMARTFREEZE valdymo pultą. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 0003FB12	Sistema aptiko ryšio sistemos problemą.	Atjunkite VJD nuo SMARTFREEZE valdymo pulto ir perkraukite SMARTFREEZE valdymo pultą. Kai tik SMARTFREEZE valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie SMARTFREEZE valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 0003FB13	Sistema aptiko ryšio sistemos problemą.	Atjunkite VJD nuo SMARTFREEZE valdymo pulto ir perkraukite SMARTFREEZE valdymo pultą. Kai tik SMARTFREEZE valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie SMARTFREEZE valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
0003FB1B	Šiai sistemai liko mažai vietos diske.	Apsvarstykite galimybę atsisiųsti bylos duomenis ir archyvuoti failus.
0003FB19	Šiai sistemai kritiškai trūksta vietos diske.	Atsisiųskite bylos duomenis ir archyvuokite failus, kad galėtumėte toliau naudotis sistema.

14. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

14.1 Talpyklos pakeitimo procedūra

Pastaba. Prieš pradėdant šią procedūrą, prapūtimo (šalinimo) žarnelę reikia prijungti prie SMARTFREEZE valdymo pulto ir ligininės prapūtimo (šalinimo) sistemos.

1. Pagrindiniame ekrane paspauskite mygtuką **Change Tank** (pakeisti talpyklą).

Pastaba. Jei mygtuko **Change Tank** (pakeisti talpyklą) nėra centrinėje priekinėje dalyje, mygtuką **Change Tank** (pakeisti talpyklą) reikia paspausti antrą kartą.

2. Vykdykite ekrane pateikiamas instrukcijas.
 - a. Sukdami vožtuvą pagal laikrodžio rodyklę, uždarykite talpyklos vožtuvą.
 - b. Talpyklos pakeitimo ekrane paspauskite mygtuką **Next** (toliau). Sistema pūs N_2O dujas SMARTFREEZE valdymo pulte naudodama prapūtimo žarnelę.
 - c. Pasirodžius žaliai indikatoriui, SMARTFREEZE valdymo pulto veržliarakčiu atjunkite talpyklą.
 - d. Išimkite talpyklą iš SMARTFREEZE valdymo pulto.
 - e. Įdėkite naują talpyklą į SMARTFREEZE valdymo pultą ir prijunkite SMARTFREEZE valdymo pulto talpyklos žarnelę prie talpyklos, priveržkite SMARTFREEZE valdymo pulto veržliarakčiu.
- Pastaba.** Laikykite SMARTFREEZE valdymo pulto talpyklos žarnelę taip, kad užveržiant vamzdeliai liktų vertikaloje padėtyje, o SMARTFREEZE valdymo pulto durelės galėtų užsidaryti.
- f. Pasirinkite talpyklos dydį.
- g. Sukdami vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę, atidarykite talpyklos vožtuvą.
- h. Talpyklos pakeitimo ekrane paspauskite mygtuką **Finish** (baigti).

14.2 Valymas

Drėgna šluoste nuvalykite SMARTFREEZE valdymo pultą. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Ekranui valyti naudokite įprastinį ekranams skirtą valiklį.

Reikia nuvalyti po kiekvieno atvejo.

Niekada nevalykite ir pakartotinai nenaudokite komponentų, kurie yra sterilūs arba vienkartinio naudojimo.

14.3 Profilaktinė priežiūra

Kasmet reikia atlikti SMARTFREEZE valdymo pulto ir jo komponentų profilaktinę priežiūrą. Kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą, kad suplanuotumėte šią techninę priežiūrą.

15. SMARTFREEZE KOMPONENTAI

15.1 Valdymo pultas

15.1.1 Specifikacijos

Įtampa	100 V–240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A–5 A
Išoriniai lydieji saugikliai	2 x 10 A, 250 V uždelsto veikimo lydieji saugikliai, 0,250" skersmens x 1,252" ilgio (6,35 mm x 31,80 mm), pertraukiamoji geba 1 500 A esant 250 V
Vidiniai lydieji saugikliai	7,5 A, 250 V uždelsto veikimo lydusis saugiklis, 0,250" skersmens x 1,250" ilgio (6,35 mm x 31,75 mm), pertraukiamoji geba 10 000 A esant 125 V
Maitinimo laidas	Žr. 15.5 puslapyje 66 psl.
IEC atitiktis	IEC 60601-1 3.1 2012-08, I klasės CF tipo su apsauga nuo defibriliacijos
Veikimo būdas	Nepertraukiamas
Svoris	117 kg (258 lbs)
Valdymo pulto slėgio matavimo tikslumas (esminis našumas)	±2 % matavimo atstumo
Srauto matavimo tikslumas (esminis našumas)	+2 % S.P. 35 %–100 %, +0,35 % F.S. 2 %–35 %
Kateterio slėgio matavimo tikslumas (esminis našumas)	±1 % matavimo atstumo
Temperatūros matavimo tikslumas (esminis našumas)	±1 °C

15.1.2 Šalinimas

Kreipkitės vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų, kurių naudojimo trukmė baigėsi, šalinimo instrukcijų.

Visus vienkartinio naudojimo prietaisus utilizuokite pagal ligoninės procedūras.

15.2 Kojinis jungiklis

15.2.1 Naudojimo paskirtis

Kriokonolės kojinis jungiklis (M004CRBS4200 modelio) yra skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.2.2 Aprašas

Kojinis jungiklis yra pasirenkamas prietaisas, tiekiamas kartu su SMARTFREEZE valdymo pultu. Juo naudotojas gali paleisti (žaliu pedalu) ir sustabdyti (oranžiniu pedalu) procedūros pripūtimo ir abliacijos etapu naudojamą šaltnešio srautą.

Jei kojinis jungiklis nėra prijungtas prie SMARTFREEZE valdymo pulto arba paprasčiausiai nėra naudojamas, procedūrą galima pradėti ir sustabdyti SMARTFREEZE valdymo pulto mygtukais arba jutiklinio ekrano mygtukais.

Kojinį jungiklį sudaro šios dalys:

- Dvigubo kojinio jungiklio mazgas (žalios ir raudonos spalvos), naudojamas šaltnešio srautui paleisti ar sustabdyti;
- Visam laikui prijungtas jungiamasis kabelis, jungiantis kojinio jungiklio jungtį SMARTFREEZE valdymo pulte.

