

SMARTFREEZE™

Consola del sistema de crioablación

Manual del usuario

2

Oстаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verzija. Ne uporabljajte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholte. Nutzen Sie nicht.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Параджаноја верзија. Не користите.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Urejt útgáfa. Nötkje ekkj.
Versione obsoleta. Ne mojte upotrebjavati.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLA DE CONTENIDOS

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	4
1.1 Componentes del sistema	5
1.2 Accesorios estériles de un solo uso	6
1.3 Principio de funcionamiento	7
1.4 Información del usuario	7
2. USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	7
3. DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS	7
4. CONTRAINDICACIONES	8
5. ADVERTENCIAS	8
6. PRECAUCIONES	9
7. EPISODIOS ADVERSOS	10
8. PRESENTACIÓN	11
8.1 Detalles del dispositivo	11
8.2 Manipulación y almacenamiento	11
9. INSTRUCCIONES DE USO	12
9.1 Artículos adicionales para uso seguro	12
9.2 Configuración de la consola	12
9.3 Intervención de terapia criogénica	16
10. APAGADO DEL SISTEMA	43
10.1 Despues de la intervención	44
11. PERFILES DE USUARIO	45
11.1 Creación y edición de perfiles de usuario	45
11.2 Creación y administración de usuarios	45
11.3 Ajustar el reloj para el horario de verano	47
11.4 Archivo de registros	48
11.5 Manual del usuario	49
12. CÓMO REVISAR Y EXPORTAR REGISTROS DE TRATAMIENTO	49
12.1 Cómo revisar registros de tratamiento	49
12.2 Cómo exportar registros de tratamiento	52
12.3 Impresión de informes	54
13. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	54
14. MANTENIMIENTO	57
14.1 Intervención de cambio de tanque	57

14.2	Limpieza.....	58
14.3	Mantenimiento preventivo.....	58
15.	COMPONENTES SMARTFREEZE.....	58
15.1	Consola	58
15.2	Interruptor de pedal	59
15.3	Tanque de refrigerante	60
15.4	Manguera de barrido	61
15.5	Cable de alimentación de CA.....	62
15.6	Caja de interconexión (ICB)	63
15.7	Cable de extensión de catéter.....	65
15.8	Cable criogénico	66
15.9	Cable eléctrico de EF	67
15.10	Sensor de movimiento del diafragma (SMD)	68
15.11	Cable del STE (CIRCA)	69
15.12	Cable del sensor de temperatura esofágica (STE)	70
15.13	Llave	71
15.14	Control remoto	72
15.15	Cable del sensor de presión	73
16.	CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA (CEM)	75
17.	GARANTÍA.....	78
18.	DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS.....	79

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA: Los accesorios estériles (catéteres balón, catéteres de mapeo, vainas estériles y cables de conexión) están diseñados para el uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o hacer que este falle, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo o producir infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Lea detenidamente todas las instrucciones del dispositivo auxiliar antes de usarlo.

Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La consola criogénica SMARTFREEZE™ (en adelante, consola SMARTFREEZE) es un componente del sistema para crioablación de Boston Scientific (en adelante, sistema). El sistema está diseñado para el mapeo eléctrico y la crioablación realizada durante el tratamiento de aislamiento de las venas pulmonares (AVP) para la fibrilación auricular. Mediante accesorios y catéteres patentados compatibles, la consola SMARTFREEZE emplea N₂O (óxido nitroso) para enfriar los tejidos hasta el punto de necrosis.

Durante una sesión de terapia, el líquido presurizado N₂O (el refrigerante) se distribuye al catéter balón para crioablación de Boston Scientific POLARx™ (en adelante, catéter POLARx) desde un tanque almacenado en la consola SMARTFREEZE. Dado que el refrigerante se enfria a medida que se expande dentro del balón criogénico del catéter POLARx, absorbe el calor del tejido circundante y mata las células dentro de ese tejido. La consola SMARTFREEZE mantiene el balón criogénico bajo un vacío constante con el fin de borrar el refrigerante usado, que luego usa el sistema de barrido del hospital como salida de escape (transferencia activa o pasiva).



Figura 1. Consola criogénica SMARTFREEZE

El sistema completo de crioablación de Boston Scientific consta de los siguientes componentes del sistema y accesorios estériles de un solo uso y que tienen contacto con el paciente:

1.1 Componentes del sistema

Componente	Modelo	Descripción
Consola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Controla el proceso de ablación general.
Cable de alimentación de la consola	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Cable de alimentación utilizado para conectar la red de CA a la consola SMARTFREEZE.
Caja de interconexión (ICB)	M004CRBS4110	Dispositivo de interconexión utilizado para conectar el catéter PolarX, el sensor de movimiento del diafragma (SMD) y el cable del sensor de temperatura esofágica (STE) (M004CRBS6310) a la consola SMARTFREEZE.
Caja de interconexión con control remoto y opción del sensor de presión de oclusión	M004CRBS4130	Dispositivo de interconexión utilizado para conectar el catéter PolarX, el sensor de movimiento del diafragma (SMD) y el cable del sensor de temperatura esofágica (M004CRBS6320) o el cable del sensor de temperatura esofágica (CIRCA) (M004CRBS6340), el cable del sensor de presión de oclusión y el control remoto a la consola SMARTFREEZE.
Interruptor de pedal de la consola criogénica	M004CRBS4200	Cuando se conecta a la consola SMARTFREEZE, se utiliza para permitir el arranque y la detención de la energía criogénica al catéter balón para crioablación POLARx.
Sensor de movimiento del diafragma (SMD)	M004CRBS6110	Sensor utilizado para monitorizar la respuesta del paciente a la señal de estimulación (pieza aplicada).
Cable del sensor de temperatura esofágica (STE)	M004CRBS6310	Cable de extensión utilizado para conectar un sensor de temperatura disponible en el mercado a la consola criogénica SMARTFREEZE. (Pieza aplicada). Compatible con ICB M004CRBS4110.
Cable del sensor de temperatura esofágica (STE)	M004CRBS6320	Cable de extensión utilizado para conectar un sensor de temperatura disponible en el mercado a la consola criogénica SMARTFREEZE. (Pieza aplicada). Compatible con ICB M004CRBS4130.

Componente	Modelo	Descripción
Cable del sensor de temperatura esofágica (STE) (CIRCA)	M004CRBS6340	Cable de extensión utilizado para conectar una sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™ disponible en el mercado a la consola criogénica SMARTFREEZE. (Pieza aplicada). Compatible con ICB M004CRBS4130.
Manguera de barrido	M004CRBS4310 (amarillo) M004CRBS4320 (púrpura)	Cuando se conecta a la consola criogénica SMARTFREEZE, la manguera de barrido libera N ₂ O desde la consola SMARTFREEZE hasta el sistema de evacuación del hospital.
Llave	M004CRBS6400	Llave utilizada para ajustar y aflojar la conexión del tanque de refrigerante a la consola SMARTFREEZE.
Control remoto	M004CRBS6500	Dispositivo de control remoto que se utiliza para cambiar el lugar de la ablación, aumentar/disminuir el tiempo de ablación y permitir el arranque y la detención de la energía criogénica al catéter balón para crioablación POLARx dentro del campo estéril cuando está equipado con un manguito estéril.
Cable del sensor de presión de oclusión	M004CRBS6600	Cable de extensión utilizado para conectar un sensor de presión disponible en el mercado a la consola criogénica SMARTFREEZE. (Pieza aplicada). Compatible con ICB M004CRBS4130.

1.2 Accesorios estériles de un solo uso

Accesorio	Modelo	Descripción
Catéter balón para crioablación POLARx	M004CRBS2000	Catéter para crioablación (punta corta, 28 mm) (pieza aplicada).
Catéter balón para crioablación POLARx	M004CRBS2100	Catéter para crioablación (punta larga, 28 mm) (pieza aplicada).
Catéter de mapeo circular POLARMAP™	M004CRBS7200	Catéter de mapeo utilizado para confirmar el aislamiento eléctrico antes y después de las intervenciones de crioablación (20 mm) (Pieza aplicada).
Vaina dirigible POLARSHEATH™	M004CRBS3050	Conducto que se utiliza para proporcionar una vía para el catéter balón para crioablación POLARx en el corazón (Pieza aplicada).
Cable criogénico SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Trayectoria del refrigerante entre la consola SMARTFREEZE y el catéter balón.
Cable de extensión de catéter SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Cable de extensión utilizado para conectar el catéter balón a la caja de interconexión (ICB).
Cable eléctrico de EF	M004CRBS6200	Cable utilizado para conectar el catéter de mapeo circular POLARMAP a un sistema de grabación de EF del hospital.

1.3 Principio de funcionamiento

La consola SMARTFREEZE suministra óxido nitroso líquido presurizado (N_2O) al catéter balón para crioablación de Boston Scientific POLARx (catéter POLARx) a través del cable criogénico SMARTFREEZE desde un tanque almacenado en la consola SMARTFREEZE. El N_2O (el refrigerante) se suministra a la bobina de inyección del catéter POLARx, que dirige el flujo de refrigerante hacia la superficie distal interior del segmento de balón del catéter. La consola SMARTFREEZE monitoriza la temperatura interna del balón durante la ablación mediante el termopar del catéter balón en el segmento del balón distal. Dado que el refrigerante se enfria a medida que se expande dentro del balón criogénico del catéter POLARx, absorbe el calor del tejido circundante, creando lesiones. La consola SMARTFREEZE mantiene el balón criogénico bajo un vacío constante con el fin de borrar el refrigerante usado, que luego usa el sistema de barrido del hospital como salida de escape (transferencia activa o pasiva).

La consola SMARTFREEZE controla la presión de inyección, el flujo de inyección y la presión interna del balón durante la ablación. Proporciona medios para inflar y desinflar el balón criogénico, así como para iniciar y detener las ablaciones.

La consola de SMARTFREEZE registra automáticamente los datos de la intervención y almacena esta información en una memoria no volátil, lo que permite a los usuarios revisar los datos localmente o exportar los datos en una memoria USB para su revisión en otro ordenador.

1.4 Información del usuario

El uso de la consola SMARTFREEZE se reserva a médicos plenamente cualificados (o a otros profesionales bajo la supervisión de estos) en intervenciones de electrofisiología cardíaca efectuadas en instalaciones debidamente equipadas. La asistencia para preparar y ejecutar el sistema solo pueden proporcionarla profesionales debidamente cualificados.

2. USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La consola criogénica SMARTFREEZE está diseñada para usarse únicamente con catéteres balón para crioablación POLARx.

El sistema de catéter para crioablación de Boston Scientific se aplica a la crioablación y al mapeo eléctrico de las venas pulmonares para el aislamiento de las venas pulmonares (AVP) en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística mediante ablación.

3. DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio del sistema de crioablación POLARx es la capacidad de detectar electroogramas cardíacos y lograr el aislamiento de las venas pulmonares (AVP) mediante la liberación de energía de crioablación “en un solo disparo”. Los posibles beneficios clínicos incluyen el borrado completo o parcial de los síntomas relacionados con la fibrilación auricular (FA) mediante el AVP con la confirmación del bloqueo de conducción.

El beneficio de la consola y los componentes del sistema SMARTFREEZE es brindar la interfaz de usuario para controlar y monitorizar el suministro de crioablación, y protecciones para asegurar la liberación y extracción seguras del óxido nitroso.

4. CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de catéter para criocirugía de Boston Scientific está contraindicado en los siguientes casos:

- En pacientes con una infección sistémica activa, ya que puede aumentar el riesgo de endocarditis y septicemia.
- En pacientes con un mixoma o un trombo intracardíaco, ya que el catéter podría precipitar un episodio embólico.
- En el ventrículo del corazón, donde el dispositivo puede quedar atrapado en la válvula o en estructuras tendinosas.
- En pacientes con una válvula cardíaca protésica (mecánica o hística).
- En pacientes con una ventriculotomía o auriculotomía reciente, ya que puede aumentar el riesgo de perforación cardíaca o episodio embólico.
- En pacientes con stents de vena pulmonar, ya que el catéter puede desplazar o dañar el stent.
- En pacientes con crioglobulinemia, ya que la aplicación de energía criogénica puede dar lugar a lesiones vasculares.
- Cuando la inserción o la manipulación en las aurículas no sea segura, ya que puede aumentar el riesgo de perforación o de episodio embólico sistémico.
- En pacientes con un deflector o parche interauricular, ya que la punción a través de tabiques podría no cerrarse.
- En pacientes con hipercoagulopatía o incapacidad para tolerar la terapia de anticoagulación durante una intervención de electrofisiología.
- En pacientes que tengan contraindicada una intervención de electrofisiología invasiva, cuando la inserción o manipulación de un catéter en las cavidades cardíacas se considere insegura.

5. ADVERTENCIAS

- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, la consola SMARTFREEZE siempre debe estar conectada a una red de alimentación eléctrica con protección de tierra.
- Esta consola solo debe utilizarse con los equipos y accesorios de Boston Scientific que figuran en este manual; de lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o la muerte.
- No modifique la consola SMARTFREEZE de ninguna manera. Si lo hace, puede afectar el rendimiento o la seguridad del paciente.
- La puesta a tierra equipotencial proporciona una conexión directa entre el chasis de la consola SMARTFREEZE y el bus de ecualización de la instalación eléctrica. No es un punto de conexión a tierra de protección.
- La instalación de la consola SMARTFREEZE debe estar a cargo de un representante de Boston Scientific cualificado/formado. Si necesita asistencia técnica para la instalación, póngase en contacto con el representante local o con el área de Asistencia Técnica de Boston Scientific.
- La consola SMARTFREEZE no tiene piezas a las que el usuario pueda realizar mantenimiento. No intente reparar o realizar el mantenimiento de la consola SMARTFREEZE mientras la está usando con un paciente.

- No toque la consola SMARTFREEZE y el paciente al mismo tiempo, ya que esto podría causar daño al paciente.
- Durante las ablaciones de las venas pulmonares derechas, siempre deben aplicarse los métodos de tratamiento de referencia para evaluar la función del nervio frénico y determinar cuándo se necesita intervención. El SMD no está diseñado como sustituto de la práctica clínica habitual.
- Lea y siga las instrucciones de uso de los componentes del sistema de crioablación y del catéter POLARx antes de usarlos. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones. En caso contrario, el paciente puede sufrir daños o el dispositivo puede funcionar mal.
- La terapia de crioablación aplicada con el balón colocado dentro de las venas pulmonares puede causar estenosis de la VP y lesiones en los tejidos adyacentes, lo que resulta en complicaciones del paciente, incluida la muerte. Si utiliza la medición de presión para evaluar la oclusión de la VP, verifique si el balón está colocado correctamente utilizando fluoroscopia u otra técnica de visualización apropiada.

6. PRECAUCIONES

- Las intervenciones de electrofisiología, incluida la ablación, pueden introducir arritmias.
- Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el equipo utilizado con el sistema cumpla todas las normas de seguridad eléctrica locales pertinentes.
- Realice las intervenciones de crioablación solo dentro de los parámetros ambientales que se indican en la sección 14.1.1.
- Las intervenciones de crioablación deben realizarse solo en un centro totalmente equipado.
- Utilice únicamente equipos aislados (norma CEI 60601-1 para equipos de tipo CF o equivalente) con este equipo y los accesorios.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por Boston Scientific podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- No conecte ningún dispositivo al puerto Ethernet.
- Conecte solamente un monitor externo que cumpla con la norma CEI 60601-1:2012 o con cualquier norma local equivalente. No utilice una barra de alimentación ni un cable de extensión. Cuando se conecta un monitor externo a la consola SMARTFREEZE, se debe realizar una evaluación de los requisitos de CEI 60601-1:2012.
- No utilice este equipo apilado o junto a otros equipos porque podría perjudicar su funcionamiento. Si tal uso es necesario, debe observarse si este y el resto de equipos están funcionando con normalidad.
- Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitalares (CISPR 11, clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 de clase B), este equipo tal vez no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario tal vez tendría que adoptar medidas atenuantes, como cambiarlo de lugar o cambiar la orientación del equipo.

- El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no debe usarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier pieza de la consola SMARTFREEZE, incluidos los cables especificados por Boston Scientific. En caso contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.
- Conecte solo las unidades flash portátiles a los puertos USB para extraer los datos de la intervención. La conexión de una unidad flash USB puede generar riesgos no identificados previamente para el paciente, los operadores o terceros. Es responsabilidad del hospital identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. La norma CEI 80001-1:2010 proporciona orientación sobre este tema.
- Recupere y deseche correctamente el N₂O con los sistemas hospitalarios apropiados. No desgasifique en el quirófano.
- Solo los médicos debidamente cualificados en las intervenciones de electrofisiología deben poner el sistema en funcionamiento.
- No utilice una barra de alimentación ni un cable de extensión cuando conecte la consola SMARTFREEZE a la fuente de CA del hospital (toma mural).

7. EPISODIOS ADVERSOS

Se prevé que cualquier posible complicación clínica esté relacionada principalmente con los accesorios o el catéter terapéutico que se utilizan junto con el sistema y no con el propio sistema. A fin de identificar los posibles episodios adversos, se insta al usuario a leer las instrucciones de uso pertinentes asociadas a los catéteres y accesorios que se emplearán durante la intervención de ablación. Al igual que ocurre con otros sistemas de ablación, la consola SMARTFREEZE puede asociarse incidentalmente a complicaciones clínicas leves o graves intrínsecas a las intervenciones intracardiacas. Entre los posibles episodios adversos asociados al uso del sistema se incluyen los siguientes:

- Efectos secundarios relacionados con la intervención
 - Reacción alérgica (incluida la anafilaxia)
 - Complicaciones genitourinarias
 - Efectos secundarios relacionados con la medicación o la anestesia
 - Lesión por radiación/quemadura tisular
 - Fallo/insuficiencia renal
 - Respuesta vasovagal
- Arritmia (nueva o exacerbada)
 - Lesión de la vía de conducción (bloqueo cardíaco, lesión nodal, etc.)
- Lesión nerviosa, por ejemplo:
 - Lesión del nervio frénico
 - Lesión del nervio vagal
- Lesión debida a embolia/tromboembolia/embolia aérea/embolia gaseosa/embolia por cuerpo extraño
 - Accidente cerebrovascular (ACV)
 - Accidente isquémico transitorio (AIT)
 - Infarto de miocardio
- Insuficiencia neurológica y sus síntomas, por ejemplo:

- Cambios cognitivos, alteraciones visuales, cefalea, insuficiencia motora, insuficiencia sensorial e insuficiencia del habla
 - Embolia pulmonar
 - Embolia cerebral asintomática
- Descarga eléctrica
- Lesiones en los tejidos o en las estructuras adyacentes, por ejemplo:
 - Lesión esofágica
 - Lesión pulmonar
- Atrapamiento del catéter
- Traumatismo físico
- Traumatismos cardíacos, por ejemplo:
 - Perforación cardíaca/taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
 - Daño valvular
 - Síndrome de aurícula izquierda rígida

8. PRESENTACIÓN

El sistema se suministra como componentes no estériles envasados individualmente, tal como se indica en la sección 1.1.

8.1 Detalles del dispositivo

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilizar el dispositivo después de la "fecha de caducidad".

8.2 Manipulación y almacenamiento

Entorno de funcionamiento

- Temperatura ambiente: de 15 °C a 30 °C
- Humedad relativa: de 30% a 75% sin condensación
- Presión atmosférica: de 75,3 kPa a 106 kPa, de 10,92 psia a 15,40 psia/de -2 m a 2438,4 m (de -6,56 feet a 8000 feet) por encima del nivel del mar

Entorno de transporte

- Temperatura: de -40 °C a 55 °C (de -40 °F a 131 °F)
- Humedad relativa: no controlada
- Presión atmosférica: no controlada

Entorno de almacenamiento

- Temperatura ambiente: de -40 °C a 55 °C (de -40 °F a 131 °F)
- Humedad relativa: de 30% a 93% sin condensación
- Presión atmosférica: no controlada

9. INSTRUCCIONES DE USO

9.1 Artículos adicionales para uso seguro

- Tanque de N₂O aprobado por BSC
- Óxido nitroso (N₂O) de calidad no médica aprobado por BSC
- Opcional:
 - Sensor de temperatura de uso general (serie 400)
 - Transductor de presión (p. ej., transductor de presión desecharable TruWave de Edwards Lifesciences)
 - Sensor de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™
 - Manguito estéril del control remoto
 - Manguito estéril del cable del sensor de presión
 - LABSYSTEM PRO: cable de conexión SMARTFREEZE

9.2 Configuración de la consola

ADVERTENCIA: Esta consola solo debe utilizarse con los equipos y accesorios de Boston Scientific que figuran en este manual; de lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o la muerte.

ADVERTENCIA: No toque la consola SMARTFREEZE y el paciente al mismo tiempo, ya que esto podría causar daño al paciente.

PRECAUCIÓN: Solo los médicos debidamente cualificados en las intervenciones de electrofisiología deben poner el sistema en funcionamiento.

9.2.1 Colocación de la consola

1. Coloque la consola SMARTFREEZE en el laboratorio de EF y asegúrese de garantizar el acceso al interruptor de alimentación principal, al cable de alimentación de CA, a la manguera de barrido y al interruptor de pedal.
2. La consola SMARTFREEZE se puede orientar y bloquear en posición utilizando los pedales de control de color rojo y verde ubicados en la consola SMARTFREEZE:
 - Si se pulsa el pedal rojo (izquierda), se bloquean las ruedas y se inmoviliza la consola SMARTFREEZE.
 - La consola SMARTFREEZE es totalmente maniobrable cuando se pulsa el pedal verde (derecha).
3. Ajuste la altura de la pantalla y el ángulo según la configuración deseada mediante el mando en pantalla.

9.2.2 Preparación del tanque de refrigerante

Nota: Si la consola SMARTFREEZE o el tanque se han almacenado en una ubicación en la que la temperatura no corresponde a la temperatura de funcionamiento recomendada, es posible que la consola SMARTFREEZE necesite más tiempo para prepararse para la intervención.

1. Tire de la puerta de la consola SMARTFREEZE en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE para abrirla y exponer el tanque de refrigerante.
2. Asegúrese de que el tanque esté ubicado en el centro del soporte del tanque.
3. Gire la perilla del tanque de refrigerante en sentido antihorario para abrir la válvula del tanque.
4. Cierre la puerta de la consola SMARTFREEZE.

9.2.3 Conexión de componentes no estériles

1. Si la manguera de barrido todavía no está conectada a la consola SMARTFREEZE, conecte un extremo al conector del puerto de barrido de la consola SMARTFREEZE y asegúrelo apretándolo con los dedos. Conecte el otro extremo de la manguera de barrido al sistema de evacuación del hospital. La consola SMARTFREEZE se suministra con una manguera de barrido estándar. Es posible que se necesite un adaptador si el hospital no utiliza la misma norma.
2. Si aún no está conectado a la consola SMARTFREEZE, conecte el interruptor de pedal al conector del interruptor de pedal de la consola SMARTFREEZE (opcional).

Nota: Observe la ubicación del interruptor de pedal para minimizar el riesgo de iniciar o detener inadvertidamente una sesión de terapia. El interruptor de pedal también puede desactivarse temporalmente durante una sesión de terapia, si así lo desea (consulte la sección 15.2 en la página 59).

3. Conecte la caja de interconexión (ICB) al conector del panel delantero de la consola SMARTFREEZE. Tenga en cuenta que un sistema de bloqueo de seguridad impide que el conector se desconecte accidentalmente.
4. Sensor de movimiento del diafragma (SMD) opcional: Consulte *Sensor de movimiento del diafragma (SMD)* en la página 68 para obtener instrucciones de funcionamiento completas.
 - Instale y fije el SMD en el paciente.
 - Conecte el SMD a la ICB.
5. Sensor de temperatura esofágica (STE) opcional
 - Inserte y fije el sensor del STE en el paciente.
 - Conecte el cable del STE a la ICB.
 - Conecte el sensor del STE al cable del STE.

