

SMARTFREEZE™

Consola do Sistema de Crioablação

Manual do Utilizador

2

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	4
1.1 Componentes do Sistema	5
1.2 Acessórios esterilizados para uma única utilização	7
1.3 Princípio de funcionamento	7
1.4 Informações do utilizador	7
2. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	8
3. DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO	8
4. CONTRA-INDICAÇÕES	8
5. ADVERTÊNCIAS	9
6. PRECAUÇÕES	9
7. EFEITOS INDESEJÁVEIS	11
8. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	12
8.1 Detalhes do dispositivo	12
8.2 Manuseamento e armazenamento	12
9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	12
9.1 Artigos adicionais para utilização segura	12
9.2 Instalação da consola	13
9.3 Procedimento de crioterapia	16
10. ENCERRAR O SISTEMA	45
10.1 Procedimento pós-tratamento	47
11. PERFIS DE UTILIZADOR	47
11.1 Criar e editar os perfis dos utilizadores	47
11.2 Criar e gerir utilizadores	48
11.3 Acertar o relógio para o horário de verão	50
11.4 Arquivar registos	51
11.5 Manual do Utilizador	51
12. REVER E EXPORTAR REGISTOS DE TRATAMENTO	52
12.1 Rever registos de tratamento	52
12.2 Exportar registos de tratamento	55
12.3 Impressão de relatórios	57
13. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	57

14. MANUTENÇÃO	60
14.1 Procedimento para mudar o reservatório	60
14.2 Limpeza	60
14.3 Manutenção preventiva	60
15. COMPONENTES DA SMARTFREEZE	61
15.1 Consola	61
15.2 Pedal interruptor	61
15.3 Reservatório de refrigerante	63
15.4 Tubo de Exaustão	64
15.5 Cabo de Alimentação de CA	65
15.6 Caixa de Interligação (ICB)	66
15.7 Cabo de Extensão do Cateter	68
15.8 Cabo Criogénico	69
15.9 Cabo Elétrico EP	70
15.10 Sensor de Movimento do Diafragma (DMS)	71
15.11 Cabo do ETS (CIRCA)	72
15.12 Cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (ETS)	73
15.13 Chave	74
15.14 Controlo Remoto	75
15.15 Cabo do Sensor de Pressão	76
16. CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO: CEM	78
17. GARANTIA	81
18. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	82

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA: os acessórios esterilizados (cateteres de balão, cateteres para mapeamento, bainhas esterilizadas e cabos de ligação) são para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização pode também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada nos pacientes, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Leia atentamente todas as instruções dos dispositivos auxiliares antes de utilizar.

Respeite todas as contra-indicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. Caso contrário, podem ocorrer complicações no paciente.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Consola de Crioablação SMARTFREEZE™ (daqui em diante referida como Consola SMARTFREEZE) é um componente do Sistema de Crioablação da Boston Scientific (daqui em diante referido como Sistema). O Sistema destina-se ao mapeamento elétrico e à crioablação realizados durante o tratamento de isolamento da veia pulmonar (IVP) para fibrilhação auricular. Utilizando os respetivos acessórios e cateteres patenteados compatíveis, a Consola SMARTFREEZE arrefece os tecidos até ao ponto de necrose através de N₂O (óxido nitroso).

Durante uma sessão de terapia, o N₂O líquido pressurizado (o refrigerante) é administrado no Cateter de Balão para Crioablação POLARx™ da Boston Scientific (daqui em diante referido como Cateter POLARx) a partir de um reservatório armazenado na Consola SMARTFREEZE. Dado que o refrigerante arrefece à medida que se expande dentro do balão para crioablação do Cateter POLARx, absorve o calor do tecido circundante e mata as células desse tecido. A Consola SMARTFREEZE mantém o balão para crioablação sob vácuo constante de forma a remover o refrigerante gasto, que é então expulso através do sistema de exaustão hospitalar (transferência ativa ou passiva).



Figura 1. Consola de Crioablação SMARTFREEZE

O Sistema completo de Cateter para Crioablação da Boston Scientific consiste nos seguintes componentes do sistema e acessórios esterilizados para uma única utilização em contacto com o paciente:

1.1 Componentes do Sistema

Componente	Modelo	Descrição
Consola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Controla o processo geral de ablação.
Cabo de Alimentação da Consola	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Cabo de alimentação utilizado para ligar a rede elétrica de CA à Consola SMARTFREEZE.
Caixa de Interligação (ICB)	M004CRBS4110	Dispositivo de interligação utilizado para ligar o Cateter POLARx, o Sensor de Movimento do Diafragma (DMS) e o Sensor de Temperatura Esofágica (ETS) (M004CRBS6310) à Consola SMARTFREEZE.
Caixa de Interligação com Controlo Remoto e opção de Sensor de Pressão de Oclusão	M004CRBS4130	Dispositivo de interligação utilizado para ligar o Cateter POLARx, o Sensor de Movimento do Diafragma (DMS), o cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (M004CRBS6320) ou o Cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (CIRCA) (M004CRBS6340), o Cabo do Sensor de Pressão de Oclusão e o Controlo Remoto à Consola SMARTFREEZE.

Componente	Modelo	Descrição
Pedal Interruptor da Consola de Crioablação	M004CRBS4200	Quando ligado à Consola SMARTFREEZE, é utilizado para iniciar e parar a transmissão de crioenergia ao Cateter de Balão para Crioablação POLARx.
Sensor de Movimento do Diafragma (DMS)	M004CRBS6110	Sensor utilizado para monitorizar a resposta do paciente ao sinal de estimulação. (Peça aplicada)
Cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (ETS)	M004CRBS6310	Cabo de extensão utilizado para ligar um sensor de temperatura comercialmente disponível à Consola de Crioablação SMARTFREEZE. (Peça aplicada) Compatível com a ICB M004CRBS4110.
Cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (ETS)	M004CRBS6320	Cabo de extensão utilizado para ligar um sensor de temperatura comercialmente disponível à Consola de Crioablação SMARTFREEZE. (Peça aplicada) Compatível com a ICB M004CRBS4130.
Cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (ETS) (CIRCA)	M004CRBS6340	Cabo de extensão utilizado para ligar uma Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ comercialmente disponível à Consola de Crioablação SMARTFREEZE. (Peça aplicada) Compatível com a ICB M004CRBS4130.
Tubo de Exaustão	M004CRBS4310 (amarelo) M004CRBS4320 (roxo)	Quando ligado à Consola de Crioablação SMARTFREEZE, o tubo de exaustão expulsa o N ₂ O da Consola SMARTFREEZE para o sistema de evacuação hospitalar.
Chave	M004CRBS6400	Chave utilizada para apertar e desapertar a ligação do reservatório de refrigerante à Consola SMARTFREEZE.
Controlo Remoto	M004CRBS6500	Dispositivo de Controlo Remoto utilizado para alterar o local de ablação, aumentar/diminuir o tempo de ablação e para permitir iniciar e parar a crioenergia para o Cateter de Balão para Crioablação POLARx a partir do campo esterilizado quando instalado com uma manga esterilizada.
Cabo do Sensor de Pressão de Oclusão	M004CRBS6600	Cabo de extensão utilizado para ligar um sensor de pressão comercialmente disponível à Consola de Crioablação SMARTFREEZE. (Peça aplicada) Compatível com a ICB M004CRBS4130.

1.2 Acessórios esterilizados para uma única utilização

Acessório	Modelo	Descrição
Cateter de Balão para Crioablação POLARx	M004CRBS2000	Cateter para crioablação (ponta curta, 28 mm). (Peça aplicada)
Cateter de Balão para Crioablação POLARx	M004CRBS2100	Cateter para crioablação (ponta comprida, 28 mm). (Peça aplicada)
Cateter para Mapeamento Circular POLARMAP™	M004CRBS7200	Cateter para mapeamento utilizado para confirmar o isolamento elétrico antes e depois dos procedimentos de crioablação (20 mm). (Peça aplicada)
Bainha Direcionável POLARSHEATH™	M004CRBS3050	Conduta utilizada na criação de um caminho para o Cateter de Balão para Crioablação POLARx chegar até ao coração. (Peça aplicada)
Cabo Criogénico SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Caminho do refrigerante entre a Consola SMARTFREEZE e o cateter de balão.
Cabo de Extensão do Cateter SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Cabo de extensão utilizado para ligar o cateter de balão à Caixa de Interligação (ICB).
Cabo Elétrico EP	M004CRBS6200	Cabo utilizado para ligar o Cateter para Mapeamento Circular POLARMAP a um Sistema de Registo EP hospitalar.

1.3 Princípio de funcionamento

A Consola SMARTFREEZE fornece óxido nítrico líquido pressurizado (N_2O) ao Cateter de Balão para Crioablação POLARx da Boston Scientific (Cateter POLARx) através do Cabo Criogénico SMARTFREEZE a partir de um reservatório armazenado na Consola SMARTFREEZE. O N_2O (o refrigerante) é fornecido à espiral de injeção do Cateter POLARx, que orienta o fluxo de refrigerante em direção à superfície distal interior do segmento do balão do cateter. A Consola SMARTFREEZE monitoriza a temperatura interna do balão durante a ablação através do termopar do cateter de balão no segmento distal do balão. Dado que o refrigerante arrefece à medida que se expande dentro do balão para crioablação do Cateter POLARx, absorve o calor do tecido circundante criando lesões. A Consola SMARTFREEZE mantém o balão para crioablação sob vácuo constante de forma a remover o refrigerante gasto, que é então expulso através do sistema de exaustão hospitalar (transferência ativa ou passiva).

A Consola SMARTFREEZE controla a pressão de injeção, o fluxo de injeção, bem como a pressão interna do balão durante a ablação. Oferece um meio de insuflar/desinsuflar o balão para crioablação, bem como iniciar e parar ablações.

A Consola SMARTFREEZE regista automaticamente os dados do procedimento e armazena esta informação na memória não volátil, permitindo aos utilizadores rever os dados localmente ou exportar os dados numa chave USB para revisão num computador separado.

1.4 Informações do utilizador

A Consola SMARTFREEZE deve ser usada apenas por médicos com a devida formação em procedimentos de eletrofisiologia cardíaca, ou sob supervisão dos mesmos, em instalações devidamente equipadas. Apenas pessoal com a devida formação poderá auxiliar na preparação e utilização do sistema.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Consola de Crioablação SMARTFREEZE destina-se a ser utilizada apenas com Cateteres de Balão para Crioablação POLARx.

O Sistema de Cateter para Crioablação da Boston Scientific destina-se à crioablação e ao mapeamento elétrico das veias pulmonares para isolamento da veia pulmonar (IVP) no tratamento por ablação da fibrilhação auricular paroxística.

3. DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício do Sistema de Crioablação POLARx é a capacidade de deteção de eletrogramas cardíacos e conseguir o isolamento das veias pulmonares (IVP) através da administração de energia de crioablação com uma técnica "single shot". Os potenciais benefícios clínicos incluem a eliminação completa ou parcial dos sintomas relacionados com a fibrilhação auricular (FA) via IPV com confirmação do bloqueio de condução.

O benefício da Consola SMARTFREEZE e dos componentes do sistema é fornecer à interface do utilizador o controlo e monitorização da administração de crioablação e proteções para garantir a administração e remoção seguras de óxido nitroso.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do Sistema de Cateter para Crioablação da Boston Scientific tem as seguintes contraindicações:

- Em pacientes com uma infeção sistémica ativa, uma vez que esta pode aumentar o risco de endocardite e sépsis.
- Em pacientes com um mixoma ou um trombo intracardíaco, uma vez que o cateter pode precipitar um evento embólico.
- No ventrículo, onde o dispositivo pode ficar preso numa válvula ou em estruturas de cordões.
- Em pacientes com uma válvula cardíaca protética (mecânica ou de tecido).
- Em pacientes com uma ventriculostomia ou atriectomia recente, porque esta pode aumentar o risco de perfuração cardíaca ou evento embólico.
- Em pacientes com stents venosos pulmonares, uma vez que o cateter pode deslocar ou danificar o stent.
- Em pacientes com crioglobulinemia, uma vez que a aplicação de crioenergia pode conduzir a lesões vasculares.
- Em condições em que a inserção ou manipulação na aurícula não seja segura, uma vez que isso pode aumentar o risco de perfuração ou evento embólico sistémico.
- Em pacientes com um defletor ou retalho interauricular, uma vez que a punção transeptal pode não se fechar.
- Em pacientes com hipercoagulopatia ou uma incapacidade de tolerar a terapia anticoagulante durante um procedimento de eletrofisiologia.
- Em pacientes com uma contraindicação para um procedimento de eletrofisiologia invasivo em que a inserção ou manipulação de um cateter nas câmaras cardíacas seja considerada insegura.

5. ADVERTÊNCIAS

- Para evitar o risco de choque elétrico, a Consola SMARTFREEZE deve ser sempre ligada a uma fonte de alimentação com ligação à terra de proteção.
- Esta consola deve ser utilizada apenas com os equipamentos e acessórios da Boston Scientific indicados neste manual, caso contrário, poderão ocorrer lesões ou a morte do paciente.
- Não modifique a Consola SMARTFREEZE de forma alguma. Isso poderá afetar o desempenho e/ou a segurança do paciente.
- A ligação à terra equipotencial proporciona uma ligação direta entre o chassis da Consola SMARTFREEZE e o barramento de equalização da instalação elétrica. Não constitui um ponto de ligação à terra de proteção.
- A Consola SMARTFREEZE deve ser instalada por um representante com qualificação/formação da Boston Scientific. Para obter ajuda na instalação, contacte o seu representante local ou a Assistência Técnica da Boston Scientific.
- Não existem na Consola SMARTFREEZE peças passíveis de assistência por parte do utilizador. Não tente realizar reparações na Consola SMARTFREEZE enquanto esta estiver a ser utilizada com um paciente.
- Não toque na Consola SMARTFREEZE e no paciente ao mesmo tempo, uma vez que isso pode prejudicar o paciente.
- Os métodos dos cuidados padrão devem ser sempre aplicados para avaliar a função do nervo frênico e determinar quando é necessária intervenção durante ablações da veia pulmonar direita. O DMS não se destina a substituir esses métodos dos cuidados padrão.
- Leia e siga as instruções de utilização do Cateter POLARx e dos componentes do sistema de crioablação antes da utilização. Respeite todas as contra-indicações, advertências e precauções. Caso contrário, pode prejudicar o paciente ou avariar o dispositivo.
- A terapia de crioablação administrada com o balão posicionado nas veias pulmonares pode causar estenose das mesmas e lesões nos tecidos adjacentes, resultando em complicações no paciente, incluindo morte. Se estiver a utilizar a medição de pressão para avaliar a oclusão das veias pulmonares, verifique se o balão está devidamente posicionado através de fluoroscopia ou outra técnica de visualização adequada.