15.2.3 Naudojimo instrukcijos

1. Jei kojinis jungiklis dar neprijungtas, prijunkite jį prie SMARTFREEZE valdymo pulto kojinio jungiklio jungties. Pabaigus procedūrą, kojinį jungiklį galima palikti visam laikui prijungtą prie SMARTFREEZE valdymo pulto.
2. Nustatykite kojinį jungiklį į norimą vietą ir įsitikinkite, kad nėra pavojaus užkliūti.
3. Įjunkite kojinį jungiklį, paspausdami mygtuką  „therapy“ (terapijos) ekrane arba paspausdami ir tris sekundes palaikydami oranžinį pedalą esant būsenoms **IDLE** (budėjimas) arba **READY** (parengtis).
4. Kriobalioniui pripūsti paspauskite ir atleiskite žalią kojinį pedalą.
5. Norėdami išleisti pripūstą kriobalioną, paspauskite ir atleiskite oranžinį kojinį pedalą.
6. Norėdami pradėti abliaciją, kai balionas nepripūstas, paspauskite ir atleiskite žalią kojinį pedalą.
7. Norėdami sustabdyti abliaciją ir pradėti kriobaliono atšildymą, paspauskite ir atleiskite oranžinį kojinį pedalą.
8. Kad išleistumėte atšildomą kriobalioną, paspauskite ir atleiskite oranžinį kojinį pedalą.
9. Kojinį jungiklį galima laikinai išjungti, kai SMARTFREEZE valdymo pultas veikia **IDLE** (budėjimo) režimu arba yra **READY** (parengties) būsenos; tereikia palaikyti oranžinį pedalą paspaustą tris sekundes. Pakartokite šį veiksmą kojiniams jungikliui atblokuoti.
10. Be to, kojinį jungiklį galima įjungti / išjungti esant bet kuriai būsenai, naudojant gydymo ekrane esantį kojinio jungiklio įjungimo / išjungimo mygtuką.
11. Sistema nustatys, kad pedalai užstrigo, ir imsis tinkamų veiksmų. Užstrigus žaliai pedalui (paleidimo), SMARTFREEZE valdymo pultas pateiks įspėjimą, tačiau tęs jau vykstančius krioabliacijos procesus. Užstrigus oranžiniam pedalui (sustabdymo), SMARTFREEZE valdymo pultas pateiks įspėjimą ir išjungs visas kriogeninės paskirties paleidimo funkcijas.

15.2.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite kojinių jungiklį. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį.

Prieš dėdami laikyti į jam skirtą vietą SMARTFREEZE valdymo pulto šone, kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą kojinių jungiklį visada laikykite jam skirtose vietose SMARTFREEZE valdymo pulto šone.

15.2.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų. Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.2.6 Fizinės savybės

Visas ilgis	19,7 cm (7,75 in)
Bendrasis ilgis	34 cm (13,4 in)
Kabelio ilgis	5 m (15 ft)

15.3 Šaltnešio talpykla

15.3.1 Naudojimo paskirtis

Šaltnešio talpykla skirta naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.3.2 Aprašas

Iš šaltnešio talpyklos į SMARTFREEZE valdymo pultą tiekiamas skystas azoto oksidas (N_2O). Talpykloje laikoma iki 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Šaltnešio talpyklą sudaro toliau nurodytos dalys.

- N_2O talpykla N_2O laikyti.
- Valdymo rankenėlė, kuria atidaromas ir uždaromas talpyklos vožtuvas, paleidžiantis arba sustabdantis šaltnešio srautą į SMARTFREEZE valdymo pultą.

Pastaba. Talpyklas gali užpildyti patvirtintas dujų tiekėjas.

15.3.3 Naudojimo instrukcijos

1. Patraukdami atidarykite SMARTFREEZE valdymo pulto gale esančias dureles, kad matytumėte šaltnešio talpyklą.
2. Įsitikinkite, kad talpykla yra jai skirtos atramos viduryje.
3. Sukite šaltnešio talpyklos rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte talpyklos vožtuvą.
4. Kai naudojate SMARTFREEZE valdymo pultą, jo dureles uždarykite.
5. Pasibaigus abliacijos procedūrai, patraukdami atidarykite SMARTFREEZE valdymo pulto gale esančias dureles, kad pasimatytų šaltnešio talpykla.

6. Sukite šaltnešio talpyklos rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad uždarytumėte talpyklos vožtuvą.

Pastaba. Neatidarykite talpyklos vožtuvo, kai talpykla nėra prijungta prie SMARTFREEZE valdymo pulto, kadangi naudotojas gali susižaloti.

15.3.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite šaltnešio talpyklą. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį.

Prieš dėdami laikyti talpyklą į jai skirtą vietą SMARTFREEZE valdymo pulte, ją kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite). Naudojamos šaltnešio talpyklos paprastai laikomos prijungtos prie SMARTFREEZE valdymo pulto vamzdino su uždarytu talpyklos vožtuvu.

Pritvirtinkite šaltnešio talpyklą prie SMARTFREEZE valdymo pulto, kad galėtumėte tinkamai ir saugiai transportuoti SMARTFREEZE valdymo pultą.

Atsargines šaltnešio talpyklas reikia laikyti statmenas, esant temperatūrai nuo 15 °C iki 30 °C.

15.3.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.3.6 Fizinės savybės

Grynas N ₂ O svoris, kai visiškai užpildyta (išskyrus talpyklos svorį)	6,8 kg (15 lbs)
Bendrasis talpyklos svoris, kai visiškai užpildyta (įskaitant talpyklos svorį)	Europos Sąjunga: 22,4 kg (49 lbs)
	Šiaurės Amerika: 15,4 kg (34 lbs)
N ₂ O grynumas:	≥99,5 %, kai drėgmės lygis <50 ppm

15.4 Prapūtimo žarnelė

15.4.1 Naudojimo paskirtis

Prapūtimo žarnelė (M004CRBS4310 ir M004CRBS4320 modelių) skirta naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.4.2 Aprašas

Prapūtimo žarnelė jungia SMARTFREEZE valdymo pultą prie liginės šalinimo sistemos, skirtos iš SMARTFREEZE valdymo pulto išleidžiamam šaltnešiui perduoti. Prapūtimo žarnelė reikalinga atliekant abliacijos procedūras.

Vienas prapūtimo žarnelės galas jungiamas prie jai skirtos jungties ant SMARTFREEZE valdymo pulto. Kitas galas jungiamas prie liginės šalinimo sistemos (paprastai su sieniniu lizdu). Norint prijungti prapūtimo žarnelę prie liginės sistemos, gali reikėti adapterio (galima įsigyti iš „Boston Scientific“).