6. Sonda de temperatura del esófago CIRCA S-CATH™ opcional.
 - Inserte y fije la sonda de temperatura del esófago CIRCA S-CATH™ en el paciente.
 - Conecte el cable del STE (CIRCA) a la ICB.
 - Conecte la sonda de temperatura del esófago CIRCA S-CATH™ al cable del STE (CIRCA).
7. Conductor de ecualización del potencial opcional:
 - La consola SMARTFREEZE está equipada con un conductor de ecualización del potencial. Si es necesario, realice la conexión según las intervenciones estándar del hospital. Consulte CEI 60601-1 para sistemas de equipos médicos.
8. Control remoto opcional
 - Conecte el control remoto a la ICB.
9. Cable del sensor de presión opcional
 - Conecte el cable del sensor de presión a la ICB.

Nota: El cable del sensor de presión es un cable no estéril que se conecta a un sensor de presión estándar que puede estar dentro del campo estéril. Si se utiliza en el campo estéril, utilice un manguito estéril para cubrir el cable del sensor de presión.

10. Conexión opcional LABSYSTEM PRO

Nota: Asegúrese de que la conexión LABSYSTEM PRO esté apagada antes de realizar la conexión.

- Conecte el cable serie USB al puerto USB del extremo izquierdo (frente a la parte trasera de la consola SMARTFREEZE) en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE.
- Conecte el cable serie USB al puerto COM de LABSYSTEM PRO. Consulte las instrucciones de uso de LABSYSTEM PRO para obtener más información sobre la conexión del puerto.

9.2.4 Intervención de encendido de la consola

Nota: Es importante encender la consola SMARTFREEZE al menos cinco (5) minutos antes de comenzar una intervención.

Nota: Para desconectar la consola SMARTFREEZE de la red de CA, desconecte el cable de alimentación de CA de la toma mural.

1. Si el cable de alimentación de CA aún no está conectado a la consola SMARTFREEZE, conéctelo a la entrada de alimentación de la consola SMARTFREEZE.
2. Conecte el cable de alimentación de CA a la red de CA del hospital (toma mural).

PRECAUCIÓN: No utilice una barra de alimentación ni un cable de extensión cuando conecte la consola SMARTFREEZE a la fuente de CA del hospital (toma mural).

3. Encienda el interruptor de alimentación principal ubicado en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE. La consola SMARTFREEZE realizará una prueba automática para asegurarse de que funciona correctamente.

Nota: Si la consola SMARTFREEZE no se inicia normalmente o si aparece un mensaje del sistema durante el proceso de arranque, consulte *Solución de problemas* en la página 54.

4. Se mostrará la pantalla principal una vez que la consola SMARTFREEZE haya finalizado la intervención de arranque (Figura 2).
5. Pulse el ícono **Cryo Therapy** (Terapia criogénica) para acceder a la pantalla Login (Inicio de sesión). Introduzca su nombre de usuario y contraseña en la pantalla de inicio de sesión. Pulse el botón **OK** (Aceptar) en la pantalla de inicio de sesión.

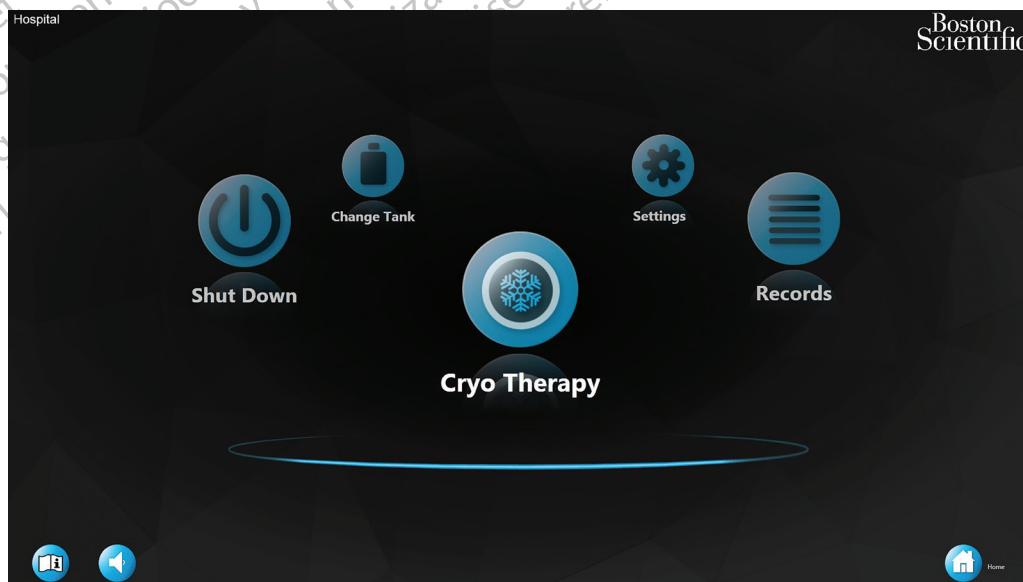


Figura 2. Pantalla de inicio

9.3 Intervención de terapia criogénica

9.3.1 Configuración del paciente

- Pulse el botón **Cryo Therapy** (Terapia criogénica) en la pantalla de inicio.

Nota: Si el botón **Cryo Therapy** (Terapia criogénica) no está en primer plano en el centro, pulse el botón por segunda vez para activarlo.

Se abrirá la pantalla Patient Information (Información acerca del paciente) (Figura 3).

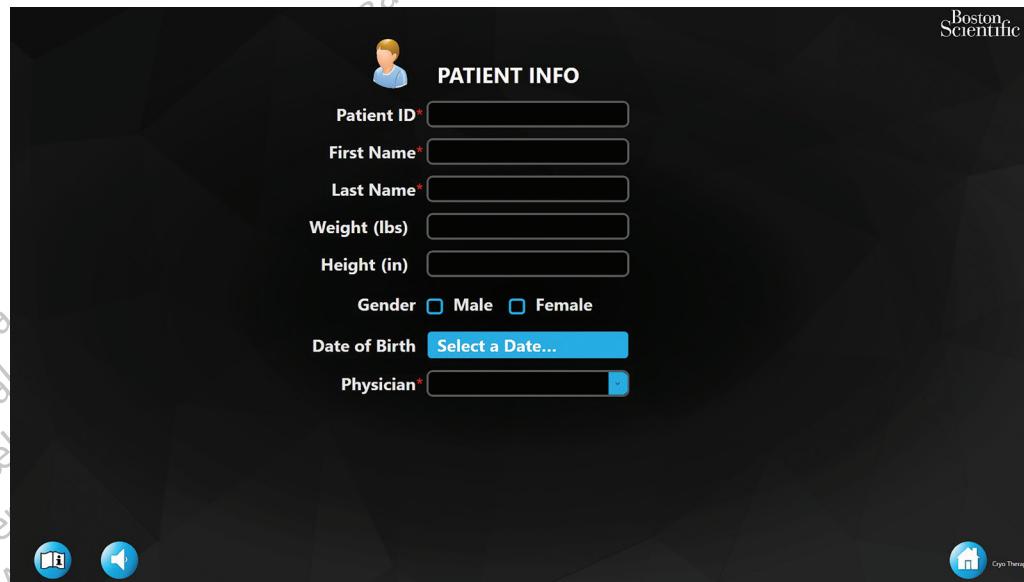


Figura 3. Pantalla Patient Information (Información acerca del paciente)

- Pulse el cuadro **Patient ID** (ID del paciente).
- Introduzca la **Patient ID** (ID del paciente) usando el teclado en la pantalla.
- Si esta es la primera vez que el paciente recibe tratamiento con la consola SMARTFREEZE, utilice el teclado en la pantalla para llenar los campos de información acerca del paciente.

Nota: Si la ID del paciente ya está en la base de datos de la consola SMARTFREEZE, pulse cualquier parte de la pantalla para llenar automáticamente los campos restantes de información acerca del paciente.

- Cuando se selecciona el campo **Physician** (Médico), se presentará una lista de médicos responsables. Seleccione el médico del paciente en la lista desplegable.

Nota: Los administradores del sistema añaden médicos que no están presentes en la lista actual de médicos mediante el uso de las rutinas **Manage Users** (Gestionar usuarios) -> **New Doctor** (Nuevo médico) que se encuentran en la pantalla **Settings** (Configuración). Consulte la Sección 11: Perfiles de usuario.

- Pulse el botón **Next** (Siguiente) que aparece una vez que se completa toda la información acerca del paciente. Es obligatorio completar los datos de los campos Patient ID (ID de paciente), First Name (Nombre), Last Name (Apellido) y Physician (Médico) que aparecen en la pantalla.

7. Se abrirá la pantalla Therapy (Terapia) (Figura 4).

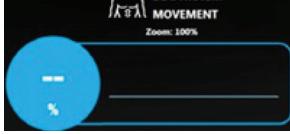
Nota: Después de acceder a la pantalla Therapy (Terapia) por primera vez después de arrancar, si el usuario vuelve a la pantalla de inicio, la siguiente vez que el usuario acceda a la pantalla Patient Info (Información acerca del paciente), se mostrará el botón **Load Previous Patient** (Cargar paciente anterior). Al pulsar el botón **Load Previous Patient** (Cargar paciente anterior) se rellena automáticamente la pantalla de información acerca del paciente. Al pulsar el botón **Next** (Siguiente), se cargará la intervención del paciente anterior (si se realizó algún tratamiento, la intervención continuará como si el médico no hubiera salido de la intervención).

8. Si utiliza LABSYSTEM PRO, encienda LABSYSTEM PRO y siga las instrucciones de instalación. Si no se ha establecido la comunicación con la consola SMARTFREEZE, pulse el botón **Settings** (Configuración) en la pantalla Therapy (Terapia). Una vez en la ventana Settings (Configuración), pulse el botón **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Volver a conectar LABSYSTEM PRO) y luego el botón **OK** (Aceptar) en la ventana Settings (Configuración).



Figura 4. Pantalla Therapy (Terapia) en estado inactivo

En la siguiente tabla se destacan los elementos clave de la pantalla Therapy (Terapia):

STATUS:	Indica el estado actual del sistema (IDLE [Inactivo], READY [Listo], INFLATION [Inflado], ABLATION [Ablación], THAWING [Descongelación]). Se resaltarán el estado activo (el estado del sistema debe indicar IDLE [Inactivo] tal como se muestra en la Figura 4).
	Abre la ventana Settings (Configuración) para los temporizadores, las notificaciones y los ajustes del sistema.
	Indica el estado eléctrico del catéter. Un punto rojo indica que no está conectado eléctricamente; un punto verde indica que está conectado y reconocido eléctricamente.
	Indica el estado mecánico del cable criogénico. Un punto rojo indica que la conexión del cable criogénico no se ha completado y que el vacío está activado. Un punto verde indica que el cable está conectado mecánicamente, que el vacío está activado y que la fontanería de retorno no presenta pérdidas.
	Indica el estado de funcionamiento del interruptor de pedal. Un punto rojo indica que el interruptor de pedal está desactivado; un punto verde indica que el interruptor de pedal está activado.
	Indica la temperatura dentro del balón criogénico en °C.
	Temperatura esofágica (si el sensor está conectado).
	Forma de onda del sensor de movimiento del diafragma (SMD) con amplitud en porcentaje del valor de referencia (si está conectado).
	Indica la cantidad aproximada de gas N ₂ O que se encuentra en el tanque de refrigerante en lbs o kg (o minutos, si así se selecciona en la configuración).

9.3.2 Antes de la ablación

Prepare el catéter POLARx y demás componentes estériles de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA: Lea y siga las instrucciones de uso de los componentes del sistema de crioablación y del catéter POLARx antes de usarlos. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones. En caso contrario, el paciente puede sufrir daños o el dispositivo puede funcionar mal.

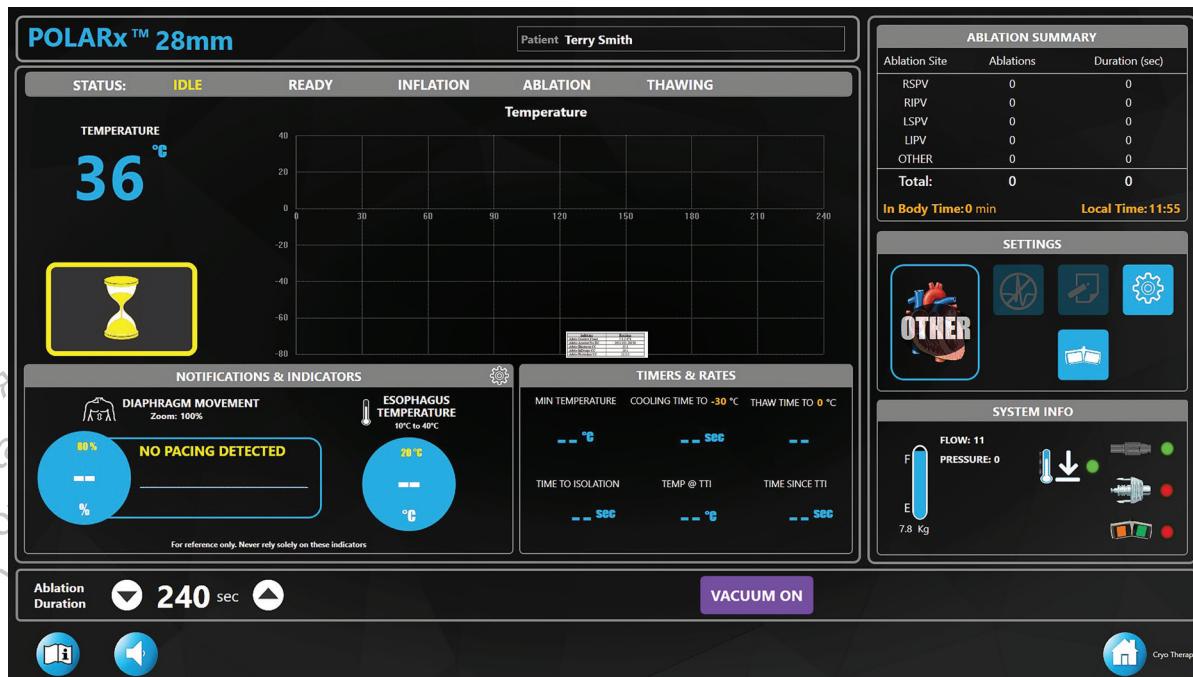


Figura 5. Pantalla de terapia en estado INACTIVO con un catéter válido conectado

- Siga las instrucciones de uso del catéter POLARx para conectar los componentes a la consola SMARTFREEZE.
- Sensor de presión opcional.
 - Consulte las instrucciones de uso del sensor de presión estándar para obtener información sobre el desembalaje.
 - Conecte el sensor de presión estándar al lumen de la guía del catéter POLARx (o al adaptador Y conectado al lumen de la guía del catéter POLARx).
 - Conecte el sensor de presión estándar al cable del sensor de presión.

Nota: Antes de introducir el control remoto o el cable del sensor de presión en un entorno estéril, inserte los dispositivos en los manguitos estériles.

- Pulse el botón **VACUUM ON** (Vacío activado) en la pantalla Therapy (Terapia) (Figura 5).

Nota: Se muestra un mensaje del sistema si el cable criogénico no está correctamente conectado al catéter POLARx y a la consola SMARTFREEZE. Si se muestra este mensaje, verifique las conexiones del cable criogénico y pulse el botón **OK** (Aceptar) en la ventana del mensaje para intentar automáticamente habilitar el vacío. Pulse **Cancel** (Cancelar) para cerrar la ventana sin habilitar el vacío.

4. El estado del sistema debe indicar **READY** (Listo) y debe aparecer el botón **INFLATE** (Inflar) en la pantalla Therapy (Terapia) (Figura 6). Además, el botón **START** (Iniciar) en el panel delantero de la consola SMARTFREEZE y el indicador en el control remoto, si se utiliza, se deben encender de color verde.

Nota: Para deshabilitar el vacío en el catéter, pulse el botón **VACUUM OFF** (Vacío apagado) en la pantalla Therapy (Terapia) o pulse el botón Stop (Detener) en el control remoto. Solo es posible deshabilitar el vacío desde el estado **READY** (Listo).



Figura 6. Pantalla Therapy (Terapia): estado READY (LISTO)

Nota: Si se detecta un fallo, se mostrará un mensaje del sistema con información detallada del fallo. Consulte *Solución de problemas* en la página 54 para conocer los pasos de resolución.

5. Verifique que el manómetro del tanque de refrigerante indique que hay suficiente refrigerante para realizar la intervención del tratamiento. Cambie el tanque, si es necesario, siguiendo las instrucciones que se detallan en la sección 9.2.2.

9.3.3 Ablación

ADVERTENCIA: Lea y siga las instrucciones de uso de los componentes del sistema de crioablación y del catéter POLARx antes de usarlos. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones. En caso contrario, el paciente puede sufrir daños o el dispositivo puede funcionar mal.

9.3.3.1 Configuración seleccionable por el usuario

Antes de iniciar una intervención, revise la configuración de la ablación, los temporizadores y las preferencias. Para esto, pulse el botón **Settings** (Configuración) en la pantalla Therapy (Terapia). Se abrirá la ventana Settings (Configuración) (Figura 7). Para cambiar los parámetros numéricos, pulse el valor numérico y luego ajuste con las flechas arriba/abajo. Para cambiar los parámetros comutados, toque el botón de conmutación que se encuentra al lado de cada parámetro.

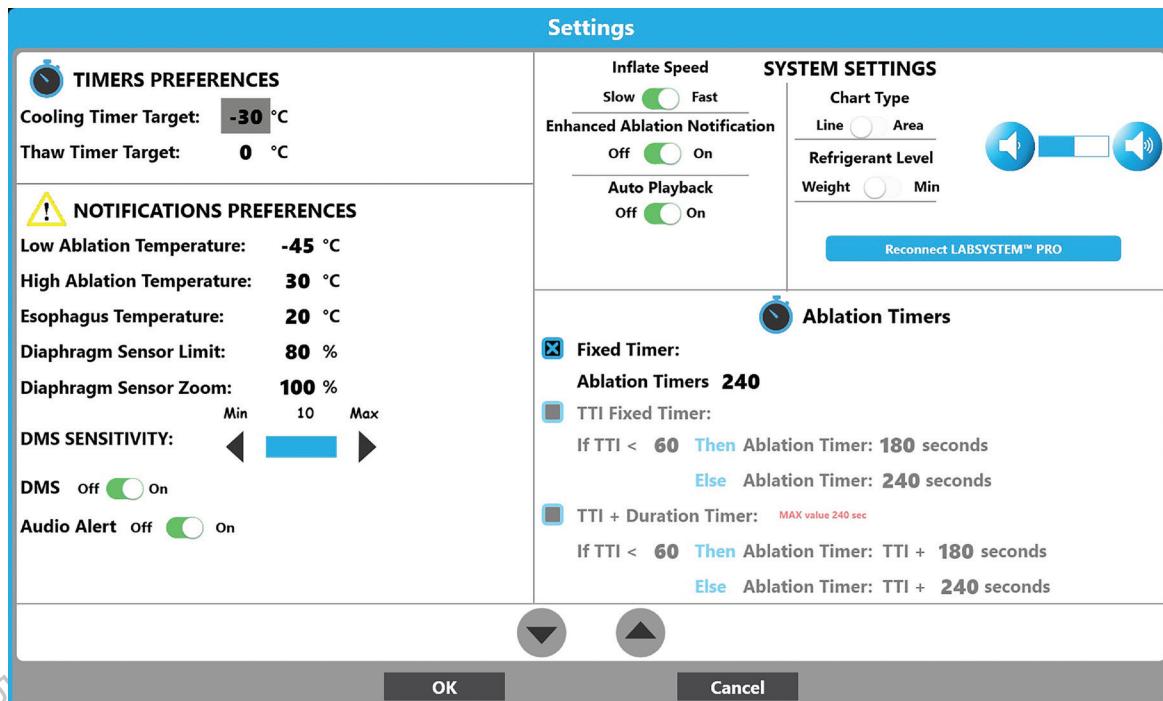


Figura 7. Ventana Settings (Configuración)

- Seleccione el valor numérico junto a **Cooling Timer Target** (Objetivo del temporizador de enfriamiento). Ajuste el **Cooling Timer Target** (Objetivo del temporizador de enfriamiento) a la temperatura deseada con las flechas arriba/abajo en la ventana Settings (Configuración). El **Cooling Time** (Temporizador de enfriamiento) en la pantalla Therapy (Terapia) se detendrá cuando la temperatura llegue a este valor preestablecido.
- Seleccione el valor numérico junto a **Thaw Timer Target** (Objetivo del temporizador de descongelación). Ajuste el **Thaw Timer Target** (Objetivo del temporizador de descongelación) a la temperatura deseada con las flechas arriba/abajo en la ventana Settings (Configuración). El temporizador **Thaw Time** (de descongelación) en la pantalla Therapy (Terapia) se detendrá cuando la temperatura llegue al valor escogido en este campo.
- Seleccione el valor numérico junto a **Low Ablation Temperature** (Temperatura de ablación baja). Ajuste la **Low Ablation Temperature** (Temperatura de ablación baja) a la temperatura deseada con las flechas arriba/abajo. La línea de datos gráficos de **Temperature** (Temperatura) que se muestra en la pantalla Therapy (Terapia) cambiará de azul a rojo durante el estado de ablación cuando la temperatura llegue al valor escogido en este campo.
- Seleccione el valor numérico junto a **High Ablation Temperature** (Temperatura de ablación alta). Ajuste la **High Ablation Temperature** (Temperatura de ablación alta) a la temperatura deseada con las flechas arriba/abajo. La línea de datos gráficos de **Temperature** (Temperatura) que se muestra en la pantalla Therapy (Terapia) cambiará de azul a rojo durante el estado de ablación cuando la temperatura llegue al valor escogido en este campo.
- Seleccione el valor numérico junto a **Esophagus Temperature** (Temperatura del esófago). Ajuste la **Esophagus Temperature** (Temperatura del esófago) a la temperatura deseada con las flechas arriba/abajo. Cuando la temperatura alcanza el valor escogido en este campo, la lectura de la **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Temperatura del esófago) en la

pantalla Therapy (Terapia) cambiará a color rojo y parpadeará, un borde rojo alrededor de la pantalla también parpadeará y la barra de título del gráfico de temperatura parpadeará de color rojo; se emitirá una notificación audible (Figura 8). La alerta puede mostrarse durante las fases de **INFLATION** (Inflado), **ABLATION** (Ablación) y **THAWING** (Descongelación).



Figura 8. Alerta de Esophagus temperature (Temperatura del esófago)

- Si utiliza una sonda de temperatura esofágica CIRCA™ S-CATH, con o sin una sonda de temperatura serie 400, se mostrará automáticamente una imagen de la sonda de temperatura esofágica CIRCA™ S-CATH (Figura 9). Una sonda de temperatura esofágica CIRCA™ S-CATH típica tiene 12 sensores con algunos modelos, incluido un sensor proximal.