6. PRECAUÇÕES

- Os procedimentos de eletrofisiologia, incluindo a ablação, podem introduzir arritmias.
- É da responsabilidade do utilizador assegurar que o equipamento utilizado com o sistema cumpre todas as normas locais de segurança elétrica aplicáveis.
- Realize os procedimentos de crioablação apenas dentro dos parâmetros ambientais descritos na secção 14.1.1.
- Os procedimentos de crioablação devem ser realizados apenas em instalações totalmente equipadas.
- Utilize apenas equipamentos isolados (equipamento de tipo CF IEC 60601-1 ou equivalente) com este equipamento e acessórios.

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Boston Scientific poderá resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e originar um funcionamento incorreto.
- Não ligue nenhum dispositivo à porta Ethernet.
- Ligue apenas um monitor externo que esteja em conformidade com a IEC 60601-1:2012 ou com quaisquer normas locais equivalentes. Não utilize um adaptador elétrico ou cabo de extensão. Ao ligar um monitor externo à Consola SMARTFREEZE, deve realizar-se uma avaliação dos requisitos da norma IEC 60601-1:2012.
- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado noutro equipamento deve ser evitada, pois pode provocar o seu funcionamento incorreto. No entanto, se for necessário, este equipamento e o outro equipamento têm de ser monitorizados para verificar se funcionam normalmente.
- As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (no qual é geralmente exigido CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada relativamente a serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como mudar a orientação ou localização do equipamento.
- O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) deve ser utilizado, no mínimo, a 30 cm (12 in) de qualquer parte da Consola SMARTFREEZE, incluindo os cabos especificados pela Boston Scientific. De outro modo, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.
- Ligue apenas unidades flash portáteis às portas USB para a extração de dados dos procedimentos. A ligação de uma unidade flash USB poderá resultar em riscos ainda não identificados para o paciente, os operadores ou terceiros. É da responsabilidade do hospital identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos. A norma IEC 80001-1:2010 fornece orientações sobre este assunto.
- Expulse e elimine devidamente o N₂O com os sistemas hospitalares adequados. Não esvazie gás no bloco operatório.
- O sistema deve ser utilizado apenas por médicos com formação extensiva em procedimentos de eletrofisiologia.
- Não utilize um adaptador elétrico ou cabo de extensão ao ligar a Consola SMARTFREEZE à fonte de CA hospitalar (tomada de parede).

7. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Espera-se que quaisquer complicações clínicas possíveis estejam, em grande medida, relacionadas com os acessórios e/ou o cateter terapêutico que são utilizados com o sistema, e não com o sistema em si. De forma a identificar os potenciais efeitos indesejáveis, o utilizador deve ler as Instruções de Utilização relevantes associadas aos cateteres e acessórios que serão utilizados durante o procedimento de ablação. Tal como acontece com outros sistemas de ablação, a Consola SMARTFREEZE pode ser incidentalmente associada a complicações clínicas ligeiras ou graves intrínsecas a procedimentos intracardiácos. Os potenciais efeitos indesejáveis associados à utilização do sistema incluem, mas não se limitam aos seguintes:

- Efeitos secundários relacionados com o procedimento, por exemplo:
 - Reação alérgica (incluindo anafilaxia)
 - Complicação geniturinária
 - Efeitos secundários relacionados com medicação e/ou anestesia
 - Lesões por radiação/queimaduras nos tecidos
 - Falha/insuficiência renal
 - Resposta vasovagal
- Arritmia (nova ou exacerbada)
 - Lesão das vias condutoras (bloqueio cardíaco, lesão nodal, etc.)
- Lesões nervosas, por exemplo:
 - Lesão do nervo frénico
 - Lesão do nervo vago
- Lesão devido a embolia/tromboembolia/aeroembolia/embolia gasosa/embolia de corpo estranho:
 - Acidente vascular cerebral/derrame
 - Ataque isquémico transitório (AIT)
 - Enfarte do miocárdio
- Deficiência neurológica e respetivos sintomas, por exemplo:
 - Alterações cognitivas, perturbações visuais, dores de cabeça, incapacidade motora, deficiência sensorial e perturbações da fala
- Embolia pulmonar
- Embolia cerebral assintomática
- Choque elétrico
- Lesões relacionadas com danos nos tecidos e/ou estruturas adjacentes, por exemplo:
 - Lesão do esófago
 - Lesão pulmonar
 - Aprisionamento do cateter
 - Trauma físico
 - Trauma cardíaco, por exemplo:
 - Perfuração cardíaca/tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
 - Lesões nas válvulas
 - Síndrome auricular esquerdo rígido

8. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Sistema é fornecido como componentes não esterilizados embalados individualmente, conforme indicado na Seção 1.1.

8.1 Detalhes do dispositivo

Não utilize se as embalagens estiverem danificadas ou tiverem sido abertas involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Não utilize o dispositivo após a data de validade.

8.2 Manuseamento e armazenamento

Ambiente de funcionamento

- Temperatura ambiente: 15°C a 30°C
- Humidade relativa: 30% a 75% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 75,3 kPa a 106 kPa, 10,92 psia a 15,40 psia / -2 m a 2438,4 m (-6,56 feet a 8000 feet) acima do nível do mar

Ambiente de transporte

- Temperatura: -40°C a 55°C (-40°F a 131°F)
- Humidade relativa: não controlada
- Pressão atmosférica: não controlada

Ambiente de armazenamento

- Temperatura ambiente: -40°C a 55°C (-40°F a 131°F)
- Humidade relativa: 30% a 93% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: não controlada

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

9.1 Artigos adicionais para utilização segura

- Reservatório de N₂O aprovado pela BSC
- Óxido nitroso de classificação não médica aprovado pela BSC (N₂O)
- Opcional:
 - Sensor de Temperatura para Fins Gerais (Série 400)
 - Transdutor de pressão (por exemplo, transdutor de pressão descartável TruWave da Edwards Lifesciences)
 - Sensor de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™
 - Manga Esterilizada Remota
 - Manga Esterilizada do Cabo do Sensor de Pressão
 - Cabo de Ligação LABSYSTEM PRO – SMARTFREEZE

9.2 Instalação da consola

ADVERTÊNCIA: esta consola deve ser utilizada apenas com os equipamentos e acessórios da Boston Scientific indicados neste manual, caso contrário, poderão ocorrer lesões ou a morte do paciente.

ADVERTÊNCIA: não toque na Consola SMARTFREEZE e no paciente ao mesmo tempo, uma vez que isso pode prejudicar o paciente.

CUIDADO: o sistema deve ser utilizado apenas por médicos com formação extensiva em procedimentos de eletrofisiologia.

9.2.1 Posicionamento da consola

1. Posicione a Consola SMARTFREEZE no laboratório de eletrofisiologia, certificando-se de que o interruptor de alimentação principal, o cabo de alimentação de CA, o tubo de exaustão e o pedal interruptor permanecem acessíveis.
2. A Consola SMARTFREEZE pode ser direcionada e travada na devida posição utilizando os pedais de controlo vermelho e verde da Consola SMARTFREEZE:
 - Pressionando o pedal vermelho (esquerdo), trava as rodas e imobiliza a Consola SMARTFREEZE.
 - A Consola SMARTFREEZE é totalmente manobrável quando se pressiona o pedal verde (direito).
3. Ajuste a altura e o ângulo do ecrã utilizando a respetiva pega para obter a configuração pretendida.

9.2.2 Preparação do reservatório de refrigerante

Nota: se a Consola SMARTFREEZE ou o reservatório tiver sido armazenado num local cuja temperatura esteja fora da temperatura de funcionamento recomendada, pode ser necessário aguardar até a Consola SMARTFREEZE ficar pronta para o procedimento.

1. Abra a porta na parte traseira da Consola SMARTFREEZE, puxando-a de forma expor o reservatório de refrigerante.
2. Certifique-se de que o reservatório está centrado no respetivo suporte.
3. Rode o botão do reservatório de refrigerante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para abrir a válvula do reservatório.
4. Feche a porta da Consola SMARTFREEZE.

9.2.3 Ligação de componentes não esterilizados

1. Se o tubo de exaustão ainda não estiver ligado à Consola SMARTFREEZE, ligue uma extremidade ao conector da porta de exaustão da Consola SMARTFREEZE, apertando-a manualmente. Ligue a outra extremidade do tubo de exaustão ao sistema de evacuação hospitalar. A Consola SMARTFREEZE é fornecida com um tubo de exaustão padrão. Poderá ser necessário um adaptador se o hospital não utilizar o mesmo padrão.

2. Se ainda não estiver ligado à Consola SMARTFREEZE, ligue o pedal interruptor ao conector do pedal interruptor da Consola SMARTFREEZE (opcional).

Nota: localize o pedal interruptor para minimizar o risco de iniciar ou parar inadvertidamente uma sessão de terapia. O pedal interruptor também pode ser desativado temporariamente durante uma sessão de tratamento, se pretendido (consulte a secção 15.2 na página 61).

3. Ligue a Caixa de Interligação (ICB) ao conector do painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE. Tenha em atenção que um sistema de bloqueio de segurança impede que o conector seja desligado inadvertidamente.
4. Sensor de Movimento do Diafragma (DMS) opcional: consulte *Sensor de Movimento do Diafragma (DMS)* na página 71 para obter instruções de utilização completas.
 - Instale e fixe o DMS no paciente.
 - Ligue o DMS à ICB.
5. Sensor de Temperatura Esofágica (ETS) opcional
 - Insira e fixe o sensor do ETS no paciente.
 - Ligue o cabo do ETS à ICB.
 - Ligue o sensor do ETS ao cabo do ETS.
6. Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ opcional.
 - Insira e fixe a Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ no paciente.
 - Ligue o Cabo do ETS (CIRCA) à ICB.
 - Ligue a Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ ao Cabo do ETS (CIRCA).
7. Condutor de Equalização de Potencial opcional:
 - A Consola SMARTFREEZE está equipada com um condutor de equalização de potencial. Se necessário, ligue-o de acordo com os procedimentos padrão do hospital. Consulte a norma IEC 60601-1 para Sistemas ME.
8. Controlo Remoto opcional
 - Ligue o Controlo Remoto à ICB.
9. Cabo do Sensor de Pressão opcional
 - Ligue o Cabo do Sensor de Pressão à ICB.

Nota: o Cabo do Sensor de Pressão é um cabo não esterilizado que se liga a um sensor de pressão pronto para utilização que pode estar dentro do campo esterilizado. Se for utilizado num campo esterilizado, utilize uma manga esterilizada para cobrir o Cabo do Sensor de Pressão.

10. Ligação LABSYSTEM PRO opcional

Nota: certifique-se de que o LABSYSTEM PRO está desligado antes de ligar.

- Ligue o USB ao cabo série na porta USB mais à esquerda (virada para a parte traseira da Consola SMARTFREEZE) na parte traseira da Consola SMARTFREEZE.
- Ligue o USB ao cabo série na porta COM do LABSYSTEM PRO. Consulte as instruções de utilização do LABSYSTEM PRO para informações sobre a ligação da porta.

9.2.4 Procedimento de ligação da consola

Nota: é importante ligar a Consola SMARTFREEZE pelo menos cinco (5) minutos antes de iniciar um procedimento.

Nota: para desligar a Consola SMARTFREEZE da rede elétrica de CA, retire o cabo de alimentação de CA da tomada de parede.

1. Se o cabo de alimentação de CA ainda não estiver ligado à Consola SMARTFREEZE, ligue-o à entrada de alimentação da Consola SMARTFREEZE.
2. Ligue o cabo de alimentação de CA à rede elétrica de CA hospitalar (tomada de parede).

CUIDADO: não utilize um adaptador elétrico ou cabo de extensão ao ligar a Consola SMARTFREEZE à fonte de CA hospitalar (tomada de parede).

3. Ligue o interruptor de alimentação principal situado na parte traseira da Consola SMARTFREEZE. A Consola SMARTFREEZE realiza um autoteste para assegurar que está a funcionar corretamente.

Nota: se a Consola SMARTFREEZE não arrancar normalmente ou se for apresentada uma mensagem do sistema durante o processo de arranque, consulte *Resolução de problemas* na página 57.

4. O ecrã inicial é apresentado assim que a Consola SMARTFREEZE tiver concluído o procedimento de reinicialização (Figura 2).
5. Prima o ícone **Cryo Therapy** (Crioterapia) para aceder ao ecrã Login (Iniciar sessão). Introduza o seu nome de utilizador e a palavra-passe no ecrã Login (Iniciar sessão). Prima o botão **OK** no ecrã Login (Iniciar sessão).

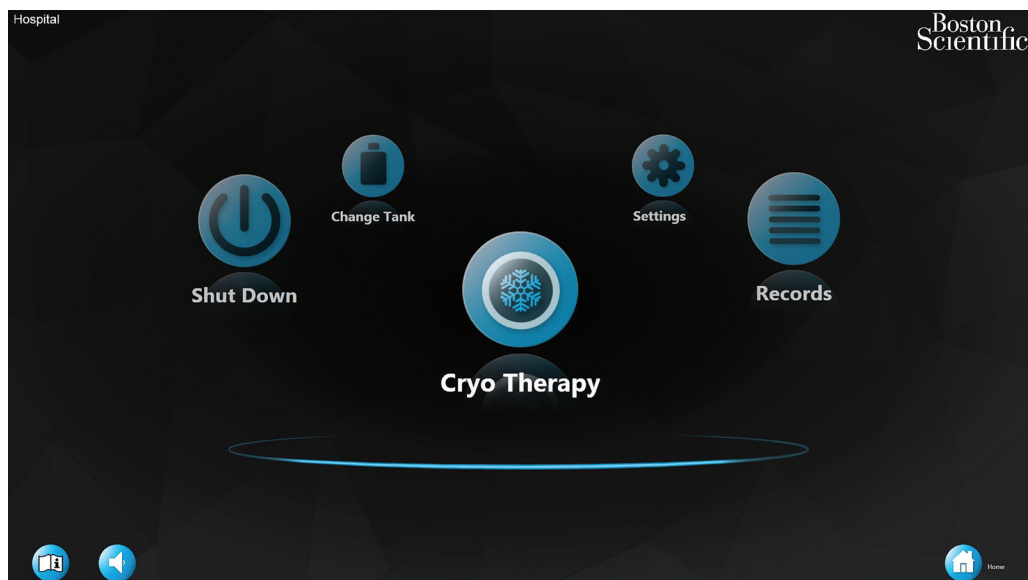


Figura 2. Ecrã inicial

9.3 Procedimento de crioterapia

9.3.1 Configuração do paciente

1. Prima o botão **Cryo Therapy** (Crioterapia) no ecrã inicial.

Nota: se o botão **Cryo Therapy** (Crioterapia) não estiver centrado à frente, prima o botão uma segunda vez para o ativar.