15.4.3 Naudojimo instrukcijos

Jei dar neprijungta, prieš įjungdami valdymo pultą, prijunkite prapūtimo žarnelę prie SMARTFREEZE valdymo pulto ir ligoninės šalinimo sistemos. Užveržkite jungtis rankomis. Baigę procedūrą, atjunkite prapūtimo žarnelę nuo ligoninės šalinimo sistemos.

15.4.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite prapūtimo žarnelę. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą prapūtimo žarnelę laikykite jai skirtoje vietoje ant SMARTFREEZE valdymo pulto (apvyniokite ją aplink valdymo pulto šone esančius kablius).

15.4.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.4.6 Fizinės savybės

Bendras ilgis 12 m (40 ft)

15.5 Kintamosios srovės maitinimo laidas

15.5.1 Naudojimo paskirtis

SMARTFREEZE valdymo pulto maitinimo laidas (M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290 modelių) yra skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.5.2 Aprašas

SMARTFREEZE valdymo pulto maitinimo laidu tiekama kintamosios srovės elektros energija į SMARTFREEZE valdymo pultą. Jis reikalingas, kad valdymo pultas veiktų.

SMARTFREEZE valdymo pulto maitinimo laidas jungiamas prie SMARTFREEZE valdymo pulto į tam skirtą įvadą valdymo pulto apatinėje galinėje dalyje. Kitą galą reikia prijungti prie standartinio linijos maitinimo šaltinio (sieninio lizdo).

15.5.3 Naudojimo instrukcijos

1. Jei dar neprijungtas, prieš įjungdami valdymo pultą, prijunkite maitinimo laidą prie SMARTFREEZE valdymo pulto ir ligoninės sieninio lizdo.
2. Paspauskite SMARTFREEZE valdymo pulto laido laikymo spaustuką ant maitinimo laido, kad jis būtų įtvirtintas.
3. Išjungę SMARTFREEZE valdymo pultą (žr. skyrių „Sistemos išjungimas“ 46 psl.), atjunkite maitinimo laidą nuo ligoninės sieninio lizdo.

15.5.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite maitinimo laidą. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą maitinimo laidą laikykite jam skirtose vietose ant SMARTFREEZE valdymo pulto (apvyniokite jį aplink valdymo pulto gale esančius kablius).

15.5.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.5.6 Fizinės savybės

Modelio numeris	Geografija	Visas ilgis
M004CRBS6240	Šiaurės Amerika	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Žemyninė Europa	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Jungtinė Karalystė ir Airija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Šveicarija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Italija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Australija ir Naujoji Zelandija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Japonija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Kinija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brazilija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Danija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Izraelis	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Pietų Afrika	2,5 m (8 ft)

15.6 Vidinio jungimo dėžutė (VJD)

15.6.1 Naudojimo paskirtis / Naudojimo indikacijos

Vidinio jungimo dėžutė (VJD) (M004CRBS4110 arba M004CRBS4130 modelio) skirta naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.6.2 Aprašas

VJD (modelis M004CRBS4110) naudojama SMARTFREEZE valdymo pultui jungti prie „POLARx“ kateterio, pasirenkamai naudojamo diafragmos judesio jutiklio (DJJ), pasirenkamai naudojamo stemplės temperatūros (STJ) kabelio ir universalaus 400 serijos temperatūros jutiklio. VJD jungiama prie SMARTFREEZE valdymo pulto priekinio skydelio jungties. Joje yra dvi prijungimo vietos, skirtos kateterio ilginamajam kabeliui (mėlyna jungtis), diafragmos judesio jutikliui (DJJ) (balta jungtis) ir stemplės temperatūros jutiklio (STZ) kabeliui (oranžinė jungtis).

VJD (M004CRBS4130 modelio) naudojama SMARTFREEZE valdymo pultui jungti prie „POLARx“ kateterio, pasirenkamai naudojamo diafragmos judesio jutiklio (DJJ), pasirenkamai

naudojamo stemplės temperatūros (STJ) kabelio, universalus 400 serijos temperatūros jutiklio, pasirenkamai naudojamo slėgio jutiklio kabelio, turimo slėgio jutiklio ir pasirenkamai naudojamo nuotolinės kontrolės prietaiso. VJD jungiama prie SMARTFREEZE valdymo pulto priekinio skydelio jungties. Joje yra dvi prijungimo vietos, skirtos kateterio ilginamajam kabeliui (mėlyna jungtis), diafragmos judesio jutikliui (DJJ) (balta jungtis), stemplės temperatūros jutiklio (STZ) kabeliui (oranžinė jungtis) arba STJ kabeoliui (CIRCA) (oranžinė jungtis), slėgio jutiklio kabeliui (geltona jungtis) ir nuotolinės kontrolės prietaisui (pilka jungtis).

VJD reikalinga atliekant abliacijos procedūras.

15.6.3 Naudojimo instrukcijos

1. Jei dar neprijungta, prijunkite vidinio jungimo dėžutę (VJD) prie SMARTFREEZE valdymo pulto priekinio skydelio jungties.
2. Vieną kateterio ilginamąjį kabelio galą prijunkite prie VJD kateterio jungties (mėlyna jungtis).
3. Jei dar NEJUNGTA, įjunkite SMARTFREEZE valdymo pultą ir palaukite, kol baigsis užkrovimo procesas.
4. Kitą kateterio ilginamojo kabelio galą prijunkite prie „POLARx“ kateterio.

Pastaba. Jei „POLARx“ kateterio galiojimo laikas baigėsi, SMARTFREEZE valdymo pulte bus parodytas pranešimas, informuojantis, kad kateterio naudoti negalima.

5. Jei naudojamas DJJ:
 - Prijunkite DJJ prie VJD akselerometro jungties (baltos jungties).
 - Uždekite ir pritvirtinkite DJJ prie paciento.
6. Jei naudojamas universalus 400 serijos temperatūros jutiklis:

Pastaba. STJ kabelį reikia naudoti su suderinama VJD. Informacijos apie suderinamumą rasite 1.1 skyriuje „Sistemos komponentai“.