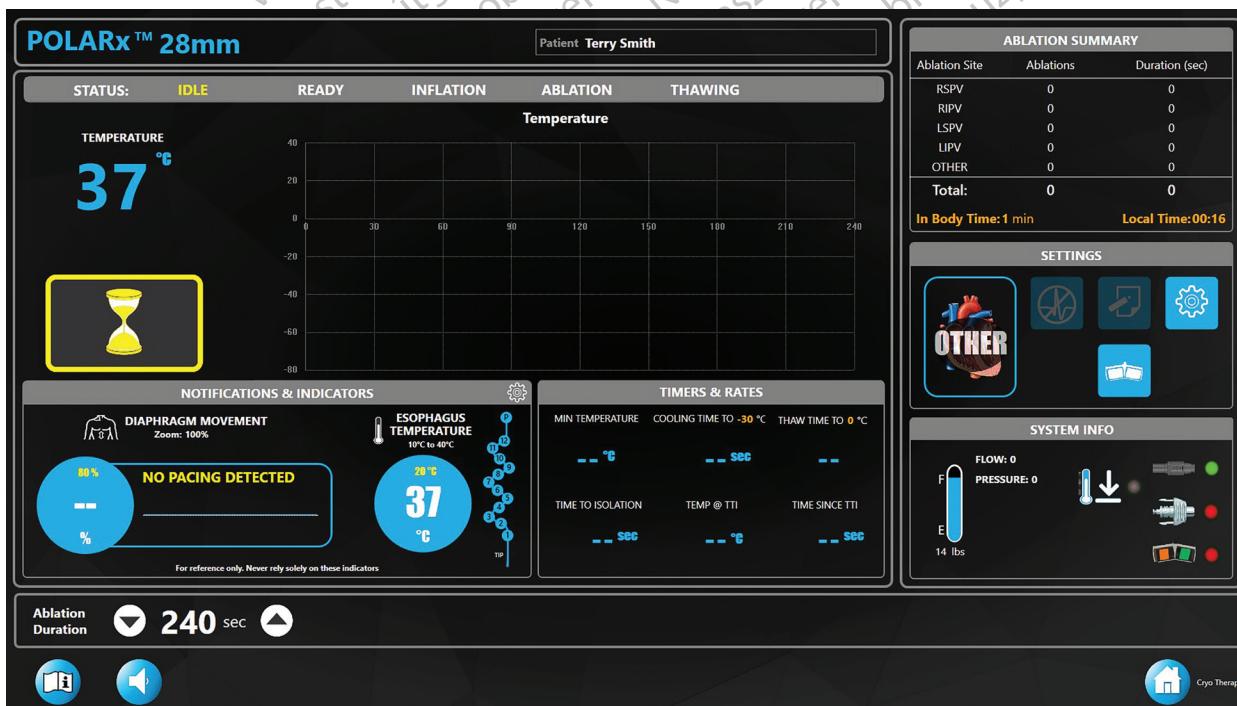


Figura 9. Sonda de temperatura esofágica CIRCA™ S-CATH

- La **Esophagus Temperature** (Temperatura del esófago) mostrada siempre será la temperatura más baja medida de todos los sensores. El sensor con la temperatura más baja también se resaltará en azul. A medida que la temperatura desciende en las zonas afectadas, solo se resaltarán los sensores con la temperatura más baja (consulte la Figura 10). Tenga en cuenta que es posible que más de un sensor tenga la misma temperatura que en la Figura 9.

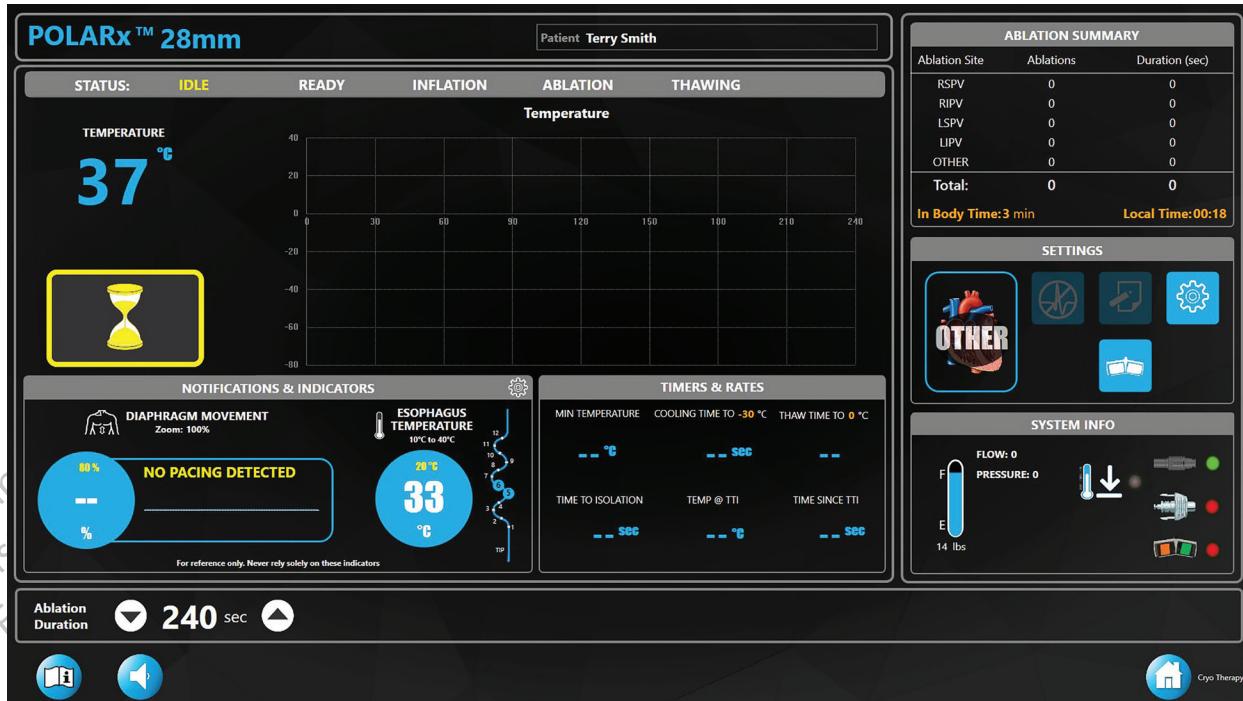


Figura 10. Sonda de temperatura esofágica CIRCA™ S-CATH: temperaturas bajas seleccionadas

- Si alguno de los sensores no funciona, se resaltarán en rojo (consulte la Figura 11).



Figura 11. Sonda de temperatura esofágica CIRCA™ S-CATH: sensores que no funcionan

- Seleccione el valor numérico junto a **Diaphragm Sensor Limit** (Límite del sensor del diafragma). Ajuste el **Diaphragm Sensor Limit** (Límite del sensor del diafragma) al porcentaje deseado con las flechas arriba/abajo. Cuando el porcentaje alcanza el valor escogido en este campo, la lectura del sensor **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Movimiento del diafragma) en la pantalla Therapy (Terapia) cambiará al color rojo y parpadeará, un borde rojo alrededor de la pantalla también parpadeará y la barra de título del gráfico de temperatura parpadeará de color rojo; se emitirá una notificación audible cuando el porcentaje alcance el valor escogido en este campo (Figura 12). La alerta puede mostrarse durante la fase de ablación.

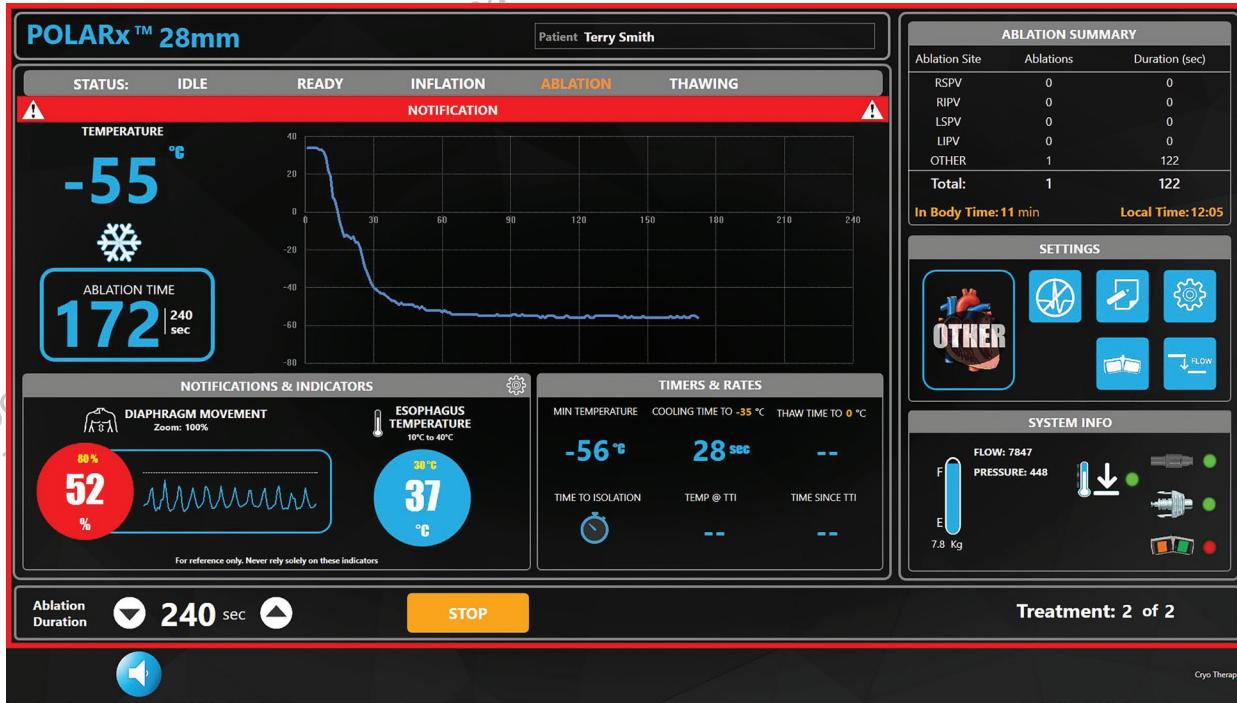


Figura 12. Alerta del sensor de **Diaphragm Movement** (Movimiento del diafragma)

- Seleccione el valor numérico junto a **Diaphragm Sensor Zoom** (Zoom del sensor del diafragma). Ajuste el **Diaphragm Sensor Zoom** (Zoom del sensor del diafragma) al porcentaje deseado. El gráfico del **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Movimiento del diafragma) en la pantalla Therapy (Terapia) ampliará la visualización del porcentaje establecido (se utiliza para ver respuestas de señal más pequeñas).
- Ajuste la **DMS SENSITIVITY** (Sensibilidad del SMD) al nivel deseado con las flechas de alto y bajo. (Se usa para configurar el umbral de detección del SMD. Los ajustes más bajos requieren señales del SMD más sólidas para su registro y los ajustes más altos permiten que se registren señales del SMD más débiles).
- Opcional: Deslice el **DMS** (SMD) a la posición **Off** (Apagado) para desactivar el **DMS** (SMD) en la pantalla Therapy (Terapia). (Por lo general se utiliza cuando se realiza la ablación de venas que no afectan al nervio frénico).
- Opcional: Deslice la **Audio Alert** (Alerta de audio) a la posición **Off** (Apagado) para desactivar la notificación audible si se activan las notificaciones **DMS Sensor Limit** (Límite del sensor SMD) y **Esophagus Temperature** (Temperatura del esófago).
- Opcional: Ajuste la velocidad de inflado a **Slow** (Lenta) moviendo el control deslizante **Inflate Speed** (Velocidad de inflado) hacia **Slow** (Lenta). La opción predeterminada está establecida en **Fast** (Rápida).

- Opcional: Para definir el gráfico de temperatura del balón criogénico en la pantalla Therapy (Terapia) con el objetivo de visualizar un gráfico de área relleno, mueva el control deslizante **Chart Type** (Tipo de gráfico) hacia **Area** (Área). La opción predeterminada está establecida en **Line** (Línea).
- Opcional: Para definir el medidor de nivel del tanque de N₂O en la pantalla Therapy (Terapia) con el objetivo de visualizar el valor en lbs, mueva el control deslizante **Refrigerant Level** (Nivel de refrigerante) hacia **Weight** (Peso). La opción predeterminada está establecida en **Min** (minutos).
- Opcional: Para establecer el nivel de volumen de la alerta en el valor deseado, pulse el botón  para bajar el volumen o el botón  para subirlo. La opción predeterminada está establecida en el rango medio.
- Opcional: Deslice la **Auto Playback** (Reproducción automática) a la posición **Off** (Desactivada) para desactivar la visualización automática del modo de reproducción al salir del estado de descongelación. El estado predeterminado es **ON** (Activada).
- Opcional: **Enhanced Ablation Notification** (La notificación de ablación mejorada) hará que aparezca un borde de pantalla azul sólido cuando se encuentra en los estados de inflado y descongelación (consulte Figura 14), así como un borde azul intermitente en el estado de ablación. Además, al entrar y salir del estado de ablación, se producirá un sonido audible distinto. Deslice la **Enhanced Ablation Notification** (Notificación de ablación mejorada) a la posición **OFF** (Desactivada) para deshabilitar las notificaciones de ablación mejoradas. El estado predeterminado es **ON** (Activada).
- Para seleccionar el ajuste de **Ablation Timers** (Temporizadores de ablación) que desee, escoja una de estas tres opciones:
 - **Fixed Timer** (Temporizador fijo)

Establezca la opción **Fixed Timer** (Temporizador fijo) en el tiempo que desee usando las flechas arriba/abajo en la ventana **Settings** (Configuración). La ablación se detendrá cuando **Ablation Time** (Tiempo de ablación) llegue al valor escogido en este campo. El **Ablation Time** (Tiempo de ablación) también puede configurarse directamente en la pantalla Therapy (Terapia) con las flechas arriba/abajo de color blanco.
 - **TTI Fixed Timer** (Temporizador fijo de TTI)

Esta opción de temporizador permite que el usuario predetermine la cantidad total de tiempo de ablación en función de la duración del aislamiento de las venas.

Esta opción requiere tres (3) configuraciones del usuario: **Time To Isolation** (Tiempo hasta el aislamiento, **TTI**), una duración más corta (**Then**) (Entonces) y una duración más prolongada (**Else**) (Otro).

Si el aislamiento de la vena es anterior al tiempo de TTI establecido por el usuario, el tiempo total de ablación será la duración más corta. Si el aislamiento de la vena es equivalente o posterior al tiempo de TTI establecido por el usuario, el tiempo total de ablación será la duración más prolongada. Para ajustar estos tres valores, se debe seleccionar la configuración deseada y utilizar las flechas arriba/abajo.

El valor de TTI se puede ajustar en incrementos de 10 segundos comenzando con 30 segundos hasta un máximo de 10 segundos menos que el ajuste de la duración más corta. (Por ejemplo, el valor TTI se puede ajustar de 30 a 170 si la duración más corta está establecida en 180 segundos).

La duración más corta se puede ajustar en incrementos de 30 segundos comenzando con 60 segundos (si la configuración de TTI del usuario está establecida en 50 segundos o menos) hasta un máximo de 30 segundos menos que la duración más prolongada (máximo de 210 segundos).

La duración más prolongada se puede ajustar en incrementos de 30 segundos comenzando con 90 segundos (si la duración más corta establecida por el usuario es de 60 segundos) hasta 240 segundos.

Si se selecciona la opción de **TTI Fixed Timer** (Temporizador fijo de TTI), la duración de la ablación en la pantalla Therapy (Terapia) mostrará el ajuste del tiempo de ablación más prolongado. Si el usuario indica el aislamiento de la vena antes del valor establecido, la **Ablation Duration** (Duración de la ablación) cambiará al tiempo de ablación más corto y la luz parpadeará durante unos segundos. Cada vez que la consola SMARTFREEZE cambia automáticamente la duración de la ablación, la duración de la ablación parpadea.

– **TTI + Duration Timer** (TTI + temporizador de duración)

Esta opción de temporizador permite que el usuario predetermine la cantidad total de tiempo de ablación adicional en función de la duración del aislamiento de las venas.

Esta opción requiere tres (3) configuraciones del usuario: Time To Isolation (Tiempo hasta el aislamiento, **TTI**), un tiempo adicional más corto (**Then**) (Entonces) y un tiempo adicional más prolongado (**Else**) (Otro).

Si el aislamiento de la vena es anterior al tiempo de TTI establecido por el usuario, la ablación durará el tiempo adicional más corto desde el tiempo de TTI. Si el aislamiento de la vena es equivalente o posterior al tiempo de TTI establecido por el usuario, la ablación total durará el tiempo adicional más prolongado desde el tiempo de TTI. Para ajustar estos tres valores, se debe seleccionar la configuración deseada y utilizar las flechas arriba/abajo.

El valor de TTI se puede ajustar en incrementos de 10 segundos de 30 segundos a 210 segundos.

El tiempo adicional más corto se puede ajustar en incrementos de 30 segundos comenzando con 60 segundos (si la configuración de TTI del usuario está establecida en 50 segundos o menos) hasta un máximo de 30 segundos menos que la duración más prolongada (máximo de 210 segundos).

La duración más prolongada se puede ajustar en incrementos de 30 segundos comenzando con 60 segundos (si la duración más corta establecida por el usuario es de 60 segundos) hasta 240 segundos.

Si se selecciona esta opción, la duración de la ablación mostrará 240 segundos independientemente de los valores definidos en la pantalla

Settings (Configuración). Si el usuario indica el aislamiento de la vena antes del valor establecido, la duración de la ablación mostrará el tiempo de ablación actual más el tiempo más corto. Si el usuario indica el aislamiento de la vena después del valor establecido, la duración de la ablación mostrará el tiempo de ablación actual más el ajuste de tiempo más prolongado. Cada vez que la consola SMARTFREEZE cambia automáticamente la duración de la ablación, la duración de la ablación parpadea. Tenga en cuenta que el tiempo máximo de ablación es siempre de 240 segundos.

Nota: Durante una ablación, si se cambia manualmente la duración de la ablación, este cambio solo será efectivo en la ablación actual. Las siguientes ablaciones volverán a la definición de preferencia inicial del usuario.

9.3.3.2 Inicio de la intervención de crioablación

La intervención de ablación para el aislamiento de las venas pulmonares sigue el siguiente algoritmo:

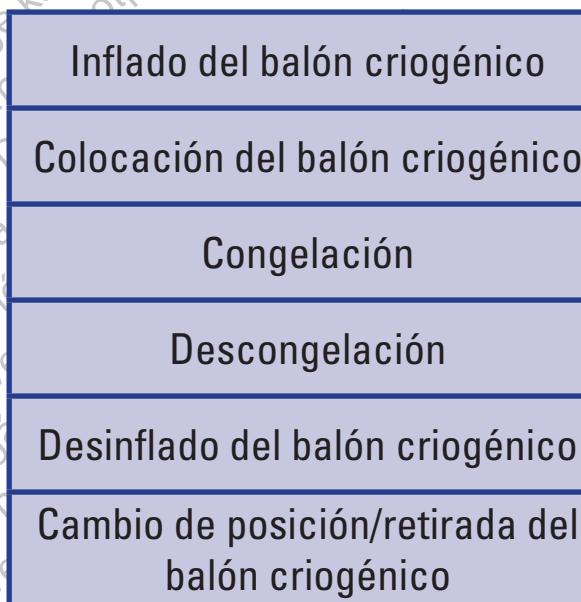


Figura 13. Algoritmo de la intervención de ablación

Nota: En cualquier momento durante el proceso, el lugar de la ablación se puede configurar pulsando el botón del lugar de la ablación en la pantalla Therapy (Terapia) o utilizando las flechas izquierda y derecha del control remoto. Los sitios de ablación disponibles son: Other (Otros), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Infla el balón criogénico cuando lo deseé utilizando uno de los siguientes métodos:

- Pulse el botón START (Iniciar)  en el panel delantero de la consola SMARTFREEZE.
- Pulse el pedal del interruptor de pedal START (Iniciar) (pedal derecho de color verde).
- Pulse el botón **INFLATE** (Inflar) en la pantalla Therapy (Terapia).
- Pulse el botón START (Iniciar)  en el control remoto.

Cuando el balón criogénico haya alcanzado el estado inflado, se visualizaran los siguientes indicadores en la pantalla Therapy (Terapia) (Figura 14). La barra STATUS (Estado) indicará **INFLATION** (Inflado); la ilustración del catéter representará un balón inflado; aparecerán los botones **STOP** (Detener) y **ABLATE** (Ablación); los datos del movimiento del diafragma se trazarán en el gráfico **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Movimiento del diafragma) y la temperatura del esófago se mostrará en **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Temperatura del esófago).

Además, el botón START (Iniciar) en el panel delantero de la consola SMARTFREEZE y el indicador en el control remoto, si se utiliza, encenderán una luz de color azul y el botón STOP (Detener) en el panel delantero de la consola SMARTFREEZE encenderá una luz de color blanco.



Figura 14. Pantalla Therapy (Terapia): estado de inflado con borde azul sólido cuando se habilitan las notificaciones mejoradas

Nota: Si es necesario, el balón criogénico puede desinflarse a partir del estado **INFLATION** (Inflado) utilizando uno de los siguientes métodos:

- Pulse el botón **STOP** (Detener) en el panel delantero de la consola SMARTFREEZE.
 - Pulse el pedal del interruptor de pedal **STOP** (Detener) (pedal izquierdo de color naranja).
 - Pulse el botón **STOP** (Detener) en la pantalla Therapy (Terapia).
 - Pulse el botón **STOP** (Detener) en el control remoto.
-
2. Posicione el balón criogénico inflado según la práctica clínica estándar y compruebe que la vena esté bien ocluida.
 3. Si se utiliza el cable del sensor de presión opcional y el sensor de presión, la pantalla Therapy (Terapia) mostrará la lectura de presión junto con la temperatura del balón y un gráfico de la presión frente al tiempo en lugar del gráfico de temperatura del balón (consulte Figura 15). Utilice este gráfico para ayudar a determinar la oclusión de las venas.

Nota: Es posible que esta característica no esté disponible en todos los países.



Figura 15. Pantalla Therapy (Terapia) en estado inflado con gráfico de presión

4. Inicie el tratamiento de crioablación utilizando uno de los siguientes métodos:

- Pulse el botón START (Iniciar)  en el panel delantero de la consola SMARTFREEZE.
- Pulse el pedal del interruptor de pedal START (Iniciar) (pedal derecho de color verde).
- Pulse el botón ABLATE (Ablación) en la pantalla Therapy (Terapia).
- Pulse el botón START (Iniciar)  en el control remoto.

Nota: Si es necesario, durante el estado **ABLATION** (Ablación), es posible detener la inyección y el balón criogénico puede desinflarse utilizando uno de los siguientes métodos:

- Pulse el botón STOP (Detener)  en el panel delantero de la consola SMARTFREEZE para detener la inyección. Pulse el botón STOP (Detener) de nuevo para desinflar el balón criogénico.
- Pulse el pedal del interruptor de pedal STOP (Detener) (pedal izquierdo de color naranja) para detener la inyección. Pulse el pedal del interruptor de pedal STOP (Detener) de nuevo para desinflar el balón criogénico.
- Pulse el botón STOP (Detener) en la pantalla Therapy (Terapia) para detener la inyección. Pulse el botón STOP (Detener) de nuevo para desinflar el balón criogénico.
- Pulse el botón STOP (Detener)  en el control remoto para detener la inyección. Pulse el botón STOP (Detener) de nuevo para desinflar el balón criogénico.