É apresentado o ecrã Patient Information (Informações do paciente) (Figura 3).

Figura 3. Ecrã de informações do paciente

2. Prima a caixa **Patient ID** (ID do paciente).
3. Introduza a **Patient ID** (ID do paciente) utilizando o teclado no ecrã.
4. Se for a primeira vez que o paciente está a ser tratado com a Consola SMARTFREEZE, utilize o teclado no ecrã para preencher os campos de informações do paciente.

Nota: se a ID do paciente já estiver na base de dados da Consola SMARTFREEZE, prima em qualquer lugar no ecrã para preencher automaticamente os restantes campos de informações do paciente.

5. É apresentada uma lista de médicos assistentes ao escolher o campo **Physician** (Médico). Selecione o médico do paciente na lista pendente.

Nota: os administradores do sistema adicionam médicos que não constem da atual lista de médicos pelo processo **Manage Users** (Gerir utilizadores) -> **New Doctor** (Novo médico) que se encontra no ecrã Settings (Definições). Consulte a secção 11: Perfis de utilizador.

6. Prima o botão **Next** (Seguinte), que surge quando a introdução de informações do paciente estiver concluída. É obrigatório introduzir dados para os campos Patient ID (ID do paciente), First Name (Nome próprio), Last Name (Apelido) e Physician (Médico).
7. É apresentado o ecrã Therapy (Terapia) (Figura 4).

Nota: depois de navegar para o ecrã Therapy (Terapia) pela primeira vez após a reinicialização, se o utilizador voltar ao ecrã inicial, a próxima vez que o utilizador navegar para o ecrã Patient Info (Informações do paciente), é apresentado o botão **Load Previous Patient** (Carregar paciente anterior). Premir o botão **Load Previous Patient** (Carregar paciente anterior) preenche automaticamente o ecrã Patient Information (Informações do paciente). Premir o botão **Next** (Seguinte) carrega o procedimento do paciente anterior (se tiverem sido realizados tratamentos, o procedimento continua como se o médico não tivesse saído do procedimento).

8. Se estiver a utilizar o LABSYSTEM PRO, ligue o LABSYSTEM PRO e siga as instruções de utilização para obter instruções de instalação. Se a comunicação com a Consola SMARTFREEZE não for estabelecida, prima o botão **Settings** (Definições) no ecrã Therapy (Terapia). Uma vez na janela Settings (Definições), prima o botão **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Voltar a ligar o LABSYSTEM PRO) e, em seguida, o botão **OK** na janela Settings (Definições).

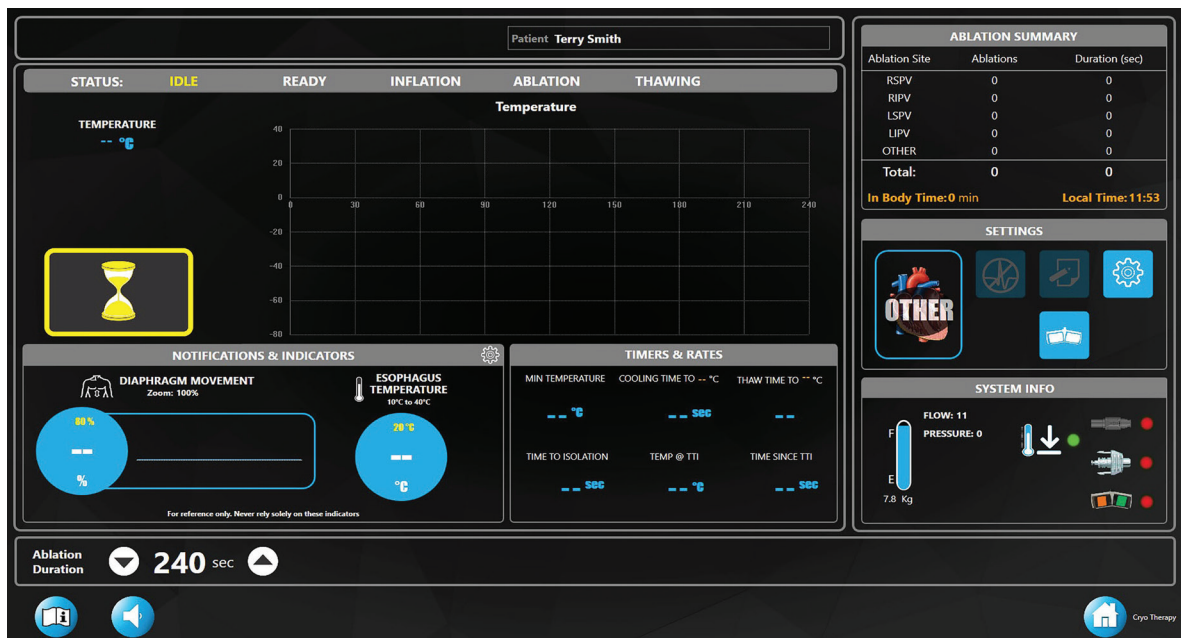

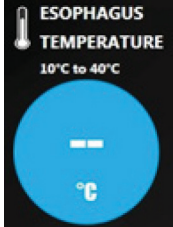
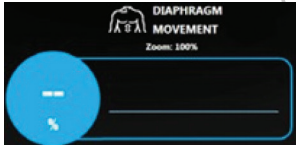



Figura 4. Ecrã de Terapia – estado inativo

A tabela abaixo destaca os principais elementos do ecrã de Terapia:

	Indica o estado atual do sistema (IDLE [Inativo], READY [Pronto], INFLATION [Insuflação], ABLATION [Ablação] e THAWING [Descongelamento]). O estado ativo está realçado (o estado do sistema deve indicar IDLE [Inativo] conforme apresentado na Figura 4).
	Abre a janela de definições para temporizadores, notificações e definições do sistema.
	Indica o estado elétrico do cateter. Um ponto vermelho indica que não foi eletricamente ligado; um ponto verde indica que foi eletricamente ligado e reconhecido.
	Indica o estado mecânico do cabo criogénico. Um ponto vermelho indica que a ligação do cabo criogénico não foi concluída nem o vácuo foi ativado. Um ponto verde indica que o cabo está mecanicamente ligado, o vácuo está ativado e a canalização de retorno não tem fugas.
	Indica o estado de funcionamento do pedal interruptor. Um ponto vermelho indica que o pedal interruptor está desativado; um ponto verde indica que o pedal interruptor está ativado.

	Indica a temperatura dentro do balão para crioablação em °C.
	Temperatura esofágica (se ligado).
	Curva do Sensor de Movimento do Diafragma (DMS) com amplitude em percentagem do valor de referência (se ligado).
	Indica a quantidade aproximada de gás N ₂ O que existe no reservatório de refrigerante em lbs ou kg (ou minutos, se selecionado nas definições).

9.3.2 Pré-ablação

Prepare o Cateter POLARx e outros componentes esterilizados de acordo com as respectivas instruções de utilização.

ADVERTÊNCIA: Leia e siga as instruções de utilização do Cateter POLARx e dos componentes do sistema de crioablação antes da utilização. Respeite todas as contra-indicações, advertências e precauções. Caso contrário, pode prejudicar o paciente ou avariar o dispositivo.



Figura 5. Ecrã de terapia – estado inativo – cateter válido ligado

1. Siga as instruções de utilização do Cateter POLARx para ligar os componentes à Consola SMARTFREEZE.
2. Cabo de Pressão opcional.
 - Consulte as instruções de utilização do sensor de pressão pronto para utilização para informações sobre como desembalar.
 - Ligue o sensor de pressão pronto para utilização ao lúmen do fio-guia do Cateter POLARx (ou adaptador em Y ligado ao lúmen do fio-guia do Cateter POLARx).
 - Ligue a pressão pronta para utilização ao Cabo do Sensor de Pressão.

Nota: antes de introduzir o Controlo Remoto e/ou o Cabo do Sensor de Pressão num ambiente esterilizado, insira o(s) dispositivo(s) na(s) manga(s) esterilizada(s).

3. Prima o botão **VACUUM ON** (Ligar vácuo) no ecrã Therapy (Terapia) (Figura 5).

Nota: é apresentada uma mensagem do sistema se o Cabo Criogénico não estiver devidamente ligado ao Cateter POLARx e à Consola SMARTFREEZE. Se esta mensagem for apresentada, verifique as ligações do Cabo Criogénico e prima o botão **OK** na janela da mensagem para voltar a tentar automaticamente ativar o vácuo. Prima **Cancel** (Cancelar) para fechar a janela sem ativar o vácuo.

- O estado do sistema deverá indicar **READY** (Pronto) e deverá surgir o botão **INFLATE** (Insuflar) no ecrã de Terapia (Figura 6). Além disso, o botão **START** (Iniciar) no painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE e o indicador no Controlo Remoto, se utilizado, deverá estar aceso a verde.

Nota: para desengatar o vácuo no cateter, prima o botão **VACUUM OFF** (Desligar vácuo) no ecrã de Terapia ou prima o botão Stop (Parar) no Controlo Remoto. Só é possível desengatar o vácuo a partir do estado **READY** (Pronto).



Figura 6. Ecrã de terapia – estado pronto

Nota: se for detetada uma falha, será apresentada uma mensagem do sistema com informações detalhadas sobre a falha. Consulte *Resolução de problemas* na página 57 para obter os passos de resolução de problemas.

- Verifique se o nível do reservatório de refrigerante indica que existe refrigerante suficiente para realizar o procedimento de tratamento. Se necessário, mude o reservatório seguindo as instruções da secção 9.2.2.

9.3.3 Ablação

ADVERTÊNCIA: leia e siga as instruções de utilização do Cateter POLARx e dos componentes do sistema de crioablação antes da utilização. Respeite todas as contraindicações, advertências e precauções. Caso contrário, pode prejudicar o paciente ou avariar o dispositivo.

9.3.3.1 Definições selecionáveis pelo utilizador

Antes do início de um procedimento, reveja as definições de ablação, os temporizadores e as preferências ao premir o botão **Settings** (Definições) no ecrã de Terapia. É apresentada a janela Settings (Definições) (Figura 7). Para alterar os parâmetros numéricos, prima o valor numérico e, em seguida, ajuste utilizando as setas para cima/para baixo. Para alterar parâmetros comutáveis, toque no botão de comutação ao lado de cada parâmetro.

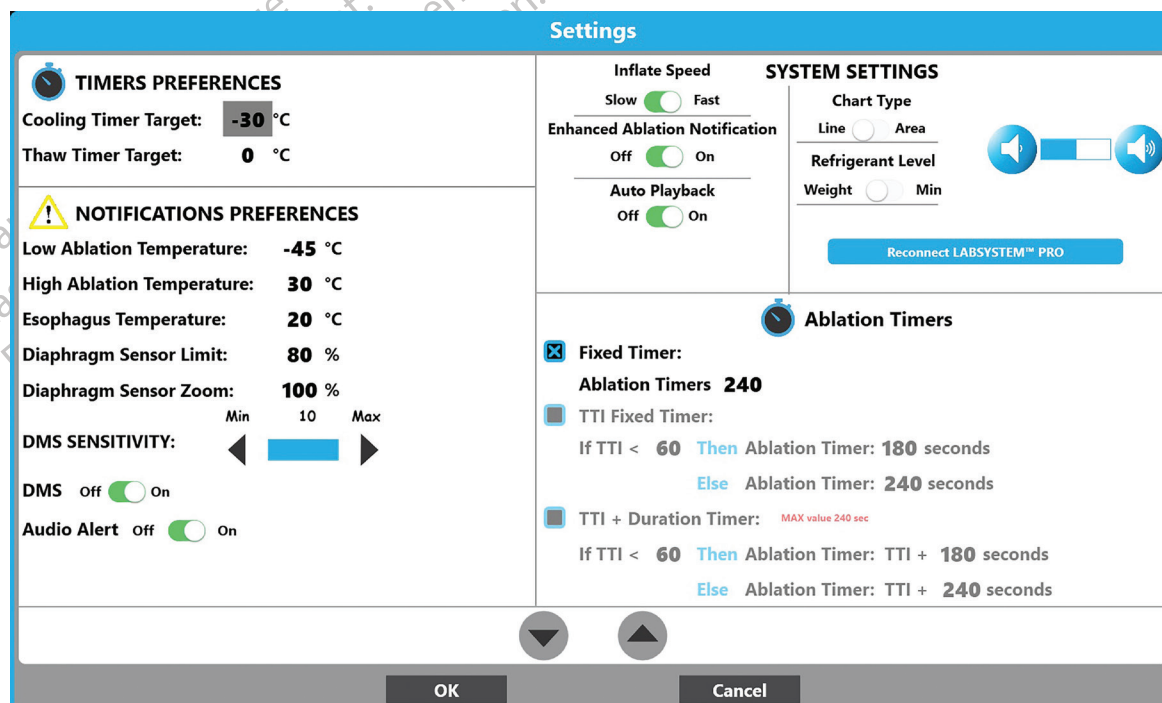


Figura 7. Janela Settings (Definições)

- Selecione o valor numérico ao lado de **Cooling Timer Target** (Objetivo do temporizador de arrefecimento). Defina o **Cooling Timer Target** (Objetivo do temporizador de arrefecimento) com a temperatura pretendida utilizando as setas para cima/para baixo na janela Settings (Definições). O temporizador **Cooling Time** (Tempo de arrefecimento) no ecrã de Terapia deve parar quando a temperatura atingir esta predefinição.
- Selecione o valor numérico ao lado de **Thaw Timer Target** (Objetivo do temporizador de descongelamento). Defina o **Thaw Timer Target** (Objetivo do temporizador de descongelamento) com a temperatura pretendida utilizando as setas para cima/para baixo na janela Settings (Definições). O temporizador **Thaw Time** (Tempo de descongelamento) no ecrã de Terapia deve parar quando a temperatura atingir o ponto de ajuste escolhido neste campo.