- Prijunkite stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelį prie VJD stemplės jungties (oranžinės jungties).
 - Prijunkite universalų 400 serijos temperatūros jutiklį prie STJ kabelio.
 - Pacientui įstatykite ir pritvirtinkite universalų 400 serijos temperatūros jutiklį.
7. Jei naudojamas STJ kabelis (CIRCA):

Pastaba. STJ kabelį (CIRCA) reikia naudoti su suderinama VJD. Informacijos apie suderinamumą rasite 1.1 skyriuje „Sistemos komponentai“.

- Prijunkite STJ kabelį (CIRCA) prie VJD stemplės jungties (oranžinės jungties).
- Įkiškite ir pritvirtinkite CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zondą prie paciento.
- Prijunkite CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zondą prie STJ kabelio (CIRCA).

8. Jei naudojamas slėgio jutiklis:

Pastaba. Slėgio jutiklio kabelį reikia naudoti su suderinama VJD. Informacijos apie suderinamumą rasite 1.1 skyriuje „Sistemos komponentai“.

- Prijunkite slėgio jutiklio kabelį prie VJD slėgio jutiklio jungties (geltona jungtis) (tik M004CRBS4130 modeliui).
 - Jei naudojamas steriliame lauke, naudokite sterilią movą slėgio jutiklio kabeliui uždengti.
 - Sumontuokite „POLARx“ kateterio slėgio jutiklį.
 - Prijunkite slėgio jutiklį prie slėgio jutiklio kabelio.
9. Jei naudojamas nuotolinės kontrolės prietaisas:
- Nuotolinės kontrolės prietaisą prijunkite prie VJD (tik modelio M004CRBS4130).
 - Jei naudojamas steriliame lauke, naudokite sterilią movą nuotolinės kontrolės prietaisui uždengti.
10. Atlikite procedūros veiksmus, kaip nurodyta valdymo pulto ir kateterio dokumentacijoje.
11. Pabaigę procedūrą, atjunkite kateterio ilginamąjį kabelį nuo „POLARx“ kateterio.
12. Atjunkite kateterio ilginamąjį kabelį nuo VJD.
13. Jei naudojote, nuimkite DJJ nuo paciento ir atjunkite DJJ nuo VJD.
14. Jei naudojote, pašalinkite universalų 400 serijos temperatūros jutiklį iš paciento organizmo.
15. Atjunkite STJ kabelį nuo VJD.
16. Atjunkite VJD nuo SMARTFREEZE valdymo pulto.

15.6.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite VJD. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusausinkite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą VJD laikykite jam skirtoje vietoje ant SMARTFREEZE valdymo pulto (SMARTFREEZE valdymo pulto šone, idėję į VJD lizdą).

15.6.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.6.6 Fizinės savybės

Kabelio ilgis	2,6 m (8,5 ft)
Ilgis	9 cm (3,6 in)
Plotis	17 cm (6,8 in)
Aukštis	4 cm (1,6 in)

15.7 Kateterio ilginamasis kabelis

15.7.1 Naudojimo paskirtis

Kateterio ilginamasis kabelis (M004CRBS5100 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu ir „POLARx“ kateteriu. **Šis komponentas yra sterilus (sterilizuotas naudojant etileno oksido [EO] procedūrą) – tik vienkartinio naudojimo.**

15.7.2 Aprašas

Kateterio ilginamasis kabelis – tai kabelis, sujungiantis „POLARx“ kateterį ir SMARTFREEZE valdymo pultą elektra (naudojant VJD). Ji reikalinga atliekant abliacijos procedūras.

Kateterio ilginamuoju kabeliu prijungiamas nesterilus VJD prie sterilaus „POLARx“ kateterio. VJD ir „POLARx“ kateteryje yra lizdinės jungtys, leidžiančios naudoti kateterio ilginamąjį kabelį iš abiejų galų.

15.7.3 Naudojimo instrukcijos

1. Išpakuokite kateterio ilginamąjį kabelį.
2. Vieną kateterio ilginamąjį kabelio galą prijunkite prie VJD kateterio jungties (mėlyna jungtis).
3. Kitą kateterio ilginamojo kabelio galą prijunkite prie „POLARx“ kateterio.
4. Pabaigę procedūrą, atjunkite kateterio ilginamąjį kabelį nuo „POLARx“ kateterio.
5. Atjunkite kateterio ilginamąjį kabelį nuo VJD.

15.7.4 Valymas ir laikymas

Kateterio ilginamasis kabelis yra sterilus, vienkartinis komponentas. Nebandykite jo valyti.

Prieš išimdami iš pakuotės, kateterio ilginamąjį kabelį laikykite tomis pačiomis sąlygomis, kaip SMARTFREEZE valdymo pultą (žr. skyrių „Kaip tiekama?“ 12 psl.).

15.7.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Visus sterilius vienkartinius komponentus išmeskite pagal standartines ligoninės procedūras.

15.7.6 Fizinės savybės

Bendras ilgis 107 cm (42 in)

15.8 Kriokabelis

15.8.1 Naudojimo paskirtis

Kriokabelis (M004CRBS5200 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu ir „POLARx“ kateteriu. **Šis komponentas yra sterilus, skirtas tik vienkartiniam naudojimui.**

15.8.2 Aprašas

Kriokabelis užtikrina mechaninį sujungimą tarp „POLARx“ kateterio ir SMARTFREEZE valdymo pulto. Jis užtikrina N₂O srautą iš SMARTFREEZE valdymo pulto į „POLARx“ kateterį ir grąžina išleidžiamą medžiagą iš kateterio į SMARTFREEZE valdymo pultą. Ji reikalinga atliekant abliacijos procedūras.

15.8.3 Naudojimo instrukcijos

1. Išpakuokite kriokabelį.
2. Vieną kriokabelio galą prijunkite prie mechaninės jungties ant SMARTFREEZE valdymo pulto.
3. Kitą kriokabelio galą junkite prie „POLARx“ kateterio rankenėlės.
4. Pabaigę procedūrą, atjunkite kriokabelį nuo „POLARx“ kateterio rankenėlės.
5. Atjunkite kriokabelį nuo SMARTFREEZE valdymo pulto.

15.8.4 Valymas ir laikymas

Kriokabelis yra sterilus, vienkartinis komponentas. Nebandykite jo valyti.

Prieš išimdami iš pakuotės, kriokabelį laikykite tomis pačiomis sąlygomis, kaip SMARTFREEZE valdymo pultą (žr. skyrių „Kaip tiekama?“ 12 ps.).

15.8.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Visus sterilius vienkartinius komponentus išmeskite pagal standartines ligoninės procedūras.