Figura 16. Pantalla Therapy (Terapia) en estado de ablation (ablacion)

5. Cuando el sistema esté en estado **ABLATION** (Ablación), se visualizarán los siguientes indicadores en la pantalla Therapy (Terapia) (Figura 16):

- La barra **STATUS** (Estado) indicará **ABLATION** (Ablación).
- El botón **ABLATE** (Ablación) se reemplazará por el botón **STOP** (Detener).
- La temperatura del balón criogénico se traza en el gráfico **Temperature** (Temperatura) del balón criogénico.
- La lectura de la temperatura comienza a descender.
- La ilustración del catéter cambiará al temporizador de ablación y el temporizador de **Ablation Time** (Tiempo de ablacion) comenzará a aumentar.
- Un copo de nieve parpadeante aparecerá encima del temporizador de ablación.
- Si se habilitan las notificaciones de ablación mejoradas, parpadeará un borde azul alrededor de la pantalla.
- En **MINIMUM TEMPERATURE** (Temperatura mínima) se muestra la temperatura más baja registrada.
- La opción **TREATMENT NOTES** (Notas del tratamiento) se vuelve disponible.
 - Pulse el botón **TREATMENT NOTES** (Notas del tratamiento) en la pantalla Therapy (Terapia) para añadir observaciones y otra información relevante al archivo de tratamiento (Figura 17).
 - Pulse el espacio en blanco en la ventana **TREATMENT NOTES** (Notas del tratamiento).
 - Pulse el botón **OK** (Aceptar) para guardar las notas añadidas o **Cancel** (Cancelar) para cerrar la ventana **TREATMENT NOTES** (Notas del tratamiento) sin guardarlas.



Figura 17. Ventana TREATMENT NOTES (Notas del tratamiento)

- El botón Low Flow (Flujo bajo)  se vuelve disponible.
- Pulse el botón Low Flow (Flujo bajo) para reducir el flujo al catéter en un 10%, si lo desea. Cuando se activa el flujo bajo, se mostrará un indicador Low Flow (Flujo bajo) debajo de la TEMPERATURE (Temperatura) del balón y el botón de flujo bajo desaparecerá (consulte la Figura 18).

Nota: El botón Low Flow (Flujo bajo) solo es visible en el estado de ablación.

Nota: Es posible que esta característica no esté disponible en todos los países.



Figura 18. El Low Flow (Flujo bajo) está activado

Nota: Si se detecta un fallo, se mostrará un mensaje del sistema con información detallada del fallo (consulte la Figura 19).

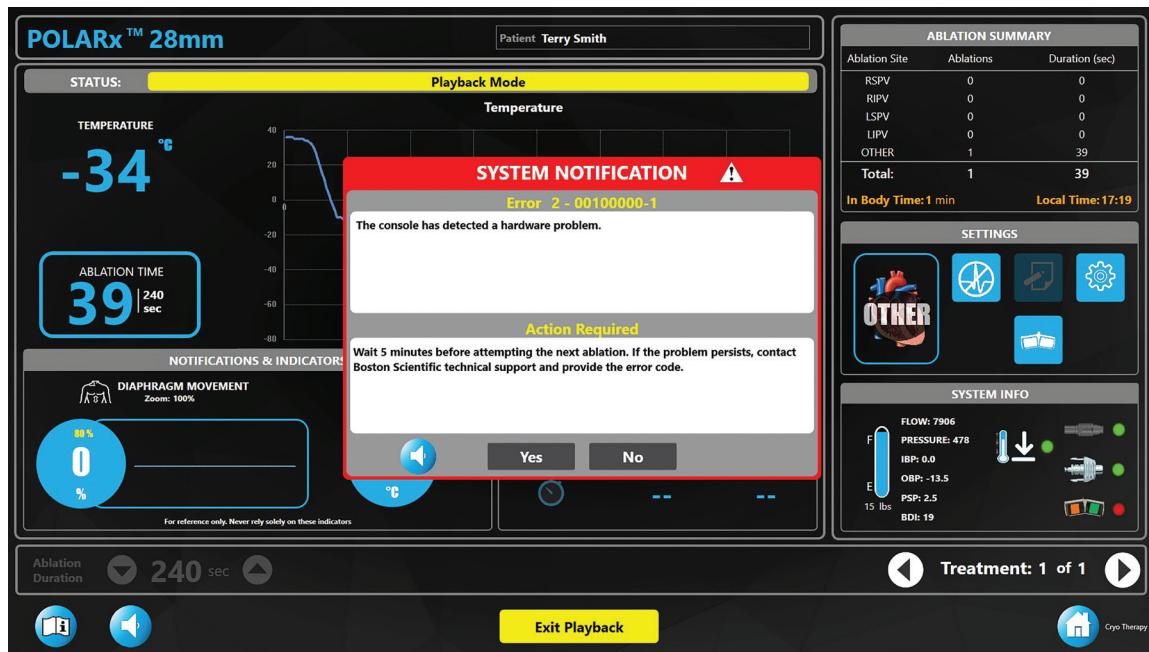


Figura 19. Mensaje de error del sistema

- Pulse el botón **Mute** (Silenciar) en la ventana de notificaciones del sistema para silenciar temporalmente el sonido de alerta.
- Pulse **Yes** (Sí) para intentar restablecer el sistema y pulse **No** para cerrar la ventana de notificaciones del sistema sin borrar el error.
- Después de pulsar **No**, se mostrará el indicador de mensajes del sistema en la pantalla **Therapy** (Terapia).



Figura 20. Error de reproducción

- Pulse el triángulo rojo en la parte inferior de la pantalla para abrir la ventana de mensajes del sistema (consulte las Figura 20 y Figura 21).

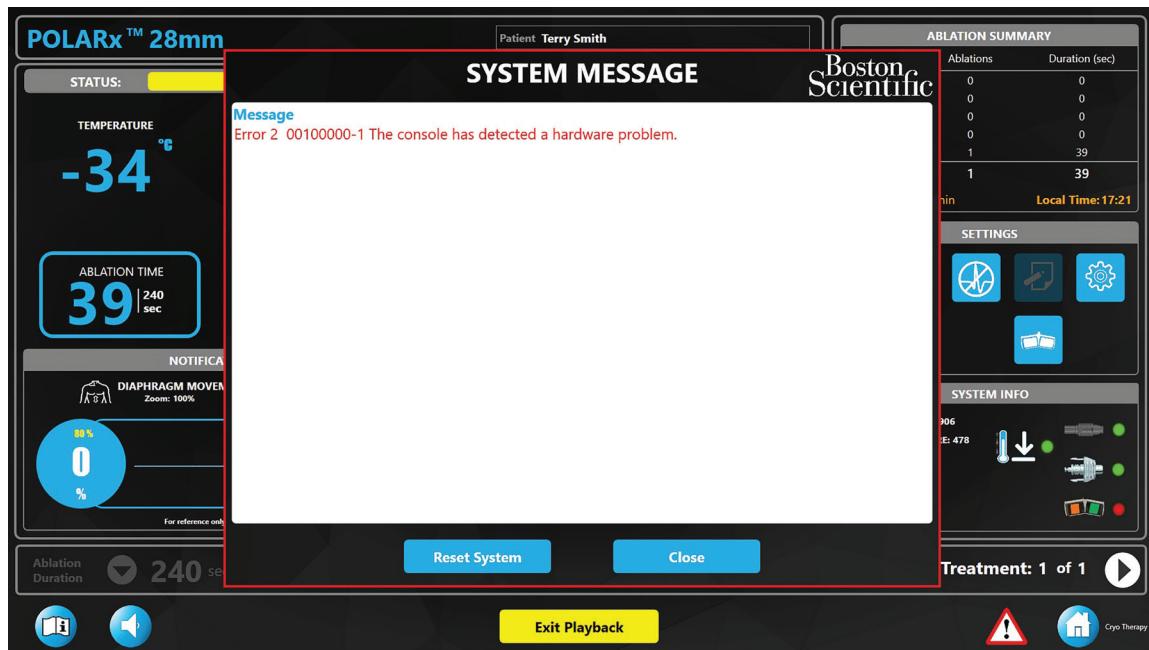


Figura 21. Ventana de mensajes del sistema

- Pulse el botón **Reset System** (Restablecer sistema) para borrar todos los mensajes activos (consulte la Figura 22).

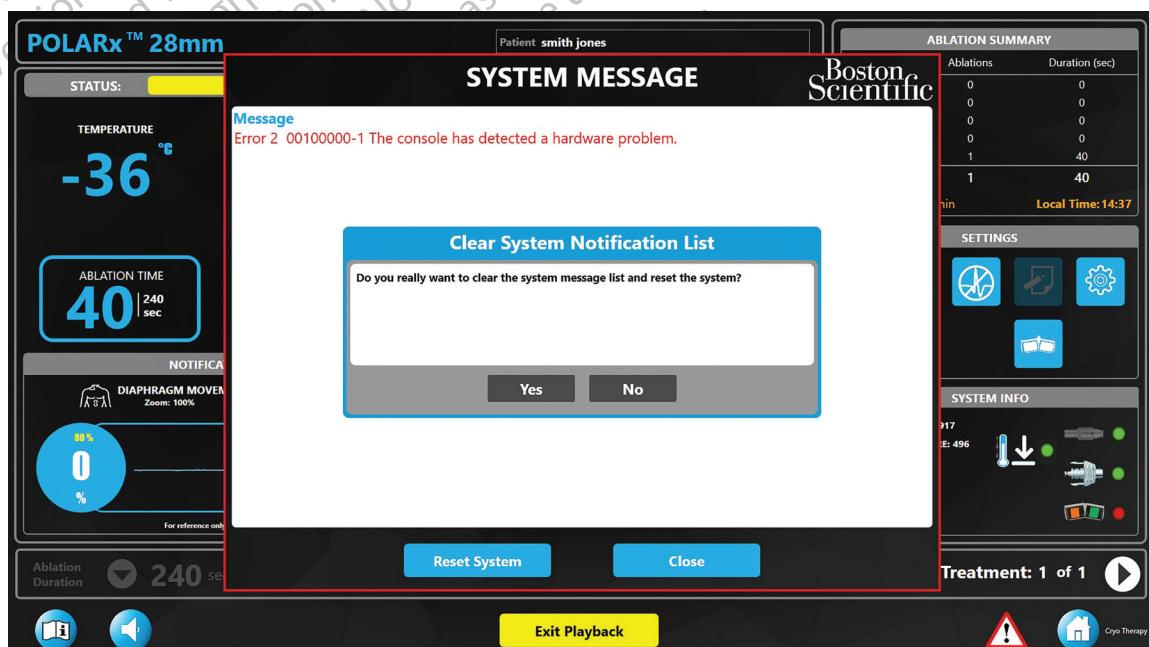


Figura 22. Ventana Borrar lista de notificaciones del sistema

- Pulse el botón **Close** (Cerrar) para cerrar la ventana **System Message** (Mensaje del sistema) (consulte la Figura 23).

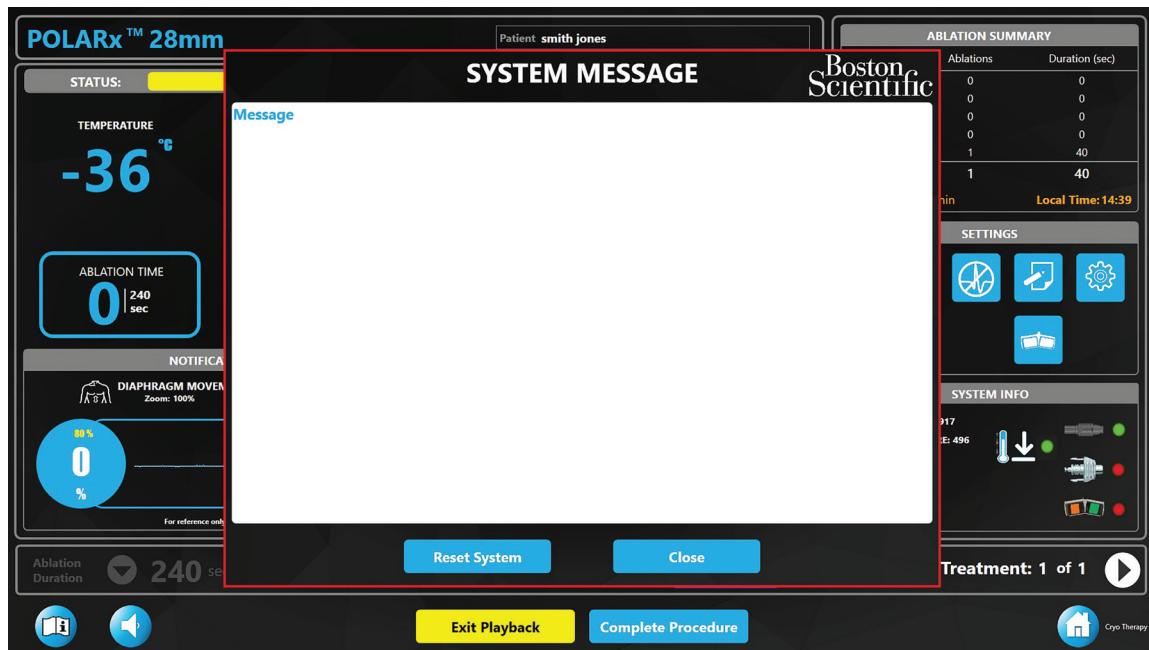


Figura 23. Mensaje del sistema borrado

- Los datos del movimiento del diafragma se trazarán en el gráfico **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Movimiento del diafragma) y la amplitud actual se mostrará como porcentaje. El porcentaje se basa en la respuesta medida al comienzo de la fase de ablación y descenderá a medida que disminuya la respuesta del paciente a la señal de estimulación. Si el porcentaje alcanza el valor de referencia, el porcentaje de movimiento del diafragma actual se mostrará en un círculo rojo y parpadeará, un borde rojo alrededor de la pantalla también parpadeará, la barra de título del gráfico de **Temperature** (Temperatura) parpadeará de color rojo y se emitirá una notificación audible (Figura 12). La alerta está presente durante la fase de ablación.

- Pulse en la barra del encabezado **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Notificaciones e indicadores) para mostrar el menú rápido SMD y STE para ajustar la configuración (consulte la Figura 24).
 - Pulse el botón **Reset Baseline** (Restablecer línea base) en el menú rápido para restablecer el umbral de SMD.
 - Pulse el SMD para activar/desactivar la funcionalidad de SMD.
 - Pulse el botón de alerta de audio para deshabilitar las alertas de audio de SMD y STE para la intervención.
 - Pulse el en el menú rápido de SMD y STE para silenciar las alertas auditivas de SMD y STE para el tratamiento actual.
 - Pulse el botón **Save & Close** (Guardar y cerrar) para guardar los cambios realizados en el menú rápido de SMD y STE según las preferencias del médico.

Si la lectura del SMD es inferior al ajuste de sensibilidad del SMD, el gráfico del SMD indicará **No Pacing Detected** (No se detectó estimulación). El gráfico del SMD tiene una línea blanca que se ajusta al valor medio del SMD observado.

Nota: Nunca confíe únicamente en este indicador. Sirve solo como referencia.



Figura 24. Pantalla Therapy (Terapia): Quick Menu (Menú rápido) de SMD y STE

- Los datos actuales de temperatura esofágica se mostrarán en °C. Si la temperatura alcanza el valor de referencia, la temperatura actual se mostrará en un círculo rojo y parpadeará, un borde rojo alrededor de la pantalla también parpadeará, la barra de título del gráfico de **Temperature** (Temperatura) parpadeará de color rojo y se emitirá una notificación audible (Figura 8). La alerta está presente durante las fases de **INFLATION** (Inflado), **ABLATION** (Ablación) y **THAWING** (Descongelación). Pulse en la barra del encabezado **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Notificaciones e indicadores) para mostrar el menú rápido SMD y STE para ajustar la configuración.

Nota: Nunca confíe únicamente en este indicador. Sirve solo como referencia.

- Cuando la temperatura alcanza el valor de referencia de temperatura de Cooling Timer (Temporizador de enfriamiento), se muestra el tiempo medido.

Nota: Durante la fase de ablación, la consola SMARTFREEZE emitirá periódicamente un sonido audible. Para ajustar el nivel de volumen, pulse el botón para bajar el volumen y el botón para subir el volumen.

- Cuando se determine que la vena está aislada, utilice uno de los siguientes métodos para indicar esto:
 - Pulse el botón en la pantalla Therapy (Terapia).
 - Mantenga pulsado el pedal del interruptor de pedal verde durante dos segundos.
 - Pulse el botón en el control remoto.
 - Una vez pulsado, en Time to Effect (Tiempo hasta el efecto) se mostrará el tiempo en segundos desde que comenzó la ablación.

Nota: Se muestra un punto verde en el gráfico de **Temperature** (Temperatura) en el punto aislado de la vena. El punto aislado de la vena puede actualizarse pulsando de nuevo el botón de aislamiento de venas o manteniendo pulsado el pedal del interruptor de pedal de color verde durante tres segundos. Si se actualiza, el punto verde se desplazará hasta el nuevo punto de aislamiento, la **Temperature at Isolation** (Temperatura en aislamiento) se actualizará y el contador de **Time Since Isolation** (Tiempo desde el aislamiento) se restablecerá.

- Cuando se identifica el punto de aislamiento de la vena, la pantalla Therapy (Terapia) mostrará la temperatura en el punto de aislamiento de la vena y el contador de tiempo desde el aislamiento empezará a incrementarse. El **Time Since Isolation** (Tiempo desde el aislamiento) continuará contándose hasta que el sistema introduzca el estado de descongelación.
- Además, el botón **START** (Iniciar) en el panel delantero de la consola SMARTFREEZE y el indicador en el control remoto, si se utiliza, encenderán una luz intermitente de color azul y el botón **STOP** (Detener) en el panel delantero de la consola SMARTFREEZE encenderá una luz de color blanco.

6. Durante una ablación, pulse  en la barra del encabezado **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Notificaciones e indicadores) para mostrar el menú rápido SMD y STE. Este menú ofrece los mismos ajustes del sensor descritos en las viñetas SMD y STE en la sección 9.3.3.2.

7. Espere a que finalice el temporizador de ablación.

Nota: Una vez que el temporizador alcanza el tiempo establecido de ablación, el tratamiento de ablación se detiene automáticamente y comienza la fase de descongelación. El estado del sistema indicará **THAWING** (Descongelación) (Figura 25), el botón **STOP** (Detener) se muestra en la pantalla Therapy (Terapia) y el botón de detener se iluminará en color blanco. Cuando se alcanza la temperatura de descongelación (20 °C), el botón **ABLATE** (Ablación) se muestra en la pantalla Therapy (Terapia). Además, el botón **START** (Iniciar) en el panel delantero de la consola SMARTFREEZE y el indicador en el control remoto, si se utiliza, se encenderán de color azul.



Figura 25. Pantalla Therapy (Terapia): estado de THAWING (Descongelación)

Cuando el sistema se encuentra en estado **THAWING** (Descongelación), se pueden observar los siguientes indicadores en la pantalla Therapy (Terapia):

- La temperatura del balón criogénico sigue trazándose en el gráfico Balloon Temperature (Temperatura del balón).
- La lectura de la temperatura comienza a subir.
- El temporizador Ablation Time (Tiempo de ablación) se detiene y cambia a una ilustración del catéter inflado.
- En Minimum Temperature (Temperatura mínima) se muestra la temperatura más baja registrada.
- Cuando la temperatura alcanza el valor de referencia de temperatura de Thaw Timer (Temporizador de descongelación), se muestra el tiempo medido.
- El contador de Time Since Isolation (Tiempo desde el aislamiento) deja de incrementarse.
- Cuando la temperatura alcanza los 20 °C, el balón criogénico se desinflará automáticamente.

Nota: La extensión del interruptor Deflation (Desinflado) en el mango del catéter permite estirar el balón criogénico hasta alcanzar su longitud máxima y permite que se enrolle uniformemente. Para estirar el balón durante el desinflado, pulse hacia adelante el interruptor de extensión del control deslizante del catéter POLARx antes de que el sistema alcance los 20 °C. Si es necesario, vuelva a inflar el balón y pulse hacia adelante el interruptor de extensión del control deslizante del catéter POLARx.

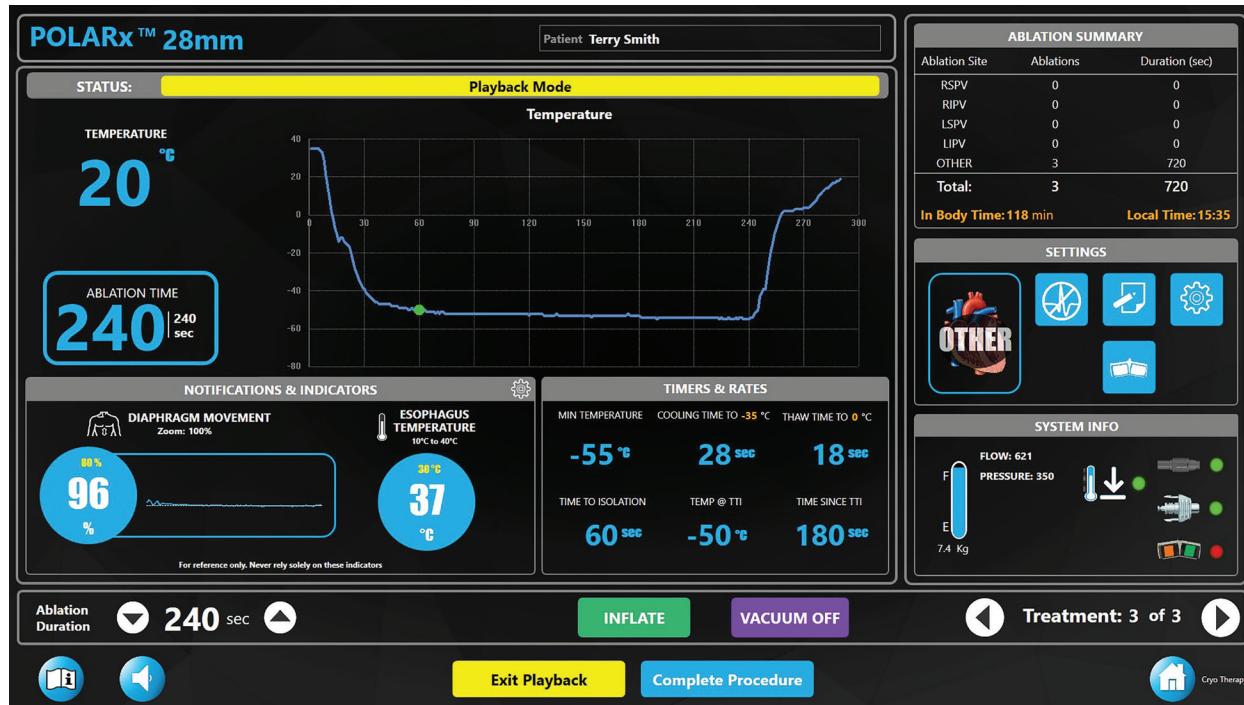


Figura 26. **Playback Mode** (Modo de reproducción)

8. La siguiente actividad se puede observar en la pantalla Therapy (Terapia) cuando se desplaza desde el estado **THAWING** (Descongelación) hasta el estado **READY** (Listo):
 - a. El sistema mostrará el **Playback Mode** (Modo de reproducción) automáticamente.
 - El indicador de estado se sustituye por una indicación de **Playback Mode** (Modo de reproducción).
 - Aparece el botón **Exit Playback** (Salir del modo de reproducción). Al pulsar este botón se pueden mostrar datos en tiempo real.
 - Para desactivar el **Playback Mode** (Modo de reproducción) automático después de la **THAWING** (Descongelación), pulse el botón **Settings** (Configuración) en la pantalla Therapy (Terapia). Ajuste el control deslizante de **Playback Mode** (Modo de reproducción) a la posición de apagado y pulse **OK** (Aceptar) en la ventana **Settings** (Configuración).
 - b. El botón **START** (Iniciar) del panel delantero de la consola SMARTFREEZE encenderá una luz de color verde cuando esté en el estado **READY** (Listo).
 - c. El botón **STOP** (Detener) de la pantalla Therapy (Terapia) desaparece en estado **IDLE** (Inactivo) y el botón **INFLATE** (Inflado) aparece en estado **READY** (Listo).
 - d. Aparece el botón **Complete Procedure** (Finalizar intervención).
 - e. Si el botón **Exit Playback** (Salir del modo de reproducción) se pulsa de inmediato, el estado del sistema indicará primero **IDLE** (Inactivo) y, a continuación, **READY** (Listo), a medida que el sistema evaca el refrigerante restante de la línea de inyección.
 - f. Si se pulsa el botón **Exit Playback** (Salir del modo de reproducción), aparece el botón **PLAYBACK** (Reproducción). Pulsar el botón **PLAYBACK** (Reproducción) permite revisar los datos de las ablaciones anteriores. Pulse el botón **PLAYBACK** (Reproducción) para entrar en el **Playback Mode** (Modo de reproducción), tal como se muestra en la Figura 26.