- Selecione o valor numérico ao lado de **Low Ablation Temperature** (Temperatura baixa de ablação). Defina a **Low Ablation Temperature** (Temperatura baixa de ablação) com a temperatura pretendida utilizando as setas para cima/para baixo. A linha de dados do gráfico **Temperature** (Temperatura) no ecrã de Terapia muda de azul para vermelho durante o estado de ablação quando a temperatura atinge o ponto de ajuste escolhido neste campo.
- Selecione o valor numérico ao lado de **High Ablation Temperature** (Temperatura alta de ablação). Defina a **High Ablation Temperature** (Temperatura alta de ablação) com a temperatura pretendida utilizando as setas para cima/para baixo. A linha de dados do gráfico **Temperature** (Temperatura) no ecrã de Terapia muda de azul para vermelho durante o estado de ablação quando a temperatura atinge o ponto de ajuste escolhido neste campo.
- Selecione o valor numérico ao lado de **Esophagus Temperature** (Temperatura esofágica). Defina a **Esophagus Temperature** (Temperatura esofágica) com a temperatura pretendida utilizando as setas para cima/para baixo. Quando a temperatura atingir o ponto de ajuste escolhido neste campo, a leitura de **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Temperatura esofágica) no ecrã de Terapia fica vermelha e intermitente, uma moldura vermelha à volta do ecrã fica intermitente e a barra de título do gráfico Temperature (Temperatura) fica intermitente a vermelho com uma notificação sonora (Figura 8). O alerta pode ser apresentado durante as fases de **INFLATION** (Insuflação), **ABLATION** (Ablação) e **THAWING** (Descongelamento).

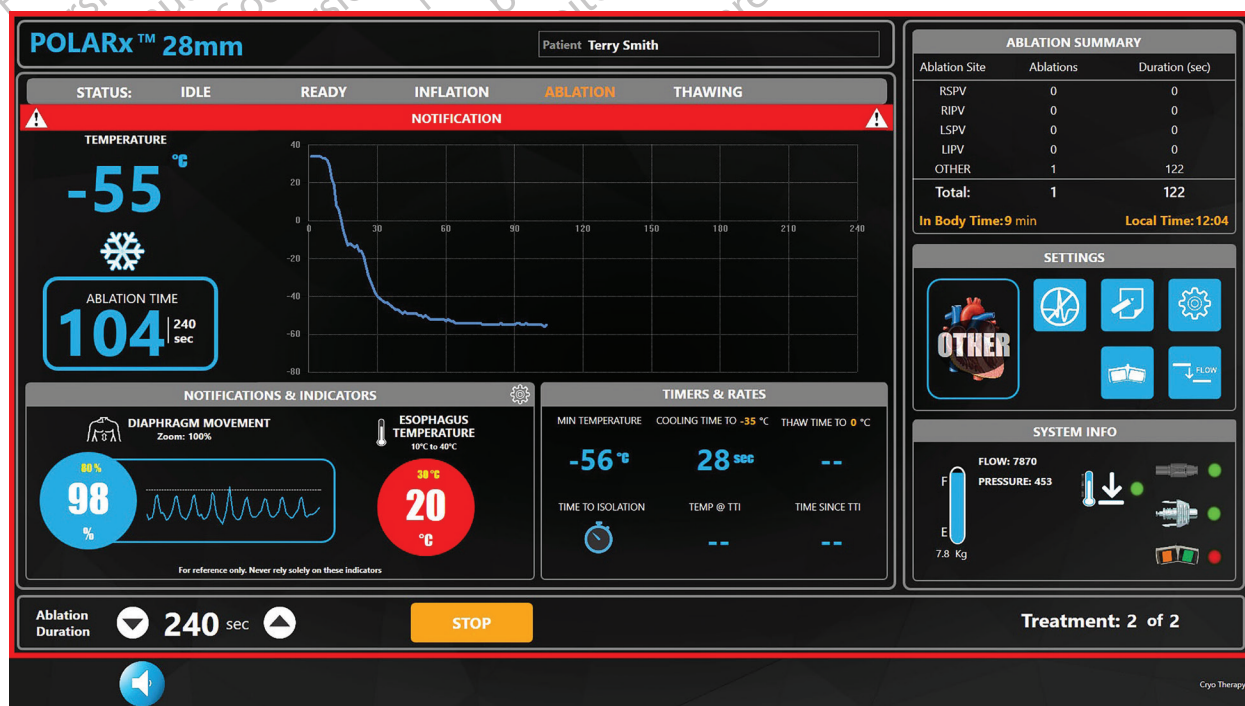


Figura 8. Alerta de Esophagus temperature (Temperatura esofágica)

- Se utilizar uma Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA™ S-CATH, com ou sem uma sonda de temperatura série 400, uma imagem da Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA™ S-CATH será automaticamente apresentada (Figura 9). Uma Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA™ S-CATH típica tem 12 sensores com alguns modelos incluindo um sensor proximal.

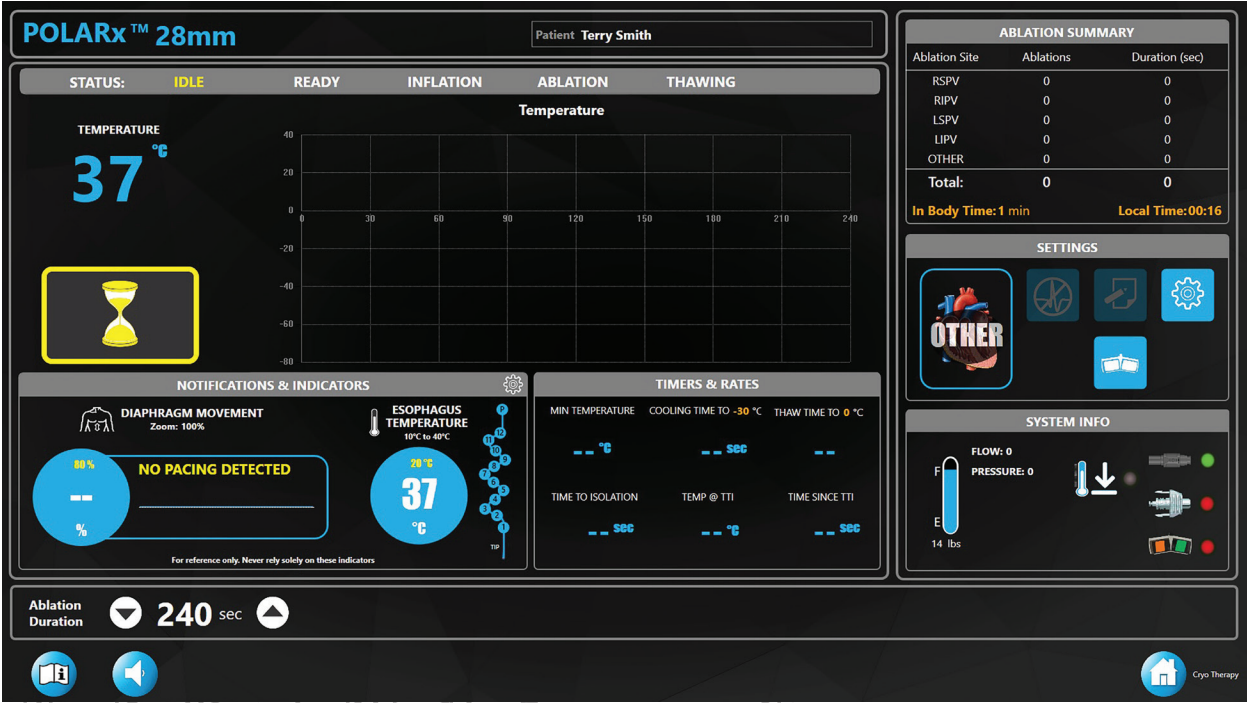


Figura 9. Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA™ S-CATH

- A **Esophagus Temperature** (Temperatura esofágica) será sempre a temperatura mais baixa medida de todos os sensores. O sensor com a temperatura mais baixa também estará realçado a azul. À medida que a temperatura desce nas áreas afetadas, apenas os sensores com a temperatura mais baixa serão realçados (consulte a Figura 10). Tenha em atenção que é possível que mais do que um sensor tenha a mesma temperatura que na Figura 9.

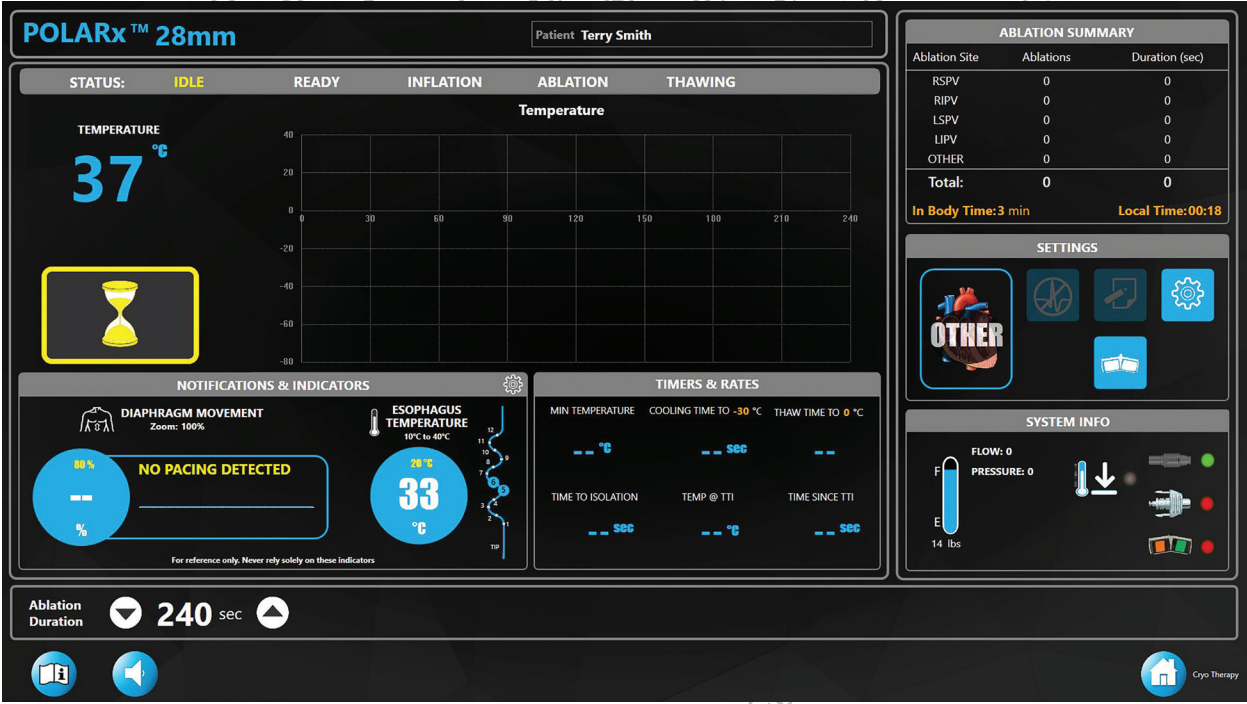


Figura 10. Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA™ S-CATH - Temperatura baixa selecionada

- Se algum dos sensores não estiver a funcionar, será realçado a vermelho (consulte a Figura 11).

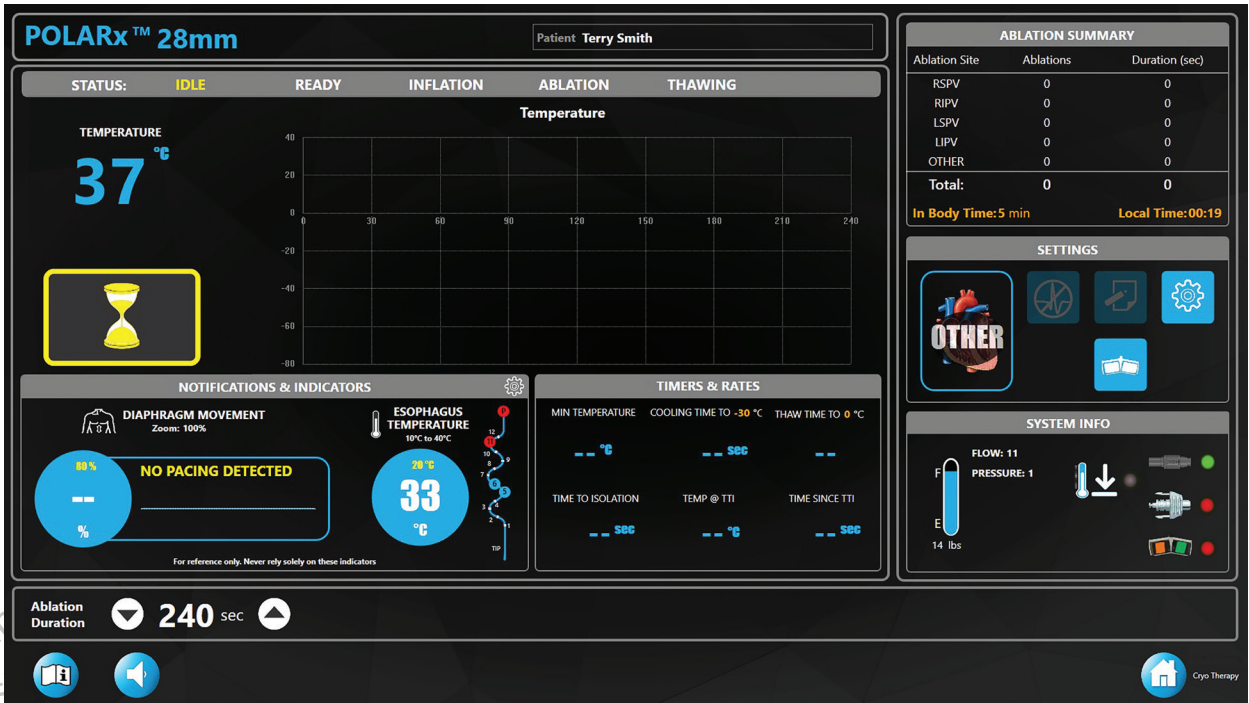


Figura 11. Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA™ S-CATH - Sensores que não funcionam

- Selecione o valor numérico ao lado de **Diaphragm Sensor Limit** (Limite do sensor do diafragma). Defina o **Diaphragm Sensor Limit** (Limite do sensor do diafragma) com a percentagem pretendida utilizando as setas para cima/para baixo. Quando a percentagem atingir o ponto de ajuste escolhido neste campo, a leitura de **DIAPHRAGM MOVEMENT** Sensor (Sensor de movimento do diafragma) no ecrã de Terapia fica vermelha e intermitente, uma moldura vermelha à volta do ecrã fica intermitente e a barra de título do gráfico Temperature (Temperatura) fica intermitente a vermelho com uma notificação sonora (Figura 12). O alerta pode ser apresentado durante a fase de ablação.