15.8.6 Fizinės savybės

Bendras ilgis 190 cm (75 in)

15.9 EP elektros kabelis

15.9.1 Naudojimo paskirtis

EP elektros kabelis (M004CRBS6200 modelio) skirtas naudoti su POLARMAP atvaizdavimo kateteriu ir ligoninės EP įrašymo sistema. **Šis komponentas yra sterilus, skirtas tik vienkartiniam naudojimui.**

15.9.2 Aprašas

EP elektros kabelis jungia POLARMAP atvaizdavimo kateterį prie ligoninės EP įrašymo sistemos. Jis gali būti pasirinktinai naudojamas atliekant abliacijos procedūras.

EP elektros kabelyje yra dešimt (10) 2 mm prijungimo taškų, kuriais prijungiama prie ligoninės EP įrašymo sistemos, ir viena (1) jungtis, kuri jungiama tiesiai prie POLARMAP atvaizdavimo kateterio.

15.9.3 Naudojimo instrukcijos

1. Prijunkite EP elektros kabelį prie POLARMAP atvaizdavimo kateterio.
2. Prijunkite aštuonis (8) prijungimo taškus prie ligojinės EP įrašymo sistemos.

Pastaba. Jungiant šį kateterį, 9 ir 10 kištukai nenaudojami.

3. Pasibaigus procedūrai, atjunkite EP elektros kabelį nuo POLARMAP atvaizdavimo kateterio.
4. Atjunkite aštuonis (8) prijungimo taškus nuo ligojinės EP įrašymo sistemos.

15.9.4 Valymas ir laikymas

EP elektros kabelis yra sterilus, vienkartinis komponentas. Nebandykite jo valyti.

Prieš išimdami iš pakuotės, kriokabelį laikykite tomis pačiomis sąlygomis, kaip SMARTFREEZE valdymo pultą (žr. skyrių „Kaip tiekiamas?“ 12 psl.).

15.9.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Visus sterilius vienkartinius komponentus išmeskite pagal standartines ligojinės procedūras.

15.9.6 Fizinės savybės

Bendras ilgis 183 cm (72 in)

15.10 Diafragmos judesio jutiklis (DJJ)

15.10.1 Naudojimo paskirtis

Diafragmos judesio jutiklis (DJJ) (M004CRBS6110 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.10.2 Aprašas

Diafragmos judesio jutiklis (DJJ) yra pasirenkamai naudojamas jutiklis, skirtas diafragmos nervo stimuliavimo atsakui stebėti.

ĮSPĖJIMAS. Dešiniosios plaučių venos abliacijų metu visada reikia vadovautis diafragmos nervo funkcijos vertinimo ir nustatymo, ar nereikalinga intervencija, metodų standartu. DJJ nėra skirtas naudoti kaip tokio priežiūros metodų standarto pakaitalas.

15.10.3 Naudojimo instrukcijos

1. Prijunkite DJJ prie VJD.
2. Dėkite vienkartinį EKG elektrodą po šonkaulio kremzlės dešiniąja puse.
3. Užfiksuokite DJJ ant elektrodo.
4. Paprašykite paciento pakosėti ir įsitikinkite, kad signalai matomi SMARTFREEZE valdymo pulto ekrane. Jei reikia, pakoreguokite elektrodo padėtį.

5. Prieš atlikdami abliaciją, stimuliuokite diafragmos nervą židiniu ar žiediniu kateteriu, kuris įtaisytas virš abliacijos vietos (pvz., virš vena cava). Jei reikia, pakoreguokite stimuliacijos nustatymus ir kateterio vietą, kad būtų užfiksuotas diafragmos nervas. Paprastai gali reikėti didelės 20 mA ir 800 ms–1 000 ms išvedamos galios.

Pastaba. Venkite naudoti arba sumažinkite paralyžiuojančių medžiagų naudojimą, jei naudojama bendroji nejautra, kadangi šios medžiagos gali trukdyti užfiksuoti diafragmos nervo stimuliaciją.

6. Kol diafragmos nervas stimuliuojamas, pakoreguokite DJJ stiprinimo ir jautrumo lygius nustatymų ekrane, kad maksimaliai padidintumėte DJJ signalo lygį rodinio lange. Jei DJJ signalas yra prisotintas, sumažinkite stiprinimą. Sustabdykite stimuliaciją, kol jo reikės atliekant abliaciją.
7. Nustatykite DJJ ribinę vertę (nustatymų ekrane), kurią taikant bus rodomas DJJ pranešimas.
 - Pradėjus krioabliaciją DJJ išmatuota judėjimo amplitudė yra naudojama kaip bazinė orientacinė vertė ir yra rodoma kaip 100 %.
 - Krioabliacijos metu sumažėjus diafragmos nervo stimuliacijos atsakui, atitinkamai sumažės DJJ amplitudė. SMARTFREEZE valdymo pultas parodys DJJ amplitudę kaip bazinės orientacinės vertės procentinę reikšmę. Pavyzdžiui, SMARTFREEZE valdymo pulte rodomi 80 % nurodo, kad DJJ amplitudė yra 80 % bazinės orientacinės vertės ir kad judėjimo amplitudė sumažės 20 %.
8. Pateikus DJJ pranešimą, toliau atidžiai stebėkite diafragmos nervo veiklą ir stimuliacijos fiksavimą bei svarstykite galimybę nedelsiant nutraukti krioabliaciją.
9. Užbaigę procedūrą, nuimkite DJJ nuo elektrodo.
10. Atjunkite DJJ nuo VJD.

15.10.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite DJJ. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą DJJ laikykite su VJD arba talpyklos laikymo vietoje SMARTFREEZE valdymo pulto gale.

15.10.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.10.6 Fizinės savybės

Bendras ilgis 3 m (9,8 ft)

15.11 STJ kabelis (CIRCA)

15.11.1 Naudojimo paskirtis / Naudojimo indikacijos

STJ kabelis (CIRCA) (M004CRBS6340) modelio) yra skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu ir universaliu CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zondų.

15.11.2 Aprašas

STJ kabelis (CIRCA) yra naudojamas CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zondui prie VJD jungti. CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zondas naudojamas paciento stemplės temperatūrai matuoti atliekant abliacijos procedūras, kad būtų galima stebėti stemplės pažeidimą. Jis gali būti pasirinktinai naudojamas atliekant abliacijos procedūras.