Nota: El sistema sale automáticamente del **Playback Mode** (Modo de reproducción) si se inicia un nuevo inflado.

9. Seleccione un punto en el gráfico de **Temperature** (Temperatura) del balón criogénico. Se mostrará la información correspondiente registrada en ese momento.
 - Utilice las flechas de **Treatment** (Tratamiento) (Figura 26) para visualizar los datos de tratamientos anteriores en la intervención actual.
 - En el **Playback Mode** (Modo de reproducción):
 - Para actualizar el sitio de ablación para cada tratamiento, pulse el botón del sitio de ablación y seleccione el sitio de ablación deseado en el menú desplegable.
 - El punto de aislamiento de la vena puede actualizarse pulsando el botón  en la pantalla Therapy (Terapia) e introduciendo un nuevo tiempo en segundos. El tiempo introducido debe ser antes de que comience el periodo de descongelación. El sistema actualizará automáticamente la **Temperature at Isolation** (Temperatura en aislamiento) y el **Time Since Isolation** (Tiempo desde el aislamiento) para que coincidan con el nuevo punto de aislamiento.
 - Las notas de tratamiento se pueden añadir/actualizar pulsando el botón  en la pantalla Therapy (Terapia).
10. Si se produjo un error durante una ablación, pulse el triángulo rojo en el gráfico de temperatura para mostrar el mensaje de error (consulte Figura 27).



Figura 27. Modo de reproducción después de un error



Figura 28. Mensaje de error mostrado en el modo de reproducción

- Pulse el botón **Exit Playback** (Salir del modo de reproducción) en la pantalla **Therapy** (Terapia) para salir manualmente del **Playback Mode** (Modo de reproducción) (consulte la Figura 28).



Figura 29. Estado **READY** (Listo) después de una ablación

- Para iniciar un nuevo tratamiento, siga esta intervención desde el paso 4 en la página 29.
- Si no es necesario un tratamiento adicional, asegúrese de que el balón esté desinflado y luego retraiga el balón criogénico hacia el interior de la vaina y retire el catéter del paciente.

Nota: La extensión del interruptor Deflation (Desinflado) en el mango del catéter permite estirar el balón criogénico hasta alcanzar su longitud máxima y permite que se enrolle uniformemente. Para estirar el balón durante el desinflado, pulse hacia adelante el interruptor de extensión del control deslizante del catéter POLARx antes de que el sistema alcance los 20 °C. Si es necesario, vuelva a inflar el balón y pulse hacia adelante el interruptor de extensión del control deslizante del catéter POLARx.

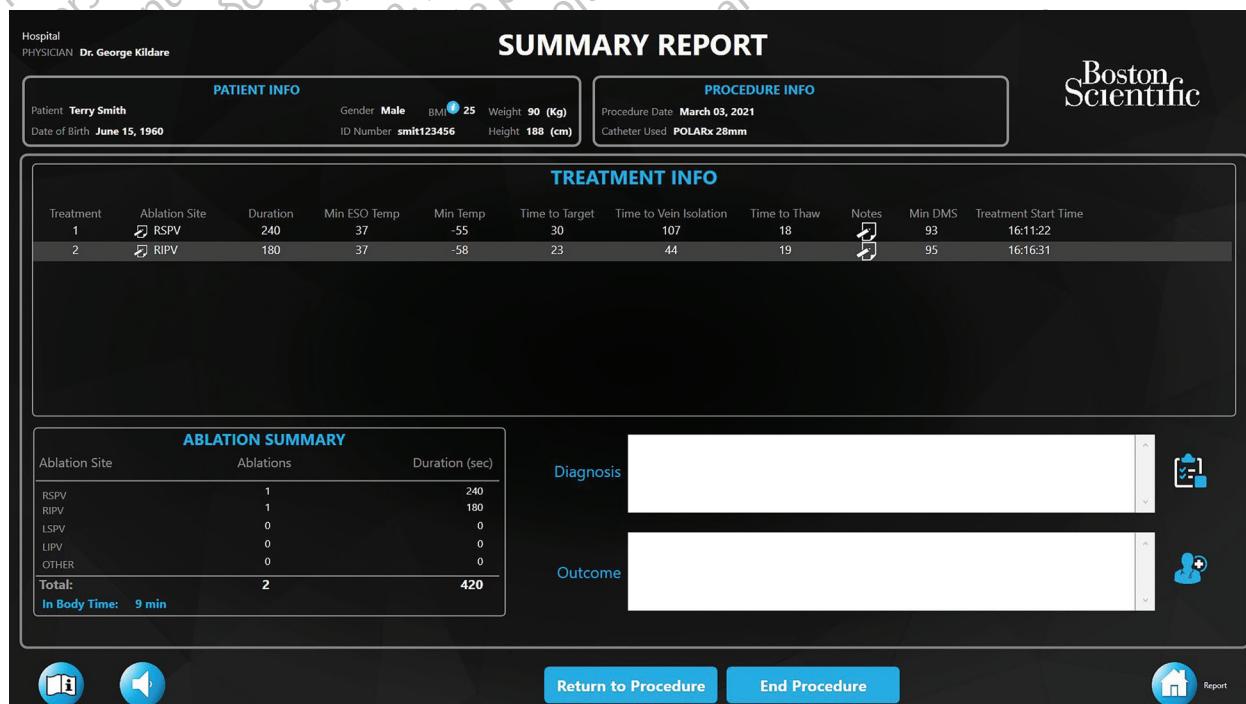
Nota: Es posible, aunque no se recomienda, desinflar manualmente el balón criogénico antes de que este alcance los 20 °C mediante uno de los siguientes métodos:

- Pulse el botón Stop (Detener)  en el panel delantero de la consola SMARTFREEZE.
- Pulse el pedal del interruptor de pedal Stop (Detener) (pedal izquierdo de color naranja).
- Pulse el botón Stop (Detener) en la pantalla Therapy (Terapia).
- Pulse el botón Stop (Detener)  en el control remoto.

9.3.4 Finalización de la intervención

1. Cuando finalice el tratamiento, pulse el botón **Complete Procedure** (Finalizar intervención) en la pantalla Therapy (Terapia) (Figura 26 o Figura 29).

Se abrirá la pantalla **Summary Report** (Informe de resumen) (Figura 30).



The screenshot shows the **SUMMARY REPORT** screen. At the top, it displays **PATIENT INFO** (Patient: Terry Smith, Male, BMI: 25, Weight: 90 (Kg), Date of Birth: June 15, 1960, ID Number: smit123456, Height: 188 (cm)) and **PROCEDURE INFO** (Procedure Date: March 03, 2021, Catheter Used: POLARx 28mm). The **TREATMENT INFO** section shows two treatments: Treatment 1 at RSPV (Duration: 240 sec, Min ESO Temp: 37, Min Temp: -55, Time to Target: 30, Time to Vein Isolation: 107, Time to Thaw: 18, Notes: , Min DMS: 93, Treatment Start Time: 16:11:22) and Treatment 2 at RIPV (Duration: 180 sec, Min ESO Temp: 37, Min Temp: -58, Time to Target: 23, Time to Vein Isolation: 44, Time to Thaw: 19, Notes: , Min DMS: 95, Treatment Start Time: 16:16:31). The **ABALATION SUMMARY** section shows ablations at RSPV (1, 240 sec), RIPV (1, 180 sec), LSPV (0, 0 sec), LIPV (0, 0 sec), and OTHER (0, 0 sec). The total duration is 420 seconds. The **Diagnosis** and **Outcome** sections are currently empty. At the bottom, there are buttons for **Return to Procedure** and **End Procedure**.

Figura 30. Informe de resumen

Actividad de la pantalla: En la pantalla **Summary Report** (Informe de resumen) se puede observar lo siguiente:

- El número de **Patient ID** (ID del paciente) se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla. Si el usuario que ha iniciado la sesión es el médico que realizó la intervención, se mostrará toda la información acerca del

paciente. Tenga en cuenta que la información acerca del paciente también incluye un IMC calculado según el peso y la altura introducidos del paciente.

Si se pulsa el , se muestra la tabla de IMC (consulte la Figura 31).

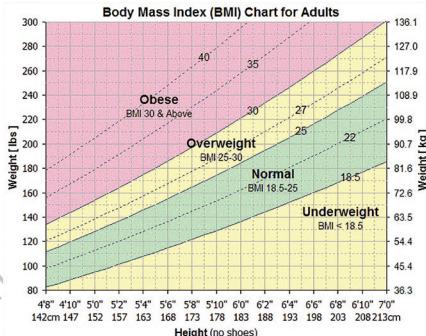


Figura 31. Tabla de IMC

- La información de configuración de la intervención aparece en la parte superior derecha de la pantalla.
 - Cada uno de los tratamientos que se realizaron durante la intervención se introduce individualmente en la tabla **TREATMENT INFO** (Información del tratamiento). Es posible visualizar el sitio de ablación, la duración, la temperatura mínima del esófago, la tasa de temperatura, la temperatura más baja alcanzada, el tiempo hasta la temperatura de ablación, el valor mínimo del SMD y el tiempo hasta la temperatura de descongelación, así como las notas que se añadieron por tratamiento.
 - Para actualizar el sitio de ablación para cada tratamiento, pulse el icono del portapapeles en la columna del sitio de ablación que hay junto a cada tratamiento.
 - El resumen de ablación que se muestra en la pantalla Therapy (Terapia) se repite en la pantalla Summary Report (Informe de resumen) en la parte inferior izquierda de la pantalla.
2. Haga clic en el icono del portapapeles en la columna **Notes** (Notas) para añadir/editar las notas del tratamiento.
 3. Haga clic en el icono del portapapeles marcado con una tilde para añadir/editar un diagnóstico general del paciente.
Se muestra la ventana Diagnosis (Diagnóstico).
 4. Pulse el botón **OK** (Aceptar) para guardar el diagnóstico del paciente y cerrar la ventana Diagnosis (Diagnóstico) o el botón **Cancel** (Cancelar) para cerrar la ventana sin guardar.
 5. Haga clic en el icono  para añadir/editar un resultado general de la intervención.
Se muestra la ventana Outcome (Resultado).
 6. Pulse el botón **OK** (Aceptar) para guardar el resultado de la intervención y cerrar la ventana Outcome (Resultado) o el botón **Cancel** (Cancelar) para cerrar la ventana sin guardar.
 7. Pulse el botón **Return to Procedure** (Volver a la intervención) para volver a la pantalla Therapy (Terapia) si se requieren tratamientos adicionales.

- Pulse el botón **End Procedure** (Finalizar intervención) para finalizar la intervención y volver a la pantalla de inicio.

Nota: Una vez finalizada la intervención, es posible continuar con el tratamiento sin crear un nuevo registro de intervención si se pulsa el botón Load Previous Patient (Cargar paciente anterior). Una vez que se accede a la pantalla Therapy (Terapia) con la nueva información acerca del paciente, ya no es posible continuar con el tratamiento de un paciente anterior.

- Para revisar los registros de los pacientes, consulte la sección *Cómo revisar y exportar registros de tratamiento* en la página 49.

10. APAGADO DEL SISTEMA

- Pulse el botón **Shutdown** (Apagado) en la pantalla de inicio.

Nota: Si el botón **Shutdown** (Apagado) no está en primer plano en el centro, deberá pulsar el botón por segunda vez.

- Pulse el botón **YES** (Sí) en la ventana del mensaje.

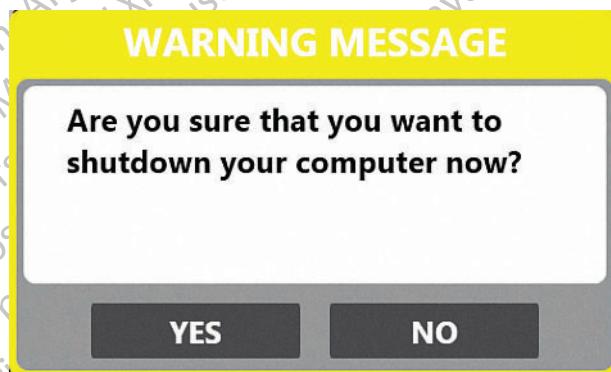


Figura 32. Mensaje de apagado

Nota: Cuando se complete el apagado del sistema, la pantalla mostrará brevemente el mensaje **Entering Sleep Mode** (Entrando al modo de reposo) y luego se pondrá de color negro.

- Una vez apagado el sistema, apague el interruptor de alimentación principal ubicado en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE.
- Tire de la puerta de la consola SMARTFREEZE en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE para abrirla y exponer el tanque de refrigerante.
- Gire la perilla del tanque de refrigerante en sentido horario para cerrar la válvula del tanque.
- Desconecte el cable de alimentación de CA de la fuente de CA del hospital (toma mural).
- Desconecte la manguera de barrido del sistema de evacuación del hospital.
- Si utiliza el SMD:
 - Retire el sensor de movimiento del diafragma del paciente.
 - Desconecte el sensor de movimiento del diafragma de la ICB.
- Si utiliza un sensor de temperatura serie 400:
 - Retire el sensor de temperatura del esófago del paciente.

- Desconecte el sensor de temperatura del esófago del cable del STE.
 - Desconecte el cable del STE de la ICB.
10. Si utiliza la sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™:
- Retire la sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™ del paciente.
 - Desconecte la sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™ del cable del STE (CIRCA).
 - Desconecte el cable del STE (CIRCA) de la ICB.
11. Si utiliza un sensor de presión:
- Desconecte el sensor de presión estándar del catéter POLARx.
 - Desconecte el sensor de presión estándar del cable del sensor de presión.
 - Desconecte el cable del sensor de presión de la ICB.
12. Si utiliza un control remoto, desconecte el control remoto de la ICB.
13. Desconecte el arnés de extensión del catéter de la ICB.
14. Desconecte la ICB de la consola SMARTFREEZE.
15. Desconecte el cable criogénico de la consola SMARTFREEZE.
16. Deseche todos los artículos de un solo uso de acuerdo con los procedimientos normales del hospital.
17. Almacene los elementos reutilizables en la consola SMARTFREEZE de la siguiente manera:
- a. Limpie todos los artículos de acuerdo con los procedimientos normales del hospital.
 - b. Enrolle el cable de alimentación de CA alrededor de los ganchos designados en la puerta de la consola SMARTFREEZE.
 - c. Enrolle la manguera de barido alrededor de los ganchos de la manguera de barido designados en el lateral de la consola SMARTFREEZE.
 - d. Enrolle el arnés de la ICB formando un bucle y guárdelo en la ubicación designada en el lateral de la consola SMARTFREEZE.
 - e. Enrolle el SMD formado un bucle y guárdelo con la ICB o en el área de almacenamiento del tanque.
 - f. Enrolle el cable del STE formado un bucle y guárdelo con la ICB o en el área de almacenamiento del tanque.
 - g. Enrolle el cable del STE (CIRCA) formado un bucle y guárdelo con la ICB o en el área de almacenamiento del tanque.
 - h. Enrolle el cable de presión formado un bucle y guárdelo con la ICB o en el área de almacenamiento del tanque.
18. Cierre la puerta de la consola SMARTFREEZE.

10.1 Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

11. PERFILES DE USUARIO

El sistema emplea tres tipos de perfiles de usuario (User [Usuario], Administrator [Administrador] y Doctor [Médico]) para controlar el acceso a cinco funciones del sistema (Cryotherapy [Terapia criogénica], Records [Registros], Settings [Configuración], Change Tank [Cambio de tanque] y Shut Down [Apagado]). Los perfiles de usuario están separados y son distintos de los perfiles de los pacientes.

	Terapia criogénica	Registros	Configuración	Cambio de tanque	Apagado
Usuario	•			•	•
Administrador	•		•	•	•
Médico	•	•		•	•

Figura 33. Matriz de capacidades de acceso del usuario

Se solicitará al usuario que inicie sesión si aún no lo hizo. Las sesiones activas se indican por la presencia de un ícono de usuario en el centro inferior de la pantalla principal (Figura 2). El permiso para continuar se denegará si el perfil de usuario que ha iniciado sesión no es compatible con una función determinada (Figura 3).

Pulse el ícono de usuario en el centro inferior de la pantalla para cerrar sesión.

11.1 Creación y edición de perfiles de usuario

Nota: Solo los perfiles de administrador tienen acceso a la pantalla Settings (Ajustes).

Todas las tareas de creación y mantenimiento del perfil de usuario deben estar a cargo de un administrador a través de la opción Settings (Configuración) ubicada en la pantalla de inicio.

11.2 Creación y administración de usuarios

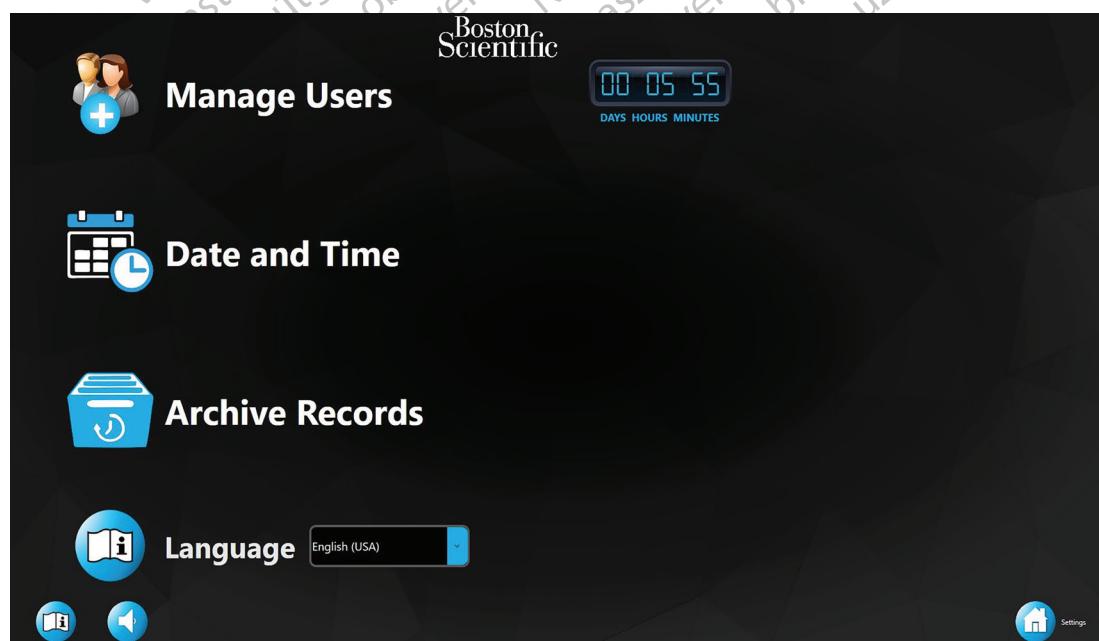


Figura 34. Ajustes del sistema

La pantalla System Settings (Ajustes del sistema) (Figura 34) contiene los iconos **Manage Users** (Gestionar usuarios), Date and Time (Fecha y hora), Archive Records (Archivar registros), User's Manual language setting (Configuración de idioma del manual del usuario) y un temporizador de software que indica la cantidad de tiempo que el software de la consola SMARTFREEZE ha estado en funcionamiento. Haga clic en el icono **Manage Users** (Gestionar usuarios) para comenzar.



Figura 35. Pantalla de inicio Manage Users (Gestionar usuarios)

La pantalla de inicio Manage Users (Gestionar usuarios) (Figura 35) proporciona servicios para añadir nuevos usuarios y nuevos médicos, editar usuarios/médicos, borrar usuarios/médicos y restablecer contraseñas.

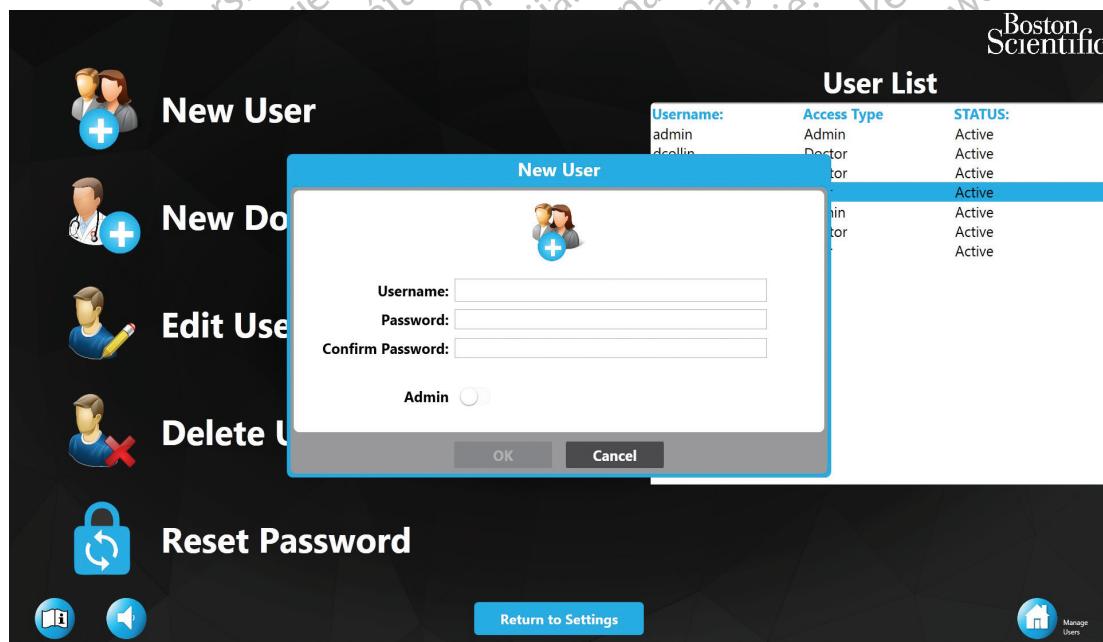


Figura 36. Creación de un nuevo usuario

Para crear un nuevo usuario, introduzca el **Username** (Nombre de usuario), la **Password** (Contraseña) y la confirmación de la contraseña. El interruptor de control deslizante Admin (Administrador) determina si el usuario se ha colocado o no en el grupo de administradores (Figura 36).