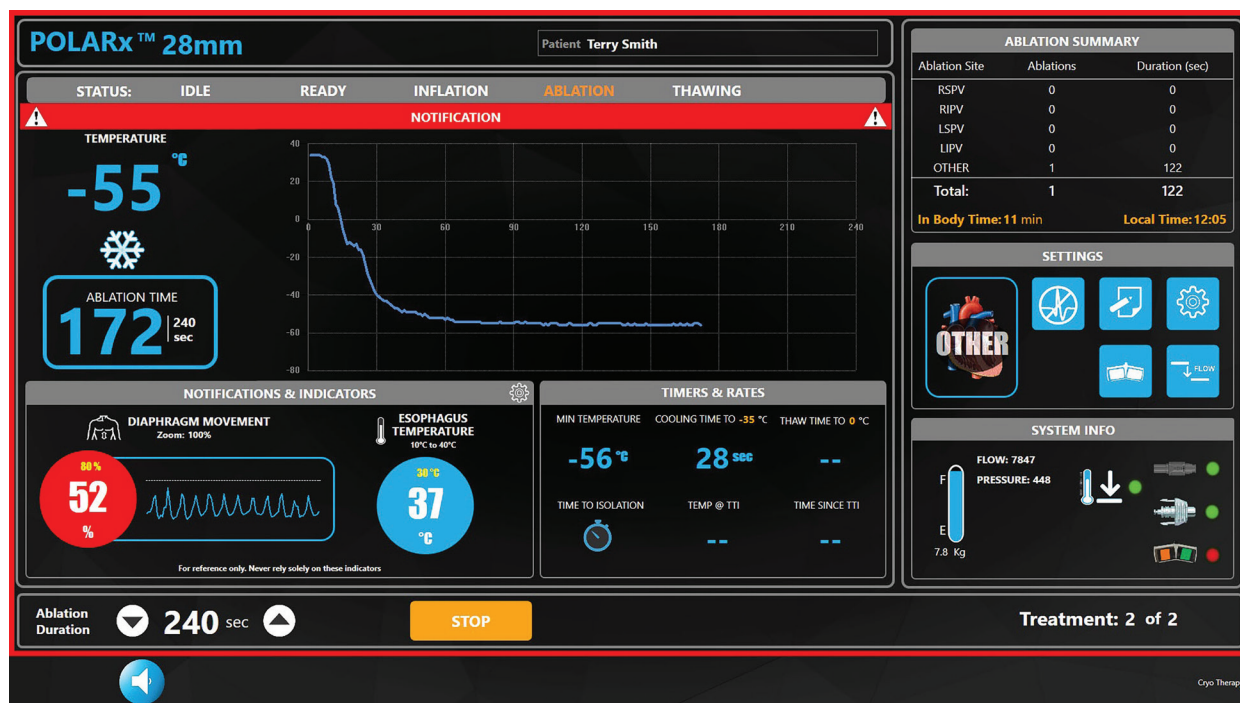




Figura 12. Alerta do Sensor de **Diaphragm Movement** (Movimento do diafragma)

- Selecione o valor numérico ao lado de **Diaphragm Sensor Zoom** (Zoom do sensor do diafragma). Defina o **Diaphragm Sensor Zoom** (Zoom do sensor do diafragma) com a percentagem pretendida. O gráfico **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Movimento do diafragma) no ecrã de Terapia faz zoom na percentagem definida (utilizado para ver respostas de sinais menores).
- Defina a **DMS SENSITIVITY** (Sensibilidade do DMS) com o nível pretendido utilizando as setas Low (Baixa) e High (Alta). (Utilizado para definir o limiar de deteção do DMS. Definições mais baixas requerem sinais do DMS mais fortes para serem registados e definições mais altas permitem registar sinais do DMS mais fracos.)
- Opcional: deslize o **DMS** para a posição **Off** (Desligado) para desativar o **DMS** no ecrã de Terapia. (Normalmente utilizado na ablação de veias que não afetam o nervo frénico.)
- Opcional: deslize a opção **Audio Alert** (Alerta de áudio) para a posição **Off** (Desligado) para desativar a notificação sonora se as notificações para **DMS Sensor Limit** (Limite do sensor do DMS) e **Esophagus Temperature** (Temperatura esofágica) forem acionadas.
- Opcional: defina uma velocidade de insuflação lenta deslizando a barra deslizante **Inflate Speed** (Velocidade de insuflação) para a posição **Slow** (Lenta). A predefinição é **Fast** (Rápida).
- Opcional: defina o gráfico Cryo-balloon Temperature (Temperatura do balão para crioablação) no ecrã de Terapia para apresentar um gráfico de área preenchido deslizando a barra deslizante **Chart Type** (Tipo de gráfico) para **Area** (Área). A predefinição é **Line** (Linha).
- Opcional: defina o medidor do nível do reservatório de N₂O no ecrã de Terapia para ser apresentado em lbs deslizando a barra deslizante **Refrigerant Level** (Nível de refrigerante) para **Weight** (Peso). A predefinição é **Min** (Minutos).

- Opcional: defina o nível do volume de alerta com a definição pretendida premindo o botão  para diminuir o volume ou o botão  para o aumentar. A predefinição é intermédia.
- Opcional: deslize a **Auto Playback** (Revisão automática) para **Off** (Desligado) para desativar a apresentação automática do Playback Mode (Modo de revisão) depois de sair do estado Thawing (Descongelamento). O estado predefinição é On (Ligado).
- Opcional: **Enhanced Ablation Notification** (Notificação de ablação melhorada) causará a formação de um rebordo de ecrã azul sólido quando estiver nos estados Inflation (Insuflação) e Thawing (Descongelamento) (consulte a Figura 14), bem como um rebordo azul intermitente no estado Ablation (Ablação). Além disso, ao entrar e sair do estado Ablation (Ablação), ouvirá um som distinto. Deslize a **Enhanced Ablation Notification** (Notificação de ablação melhorada) para a posição Off (Desligada) para desativar as notificações de ablação melhorada. O estado predefinição é On (Ligado).
- Selecione a definição pretendida de entre três opções para Ablation Timers (Temporizadores de ablação):
 - **Fixed Timer** (Temporizador fixo)
 Defina o **Fixed Timer** (Temporizador fixo) com o tempo pretendido utilizando as setas para cima/para baixo na janela Settings (Definições). A ablação deve parar quando o **Ablation Time** (Tempo de ablação) atingir o ponto de ajuste escolhido neste campo. O **Ablation Time** (Tempo de ablação) também pode ser definido diretamente no ecrã de Terapia utilizando as setas brancas para cima/para baixo.
 - **TTI Fixed Timer** (Temporizador fixo de TTI)
 Esta opção de temporizador permite ao utilizador predeterminar a quantidade total de tempo de ablação com base no tempo até ao isolamento da veia.
 Esta opção requer três (3) definições do utilizador: Tempo até ao isolamento (**TTI**), duração mais curta (**Then** [Então]) e duração mais longa (**Else** [Ou]).
 Se a veia for isolada antes do TTI definido pelo utilizador, o tempo total de ablação será a duração mais curta. Se a veia for isolada aquando ou depois do TTI definido pelo utilizador, o tempo total de ablação será a duração mais longa. Os três pontos de ajuste são ajustados selecionando a definição pretendida e utilizando as setas para cima/para baixo.

 O ponto de ajuste do TTI é ajustável em incrementos de 10 segundos, desde 30 segundos até um máximo de 10 segundos a menos do que a definição de duração mais curta. (Por exemplo, o TTI pode ser ajustado entre 30 e 170 se a duração mais curta for definida como 180 segundos.)

 A duração mais curta é ajustável em incrementos de 30 segundos, desde 60 segundos (se a definição de TTI do utilizador for igual ou inferior a 50 segundos) até um máximo de 30 segundos a menos do que a duração mais longa (máximo de 210 segundos).

A duração mais longa é ajustável em incrementos de 30 segundos, desde 90 segundos (se a definição de duração mais curta do utilizador for de 60 segundos) até 240 segundos.

Se a opção **TTI Fixed Timer** (Temporizador fixo de TTI) for escolhida, a duração da ablação no ecrã de Terapia apresenta a definição de tempo de ablação mais longo. Se o utilizador indicar que a veia é isolada antes deste ponto de ajuste, a **Ablation Duration** (Duração da ablação) muda para o tempo de ablação mais curto e fica intermitente por alguns segundos. A duração da ablação pisca de cada vez que é alterada automaticamente pela Consola SMARTFREEZE.

– **TTI + Duration Timer** (Temporizador de TTI + duração)

Esta opção de temporizador permite ao utilizador predeterminar a quantidade de tempo de ablação adicional com base no tempo até ao isolamento da veia.

Esta opção requer três (3) definições do utilizador: Tempo até ao isolamento (**TTI**), Shorter Additional Time (Tempo adicional mais curto) (**Then [Então]**) e Longer Additional Time (Tempo adicional mais longo) (**Else [Ou]**).

Se a veia for isolada antes do TTI definido pelo utilizador, a ablação dura o tempo adicional mais curto para o TTI. Se a veia for isolada aquando ou depois do TTI definido pelo utilizador, a ablação total de ablação dura o tempo adicional mais longo para o TTI. Os três pontos de ajuste são ajustados selecionando a definição pretendida e utilizando as setas para cima/para baixo.

O ponto de ajuste do TTI é ajustável em incrementos de 10 segundos, desde 30 segundos até 210 segundos.

O tempo adicional mais curto é ajustável em incrementos de 30 segundos, desde 60 segundos (se a definição de TTI do utilizador for igual ou inferior a 50 segundos) até um máximo de 30 segundos a menos do que a duração mais longa (máximo de 210 segundos).

O tempo adicional mais longo é ajustável em incrementos de 30 segundos, desde 60 segundos (se a definição de duração mais curta do utilizador for de 60 segundos) até 240 segundos.

Se esta opção for escolhida, a duração da ablação apresenta 240 segundos, independentemente dos pontos de ajuste no ecrã Settings (Definições). Se o utilizador indicar que a veia é isolada antes do ponto de ajuste, a duração da ablação apresenta o tempo de ablação atual mais o tempo mais curto. Se o utilizador indicar que a veia é isolada depois deste ponto de ajuste, a duração da ablação apresenta o tempo de ablação atual mais a definição de tempo mais longo. A duração da ablação pisca de cada vez que é alterada automaticamente pela Consola SMARTFREEZE. Observe que o tempo máximo de ablação é sempre de 240 segundos.

Nota: durante uma ablação, se a duração da ablação for alterada manualmente, esta alteração só será eficaz na ablação atual. As ablações subsequentes serão revertidas para a definição inicial de preferências do utilizador.

9.3.3.2 Iniciar o procedimento de crioablação

O procedimento de ablação para o isolamento das veias pulmonares segue o seguinte algoritmo:

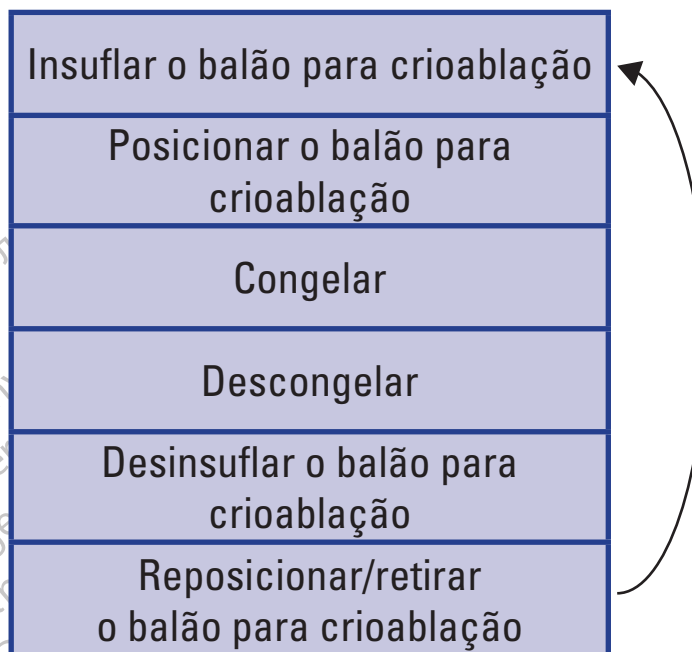




Figura 13. Algoritmo do procedimento de ablação

Nota: em qualquer altura durante o processo, o local de ablação pode ser definido, premindo o botão do local da ablação no ecrã de Terapia ou utilizando as setas esquerda e direita no Controlo Remoto. Os locais de ablação disponíveis são: Other (Outro), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Insufle o balão para crioablação quando pretendido utilizando um dos métodos seguintes:

- Prima o botão **START** (Iniciar)  no painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE.
- Pressione o pedal interruptor **START** (Iniciar) (pedal direito, verde).
- Prima o botão **INFLATE** (Insuflar) no ecrã de Terapia.
- Prima o botão **START** (Iniciar)  no Controlo Remoto.



Quando o balão para crioablação atinge o estado insuflado, são visíveis os indicadores que se seguem no ecrã de Terapia (Figura 14). A barra **STATUS** (Estado) indica **INFLATION** (Insuflação); a ilustração do cateter mostra um balão insuflado; surgem os botões **STOP** (Parar) e **ABLATE** (Ablação); os dados de movimento do diafragma são representados no gráfico **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Movimento do diafragma) e a temperatura esofágica é apresentada em **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Temperatura esofágica).

Além disso, o botão **START** (Iniciar) no painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE e o indicador no Controlo Remoto, se utilizado, acendem-se a azul e o botão **STOP** (Parar) no painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE acende-se a branco.



Figura 14. Ecrã de Terapia – estado de insuflação com rebordo azul sólido quando as notificações melhoradas estão ativadas

Nota: se necessário, o balão para criablação pode ser desinsuflado a partir do estado **INFLATION** (Insuflação) utilizando um dos seguintes métodos:



- Premindo o botão **STOP** (Parar)  no painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE.
 - Premindo o pedal interruptor Stop (Parar) (pedal esquerdo, laranja).
 - Premindo o botão **STOP** (Parar) no ecrã de Terapia.
 - Prima o botão **STOP** (Parar)  no Controlo Remoto.
2. Posicione o balão para criablação insuflado de acordo com a prática clínica padrão e verifique se a veia está devidamente obstruída.
 3. Se forem utilizados o Cabo do Sensor de Pressão opcional e o sensor de pressão, o ecrã de Terapia apresenta a leitura de pressão juntamente com a temperatura do balão e um gráfico da pressão vs. tempo em vez do gráfico de temperatura do balão (consulte a Figura 15). Utilize este gráfico para ajudar a determinar a oclusão da veia.

Nota: esta funcionalidade pode não estar disponível em todos os países.