15.11.3 Naudojimo instrukcijos

1. Įkiškite ir pritvirtinkite CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zondą prie paciento.
2. Prijunkite STJ kabelį (CIRCA) prie VJD.
3. Prijunkite CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zondą prie STJ kabelio (CIRCA).
4. Pabaigę procedūrą, išimkite CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zondą iš paciento.
5. Atjunkite CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zondą nuo STJ kabelio (CIRCA).
6. Atjunkite STJ kabelį (CIRCA) nuo VJD.

15.11.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite STJ kabelį (CIRCA). Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą STJ kabelį (CIRCA) laikykite su VJD arba talpyklos laikymo vietoje SMARTFREEZE valdymo pultu gale.

15.11.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.11.6 Fizinės savybės

Bendras ilgis 3 m (9,8 ft)

15.12 Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis

15.12.1 Naudojimo paskirtis / Naudojimo indikacijos

Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis (M004CRBS6310 arba M004CRBS6320 modelio) yra skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu ir universaliu 400 serijos temperatūros jutikliu.

15.12.2 Aprašas

STJ kabelis naudojamas universaliu 400 serijos temperatūros jutikliui prijungti prie VJD. Universalus 400 serijos temperatūros jutiklis naudojamas paciento stemplės temperatūrai

matuoti atliekant abliacijos procedūras, kad būtų galima stebėti stemplės pažeidimą. Jis gali būti pasirinktinai naudojamas atliekant abliacijos procedūras.

15.12.3 Naudojimo instrukcijos

1. Pacientui įstatykite ir pritvirtinkite universalų 400 serijos temperatūros jutiklį.
2. Prijunkite STJ kabelį prie VJD.

Pastaba. STJ kabelį reikia naudoti su suderinama VJD. Informacijos apie suderinamumą rasite 1.1 skyriuje „Sistemos komponentai“.

3. Prijunkite STJ kabelį prie universalaus 400 serijos temperatūros jutiklio.
4. Pasibaigus procedūrai, pašalinkite universalų 400 serijos temperatūros jutiklį iš paciento organizmo.
5. Atjunkite universalų 400 serijos temperatūros jutiklį nuo STJ kabelio.
6. Atjunkite STJ kabelį nuo VJD.

15.12.4 Valymas ir laikymas

Dregna šluoste nuvalykite STJ kabelį. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą STJ kabelį laikykite su VJD arba talpyklos laikymo vietoje SMARTFREEZE valdymo pulto gale.

15.12.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.12.6 Fizinės savybės

Bendras ilgis 3 m (9,8 ft)

15.13 Veržliaraktis

15.13.1 Naudojimo paskirtis

Veržliaraktis (M004CRBS6400 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.13.2 Aprašas

Veržliaraktis yra 1-1/8" veržliaraktis atviru galu, naudojamas keičiant šaltnešio talpyklą, kad būtų galima užveržti ir atlaisvinti SMARTFREEZE valdymo pulto jungtį nuo talpyklos.

15.13.3 Naudojimo instrukcijos

1. Kai veržliaraktį naudojate talpyklos jungčiai atlaisvinti, kad galėtumėte išimti, kad nesusižalotumėte patikrinkite, ar talpyklos vožtuvas visiškai uždarytas.
2. Dėkite veržliaraktį ant veržlės, kuria pritvirtintas SMARTFREEZE valdymo pulto vamzdynas prie talpyklos, ir sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte.

3. Kai montuodami veržliaraktį naudojate talpyklos jungčiai priveržti, pirmiausia uždėkite SMARTFREEZE valdymo pulto vamzdyno veržlę ant talpyklos angos ir užveržkite ranka.
4. Dėkite veržliaraktį ant veržlės ir sukite pagal laikrodžio rodyklę, kad užveržtumėte.

15.13.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite veržliaraktį. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą veržliaraktį laikykite talpyklos laikymo vietoje SMARTFREEZE valdymo pulto gale.

15.13.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.13.6 Fizinės savybės

Atvirojo galo plotis 1 1/8"

15.14 Nuotolinė kontrolė

15.14.1 Naudojimo paskirtis

Nuotolinės kontrolės prietaisas (M004CRBS6500 modelio) yra skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu.

15.14.2 Aprašas

Nuotolinės kontrolės prietaisas yra naudojamas abliacijos vietai keisti, abliacijos trukmei padidinti / sumažinti, norint įjungti ir išjungti vakuumą bei nurodyti venos izoliavimą, taip pat įjungti ir sustabdyti krioenergijos tiekimą į „POLARx“ balioninį krioabliacijos kateterį.

15.14.3 Naudojimo instrukcijos

1. Nuotolinės kontrolės prietaisą prijunkite prie VJD (M004CRBS4130 modelio).
2. Jei taikytina, prieš įnešdami į sterilų lauką, uždėkite sterilią movą ant nuotolinės kontrolės prietaiso.

Pastaba. Nuotolinės kontrolės prietaisas nėra sterilus gaminy.

3. Jei reikia, paspauskite pliuso / minuso mygtukus, susietus su , kad padidintumėte ar sumažintumėte abliacijos trukmę prieš abliaciją arba per ją.

Pastaba. Ši funkcija veikia tik naudojant fiksuoto abliacijos laikmačio metodą.

4. Jei reikia, paspauskite kairėn / dešinę nukreiptas rodykles, susietas su , ir perjunkite tarp abliacijos vietų.

5. Budėjimo režimu paspauskite mygtuką  nuotolinės kontrolės prietaise, kad būtų įjungtas vakuumas.
6. Parengties režimu paspauskite mygtuką  nuotolinės kontrolės prietaise, kad būtų išjungtas vakuumas.
7. Paspauskite , kad būtų pripūsta / išleista, priklausomai nuo sistemos būsenos (abliacijos procedūrą žr. pirmiau).
8. Vykstant abliacijai paspauskite nuotolinės kontrolės prietaiso mygtuką , kad parodytumėte venų izoliavimą.
9. Paspauskite  ir sustabdykite abliaciją / išleiskite balioną (abliacijos procedūrą žr. pirmiau).
10. Nuotolinės kontrolės prietaisas rodo sistemos būseną:
 - Išjungta: budėjimas
 - Žalia: **READY** (parengtis)
 - Nuolat šviečia mėlyna spalva: **INFLATION** (pripūtimas) / **THAWING** (atšildymas)
 - Mirksi mėlyna spalva: **ABLATION** (abliacija)
 - Raudona: gedimas

15.14.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite nuotolinės kontrolės prietaisą. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą nuotolinės kontrolės prietaisą laikykite su VJD SMARTFREEZE valdymo pulto šone esančiame VJD lizde arba talpyklos laikymo vietoje.