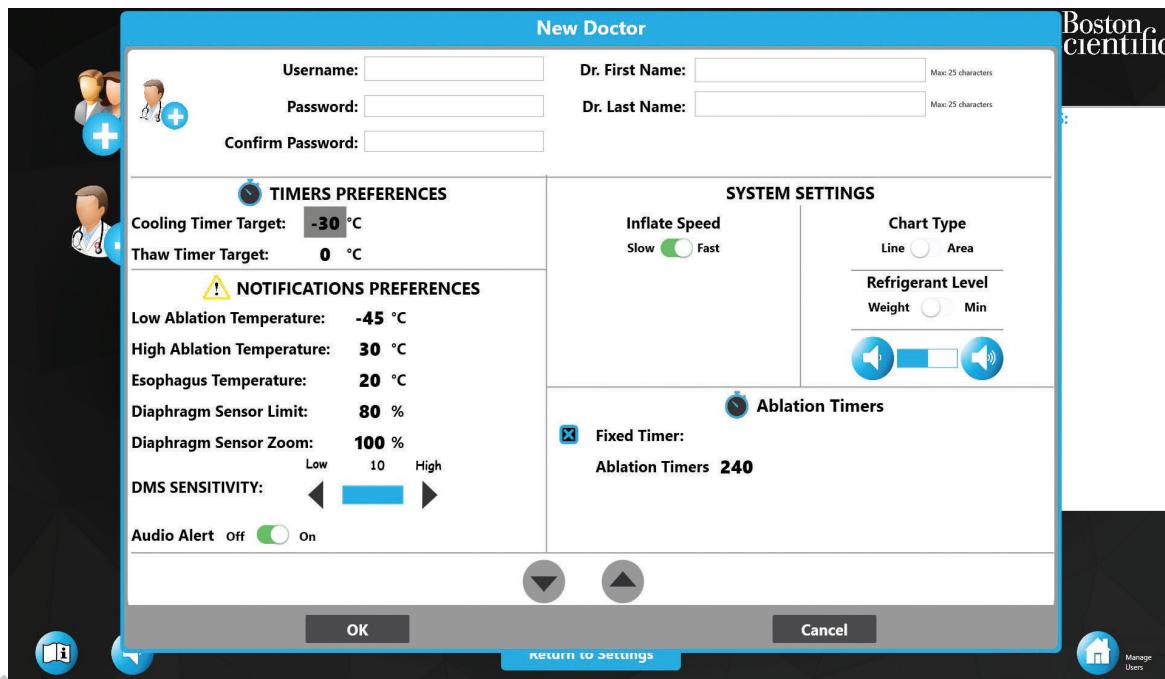


Figura 37. Configuración de un nuevo médico

La pantalla New Doctor (Nuevo médico) (Figura 37) permite que los ajustes y las preferencias de intervenciones individuales de un médico se establezcan previamente y luego se carguen siempre que se seleccione a dicho médico al comienzo de una intervención.

Para editar un usuario o un médico, seleccione la persona de la lista de usuarios y pulse el ícono Edit (Editar). Para los usuarios, solo se pueden editar los nombres de usuario y los niveles de acceso. En el caso de los médicos, se puede editar el nombre del médico y los ajustes/las preferencias individuales.

Para borrar un usuario, seleccione el nombre del usuario de la lista y pulse el ícono Delete (Borrar).

Para restablecer una contraseña de usuario/médico, seleccione la persona y pulse el ícono Reset Password (Restablecer contraseña).

Nota: El administrador que ha iniciado sesión debe introducir primero su propia contraseña.

11.3 Ajustar el reloj para el horario de verano

Pulse el botón **Date and Time** (Fecha y hora) en la pantalla **Settings** (Configuración).

Pulse el botón **Daylight Savings** (Horario de verano) en la pantalla **Date and Time** (Fecha y hora) para activar/desactivar el horario de verano (consulte la Figura 38).

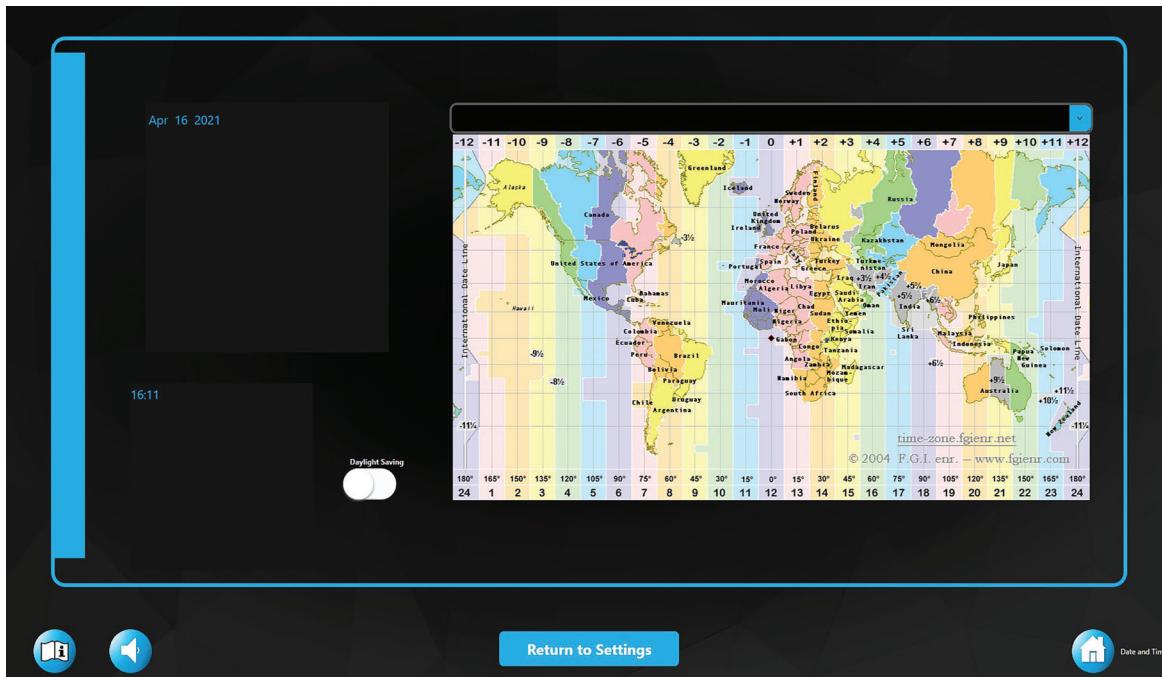


Figura 38. Configuración del horario de verano

11.4 Archivo de registros

El archivo de registros permite seguir usando el sistema cuando el espacio disponible en el disco duro es demasiado poco.

- Pulse el botón **Archive Records** (Archivar registros) en la pantalla **Settings** (Configuración).

Nota: Una vez archivados, los registros no se pueden ver en la consola SMARTFREEZE.

- Pulse **Yes** (Sí) para archivar los registros del paciente en la consola SMARTFREEZE.
Pulse **No** para cancelar el proceso de archivado.
- Una vez finalizada la intervención de archivado, pulse **OK** (Aceptar) para cerrar la ventana.

Nota: La consola SMARTFREEZE se apagará después de pulsar **OK** (Aceptar).



Figura 39. Confirmación de archivado

11.5 Manual del usuario

El manual del usuario de la consola SMARTFREEZE se encuentra en cada pantalla del usuario.

Pulse el botón  para mostrar el manual del usuario.

Nota: El manual del usuario no se puede mostrar mientras entra y sale N₂O de la consola SMARTFREEZE.

Para cambiar el idioma del manual del usuario a otro idioma admitido, pulse la flecha desplegable junto al ajuste Language (Idioma) en la pantalla Settings (Configuración) y seleccione el idioma deseado.

12. CÓMO REVISAR Y EXPORTAR REGISTROS DE TRATAMIENTO

Nota: Solo los perfiles de médicos tienen acceso a los registros de tratamiento. Además, solo el perfil del médico (médico responsable) asociado con un archivo de tratamiento del paciente determinado puede revisar o exportar registros de ese archivo. El médico debe haber iniciado sesión para poder revisar los registros de tratamiento.

12.1 Cómo revisar registros de tratamiento

1. Pulse el botón **Records** (Registros) en la pantalla de inicio (Figura 40).

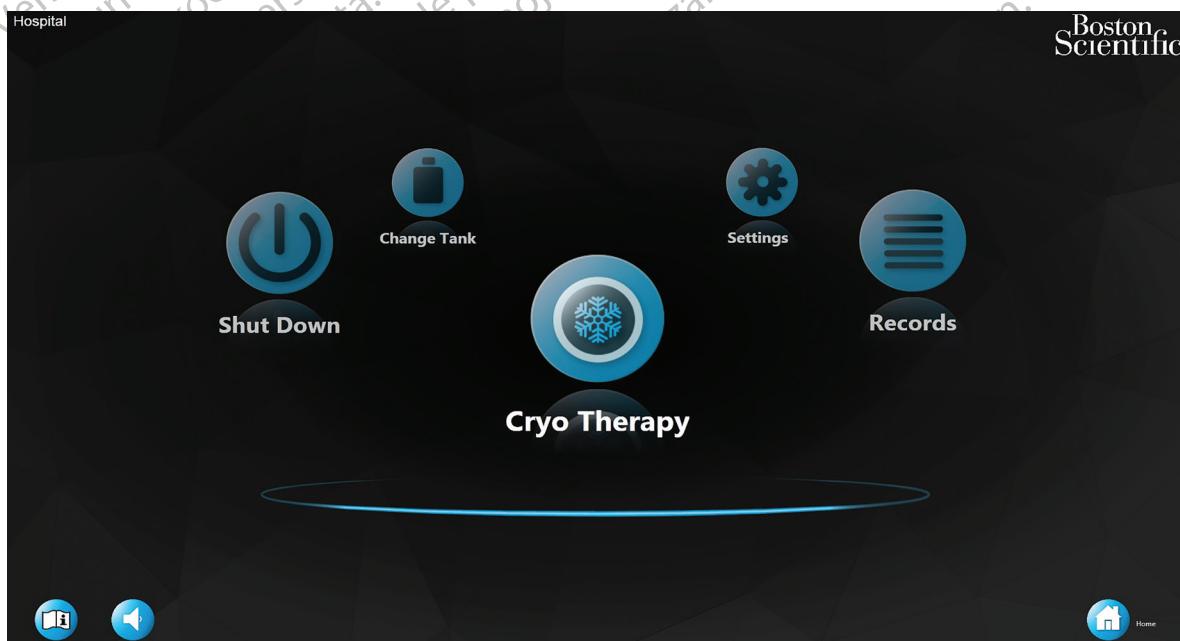


Figura 40. Pantalla de inicio

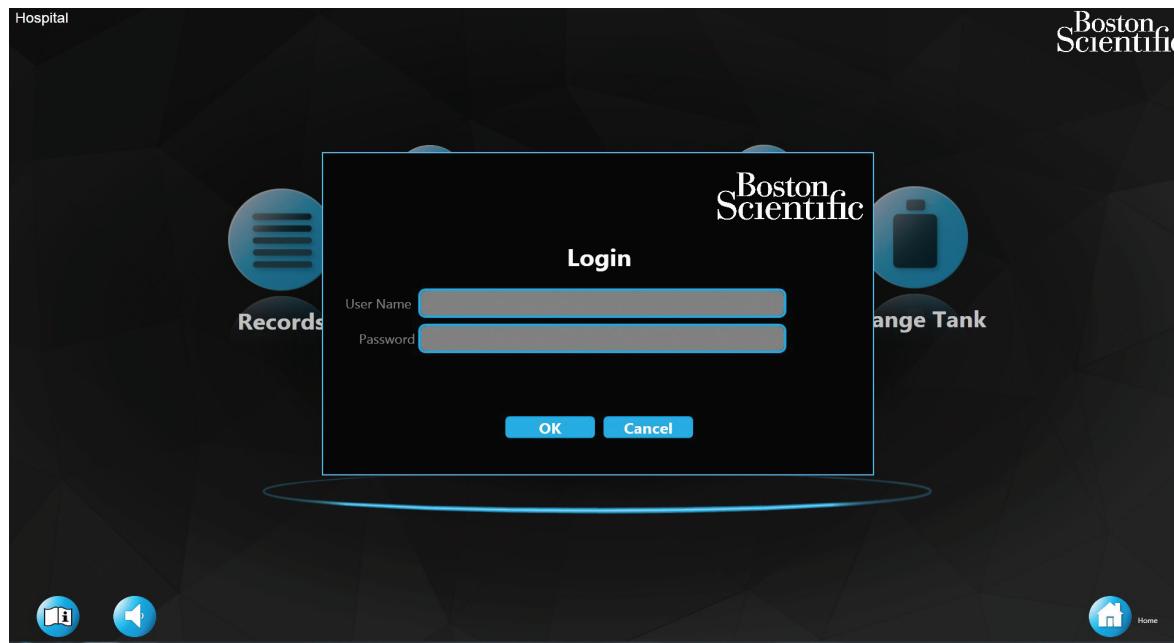


Figura 41. Pantalla Login (Inicio de sesión)

2. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña del médico.
3. Pulse el botón **OK** (Aceptar) en la pantalla de inicio de sesión.
Si el nombre de usuario y la contraseña introducidos tienen los permisos necesarios, se visualizará la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento) (Figura 42):



Figura 42. Pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento)

En la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento) se puede observar lo siguiente:

- La lista **PROCEDURE RECORDS** (Registros de intervenciones) aparece a la derecha de la pantalla. La lista se puede ordenar por el nombre del paciente (First Name), el apellido del paciente (Last Name) o la fecha

del caso (Case Date). Para establecer una de estas categorías en orden alfabético, pulse los títulos de columna **First Name** (Nombre), **Last Name** (Apellido) o **Case Date** (Fecha del caso). Pulse una segunda vez para establecer el orden alfabético inverso.

- Los datos Patient Information (Información acerca del paciente) se muestran en la parte superior izquierda de la pantalla.
- La información de configuración de la intervención aparece en la parte superior derecha de la pantalla.
- Los datos de las intervenciones registradas aparecen a la izquierda de la pantalla.

4. Seleccione un registro de intervención de la lista. Se muestran los datos registrados correspondientes.
5. Seleccione un punto en el gráfico para mostrar los datos correspondientes a partir de ese momento durante el tratamiento.
6. Si se realizó más de un tratamiento durante el caso seleccionado, utilice las flechas Treatment (Tratamiento) (Figura 42) para visualizar los datos de los diferentes tratamientos realizados.
7. Pulse el botón **Summary Report** (Informe de resumen) en la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento) para visualizar el resumen de todos los tratamientos del caso seleccionado (Figura 43).

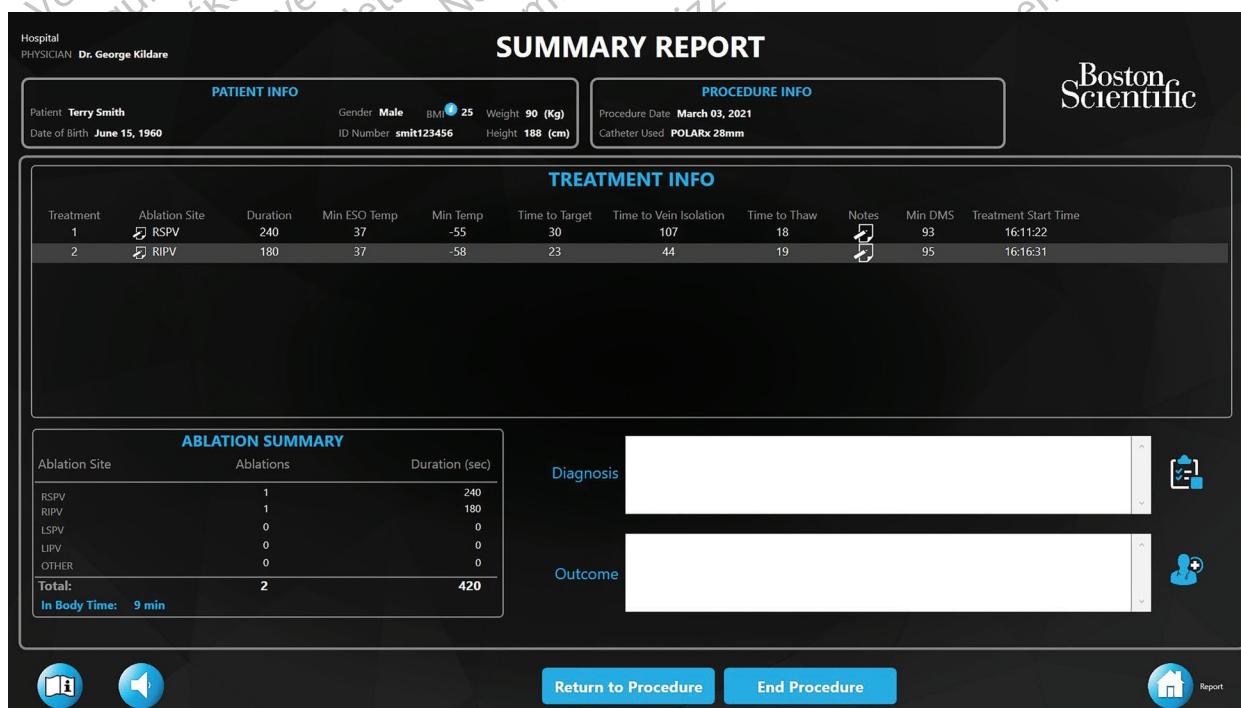


Figura 43. Pantalla Summary Report (Informe de resumen)

En la pantalla Summary Report (Informe de resumen) se puede observar lo siguiente:

- Los datos Patient Information (Información acerca del paciente) se muestran en la parte superior izquierda de la pantalla.

- La información de configuración de la intervención aparece en la parte superior derecha de la pantalla.



- El botón aparece cuando cualquiera de los campos de datos de esta pantalla se ha editado y muestra el historial de edición.
- Cada uno de los tratamientos que se realizaron durante la intervención se introduce individualmente en la tabla **TREATMENT INFO** (Información del tratamiento). Es posible visualizar el sitio de ablación, la duración, la tasa de temperatura, la temperatura más baja alcanzada, el tiempo hasta la temperatura de ablación y el tiempo hasta la temperatura de descongelación, así como las notas que se añadieron por tratamiento.
- Para actualizar el sitio de ablación para cada tratamiento, pulse el icono del portapapeles en la columna del sitio de ablación que hay junto a cada tratamiento.
- El **ABLATION SUMMARY** (Resumen de ablación) se muestra en la pantalla Summary Report (Informe de resumen).

8. Haga clic en el icono ubicado al lado de cada tratamiento para ver las notas del tratamiento.
Se muestra la ventana **TREATMENT NOTES** (Notas del tratamiento).

9. Pulse el botón **OK** (Aceptar) para cerrar la ventana Treatment Notes (Notas del tratamiento).



10. Haga clic en el icono ubicado junto al campo Diagnostics (Diagnóstico) para ver el diagnóstico general del paciente.

Se muestra la ventana Diagnosis (Diagnóstico).

11. Pulse el botón **OK** (Aceptar) para cerrar la ventana Diagnosis (Diagnóstico).



12. Haga clic en el icono para ver el resultado general de la intervención.
Se muestra la ventana Outcome (Resultado).

13. Pulse el botón **OK** (Aceptar) para cerrar la ventana Outcome (Resultado).

14. Pulse el botón **Back To Treatment Record** (Volver al registro del tratamiento) para volver a la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento).

12.2 Cómo exportar registros de tratamiento

1. Inserte una unidad USB en la ranura USB del panel delantero.
2. Seleccione el registro de la intervención que se exportará de la lista de registros de intervenciones.
3. Pulse el botón **Save to USB** (Guardar en USB) en la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento).

Nota: El botón **Save to USB** (Guardar en USB) ubicado en la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento) no estará disponible hasta que la consola SMARTFREEZE haya reconocido correctamente la unidad USB.

Se mostrará la ventana **SAVE TO USB DRIVE** (Guardar en la unidad USB) (Figura 44).

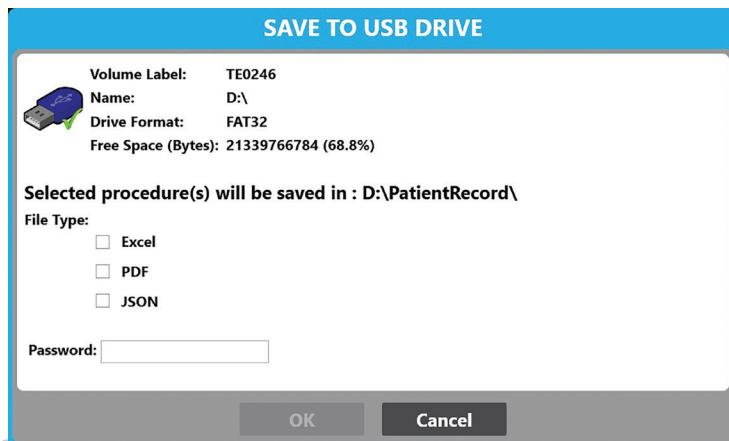


Figura 44. Ventana **Save to USB Drive** (Guardar en la unidad USB)

4. Seleccione los tipos de archivo que deseé.
5. Pulse el botón **OK** (Aceptar) en la ventana **SAVE TO USB DRIVE** (Guardar en la unidad USB) o **CANCEL** (Cancelar) para volver a la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento) sin guardar.

Nota: Una vez que el archivo se haya exportado correctamente a la unidad USB, se mostrará la ventana **Procedure Saved Successfully** (La intervención se guardó correctamente) (Figura 45).

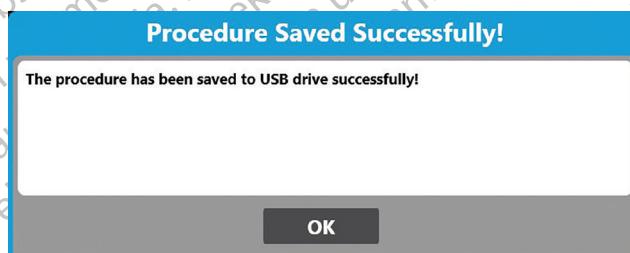


Figura 45. Ventana **Procedure Saved Successfully!** (La intervención se guardó correctamente)

6. Pulse el botón **OK** (Aceptar) en la ventana **Procedure Saved Successfully** (La intervención se guardó correctamente).
7. Extraiga la unidad USB de la ranura USB del panel delantero de la consola SMARTFREEZE.

Nota: Se recomienda utilizar unidades USB exclusivas para almacenar registros de intervenciones en la consola a fin de garantizar la seguridad de la información de salud del paciente.

Nota: La información exportada contiene toda la información registrada del caso seleccionado. La información registrada comienza desde el estado **ABLATION** (Ablación) de la intervención y termina después del estado **THAWING** (Descongelación).

12.3 Impresión de informes

Si una impresora suministrada por BSC está conectada a uno de los puertos USB de la consola SMARTFREEZE, se pueden imprimir los informes en PDF.

Pulse el botón **Print Report** (Imprimir informe) en la pantalla Records (Registros).

13. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Número de notificación del sistema	Problema	Acción
00000020-1	Nivel de refrigerante bajo en el tanque.	Considere la posibilidad de sustituir el tanque de refrigerante pronto.
00000200-1	La presión del tanque es demasiado baja.	Asegúrese de que la válvula del tanque del refrigerante esté abierta. Si el problema persiste, sustituya el tanque. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código de mensaje.
00040000-1	La temperatura del subenfriador es demasiado alta.	Espere 5 minutos e intente la siguiente ablación. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código de mensaje.
00200000-1	El sistema detectó un comando bloqueado.	Uno de los comandos de inicio/detención [pulsadores, interruptor de pedal o entrada de pantalla] es defectuoso. Si uno de los comandos de inicio está bloqueado, se puede completar el caso con alguno de los otros comandos de inicio. Si uno de los comandos de detención está bloqueado, el caso no se puede continuar. Solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código del mensaje.
1 - 00000004-2	La presión en el interior del balón es demasiado alta.	Intente otra ablación. Si el problema persiste, sustituya el cable criogénico y luego el catéter. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
1 - 00000008-2	La presión en el interior del balón es demasiado baja.	Repita el inflado y, si el problema persiste, sustituya el catéter.
1 - 00000020-2	La presión en el exterior del balón es demasiado alta.	Desconecte el cable criogénico de la consola y el catéter SMARTFREEZE, y vuelva a establecer la conexión. Si el problema persiste, sustituya el catéter y el cable criogénico. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
1 - 00001000-2	La temperatura del balón es demasiado baja. Es posible que el catéter esté demasiado profundo en la vena.	Vuelva a colocar el catéter e intente otra ablación.
1 - 00004000-2	La consola SMARTFREEZE detectó sangre en el catéter.	Sustituya el catéter. No intente más inflados ni ablaciones con este catéter.
1 - 00008000-2	La consola SMARTFREEZE detectó un problema con el circuito de detección de sangre en el catéter.	Sustituya el catéter. No intente más inflados ni ablaciones con este catéter.