Figura 15. Ecrã de terapia – estado de insuflação com gráfico da pressão

4. Inicie o tratamento de crioablação utilizando um dos métodos seguintes:

- Prima o botão **START** (Iniciar)  no painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE.
- Pressione o pedal interruptor **START** (Iniciar) (pedal direito, verde).
- Prima o botão **ABlate** (Ablação) no ecrã de Terapia.
- Prima o botão **START** (Iniciar)  no Controlo Remoto.

Nota: se necessário, enquanto estiver no estado **ABLATION** (Ablação), é possível parar a injeção e desinsuflar o balão para crioablação através de um dos seguintes métodos:

- Prima o botão **STOP** (Parar)  no painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE para parar a injeção. Prima novamente o botão **STOP** (Parar) para desinsuflar o balão para crioablação.
- Pressione o pedal interruptor **STOP** (Parar) (pedal esquerdo, laranja) para parar a injeção. Pressione novamente o pedal interruptor **STOP** (Parar) para desinsuflar o balão para crioablação.
- Prima o botão **STOP** (Parar) no ecrã de Terapia para parar a injeção. Prima novamente o botão **STOP** (Parar) para desinsuflar o balão para crioablação.
- Prima o botão **STOP** (Parar)  no Controlo Remoto para parar a injeção. Prima novamente o botão **STOP** (Parar) para desinsuflar o balão para crioablação.

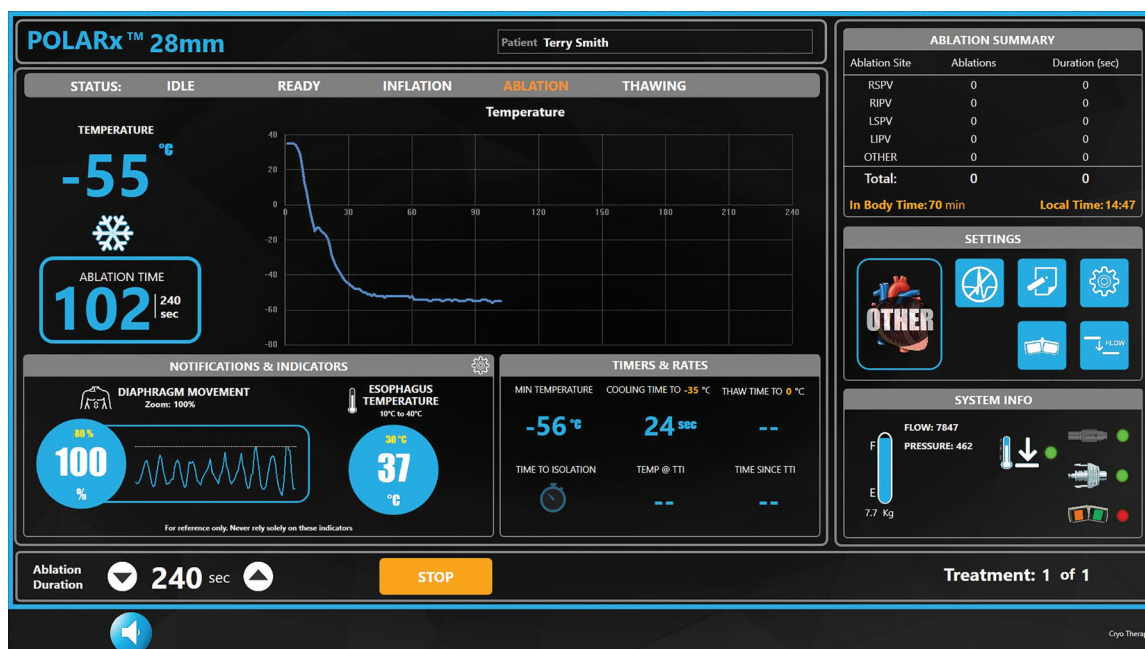



Figura 16. Ecrã de terapia – estado de ablação

5. Quando o sistema está no estado **ABLATION** (Ablação), são visíveis os indicadores que se seguem no ecrã de Terapia (Figura 16):

- A barra **STATUS** (Estado) indica **ABLATION** (Ablação).
- O botão **ABLATE** (Ablação) é substituído por um botão **STOP** (Parar).
- A temperatura do balão para crioblação é representada no gráfico **Temperature** (Temperatura) do balão para crioblação.
- A leitura de Temperature (Temperatura) começa a descer.
- A ilustração do cateter muda para o temporizador de ablação e o temporizador **Ablation Time** (Tempo de ablação) começa a aumentar.
- Surge um floco de neve a piscar acima do temporizador de ablação.
- Se as Notificações de ablação melhorada estão ativadas, um rebordo azul à volta do ecrã pisca.
- A **MINIMUM TEMPERATURE** (Temperatura mínima) apresenta a temperatura mais baixa registada.
- A opção **TREATMENT NOTES** (Notas de tratamento)  fica disponível.
 - Prima o botão **TREATMENT NOTES** (Notas de tratamento) no ecrã de Terapia para adicionar observações e outras informações relevantes ao ficheiro de tratamento (Figura 17).
 - Prima o espaço branco na janela **TREATMENT NOTES** (Notas de tratamento).
 - Prima o botão **OK** para guardar as notas adicionadas ou **Cancel** (Cancelar) para fechar a janela **TREATMENT NOTES** (Notas de tratamento) sem as guardar.

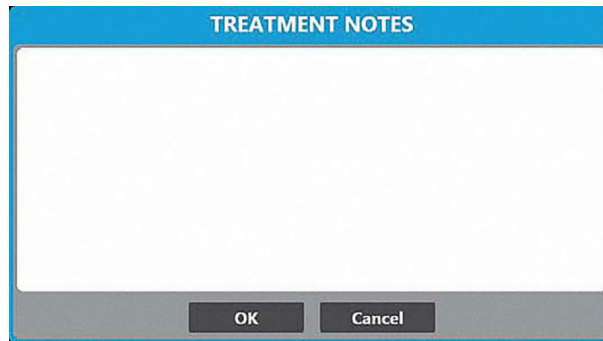



Figura 17. Janela **TREATMENT NOTES** (Notas de tratamento)

- O botão Low Flow (Fluxo baixo)  fica disponível.
- Prima o botão Low Flow (Fluxo baixo) para reduzir o fluxo para o cateter em 10%, se pretendido. Quando o fluxo baixo) é ativado, um indicador **Low Flow** (Fluxo baixo) por baixo do balão **TEMPERATURE** (Temperatura) será apresentado e o botão de fluxo baixo desaparecerá (veja a Figura 18).

Nota: o botão de fluxo baixo só é visível no estado de ablação.

Nota: esta funcionalidade pode não estar disponível em todos os países



Figura 18. Fluxo baixo está ativado

Nota: se for detetada uma falha, será apresentada uma mensagem do sistema com informações detalhadas sobre a falha (veja a Figura 19).

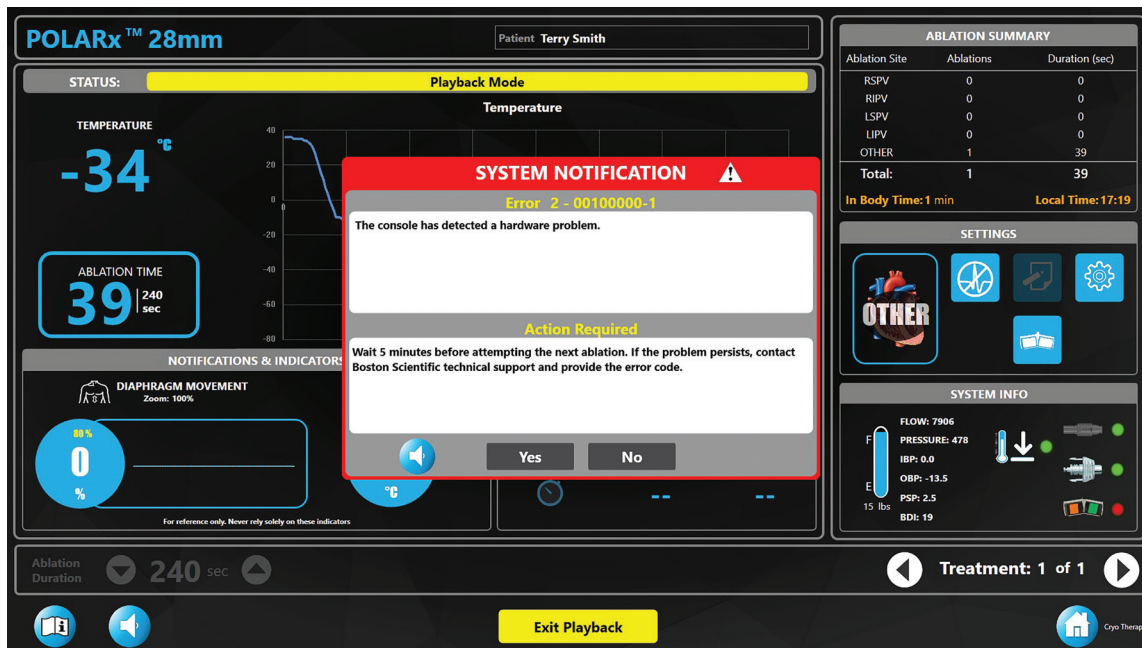


Figura 19. Mensagem de erro do sistema

- Prima o botão **Mute** (Silenciar) na janela de notificação do sistema para silenciar temporariamente o som dos alertas.
- Prima **Yes** (Sim) para tentar reinicializar o sistema e prima não para ocultar a janela de notificação do sistema sem limpar o erro.
- Depois de pressionar **No** (Não), o indicador de mensagens do sistema será apresentado no ecrã de Terapia.



Figura 20. Erro de reprodução

- Pressione o triângulo vermelho na parte inferior do ecrã para abrir a janela de mensagens do sistema (consulte a Figura 20 e Figura 21).

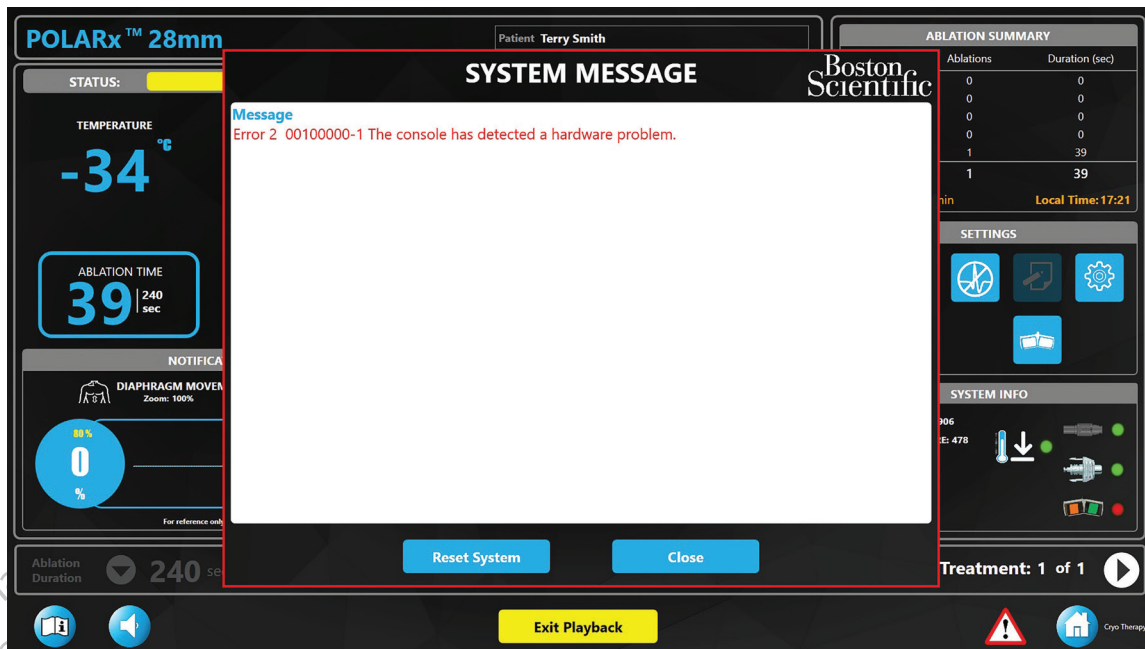


Figura 21. Janela de mensagens do sistema

- Prima o botão **Reset System** (Reiniciar sistema) para limpar todas as mensagens ativas (consulte a Figura 22).

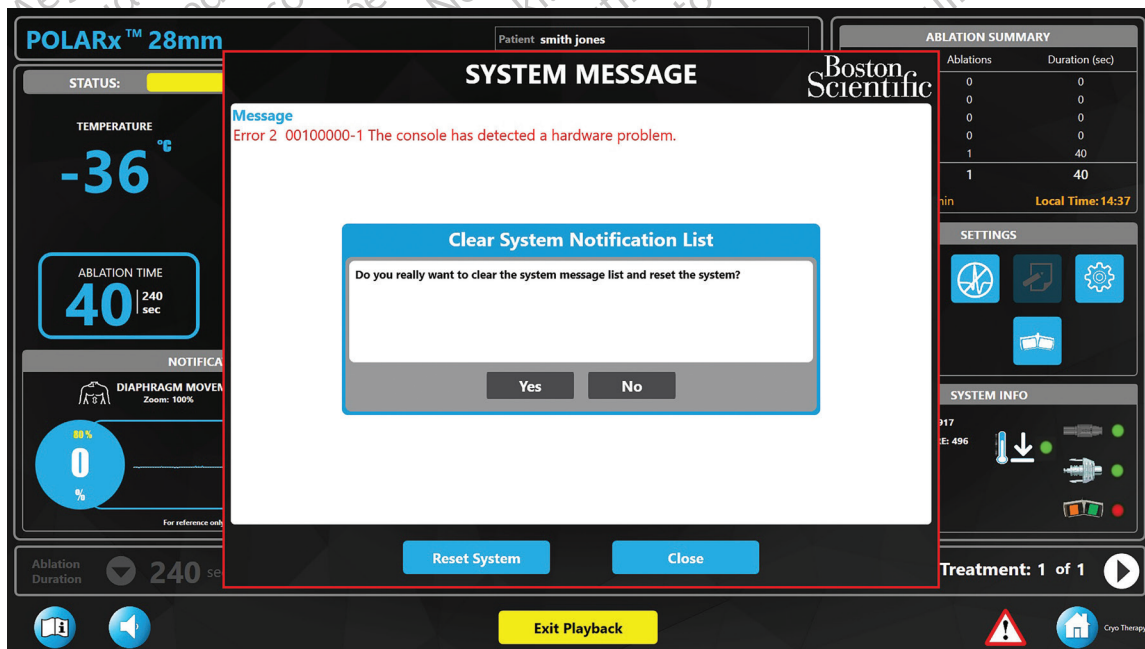


Figura 22. Janela Limpar lista de notificações do sistema

- Pressione o botão **Close** (Fechar) na janela **System Message** (Mensagem do sistema) (consulte a Figura 23).