15.14.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

15.14.6 Fizinės savybės

Kabelio ilgis	3 m (9,6 ft)
Nuotolinės kontrolės prietaiso ilgis	15 cm (5,7 in)
Nuotolinės kontrolės prietaiso plotis	4 cm (1,7 in)
Nuotolinės kontrolės prietaiso aukštis	2 cm (0,63 in)

15.15 Slėgio jutiklio kabelis

15.15.1 Naudojimo paskirtis

Slėgio jutiklio kabelis (M004CRBS6600 modelio) yra skirtas naudoti su SMARTFREEZE valdymo pultu ir „POLARx“ kateteriu. Šis komponentas yra nesterilus, tačiau jis gali būti naudojamas steriliame lauke, įdėjus į sterilią movą.

ĮSPĖJIMAS. Taikant krioabliacijos terapiją, kai balionas yra plaučių venose, galima sukelti PV stenozę ir sužaloti gretimus audinius, todėl gali kilti komplikacijų pacientui, įskaitant mirtį. Jei naudojate slėgio matavimą, kad galėtumėte įvertinti PV okliuziją, naudodami fluoroskopiją arba kitą tinkamą vizualizavimo metodą patikrinkite, ar balionas yra tinkamai įtaisytas.

Pastaba. Okliuzijos slėgio matavimas yra skirtas suteikti papildomos informacijos, skirtos plaučių venų okliuzijai įvertinti. Slėgio matavimas nėra fluoroskopijos ar kitų vizualizavimo metodų, naudojamų patvirtinant plaučių venų okliuziją, pakaitalas, todėl įsitikinkite, kad balionas yra tinkamoje padėtyje prieš atlikdami terapiją, kaip rekomenduojama „POLARx“ balioninio krioabliacijos kateterio naudojimo instrukcijose.

15.15.2 Aprašas

Slėgio jutiklio kabelis yra naudojamas turimam slėgio jutikliui prie VJD jungti. Slėgio jutiklis yra naudojamas norint išmatuoti skilvelio slėgį per abliacijos procedūras, kad būtų galima nustatyti venų okliuziją. Jis gali būti pasirinktinai naudojamas atliekant abliacijos procedūras.

15.15.3 Naudojimo instrukcijos

1. Prijunkite slėgio jutiklio kabelį prie VJD slėgio jutiklio jungties (geltona jungtis).
2. Jei taikytina, prieš įnešdami į sterilią lauką, uždėkite sterilią movą ant slėgio jutiklio kabelio.
3. Sumontuokite „POLARx“ kateterio slėgio jutiklį.
4. Prijunkite slėgio jutiklį prie slėgio jutiklio kabelio.
5. Pabaigę procedūrą, atjunkite turimą slėgio jutiklį nuo „POLARx“ kateterio.
6. Atjunkite turimą slėgio jutiklį nuo slėgio jutiklio kabelio.
7. Jei taikoma, nuimkite sterilią movą.
8. Atjunkite slėgio jutiklio kabelį nuo VJD.

15.15.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite slėgio jutiklio kabelį. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą slėgio jutiklio kabelį kabelį laikykite su VJD arba talpyklos laikymo vietoje SMARTFREEZE valdymo pulto gale.

15.15.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Išmeskite visus sterilius vienkartinio naudojimo komponentus pagal standartines ligoninės procedūras.

15.15.6 Fizinės savybės

Bendras ilgis 200 cm (79 in)

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

16. EMS DARBO SĄLYGOS

EMS SPECIFIKACIJOS IR ŽENKLINIMAS

SMARTFREEZE™ krioabliacijos sistemos valdymo pulto elektromagnetinė spinduliuotė

SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka
RD spinduliuotė EN 55011/CISPR 11	1 grupė	SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas naudoja RD energiją tik savo intervalų funkcijai. Todėl RD spinduliuotė yra labai silpna ir neturėtų lemti jokių netoli esančios elektroninės įrangos trukdžių. SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultą tinka naudoti patalpose, išskyrus gyvenamąsias, jis gali būti naudojamas prijungtas prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tinklo, aprūpinančio gyvenamuosius pastatus, su sąlyga, kad laikomasi toliau pateikto įspėjimo: ĮSPĖJIMAS. SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Sistema gali sukelti radijo trikdžių arba sutrikdyti netoli esančios įrangos veikimą. Gali reikėti imtis sušvelninimo priemonių, pvz., pakreipti arba perkelti SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultą į kitą vietą ar ekranuoti vietą.
RD spinduliuotė EN 55011/CISPR 11	A klasė	
Harmonikų spinduliuotė EN 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas EN 61000-3-3	Atitinka	

ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS

Elektromagnetinis atsparumas

SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka
Elektrostatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keramikinių plytelių. Jei grindys yra dengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Elektros trumpalaikis praeinantis impulsas / šuolis IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	±2 kV maitinimo linijos	±2 kV kintamosios srovės maitinimo linijoms	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
Tarpfazinis viršįtampis (kintamosios srovės elektros energija) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linija į liniją ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linija į žemę	±0,5 kV, ±1 kV linija į liniją ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linija į žemę	Maitinimo tinklas ir maitinimo kokybė turi būti būdinga komercinei ar ligoninės aplinkai.

2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas (tęsinys)