Número de notificación del sistema	Problema	Acción
2 - 00000001-1	La consola SMARTFREEZE ha detectado un problema de hardware.	Desconecte la ICB de la consola SMARTFREEZE y reinicie la consola SMARTFREEZE. Una vez que la consola SMARTFREEZE se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola SMARTFREEZE. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000002-1	La consola SMARTFREEZE ha detectado un problema de hardware.	Desconecte la ICB de la consola SMARTFREEZE y reinicie la consola SMARTFREEZE. Una vez que la consola SMARTFREEZE se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola SMARTFREEZE. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000002-2	La consola SMARTFREEZE ha presentado un fallo en la prueba automática.	Reinicie la consola SMARTFREEZE. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000004-1	Se detectó un flujo alto de refrigerante.	Desconecte y vuelva a conectar el cable criogénico, e intente otra ablación. Si el problema persiste, sustituya el cable criogénico y luego el catéter. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000008-1	Se detectó una obstrucción del flujo de refrigerante.	Desconecte y vuelva a conectar el cable criogénico, e intente otra ablación. Si el problema persiste, sustituya el cable criogénico y luego el catéter. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000010-1	La consola SMARTFREEZE detectó que el catéter no tenía conexión eléctrica durante el tratamiento.	Asegúrese de que el catéter esté conectado correctamente a la ICB y de que la ICB esté conectada correctamente a la consola SMARTFREEZE. Si el problema persiste, desconecte la ICB de la consola SMARTFREEZE y vuelva a establecer la conexión. Si el problema persiste, desconecte el cable eléctrico del catéter de la ICB y luego el catéter. Luego, vuelva a establecer la conexión. Aplique vacío para continuar. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000040-1	Nivel de refrigerante insuficiente en el tanque para realizar una intervención.	Sustituya el tanque de refrigerante.
2 - 00000080-1	La consola SMARTFREEZE detectó que el vacío se desactivó inesperadamente.	Asegúrese de que el cable criogénico esté correctamente conectado tanto a la consola SMARTFREEZE como al catéter. Si el problema persiste, cambie el cable criogénico y luego el catéter. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000400-1	La presión del tanque es demasiado alta.	Asegúrese de que los ventiladores de la consola SMARTFREEZE estén funcionando. Abra la puerta del tanque y apague la consola SMARTFREEZE. Si los ventiladores de la consola SMARTFREEZE estaban funcionando, espere al menos 10 minutos antes de reiniciar. De lo contrario o si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.

Número de notificación del sistema	Problema	Acción
2 - 00000800-1	La consola SMARTFREEZE ha detectado un problema de software.	Desconecte la ICB de la consola SMARTFREEZE y reinicie la consola SMARTFREEZE. Una vez que la consola SMARTFREEZE se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola SMARTFREEZE. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00001000-1	La presión de la inyección es demasiado alta.	Reemplace el cable criogénico e intente otra ablación. Si el problema persiste, sustituya el catéter. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00002000-1	La consola SMARTFREEZE ha detectado un problema de hardware.	Solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00004000-1	Se detectó una obstrucción del flujo.	Desconecte y vuelva a conectar el cable criogénico. Si el problema persiste, sustituya el catéter. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00008000-1	La consola SMARTFREEZE ha detectado un problema de hardware.	Desconecte la ICB de la consola SMARTFREEZE y reinicie la consola SMARTFREEZE. Una vez que la consola SMARTFREEZE se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola SMARTFREEZE. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00010000-1	Se detectó una obstrucción del flujo.	Intente otra ablación. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00020000-1	La consola SMARTFREEZE ha detectado un problema de hardware.	Desconecte la ICB de la consola SMARTFREEZE y reinicie la consola SMARTFREEZE. Una vez que la consola SMARTFREEZE se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola SMARTFREEZE. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00100000-1	La consola SMARTFREEZE ha detectado un problema de hardware.	Espere 5 minutos e intente la siguiente ablación. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00400000-1	La presión de la línea de barrido es demasiado alta.	Asegúrese de que el sistema de barrido del hospital esté encendido y de que la manguera de barrido esté bien conectada. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 04000000-1	La consola SMARTFREEZE ha presentado un fallo en la prueba automática.	Reinicie la consola SMARTFREEZE. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 0003FB12	El sistema ha detectado un problema con el sistema de comunicación.	Desconecte la ICB de la consola SMARTFREEZE y reinicie la consola SMARTFREEZE. Una vez que la consola SMARTFREEZE se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola SMARTFREEZE. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 0003FB13	El sistema ha detectado un problema con el sistema de comunicación.	Desconecte la ICB de la consola SMARTFREEZE y reinicie la consola SMARTFREEZE. Una vez que la consola SMARTFREEZE se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola SMARTFREEZE. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.

Número de notificación del sistema	Problema	Acción
0003FB1B	Este sistema se está quedando sin espacio de almacenamiento en disco.	Considere la posibilidad de descargar datos de casos y archivar los documentos.
0003FB19	Este sistema casi no tiene espacio de almacenamiento en disco.	Descargue datos de casos y archive los documentos para continuar usando el sistema.

14. MANTENIMIENTO

14.1 Intervención de cambio de tanque

Nota: La manguera de barrido debe estar conectada tanto a la consola SMARTFREEZE como al sistema de barrido del hospital antes de iniciar esta intervención.

- Pulse el botón **Change Tank** (Cambio de tanque) en la pantalla de inicio.

Nota: Si el botón **Change Tank** (Cambio de tanque) no está en primer plano en el centro, deberá pulsar el botón **Change Tank** (Cambio de tanque) por segunda vez.

- Siga las instrucciones que se indican en la pantalla.
 - Cierre la válvula del tanque girando la válvula en sentido horario.
 - Pulse el botón **Next** (Siguiente) en la pantalla Change Tank (Cambio de tanque). El sistema purgará el gas N₂O en el interior de la consola SMARTFREEZE a través de la manguera de barrido.
 - Cuando aparezca el indicador verde, desconecte el tanque con la llave de la consola SMARTFREEZE.
 - Retire el tanque de la consola SMARTFREEZE.
 - Coloque el nuevo tanque en la consola SMARTFREEZE y conecte la manguera del tanque de la consola SMARTFREEZE al tanque; asegúrela con la llave de la consola SMARTFREEZE.

Nota: Sostenga la manguera del tanque de la consola SMARTFREEZE de manera que el tubo permanezca vertical durante el ajuste para asegurarse de que la puerta de la consola SMARTFREEZE quede cerrada.

- Escoja el tamaño del tanque.
- Abra la válvula del tanque girando la válvula en sentido antihorario.
- Pulse el botón **Finish** (Finalizar) en la pantalla Change Tank (Cambio de tanque).

14.2 Limpieza

Limpie la consola SMARTFREEZE con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. Para la pantalla, utilice un limpiador de pantalla estándar.

La limpieza se debe realizar al final de cada caso como mínimo.

Nunca limpie y vuelva a utilizar los componentes que sean estériles o que estén destinados a un solo uso.

14.3 Mantenimiento preventivo

La consola SMARTFREEZE y sus componentes deben someterse a un mantenimiento preventivo anual. Póngase en contacto con su representante de Boston Scientific para programar este servicio.

15. COMPONENTES SMARTFREEZE

15.1 Consola

15.1.1 Especificaciones

Voltaje	De 100 V a 240 V, 50 Hz/60 Hz, de 10 A a 5 A
Fusibles externos	2 x 10 A, fusibles de retardo de 250 V, 0,250" de diámetro x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), capacidad de desconexión de 1500 A a 250 V
Fusibles internos	7,5 A, fusibles de retardo de 250 V, 0,250" de diámetro x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), capacidad de desconexión de 10.000 A a 125 V
Cable de alimentación	Consulte la sección 15.5 en la página 62.
Cumplimiento con CEI	CEI 60601-1-3.1 2012-08, prueba de desfibrilación clase I, tipo CF
Modo de funcionamiento	Continuo
Peso	117 Kg (258 lb)
Precisión de medición de presión de la consola (rendimiento esencial)	±2% del intervalo de medición
Precisión de medición del flujo (rendimiento esencial)	+2% Valor establecido 35%-100%, +0,35% Escala completa 2%-35%
Precisión de medición de presión del catéter (rendimiento esencial)	±1% del intervalo de medición
Precisión de medición de la temperatura (rendimiento esencial)	±1°C

15.1.2 Eliminación

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific que llegan al final de su vida útil.

Deseche todos los dispositivos de un solo uso de acuerdo con los procedimientos normales del hospital.

15.2 Interruptor de pedal

15.2.1 Uso indicado

El interruptor de pedal de la consola criogénica (modelo M004CRBS4200) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE.

15.2.2 Descripción

El interruptor de pedal es un dispositivo opcional que se suministra con la consola SMARTFREEZE. Permite que el usuario inicie (pedal verde) y detenga (pedal naranja) el flujo de refrigerante para las fases de inflado y ablación de la intervención.

Si el interruptor de pedal no está conectado a la consola SMARTFREEZE o si simplemente no se utiliza, la intervención puede iniciarse y detenerse con los botones pulsadores de la consola SMARTFREEZE o los botones de la pantalla táctil.

El interruptor de pedal consta de lo siguiente:

- Conjunto del interruptor de pedal doble (verde y naranja) que se utiliza para iniciar o detener el flujo de refrigerante.
- Cable de conexión conectado de forma permanente al conector del interruptor de pedal en la consola SMARTFREEZE.

15.2.3 Instrucciones de uso

1. Si aún no se estableció la conexión, conecte el interruptor de pedal al conector del interruptor de pedal de la consola SMARTFREEZE. El interruptor de pedal puede permanecer conectado de forma permanente a la consola SMARTFREEZE una vez que haya finalizado la intervención.
2. Coloque el interruptor de pedal en el lugar que desee y asegúrese de que no haya riesgos de tropiezo.
3. Active el interruptor de pedal pulsando el botón  en la pantalla de terapia o manteniendo pulsado el pedal de naranja durante tres segundos en los estados **IDLE** (Inactivo) o **READY** (Listo).
4. Para inflar el balón criogénico, pulse y suelte el pedal verde.
5. Para desinflar el balón criogénico inflado desde el estado inflado, pulse y suelte el pedal naranja.
6. Para comenzar una ablación desde el estado inflado, pulse y suelte el pedal verde.
7. Para detener una ablación y comenzar a descongelar el balón criogénico, pulse y suelte el pedal naranja.
8. Para desinflar el balón criogénico desde el estado de descongelación, pulse y suelte el pedal naranja.
9. El interruptor del pedal puede desactivarse temporalmente cuando la consola SMARTFREEZE está en estado **IDLE** (Inactivo) o en estado **READY** (Listo). Para esto, mantenga pulsado el pedal naranja durante tres segundos. Repita esta acción para desbloquear el interruptor de pedal.
10. El interruptor de pedal también se puede activar/desactivar en cualquier estado mediante el botón de activación/desactivación del interruptor de pedal en la pantalla Therapy (Terapia).
11. El sistema detectará los pedales atascados y tomará las medidas adecuadas. Si el pedal verde (Start [Iniciar]) se atasca, la consola SMARTFREEZE emitirá una advertencia, pero continuará los

procesos de crioablación ya en curso. Si el pedal naranja (Stop [Detener]) se atasca, la consola SMARTFREEZE emitirá una advertencia y desactivará toda la funcionalidad de inicio criogénico.

15.2.4 Limpieza y almacenamiento

Limpie el interruptor de pedal con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No lo sumerja en agua.

Seque bien antes de guardarlo en su ubicación designada en el lateral de la consola SMARTFREEZE.

Mantenga siempre el interruptor de pedal guardado en su ubicación designada en el lateral de la consola SMARTFREEZE cuando no esté en uso.

15.2.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto. Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

15.2.6 Características físicas

Longitud total	19,7 cm (7,75 in)
Ancho total	34 cm (13,4 in)
Longitud del cable	5 m (15 ft)

15.3 Tanque de refrigerante

15.3.1 Uso indicado

El tanque de refrigerante está diseñado para su uso con la consola SMARTFREEZE.

15.3.2 Descripción

El tanque de refrigerante suministra óxido nitroso (N_2O) a la consola SMARTFREEZE en forma líquida.

El tanque almacena hasta 6,8 kg (15 lbs) de N_2O .

El tanque de refrigerante consta de lo siguiente:

- Depósito de N_2O para almacenar el N_2O .
- Perilla de control que se utiliza para abrir o cerrar la válvula del tanque, y así permitir o detener el flujo de refrigerante a la consola SMARTFREEZE.

Nota: Los tanques pueden ser llenados por un proveedor de gas aprobado.

15.3.3 Instrucciones de uso

- Tire de la puerta de la consola SMARTFREEZE en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE para abrirla y exponer el tanque de refrigerante.
- Asegúrese de que el tanque esté ubicado en el centro del soporte del tanque.
- Gire la perilla del tanque de refrigerante en sentido antihorario para abrir la válvula del tanque.

4. Cierre la puerta de la consola SMARTFREEZE cuando la consola esté en uso.
5. Una vez que la intervención de ablación haya finalizado, tire de la puerta de la consola SMARTFREEZE en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE para abrirla y exponer el tanque de refrigerante.
6. Gire la perilla del tanque de refrigerante en sentido horario para cerrar la válvula del tanque.

Nota: No abra la válvula del tanque cuando el tanque no esté conectado a la consola SMARTFREEZE ya que puede causar lesiones al usuario.

15.3.4 Limpieza y almacenamiento

Limpie el tanque de refrigerante con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No lo sumerja en agua.

Seque bien antes de guardar el tanque en su ubicación designada en la consola SMARTFREEZE. Los tanques de refrigerante en uso suelen guardarse conectados a la fontanería de la consola SMARTFREEZE con la válvula del tanque cerrada.

Ajuste el tanque de refrigerante a la consola SMARTFREEZE para un transporte adecuado y seguro de la consola SMARTFREEZE.

Los tanques de refrigerante de repuesto deben almacenarse en posición vertical y a temperaturas entre 15 °C y 30 °C.

15.3.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

15.3.6 Características físicas

Peso neto de N ₂ O cuando está lleno (sin el peso del tanque)	6,8 kg (15 lbs)
Peso bruto del tanque cuando está lleno (con el peso del tanque)	Unión Europea: 22,4 kg (49 lbs) Norteamérica: 15,4 kg (34 lbs)
Pureza del N ₂ O:	≥99,5% con un nivel de humedad <50 ppm

15.4 Manguera de barrido

15.4.1 Uso indicado

La manguera de barrido (modelos M004CRBS4310 y M004CRBS4320) está diseñada para usarse con la consola SMARTFREEZE.

15.4.2 Descripción

La manguera de barrido conecta la consola SMARTFREEZE al sistema de evacuación del hospital para el transporte del escape de refrigerante desde la consola SMARTFREEZE. La manguera de barrido es necesaria durante las intervenciones de ablación.

Un extremo de la manguera de barrido se conecta al conector designado en la consola SMARTFREEZE. El otro extremo se conecta al sistema de evacuación del hospital (normalmente un receptáculo mural). Es posible que se requiera un adaptador (disponible en Boston Scientific) para conectar la manguera de barrido al sistema hospitalario.

15.4.3 Instrucciones de uso

Si aún no se estableció la conexión, conecte la manguera de barrido a la consola SMARTFREEZE y al sistema de evacuación del hospital antes de encender la consola SMARTFREEZE. Ajuste las conexiones hasta que no se puedan apretar más con los dedos. Cuando la intervención haya finalizado, desconecte la manguera de barrido del sistema de evacuación del hospital.

15.4.4 Limpieza y almacenamiento

Limpie la manguera de barrido con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No lo sumerja en agua. Séquelo bien.

Mientras no esté en uso, guarde la manguera de barrido en su ubicación designada en la consola SMARTFREEZE. Para esto, debe enrollarla alrededor de los ganchos ubicados en el lateral de la consola SMARTFREEZE.

15.4.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

15.4.6 Características físicas

Longitud total 12 m (40 ft)

15.5 Cable de alimentación de CA

15.5.1 Uso indicado

El cable de alimentación de la consola SMARTFREEZE (modelos M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE.

15.5.2 Descripción

El cable de alimentación de la consola SMARTFREEZE suministra electricidad de CA a la consola SMARTFREEZE. Es necesario para el funcionamiento de la consola.

El cable de alimentación de la consola SMARTFREEZE se conecta a la consola SMARTFREEZE en la entrada designada ubicada en la parte inferior trasera de la consola SMARTFREEZE. El otro extremo se conecta a una fuente de alimentación estándar de línea (toma mural).

15.5.3 Instrucciones de uso

1. Si aún no se estableció la conexión, conecte el cable de alimentación a la consola SMARTFREEZE y a la toma mural del hospital antes de encender la consola SMARTFREEZE.
2. Presione la pinza de sujeción del cable de la consola SMARTFREEZE sobre el cable de alimentación para fijar el cable de alimentación en su posición.
3. Despues de apagar la consola SMARTFREEZE (consulte *Apagado del sistema* en la página 43), desconecte el cable de alimentación de la toma mural del hospital.

15.5.4 Limpieza y almacenamiento

Limpie el cable de alimentación con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No lo sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde el cable de alimentación en su ubicación designada en la consola SMARTFREEZE. Para esto, debe enrollarlo alrededor de los ganchos ubicados en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE.

15.5.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

15.5.6 Características físicas

Número del modelo	Geografía	Longitud total
M004CRBS6240	Norteamérica	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Europa continental	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Reino Unido e Irlanda	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Suiza	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Italia	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Australia y Nueva Zelanda	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Japón	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	China	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brasil	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Dinamarca	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Israel	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Sudáfrica	2,5 m (8 ft)

15.6 Caja de interconexión (ICB)

15.6.1 Uso indicado/Indicaciones de uso

La caja de interconexión (ICB) (modelo M004CRBS4110 o M004CRBS4130) está diseñada para usarse con la consola SMARTFREEZE.

15.6.2 Descripción

La ICB (modelo M004CRBS4110) se utiliza para conectar la consola SMARTFREEZE al catéter POLARx, así como al sensor de movimiento del diafragma (SMD) opcional, al cable del sensor de temperatura esofágica (STE) opcional y al sensor de temperatura de uso general de la serie 400. La ICB se conecta al conector del panel delantero de la consola SMARTFREEZE. Proporciona puntos de conexión para el cable de extensión del catéter (conector azul), el sensor de movimiento

del diafragma (SMD) (conector blanco) y el cable del sensor de temperatura esofágica (STE) (conector naranja).

La ICB (modelo M004CRBS4130) se utiliza para conectar la consola SMARTFREEZE al catéter POLARx, así como al sensor de movimiento del diafragma (SMD) opcional, al cable del sensor de temperatura esofágica (STE) opcional, al sensor de temperatura de uso general de la serie 400, al cable del sensor de presión opcional, al sensor de presión estándar y al control remoto opcional. La ICB se conecta al conector del panel delantero de la consola SMARTFREEZE. Proporciona puntos de conexión para el cable de extensión del catéter (conector azul), el sensor de movimiento del diafragma (SMD) (conector blanco), el cable del sensor de temperatura esofágica (STE) o cable del STE (CIRCA) (conector naranja), el cable del sensor de presión (conector amarillo) y el control remoto (conector gris).

Es necesaria una ICB durante las intervenciones de ablación.

15.6.3 Instrucciones de uso

1. Si aún no estableció la conexión, conecte la caja de interconexión (ICB) al conector del panel delantero de la consola SMARTFREEZE.
2. Conecte un extremo del cable de extensión del catéter al conector del catéter de la ICB (conector azul).
3. Si aún no está encendida, encienda la consola SMARTFREEZE y espere a que se complete el proceso de arranque.
4. Conecte el otro extremo del cable de extensión del catéter al catéter POLARx.

Nota: Si el catéter POLARx ha caducado, la consola SMARTFREEZE mostrará un mensaje que indica que no se puede utilizar el catéter.

5. Si se está utilizando el SMD:
 - Conecte el SMD al conector del acelerómetro de la ICB (conector blanco).
 - Instale y fije el SMD en el paciente.
6. Si se utiliza un sensor de temperatura de uso general de la serie 400:

Nota: El cable del STE se debe utilizar con la ICB compatible. Consulte la sección 1.1 Componentes del sistema para obtener información sobre compatibilidad.

- Conecte el cable del sensor de temperatura esofágica (STE) al conector del esófago de la ICB (conector naranja).
- Conecte el sensor de temperatura de uso general de la serie 400 al cable del STE.
- Instale y fije el sensor de temperatura de uso general de la serie 400 en el paciente.

7. Si se está utilizando un cable del STE (CIRCA):

Nota: El cable del STE (CIRCA) se debe utilizar con la ICB compatible. Consulte la sección 1.1 Componentes del sistema para obtener información sobre compatibilidad.

- Conecte el cable del STE (CIRCA) al conector del esófago de la ICB (conector naranja).
- Instale y fije la sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™ en el paciente.
- Conecte la sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™ al cable del STE (CIRCA).

8. Si se está utilizando un sensor de presión:

Nota: El cable del sensor de presión se debe utilizar con la ICB compatible. Consulte la sección 1.1 Componentes del sistema para obtener información sobre compatibilidad.

- Conecte el cable del sensor de presión al conector del sensor de presión de la ICB (conector amarillo) (solo para el modelo M004CRBS4130).
 - Coloque un manguito estéril sobre el cable del sensor de presión para poder utilizarlo en el campo estéril.
 - Instale el sensor de presión en el catéter POLARx.
 - Conecte el sensor de presión al cable del sensor de presión.
9. Si se está utilizando el control remoto:
- Conecte el control remoto a la ICB (modelo M004CRBS4130 solamente).
 - Coloque un manguito estéril sobre el control remoto para poder utilizarlo en el campo estéril.
10. Siga los pasos de la intervención según la documentación de la consola y del catéter.
11. Una vez finalizada la intervención, retire el cable de extensión del catéter del catéter POLARx.
12. Retire el cable de extensión del catéter de la ICB.
13. Si se utiliza, quite el SMD del paciente y desconecte el SMD de la ICB.
14. Si se utiliza, retire el sensor de temperatura de uso general de la serie 400 del paciente.
15. Desconecte el cable del STE de la ICB.
16. Desconecte la ICB de la consola SMARTFREEZE.

15.6.4 Limpieza y almacenamiento

Limpie la ICB con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No lo sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde la ICB en su ubicación designada en el lateral de la consola SMARTFREEZE y colóquela en el receptáculo de la ICB.