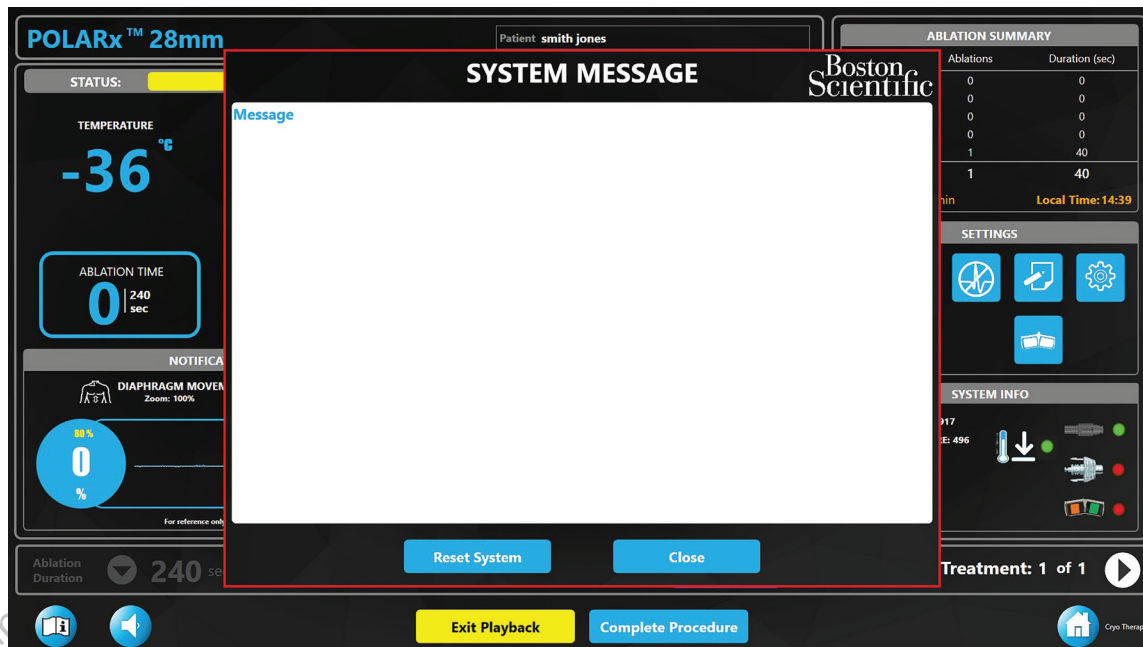




Figura 23. Mensagem do sistema eliminada

- Os dados do movimento do diafragma são representados no gráfico **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Movimento do diafragma) e a amplitude atual é apresentada como uma percentagem. A percentagem baseia-se na resposta medida ao início da fase de ablação e diminui à medida que a resposta do paciente ao sinal de estimulação também diminui. Se a percentagem atingir o ponto de ajuste, a percentagem atual do movimento do diafragma é apresentada num círculo vermelho e pisca, uma moldura vermelha à volta do ecrã pisca e a barra de título do gráfico **Temperature** (Temperatura) pisca a vermelho com uma notificação sonora (Figura 12). O alerta está presente durante a fase de ablação.
- Prima  na barra do menu principal **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Notificações e indicadores) para exibir o Menu rápido do DMS e ETS para ajustar as definições (consulte a Figura 24).
 - Prima o botão **Reset Baseline** (Repor valor de referência) no Menu rápido para repor o limiar do DMS.
 - Prima a tecla ativar/desativar a funcionalidade DMS.
 - Prima o botão de alerta sonoro para desativar os alertas sonoros do DMS e do ETS para o procedimento.
 - Prima o botão  no Menu rápido do DMS e ETS para silenciar os alertas sonoros do DMS e ETS para o tratamento atual.
 - Prima o botão **Save & Close** (Guardar e fechar) para guardar as alterações feitas no Menu rápido do DMS e ETS de acordo com as preferências do médico.

Se a leitura do DMS for inferior à definição de sensibilidade do DMS, o gráfico do DMS indica **No Pacing Detected** (Nenhuma estimulação detetada). O gráfico do DMS tem uma linha branca que se ajusta ao valor médio do DMS observado.

Nota: nunca se apoie apenas neste indicador. Este serve apenas de referência.



Figura 24. Ecrã de terapia – Quick Menu (Menu rápido) do DMS e ETS



- Os dados atuais da temperatura esofágica são apresentados em °C. Se a temperatura atingir o ponto de ajuste, a temperatura atual é apresentada num círculo vermelho e pisca, uma moldura vermelha à volta do ecrã pisca e a barra de título do gráfico **Temperature** (Temperatura) pisca a vermelho com uma notificação sonora (Figura 8). O alerta está presente durante as fases de **INFLATION** (Insuflação), **ABLATION** (Ablação) e **THAWING** (Descongelamento). Prima na barra de menu principal **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Notificações e indicadores) para exibir o Menu rápido do DMS e ETS para ajustar as definições.

Nota: nunca se apoie apenas neste indicador. Este serve apenas de referência.


- Quando a temperatura atinge o ponto de ajuste da temperatura de Cooling Timer (Temporizador de arrefecimento), é apresentado o tempo medido.

Nota: durante a fase de ablação, a Consola SMARTFREEZE emite periodicamente um sinal sonoro. Para ajustar o nível de volume, prima o botão para baixar o volume e o botão para o aumentar.

- Quando se determinar que a veia está isolada, utilize um dos seguintes métodos para o indicar:

- Prima o botão  no ecrã de Terapia.
- Prima e mantenha pressionado o pedal interruptor verde durante dois segundos
- Prima o botão  no Controlo Remoto.
- Ao premir Time to Effect (Tempo até fazer efeito), é apresentado o tempo em segundos desde o início da ablação.

Nota: é apresentado um ponto verde no gráfico de **Temperature** (Temperatura) no ponto da veia isolada. O ponto da veia isolada pode ser atualizado premindo novamente o botão de veia isolada ou pressionando e mantendo pressionado o pedal interruptor verde durante três segundos. Se for atualizado, o ponto verde será deslocado para o novo ponto de isolamento, a **Temperature at Isolation** (Temperatura no isolamento) será atualizada e o contador **Time Since Isolation** (Tempo desde o isolamento) será reposto.

- Quando o ponto de isolamento da veia é identificado, o ecrã de Terapia apresenta a temperatura no ponto de isolamento da veia e o contador Tempo desde o isolamento começa a aumentar. O **Time Since Isolation** (Tempo desde o isolamento) continuará a contagem até o sistema entrar no estado Thawing (Descongelamento).
 - Além disso, o botão START (Iniciar) no painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE e, se utilizado, o indicador no Controlo Remoto acendem-se a azul e o botão STOP (Parar) no painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE acende-se a branco.
6. Durante uma ablação, se premir o  na barra de menu principal **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Notificações e indicadores) aparecerá o Menu rápido do DMS e ETS. Este menu oferece os mesmos ajustes dos sensores descritos no DMS e no ETS na secção 9.3.3.2.
 7. Aguarde até o temporizador de ablação chegar ao fim.
-

Nota: quando o temporizador atingir o tempo definido de ablação, o tratamento de ablação deve parar automaticamente e inicia-se a fase de descongelamento. O estado do sistema indicará **THAWING** (Descongelamento) (Figura 25), o botão **STOP** (Parar) é apresentado no ecrã de Terapia e o botão Stop (Parar) acende-se a branco. Quando a temperatura de descongelamento (20°C) é atingida, o botão **ABLATE** (Ablação) é apresentado no ecrã de Terapia. Além disso, o botão START (Iniciar) no painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE e o indicador no Controlo Remoto, se utilizado, deverão estar acesos a verde.



Figura 25. Ecrã de terapia – estado THAWING (Descongelamento)

Quando o sistema está no estado **THAWING** (Descongelamento), podem observar-se os seguintes indicadores no ecrã de Terapia:

- A temperatura do balão para crioablação continua a ser representada no gráfico **Temperature** (Temperatura) do balão.
- A leitura de Temperature (Temperatura) começa a subir.
- O temporizador Ablation Time (Tempo de ablação) deve parar e mudar para uma ilustração do cateter insuflado.
- A Minimum Temperature (Temperatura mínima) apresenta a temperatura mais baixa registada.
- Quando a temperatura atinge o ponto de ajuste da temperatura de Thaw Timer (Temporizador de descongelamento), é apresentado o tempo medido.
- O contador de tempo desde o isolamento pára de aumentar.
- Quando a Temperatura atingir 20°C, o balão para crioablação desinsufla-se automaticamente.

Nota: a extensão do Interruptor de Desinsuflação no punho do cateter estica o balão para crioablação até ao seu comprimento máximo, permitindo-lhe embrulhar-se uniformemente. para esticar o balão durante a desinsuflação, avance o interruptor de extensão na barra deslizante do Cateter POLARx antes do sistema atingir 20°C. Se necessário, volte a insuflar o balão e prima o interruptor de extensão na barra deslizante do Cateter POLARx para a frente.





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

8. A atividade que se segue pode ser observada no ecrã de Terapia ao mudar do estado **THAWING** (Descongelamento) para o estado **READY** (Pronto):
 - a. O sistema exibirá o **Playback Mode** (Modo de revisão) automaticamente.
 - O indicador de estado é substituído por uma indicação de **Playback Mode** (Modo de revisão).
 - O botão **Exit Playback** (Sair da revisão) aparece. Se pressionar este botão, os dados em tempo real serão exibidos.
 - Para desativar automaticamente **Playback Mode** (Modo de revisão) depois **THAWING** (Descongelamento), prima o botão Settings (definições) no ecrã de Terapia. Coloque a barra deslizante **Playback Mode** (Modo de revisão) na posição Off (Desligado) e prima **OK** na janela Settings (definições).
 - b. O botão **START** (Iniciar) no painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE acende-se a verde quando estiver no estado **READY** (Pronto).
 - c. O botão **STOP** (Parar) no ecrã de Terapia desaparece no estado **IDLE** (Inativo) e o botão **INFLATE** (Insuflar) surge no estado **READY** (Pronto).
 - d. O botão **Complete Procedure** (Procedimento concluído) aparece.
 - e. Se o botão **Exit Playback** (Sair da revisão) for premido imediatamente, o estado do sistema indica primeiro **IDLE** (Inativo) e, em seguida, **READY** (Pronto) à medida que o sistema evacua o restante refrigerante da linha de injeção.
 - f. Se o botão **Exit Playback** (Sair da revisão) for pressionado, o botão **PLAYBACK** (Revisão) aparece. Premir o botão **PLAYBACK** (Revisão) que permite rever os dados das ablações anteriores. Prima o botão **PLAYBACK** (Revisão) para entrar no **Playback Mode** (Modo de revisão), apresentado na Figura 26.

Nota: o sistema sai automaticamente do **Playback Mode** (Modo de revisão) se for iniciada uma nova insuflação.

9. Selecione um ponto no gráfico **Temperature** (Temperatura) do balão para crioablação. São apresentadas as informações registadas correspondentes a partir desse momento.

- Utilize as setas de **Treatment** (Tratamento) (Figura 26) para apresentar dados de tratamentos anteriores dentro do procedimento atual.
- Em **Playback Mode** (Modo de revisão):
 - O local de ablação para cada tratamento pode ser atualizado premindo o botão correspondente e selecionando o local de ablação pretendido no menu pendente.
 - O ponto de isolamento da veia pode ser atualizado, pressionando o botão  no ecrã de Terapia e introduzindo um novo tempo em segundos. O tempo introduzido deve ser antes do início do período de descongelamento. O sistema atualizará automaticamente a **Temperature at Isolation** (Temperatura no isolamento) e **Time Since Isolation** (Tempo desde o isolamento) para corresponder ao novo ponto de isolamento.
 - As notas de tratamento podem ser adicionadas/atualizadas, premindo a tecla  no ecrã de Terapia.

10. Se ocorreu um erro durante uma ablação, pressione o triângulo vermelho no gráfico de temperatura para apresentar a mensagem de erro (consulte a Figura 27).



Figura 27. Modo de revisão após um erro



Figura 28. Mensagem de erro apresentada no Modo de revisão

- Prima o botão **Exit Playback** (Sair da revisão) no ecrã de Terapia para sair manualmente do **Playback Mode** (Modo de revisão) (consulte a Figura 28).

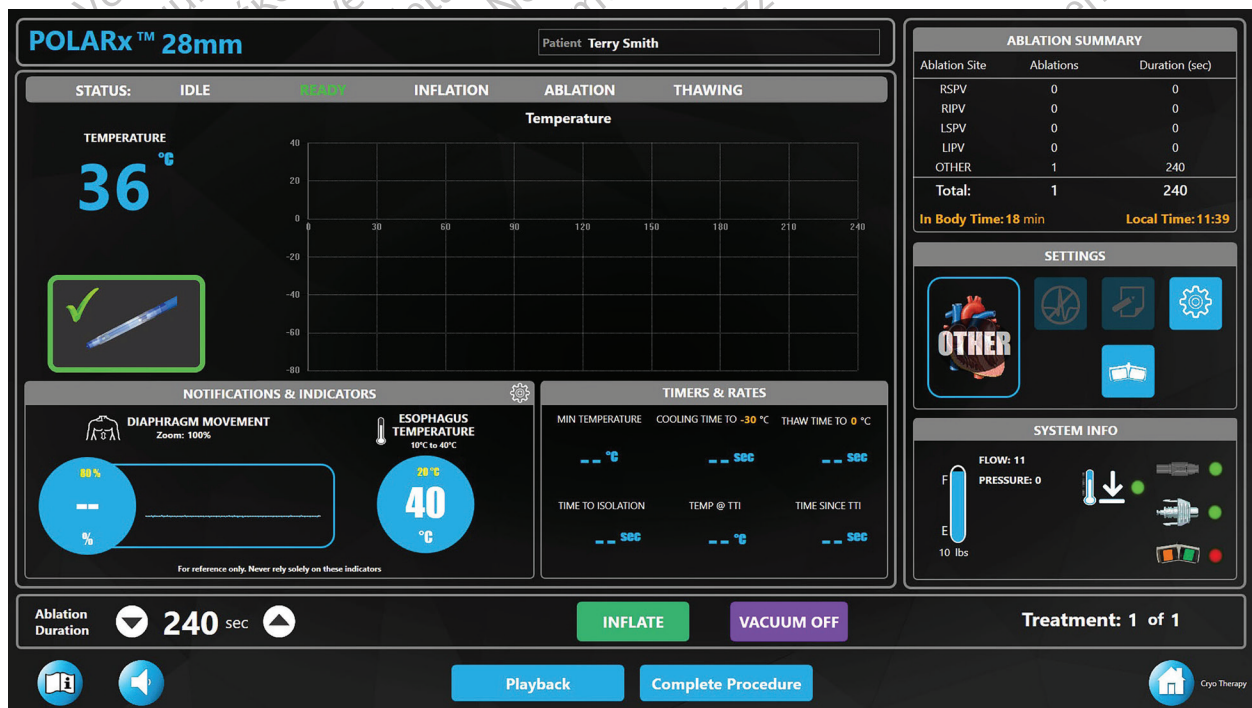




Figura 29. Estado **READY** (Pronto) após uma ablação

- Para iniciar um novo tratamento, siga este procedimento desde o passo 4 na página 31.