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka
Įtampos sumažėjimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos pokyčiai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	$0\% U_T$ (100 % panardinimas į U_T) 0,5 ciklo $0\% U_T$ (100 % panardinimas į U_T) 1 ciklui $70\% U_T$ (30 % panardinimas į U_T) 25/30 ciklams $0\% U_T$ (100 % panardinimas į U_T) 5 sek.	$0\% U_T$ (100 % panardinimas į U_T) 0,5 ciklo $0\% U_T$ (100 % panardinimas į U_T) 1 ciklui $70\% U_T$ (30 % panardinimas į U_T) 25/30 ciklams $0\% U_T$ (100 % panardinimas į U_T) 5 sek.	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei SMARTFREEZE™ krioabliacijos sistemos valdymo pulto naudotojo reikia nepertraukiamai naudoti įrenginį nutrūkus elektros maitinimui, rekomenduojama SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultą maitinti iš nepertraukiamai veikiančio maitinimo šaltinio (UPS) arba akumulatoriaus.
Maitinimo dažnio magnetinis laukas (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo šaltinio dažnio magnetinių laukų lygis turi būti būdingo tipiškos vietos tipiškoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje lygio.
Indukuotas RD IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM dažnių juostos nuo 105 kHz iki 80 MHz	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM dažnių juostos nuo 105 kHz iki 80 MHz	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kokios SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto dalies, įskaitant kabelius, negu rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui.
Išspinduliuotas RD IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz RD ryšio įranga nuo 80 MHz iki 6 GHz	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz RD ryšio įranga nuo 80 MHz iki 6 GHz	Rekomenduojamas atskyrimo atstumas: $d = 1,2\sqrt{P}$ Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Nuo 800 MHz iki 6 GHz Čia P yra maksimali nominalioji siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo pateiktus duomenis, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Fiksuotų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos apžiūros metu ^a turėtų būti mažesnis už reikalavimų atitikimo lygį kiekviename diapazone ^b .
1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas aukštesnių dažnių diapazonas. 2 pastaba. Šios nuorodos taikomos ne visoms situacijoms. Elektromagnetinei sklaidai turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių. a. Fiksuotų siųstuvų, tokių kaip radijo (mobiliojo arba belaidžio) telefonų ir antžeminių radijo imtuvų, mėgėjų radijo imtuvų, AM ir FM radijo ir TV transliacijų, stiprumo lauko teoriškai negalima tiksliai prognozuoti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tikrinimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojamas „SmartFreeze™“ valdymo pultas, viršija anksčiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, „SmartFreeze™“ valdymo pultas turi būti stebimas, siekiant patikrinti, ar jis veikia normaliai. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali tekti imtis papildomų priemonių, tokių kaip „SmartFreeze™“ valdymo pulto pakreipimas arba perkėlimas. b. Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.			

3 lentelė. Atskyrimo atstumai

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos bei SMARTFREEZE™ krioabliacijos sistemos valdymo pulto

SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD trukdžiai kontroliuojami. Klientas arba SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto, kaip rekomenduojama toliau pagal maksimalią ryšių įrangos išėjimo galią.

Maksimali išspinduliuota siųstuvų išėjimo galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvų dažnį (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvams, kurių nominalioji maksimali išvesties galia čia nenurodyta, rekomenduojamas atskyrimo atstumas d metrais (m) gali būti nustatytas naudojant formulę, taikomą siųstuvų dažniui, čia P yra siųstuvų gamintojo nurodyta maksimali siųstuvų išėjimo galia vatais (W).

1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas atskyrimo atstumas aukštesniam dažnių diapazonui.

2 pastaba. Šios nuorodos taikomos ne visoms situacijoms. Elektromagnetinei sklaidai turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

3 pastaba. Žinomi elektromagnetinių trikdžių šaltiniai, tokie kaip diatermija, litotripsija, elektroautomatika, RDAI, elektromagnetinės apsaugos nuo vagystės sistemos ir metalo detektoriai, gali trikdyti šio prietaiso darbą. Venkite naudoti šį įrenginį, kai šalia yra kitokių prietaisų, arba atlikite kitus veiksmus, kad sumažintumėte trikdžius, pvz., perkeltite prietaisus toliau nuo šio įrenginio.

17. GARANTIJA

Įtaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importuotojas: „Boston Scientific International B.V.“, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

SMARTFREEZE krioabliacijos valdymo pultas yra skirtas naudoti su CIRCA S-CATH™ stemplės temperatūros zondų, pagamintu ir platinamu „CIRCA Scientific, Inc.“ „CIRCA Scientific, Inc.“ nepriklausomai „Boston Scientific“ ir nėra jos dukterinė įmonė.

SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, „POLARx“, POLARSHEATH ir POLARMAP yra „Boston Scientific Corporation“ arba su ja susijusių įmonių prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

18. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Paprastai naudojami medicinos priemonių simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Papildomi simboliai apibrėžti šio dokumento pabaigoje.

	Defibrillation-proof type CF applied part Defibriliacijai atspari CF tipo su pacientu besiliečianti dalis		Start (of action) Paleisti (veikimą)
	Consult instructions for use. Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.		Stop (of action) Sustabdyti (veikimą)
	Consult instructions for use.		USB Connection USB jungtis
IFU-bsci.com			Ethernet Eternetas
	Consult instructions for use. Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.		Manufacturer Gamintojas
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use. [mėlynas saugos ženklas] Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Date of Manufacture Pagaminimo data
	CAUTION, Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. PERSPĖJIMAS. Dėmesio! Žr. PRIDĖTUS DOKUMENTUS.		Authorized Representative in the European Community Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Foot Switch Kojinis jungiklis		HDMI Port HDMI lizdas
	Power Cord Maitinimo laidas		Separate Collection Atskiras rinkinys
	Equipotentiality Ekvipotencialumas		Fuse Lydusis saugiklis
	Temperature limitation. Temperatūros apribojimas.		Serial Number Serijos numeris
	Humidity limitation. Drėgnio apribojimas.		Lot Number Partijos numeris
	Catalog Number Katalogo numeris		Use By Tinkamumo laikas
	AC Input KS įvestis		Medical Device under EU Legislation Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus
	Mass with Safe Working Load Masė su saugiu darbinio krūvio		Unique Device Identifier Unikalusis prietaiso identifikatorius
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.		Australian Sponsor Address Australijos rėmėjo adresas
	Non-Sterile Nesterilus		Argentina Local Contact Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje
	Do not use if package is damaged. Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.		Recyclable Package Perdirbama pakuotė
	Keep Away from Sunlight Laikyti toliau nuo saulės šviesos		Non-Pyrogenic Nepirogeninis
	Keep Dry Laikyti sausoje vietoje		Single use. Do not re-use. Naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.
	Contents Turinys		
	Do Not Resterilize Nesterilizuoti pakartotinai		

Simbolis	Kreipinys	ISO 15223-1 Referencinis numeris	Aprašas
	Serijos numeris	5.1.7.	Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima identifikuoti konkretų medicinos įtaisą.
	Partijos numeris	5.1.5.	Žymi gamintojo paketo kodą, kad būtų galima identifikuoti siuntą arba partiją.
	Katalogo numeris	5.1.6.	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Pagaminimo data	5.1.3.	Nurodo datą, kada buvo pagamintas medicinos prietaisas.

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

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.5in x 11in Global, 92238515B), IFU, SMARTFREEZE 4.2, It, 5128868724A

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



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Australian Sponsor Address

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



Argentina Local Contact

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



Legal Manufacturer

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



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0123

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

2021-06



51288687-24