15.6.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

15.6.6 Características físicas

Longitud del cable	2,6 m (8,5 ft)
Longitud	9 cm (3,6 in)
Anchura	17 cm (6,8 in)
Altura	4 cm (1,6 in)

15.7 Cable de extensión de catéter

15.7.1 Uso indicado

El cable de extensión del catéter (modelo M004CRBS5100) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE y el catéter POLARx. **Este componente es un componente estéril (mediante una intervención de óxido de etileno [OE]) destinado para un solo uso.**

15.7.2 Descripción

El cable de extensión del catéter es un cable que proporciona una conexión eléctrica entre el catéter POLARx y la consola SMARTFREEZE (a través de la ICB). Es necesario durante las intervenciones de ablación.

El cable de extensión del catéter conecta la ICB no estéril al catéter POLARx estéril. Tanto la ICB como el catéter POLARx tienen conectores de toma que permiten que el cable de extensión del catéter sea reversible.

15.7.3 Instrucciones de uso

1. Desembale el cable de extensión de catéter.
2. Conecte un extremo del cable de extensión del catéter al conector del catéter de la ICB (conector azul).
3. Conecte el otro extremo del cable de extensión del catéter al catéter POLARx.
4. Una vez finalizada la intervención, desconecte el cable de extensión del catéter del catéter POLARx.
5. Desconecte el cable de extensión del catéter de la ICB.

15.7.4 Limpieza y almacenamiento

El cable de extensión del catéter es un componente estéril de un solo uso. No intente limpiarlo.

Antes de retirarlo del embalaje, guarde el cable de extensión del catéter en las mismas condiciones que la consola SMARTFREEZE (consulte la sección *Presentación* en la página 11).

15.7.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Deseche todos los componentes estériles de un solo uso según los procedimientos hospitalarios estándar.

15.7.6 Características físicas

Longitud total 107 cm (42 in)

15.8 Cable criogénico

15.8.1 Uso indicado

El cable criogénico (modelo M004CRBS5200) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE y con el catéter POLARx. **Este componente es un componente estéril destinado para un solo uso.**

15.8.2 Descripción

El cable criogénico proporciona una conexión mecánica entre el catéter POLARx y la consola SMARTFREEZE. Permite el flujo de N₂O de la consola SMARTFREEZE al catéter POLARx y devuelve el escape del catéter a la consola SMARTFREEZE. Es necesario durante las intervenciones de ablación.

15.8.3 Instrucciones de uso

1. Desembale el cable criogénico.
2. Conecte un extremo del cable criogénico al conector mecánico de la consola SMARTFREEZE.
3. Conecte el otro extremo del cable criogénico al mango del catéter POLARx.
4. Una vez finalizada la intervención, desconecte el cable criogénico del mango del catéter POLARx.
5. Desconecte el cable criogénico de la consola SMARTFREEZE.

15.8.4 Limpieza y almacenamiento

El cable criogénico es un componente estéril de un solo uso. No intente limpiarlo.

Antes de retirarlo del embalaje, guarde el cable criogénico en las mismas condiciones que la consola SMARTFREEZE (consulte la sección *Presentación* en la página 11).

15.8.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Deseche todos los componentes estériles de un solo uso según los procedimientos hospitalarios estándar.

15.8.6 Características físicas

Longitud total 190 cm (75 in)

15.9 Cable eléctrico de EF

15.9.1 Uso indicado

El cable eléctrico de EF (modelo M004CRBS6200) está diseñado para usarse con el catéter de mapeo POLARMAP y el sistema de grabación de EF del hospital. **Este componente es un componente estéril destinado para un solo uso.**

15.9.2 Descripción

El cable eléctrico de EF conecta el catéter de mapeo POLARMAP con el sistema de grabación de EF del hospital. Su uso es opcional durante las intervenciones de ablación.

El cable eléctrico de EF tiene diez (10) puntos de conexión de 2 mm que se conectan al sistema de grabación de EF del hospital y un (1) conector que se conecta directamente al catéter de mapeo POLARMAP.

15.9.3 Instrucciones de uso

1. Conecte el cable eléctrico de EF al catéter de mapeo POLARMAP.
2. Conecte los ocho (8) puntos de conexión al sistema de grabación de EF del hospital.

Nota: Los pasadores 9 y 10 no se utilizan al conectar este catéter.

3. Una vez finalizada la intervención, desconecte el cable eléctrico de EF del catéter de mapeo POLARMAP.
4. Desconecte los ocho (8) puntos de conexión del sistema de grabación de EF del hospital.

15.9.4 Limpieza y almacenamiento

El cable eléctrico de EF es un componente estéril de un solo uso. No intente limpiarlo.

Antes de retirarlo del embalaje, guarde el cable criogénico en las mismas condiciones que la consola SMARTFREEZE (consulte la sección *Presentación* en la página 11).

15.9.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Deseche todos los componentes estériles de un solo uso según los procedimientos hospitalarios estándar.

15.9.6 Características físicas

Longitud total 183 cm (72 in)

15.10 Sensor de movimiento del diafragma (SMD)

15.10.1 Uso indicado

El sensor de movimiento de diafragma (SMD) (modelo M004CRBS6110) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE.

15.10.2 Descripción

El sensor de movimiento del diafragma (SMD) es un sensor complementario diseñado para monitorizar una respuesta de estimulación del nervio frénico.

ADVERTENCIA: Durante las ablaciones de las venas pulmonares derechas, siempre deben aplicarse los métodos de tratamiento de referencia para evaluar la función del nervio frénico y determinar cuándo se necesita intervención. El SMD no está diseñado como sustituto de la práctica clínica habitual.

15.10.3 Instrucciones de uso

1. Conecte el SMD a la ICB.
2. Coloque un electrodo de ECG desechable justo debajo del cartílago costal del lado derecho.
3. Enganche el SMD al electrodo.
4. Pida al paciente que tosa y verifique que la señal esté visible en la pantalla de la consola SMARTFREEZE. Ajuste la posición del electrodo si es necesario.
5. Antes de realizar la ablación, estimule el nervio frénico con un catéter focal o circular colocado superior a la ubicación de la ablación (por ejemplo, vena cava superior). Establezca los ajustes de estimulación y la ubicación del catéter, según sea necesario, para lograr la captura del nervio frénico. Por lo general, es posible que se necesite una salida alta de 20 mA y 800 ms – 1000 ms.

Nota: Evite o minimice el uso de parálíticos si se utiliza anestesia general, ya que los parálíticos pueden interferir con la captura de estimulación del nervio frénico.

6. Mientras se estimula el nervio frénico, ajuste los niveles de ganancia y sensibilidad del SMD en la pantalla Settings (Configuración) para maximizar el nivel de señal del SMD en la ventana de visualización. Reduzca la ganancia si la señal del SMD aparece saturada. Detenga la estimulación hasta que sea necesario para la ablación.

7. Establezca el umbral del SMD (en la pantalla Settings [Configuración]), donde se mostrará la notificación del SMD.
 - La amplitud de movimiento medida por el SMD al inicio de la crioablación se utiliza como valor de referencia y se muestra como 100%.
 - Si la respuesta de estimulación del nervio frénico disminuye durante la crioablación, la amplitud del SMD disminuirá correspondientemente. La consola SMARTFREEZE mostrará la amplitud del SMD como un porcentaje del valor inicial. Por ejemplo, el 80% que se muestra en la consola SMARTFREEZE indica que la amplitud del SMD es del 80% del valor inicial y que la amplitud de movimiento se reduce en un 20%.
8. En caso de una notificación del SMD, continúe monitorizando atentamente la actividad del nervio frénico y la captura de estimulación, y considere interrumpir de inmediato la crioablación.
9. Una vez finalizada la intervención, retire el SMD del electrodo.
10. Desconecte el SMD de la ICB.

15.10.4 Limpieza y almacenamiento

Limpie el SMD con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No lo sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde el SMD con la ICB o en la ubicación de almacenamiento del tanque en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE.

15.10.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

15.10.6 Características físicas

Longitud total 3 m (9,8 ft)

15.11 Cable del STE (CIRCA)

15.11.1 Uso indicado/Indicaciones de uso

El cable del STE (CIRCA) (modelo M004CRBS6340) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE y la sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™.

15.11.2 Descripción

El cable del STE (CIRCA) se utiliza para conectar la sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™ a la ICB. La sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™ se utiliza para medir la temperatura esofágica del paciente durante las intervenciones de ablación para monitorizar el daño del esófago. Su uso es opcional durante las intervenciones de ablación.

15.11.3 Instrucciones de uso

1. Inserte y fije la sonda de temperatura del esófago CIRCA S-CATH™ en el paciente.
2. Conecte el cable del STE (CIRCA) a la ICB.

3. Conecte la sonda de temperatura del esófago CIRCA S-CATH™ al cable del STE (CIRCA).
4. Una vez finalizada la intervención, retire la sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™ del paciente.
5. Desconecte la sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™ del cable del STE (CIRCA).
6. Desconecte el cable del STE (CIRCA) de la ICB.

15.11.4 Limpieza y almacenamiento

Limpie el cable del STE (CIRCA) con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No lo sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde el cable del STE (CIRCA) con la ICB o en la ubicación de almacenamiento del tanque en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE.

15.11.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

15.11.6 Características físicas

Longitud total 3 m (9,8 ft)

15.12 Cable del sensor de temperatura esofágica (STE)

15.12.1 Uso indicado/Indicaciones de uso

El cable del sensor de temperatura esofágica (STE) (modelo M004CRBS6310 o M004CRBS6320) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE y una sonda de temperatura de uso general de la serie 400.

15.12.2 Descripción

El cable del STE se utiliza para conectar un sensor de temperatura de uso general de la serie 400 a la ICB. El sensor de temperatura de uso general de la serie 400 se utiliza para medir la temperatura esofágica del paciente durante las intervenciones de ablación para monitorizar el daño del esófago. Su uso es opcional durante las intervenciones de ablación.

15.12.3 Instrucciones de uso

1. Instale y fije el sensor de temperatura de uso general de la serie 400 en el paciente.
2. Conecte el cable del STE a la ICB.

Nota: El cable del STE se debe utilizar con la ICB compatible. Consulte la sección 1.1 Componentes del sistema para obtener información sobre compatibilidad.

3. Conecte el cable del STE al sensor de temperatura de uso general de la serie 400.
4. Una vez finalizada la intervención, retire el sensor de temperatura de uso general de la serie 400 del paciente.

- Desconecte el sensor de temperatura de uso general de la serie 400 del cable del STE.
- Desconecte el cable del STE de la ICB.

15.12.4 Limpieza y almacenamiento

Limpie el cable del STE con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No lo sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde el cable del STE con la ICB o en la ubicación de almacenamiento del tanque en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE.

15.12.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

15.12.6 Características físicas

Longitud total 3 m (9,8 ft)

15.13 Llave

15.13.1 Uso indicado

La llave (modelo M004CRBS6400) está diseñada para usarse con la consola SMARTFREEZE.

15.13.2 Descripción

La llave es una llave de extremo abierto de 1-1/8" que se utiliza en el cambio de tanque de refrigerante para ajustar y aflojar la conexión de la consola SMARTFREEZE al tanque.

15.13.3 Instrucciones de uso

- Cuando utilice la llave para aflojar la conexión del tanque con fines de extracción, asegúrese de que la válvula del tanque esté completamente cerrada para evitar lesiones.
- Coloque la llave sobre la tuerca que fija la fontanería de la consola SMARTFREEZE al tanque y gire en sentido antihorario para aflojar.
- Cuando utilice la llave para ajustar la conexión del tanque con fines de instalación, coloque primero la tuerca de la fontanería de la consola SMARTFREEZE sobre el puerto del tanque y ajuste con la mano.
- Coloque la llave sobre la tuerca y gire en sentido horario para ajustar.

15.13.4 Limpieza y almacenamiento

Limpie la llave con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No lo sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde la llave en la ubicación de almacenamiento del tanque en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE.

15.13.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

15.13.6 Características físicas

Ancho de extremo abierto	1 1/8"
--------------------------	--------

15.14 Control remoto

15.14.1 Uso indicado

El control remoto (modelo M004CRBS6500) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE.

15.14.2 Descripción

El control remoto se utiliza para cambiar el sitio de ablación, aumentar/disminuir el tiempo de ablación, activar/desactivar el vacío e indicar el aislamiento de la vena, y para permitir el arranque y la detención de la energía criogénica al catéter balón para crioblación POLARx.

15.14.3 Instrucciones de uso

1. Conecte el control remoto a la ICB (modelo M004CRBS4130).
2. Si corresponde, coloque un manguito estéril sobre el control remoto para poder introducirlo en el campo estéril.

Nota: El control remoto no es un producto estéril.

3. Si es necesario, pulse los botones más/menos asociados con el  para aumentar o disminuir la duración de la ablación antes de una ablación o durante esta.

Nota: Esta función solo se permite con el método del temporizador de ablación fijo.

4. Si es necesario, pulse las flechas hacia la izquierda/derecha asociadas con el  para alternar entre los sitios de ablación.

5. En estado inactivo, pulse el botón  del control remoto para activar el vacío.

6. En estado listo, pulse el botón  del control remoto para desactivar el vacío.

7. Pulse el  para realizar el inflado/ablación, según el estado del sistema (consulte más arriba para conocer la intervención de ablación).

8. Durante la ablación, pulse el botón  del control remoto para indicar el aislamiento de las venas.

9. Pulse el  para detener la ablación/desinflar el balón (consulte más arriba para conocer la intervención de ablación).

10. El control remoto indica el estado del sistema:

- Apagado: Inactivo
- Verde: **READY** (Listo)
- Azul fijo: **INFLATION** (Inflado)/**THAWING** (Descongelación)
- Azul intermitente: **ABLATION** (Ablación)
- Rojo: Fallo

15.14.4 Limpieza y almacenamiento

Limpie el control remoto con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No lo sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde el control remoto con la ICB en el lateral de la consola SMARTFREEZE en el receptáculo de la ICB o en la ubicación de almacenamiento del tanque.

15.14.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

15.14.6 Características físicas

Longitud del cable	3 m (9,6 ft)
Longitud del control remoto	15 cm (5,7 in)
Anchura del control remoto	4 cm (1,7 in)
Altura del control remoto	2 cm (0,63 in)

15.15 Cable del sensor de presión

15.15.1 Uso indicado

El cable del sensor de presión (modelo M004CRBS6600) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE y con el catéter POLARx. Este componente es un componente no estéril que se puede utilizar en el campo estéril cuando se inserta en un manguito estéril.

ADVERTENCIA: La terapia de crioablación aplicada con el balón colocado dentro de las venas pulmonares puede causar estenosis de la VP y lesiones en los tejidos adyacentes, lo que resulta en complicaciones del paciente, incluida la muerte. Si utiliza la medición de presión para evaluar la oclusión de la VP, verifique si el balón está colocado correctamente utilizando fluoroscopia u otra técnica de visualización apropiada.

Nota: La medición de la presión de oclusión se ha diseñado para suministrar información suplementaria para evaluar la oclusión de las venas pulmonares. La medición de la presión no es un sustituto de la fluoroscopia ni de otros métodos de visualización utilizados para confirmar la oclusión de las venas pulmonares y para asegurar que el balón esté bien posicionado antes de la administración de la terapia, como se recomienda en las instrucciones de uso del catéter balón para crioablación POLARx.

15.15.2 Descripción

El cable del sensor de presión se utiliza para conectar un sensor de presión estándar a la ICB. El sensor de presión se utiliza para medir la presión ventricular durante las intervenciones de ablación a fin de ayudar a determinar la oclusión de las venas. Su uso es opcional durante las intervenciones de ablación.

15.15.3 Instrucciones de uso

1. Conecte el cable del sensor de presión al conector del sensor de presión de la ICB (conector amarillo).
2. Si corresponde, coloque un manguito estéril sobre el cable del sensor de presión antes de introducirlo en el campo estéril.
3. Instale el sensor de presión en el catéter POLARx.
4. Conecte el sensor de presión al cable del sensor de presión.
5. Una vez finalizada la intervención, desconecte el sensor de presión estándar del catéter POLARx.
6. Desconecte el sensor de presión estándar del cable del sensor de presión.
7. Si corresponde, retire el manguito estéril.
8. Desconecte el cable del sensor de presión de la ICB.

15.15.4 Limpieza y almacenamiento

Limpie el cable del sensor de presión con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No lo sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde el cable del sensor de presión con la ICB o en la ubicación de almacenamiento del tanque en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE.

15.15.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Deseche todos los componentes estériles de un solo uso según los procedimientos hospitalarios estándar.

15.15.6 Características físicas

Longitud total 200 cm (79 in)

16. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

ETIQUETADO Y ESPECIFICACIONES DE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Emisiones electromagnéticas de la consola del sistema SMARTFREEZE™ para crioablación

La consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación está diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación debe cerciorarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF EN 55011/CISPR 11	Grupo 1	La consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación utiliza energía de RF solo para su funcionamiento por intervalos. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF EN 55011/CISPR 11	Clase A	La consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación está diseñada para usarse en todos los entornos, excepto en entornos domésticos, y puede aplicarse en entornos con conexiones directas a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje a edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se respete la siguiente advertencia:
Emisión armónica EN 61000-3-2	Clase A	ADVERTENCIA: La consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación está indicada para su uso únicamente por profesionales sanitarios. Este sistema puede provocar interferencia de radio o afectar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede requerir la adopción de medidas atenuantes, como cambiar la orientación de la consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación, trasladarla a otra ubicación o colocarla en un ambiente aislado.
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de parpadeos EN 61000-3-3	Conforme	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Inmunidad electromagnética

La consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación está diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación debe cerciorarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4 JIS C61000-4-4	±2 kV para las líneas de la fuente de alimentación	±2 kV para las líneas de la fuente de alimentación de CA	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión entre línea y línea (alimentación CA) CEI 61000-4-5 JIS C61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV entre línea y línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, entre fase y tierra	±0,5 kV, ±1 kV entre línea y línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, entre fase y tierra	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.

Tabla 2 Inmunidad electromagnética (*continuación*)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Caídas de la tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. CEI 61000-4-11 JIS C61000-4-11	0% U_T (100% de bajada en U_T) para 0,5 ciclos 0% U_T (100% de bajada en U_T) para 1 ciclo 70% U_T (30% de bajada en U_T) para 25/30 ciclos 0% U_f (100% de bajada en U_f) durante 5 s	0% U_T (100% de bajada en U_T) para 0,5 ciclos 0% U_T (100% de bajada en U_T) para 1 ciclo 70% U_T (30% de bajada en U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% de bajada en U_T) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la consola del sistema SMARTFREEZE™ para crioablacción necesita que el funcionamiento sea continuado durante los cortes de corriente, se recomienda alimentarla usando una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación Campo magnético (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de un lugar normal en un entorno comercial u hospitalario.
RF conducida CEI 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM de 105 kHz a 80 MHz	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM de 105 kHz a 80 MHz	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no deberá utilizarse a una distancia de cualquier parte de la consola del sistema SMARTFREEZE para crioablacción (incluidos sus cables) menor que la separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Tabla 2 Inmunidad electromagnética (*continuación*)

RF irradiada CEI 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Equipo de comunicación de RF de 80 MHz a 6 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Equipo de comunicación de RF de 80 MHz a 6 GHz	Distancia de separación recomendada:					
			$d = 1,2\sqrt{P}$	Entre 150 kHz y 80 MHz				
			$d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz				
			$d = 2,3\sqrt{P}$	De 800 MHz a 6 GHz				
			donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).					
			La intensidad de los campos magnéticos procedentes de transmisores fijos de RF, determinada mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a , debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias ^b .					
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.								
Nota 2: Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.								
a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, radiodifusión AM y FM, y emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, se debería plantear una revisión electromagnética del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza la consola SmartFreeze™ supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado más arriba, debe observarse dicha consola para verificar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la consola SmartFreeze™.								
b. Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.								

Tabla 3 Distancias de separación**Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF, y la consola del sistema SMARTFREEZE™ para crioablación**

La consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación debe utilizarse en un entorno electromagnético que tenga controladas las perturbaciones irradiadas de RF. El cliente o usuario de la consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación puede facilitar la prevención de las interferencias electromagnéticas si mantiene la distancia mínima recomendada más abajo entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida radiada del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no se indique más arriba, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencia mayor.

Nota 2: Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Nota 3: Las fuentes conocidas de perturbaciones electromagnéticas como la diatermia, la litotripsia, la electrocauterización, identificación por radiofrecuencia (RFID), los sistemas electromagnéticos antirrobo y los detectores de metales pueden interferir con el funcionamiento de este dispositivo. Evite utilizar este dispositivo en presencia de otros dispositivos o realice otras acciones para minimizar las interferencias, como cambiar la ubicación de los dispositivos y colocarlos más alejados de este dispositivo.

17. GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

La consola de crioablación SMARTFREEZE está diseñada para su uso con la sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™ fabricada y distribuida por CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. es independiente de Boston Scientific y no es una filial de esta empresa.

SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, POLARx, POLARSHEATH y POLARMAP son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

18. DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

 Defibrillation-proof type CF applied part Pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación	 Start (of action) Inicio (de una acción)
 Consult instructions for use. Consultar las instrucciones de uso.	 Stop (of action) Detención (de una acción)
 IFU-bsci.com	 USB Connection Conexión USB
 Consult instructions for use. Consultar las instrucciones de uso.	 Ethernet Ethernet
 IFU-bsci.com	 Manufacturer Fabricante
 [blue safety sign] Follow Instructions For Use [símbolo azul de seguridad] Seguir las instrucciones de uso.	 Date of Manufacture Fecha de fabricación
 CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. PRECAUCIÓN. Atención: consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS.	 EC REP Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Foot Switch Pedal	 HDMI Port Puerto HDMI
 Power Cord Cable de alimentación	 Separate Collection Recogida independiente
 Equipotentiality Equipotencialidad	 Fuse Fusible
 Temperature limitation. Límite de temperatura.	 SN Serial Number Número de serie
 Humidity limitation. Límites de humedad.	 LOT Lot Number Número de lote
 REF Catalog Number Número de catálogo	 Use By Fecha de caducidad
 AC Input Entrada de CA	 MD Medical Device under EU Legislation Producto sanitario bajo la legislación de la UE
 Mass with Safe Working Load Masa con carga de trabajo segura	 UDI Unique Device Identifier Identificador único del dispositivo
 STERILE EO Sterilized using ethylene oxide. Esterilizado por óxido de etileno.	 AUS Australian Sponsor Address Dirección del patrocinador australiano
 Non-Sterile No estéril	 ARG Argentina Local Contact Contacto local en Argentina
 Do not use if package is damaged. No usar si el envase está dañado.	 Recyclable Package Envase reciclable
 Keep Away from Sunlight Mantener alejado de la luz solar	 Non-Pyrogenic Apirógeno
 Keep Dry Mantener seco	 Single use. Do not re-use. Un solo uso. No reutilizar.
 Contents Contenido	
 Do Not Resterilize Árge steriliséerige uestti	

Símbolo	Título	ISO 15223-1 Número de referencia	Descripción
SN	Número de serie	5.1.7.	Indica el número de serie del fabricante que permite identificar un dispositivo médico específico.
LOT	Número de lote	5.1.5.	Indica el código de lote del fabricante para que la tanda o el lote puedan ser identificados.
REF	Número de catálogo	5.1.6.	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
	Fecha de fabricación	5.1.3.	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Палід ёкдан. Mnv тнв хронічополоїтє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Палід ёкдан. Mnv тнв хронічополоїтє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Палід ёкдан. Mnv тнв хронічополоїтє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



EC **REP**

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS

Australian Sponsor Address

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

ARG

Argentina Local Contact

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

Legal Manufacturer

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

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

 **Recyclable Package**

CE 0123

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

2021-06



51288687-30