12. Se não for necessário tratamento adicional, certifique-se de que o balão para crioablação está desinsuflado e, em seguida, retraia-o para dentro da bainha e retire o cateter do paciente.

Nota: a extensão do Interruptor de Desinsuflação no punho do cateter estica o balão para crioablação até ao seu comprimento máximo, permitindo-lhe embrulhar-se uniformemente. para esticar o balão durante a desinsuflação, avance o interruptor de extensão na barra deslizante do Cateter POLARx antes do sistema atingir 20°C. Se necessário, volte a insuflar o balão e prima o interruptor de extensão na barra deslizante do Cateter POLARx para a frente.

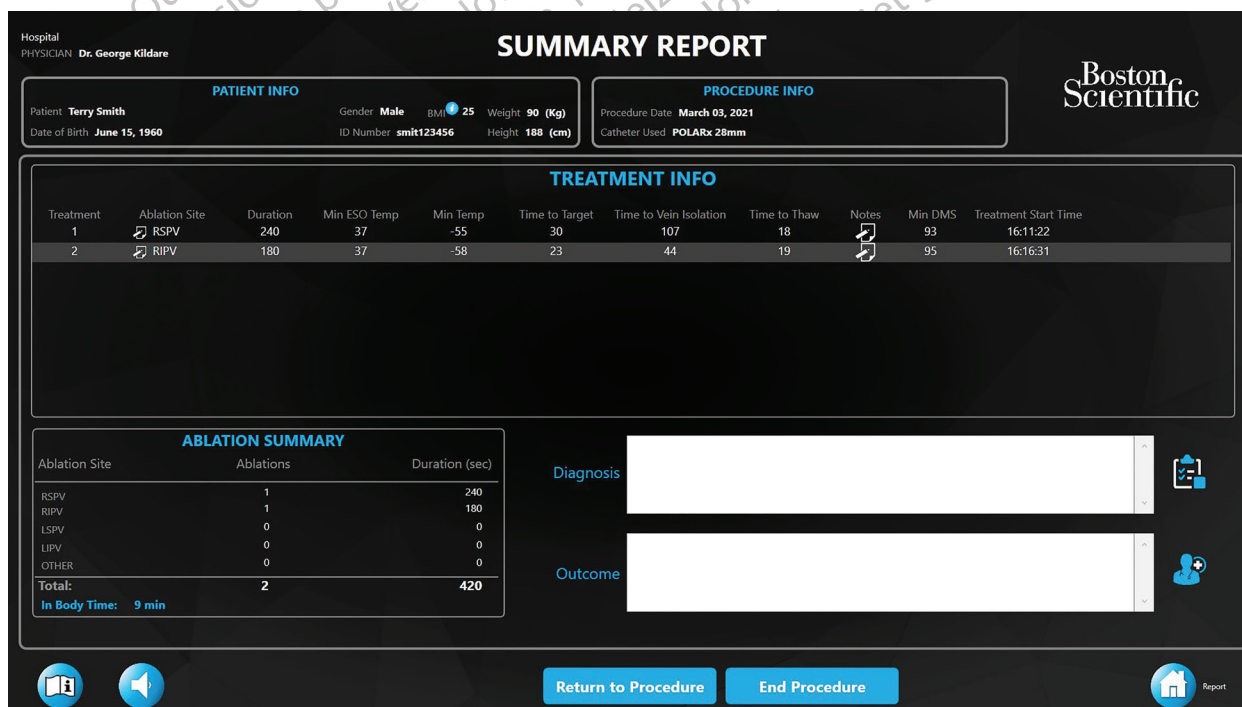
Nota: é possível, embora não seja recomendável, desinsuflar manualmente o balão para crioablação antes que este atinja os 20°C através de um dos seguintes métodos:

- Premindo o botão Stop (Parar)  no painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE.
- Premindo o pedal interruptor Stop (Parar) (pedal esquerdo, laranja).
- Premindo o botão Stop (Parar) no ecrã de Terapia.
- Prima o botão STOP (Parar)  no Controlo Remoto.

9.3.4 Terminar o procedimento

1. Quando o tratamento estiver concluído, prima o botão **Complete Procedure** (Procedimento concluído) no ecrã de Terapia (Figura 26 ou Figura 29).

É apresentado o ecrã Summary Report (Relatório de resumo) (Figura 30).



Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

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

PROCEDURE INFO
Procedure Date March 03, 2021
Catheter Used POLARx 28mm

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: 9 min

Diagnosis


Outcome

Return to Procedure End Procedure

Report

Figura 30. Relatório de resumo

Atividade do ecrã: podem observar-se os seguintes itens no ecrã Summary Report (Relatório de resumo):

- O número de **Patient ID** (ID do paciente) é apresentado no canto superior esquerdo do ecrã. Se o utilizador com sessão iniciada for o médico que realizou o procedimento, todas as informações do paciente serão apresentadas. Observe que as informações do paciente também incluem um IMC calculado com base no peso e na altura do paciente inserido. Se o  é pressionado, o gráfico de IMC é apresentado (consulte Figura 31).

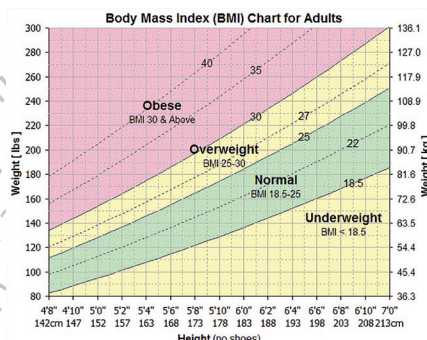



Figura 31. Gráfico de IMC

- As informações de configuração do Procedimento são apresentadas no canto superior direito do ecrã.
 - Cada um dos tratamentos realizados durante o procedimento é introduzido individualmente na tabela **TREATMENT INFO** (Informações de tratamento). Pode visualizar-se o local de ablação, a duração, a temperatura ESO mínima, a taxa de temperatura, a temperatura mais baixa atingida, o tempo até à temperatura de ablação, o valor mínimo do DMS e o tempo até à temperatura de descongelamento, bem como quaisquer notas que tenham sido adicionadas para cada tratamento.
 - O local de ablação para cada tratamento pode ser atualizado premindo o ícone de área de transferência na coluna Ablation Site (Local de ablação) ao lado de cada tratamento.
 - O resumo da ablação apresentado no ecrã de Terapia é repetido no ecrã Summary Report (Relatório de resumo) no canto inferior esquerdo do ecrã.
2. Clique no ícone de área de transferência na coluna **Notes** (Notas) para adicionar/editar as notas de tratamento.
 3. Clique no ícone de área de transferência assinalado para adicionar/editar um diagnóstico geral do paciente. É apresentada a janela Diagnosis (Diagnóstico).
 4. Prima o botão **OK** para guardar o diagnóstico do paciente e fechar a janela Diagnosis (Diagnóstico) ou o botão **Cancel** (Cancelar) para fechar a janela sem guardar.
 5. Clique no ícone  para adicionar/editar um resultado geral do procedimento. É apresentada a janela Outcome (Resultado).
 6. Prima o botão **OK** para guardar o resultado do procedimento e fechar a janela Outcome (Resultado) ou **Cancel** (Cancelar) para fechar a janela sem guardar.

7. Prima o botão **Return to Procedure** (Voltar ao procedimento) para voltar ao ecrã de Terapia se forem necessários tratamentos adicionais.
8. Prima o botão **End Procedure** (Terminar procedimento) para concluir o procedimento e voltar ao ecrã inicial.

Nota: uma vez terminado o procedimento, deixa de ser possível continuar o tratamento sem criar um novo registo de procedimento, se tiver premido o botão Load Previous Patient (Carregar paciente anterior). Depois de aceder ao ecrã de Terapia com as informações do novo paciente, deixa de ser possível continuar o tratamento de um paciente anterior.

9. Para rever os registos do paciente, consulte a secção *Rever e exportar registos de tratamento* na página 52.

10. ENCERRAR O SISTEMA

1. Prima o botão **Shutdown** (Encerrar) no ecrã inicial.

Nota: se o botão **Shutdown** (Encerrar) não estiver centrado à frente, é necessário premir o botão uma segunda vez.

2. Prima o botão **YES** (Sim) na janela de mensagem.

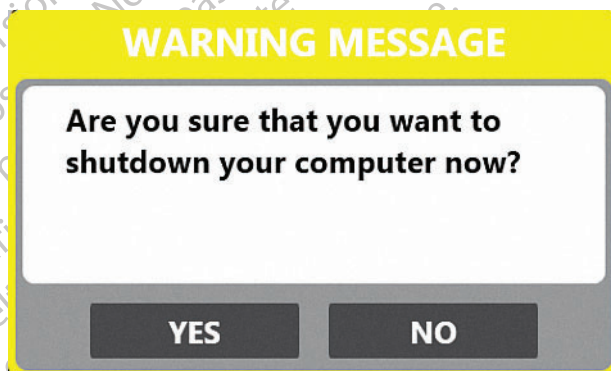


Figura 32. Mensagem de encerramento

Nota: quando o encerramento do sistema estiver concluído, o ecrã apresenta por instantes a indicação **Entering Sleep Mode** (A entrar no modo de suspensão) antes de ficar preto.

3. Concluído o encerramento, desligue o interruptor de alimentação principal situado na parte traseira da Consola SMARTFREEZE.
4. Abra a porta na parte traseira da Consola SMARTFREEZE, puxando-a de forma expor o reservatório de refrigerante.
5. Rode o botão do reservatório de refrigerante no sentido dos ponteiros do relógio para fechar a válvula do reservatório.
6. Desligue o cabo de alimentação de CA da fonte de CA hospitalar (tomada de parede).
7. Desligue a extremidade do tubo de exaustão do sistema de evacuação hospitalar.

8. Se utilizar o DMS:
 - Retire o Sensor de Movimento do Diafragma do paciente.
 - Desligue o Sensor de Movimento do Diafragma da ICB.
9. Se estiver a utilizar um sensor de temperatura série 400:
 - Retire o Sensor de Temperatura Esofágica do paciente.
 - Desligue o Sensor de Temperatura Esofágica do cabo do ETS.
 - Desligue o Cabo do ETS da ICB.
10. Se utilizar a Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA™ S-CATH:
 - Retire a Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ do paciente.
 - Desligue a Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ do Cabo do ETS (CIRCA).
 - Desligue o Cabo do ETS (CIRCA) da ICB.
11. Se estiver a utilizar um sensor de pressão:
 - Desligue o sensor de pressão pronto para utilização do Cateter POLARx.
 - Desligue o sensor de pressão pronto para utilização do Cabo do Sensor de Pressão.
 - Desligue o Cabo do Sensor de Pressão da ICB.
12. Se estiver a utilizar um Controlo Remoto, desligue o Controlo Remoto da ICB.
13. Desligue o cabo de Extensão do Cateter da ICB.
14. Desligue a ICB da Consola SMARTFREEZE.
15. Desligue o Cabo Criogénico da Consola SMARTFREEZE.
16. Elimine todos os artigos destinados a uma única utilização de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.
17. Armazene os artigos reutilizáveis na Consola SMARTFREEZE da seguinte forma:
 - a. Limpe os artigos de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.
 - b. Enrole o Cabo de Alimentação de CA à volta dos ganchos designados na porta da Consola SMARTFREEZE.
 - c. Enrole o tubo de exaustão à volta dos ganchos designados na parte lateral da Consola SMARTFREEZE.
 - d. Enrole o cabo da ICB num laço e armazene-o no local designado na parte lateral da Consola SMARTFREEZE.
 - e. Enrole o DMS num laço e armazene-o com a ICB ou na área de armazenamento do reservatório.
 - f. Enrole o Cabo do ETS num laço e armazene-o com a ICB ou na área de armazenamento do reservatório.
 - g. Enrole o Cabo do ETS (CIRCA) num laço e armazene-o com a ICB ou na área de armazenamento do reservatório.
 - h. Enrole o Cabo de pressão num laço e armazene-o com a ICB ou na área de armazenamento do reservatório.
18. Feche a porta da Consola SMARTFREEZE.

10.1 Procedimento pós-tratamento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

11. PERFIS DE UTILIZADOR

O sistema utiliza três tipos de perfil do utilizador (User [Utilizador], Administrator [Administrador] e Doctor [Médico]) para controlar o acesso a cinco funções do sistema (Cryotherapy [Crioterapia], Records [Registos], Settings [Definições], Change Tank [Mudar reservatório] e Shutdown [Encerrar]). Os perfis dos utilizadores são separados e diferentes dos perfis dos pacientes.

	Crioterapia	Registos	Definições	Mudar reservatório	Encerrar
Utilizador	•			•	•
Administrador	•		•	•	•
Médico	•	•		•	•

Figura 33. Matriz de capacidades de acesso do utilizador

É solicitado aos utilizadores que iniciem a sessão se ainda não o tiverem feito. As sessões ativas são indicadas pela presença de um ícone do utilizador na parte central inferior do ecrã inicial (Figura 2). A permissão para continuar será negada se o perfil do utilizador com sessão iniciada não suportar uma determinada função (Figura 3).

Toque no ícone do utilizador na parte central inferior do ecrã para terminar uma sessão.

11.1 Criar e editar os perfis dos utilizadores

Nota: apenas os perfis de administrador têm acesso ao ecrã Settings (Definições).

Todas as operações de criação e manutenção de perfis dos utilizadores devem ser realizadas por um administrador através da opção Settings (Definições) no ecrã inicial.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), IFU, SMARTFREEZE 4.2, pt-EU, 5128687-32A

11.2 Criar e gerir utilizadores

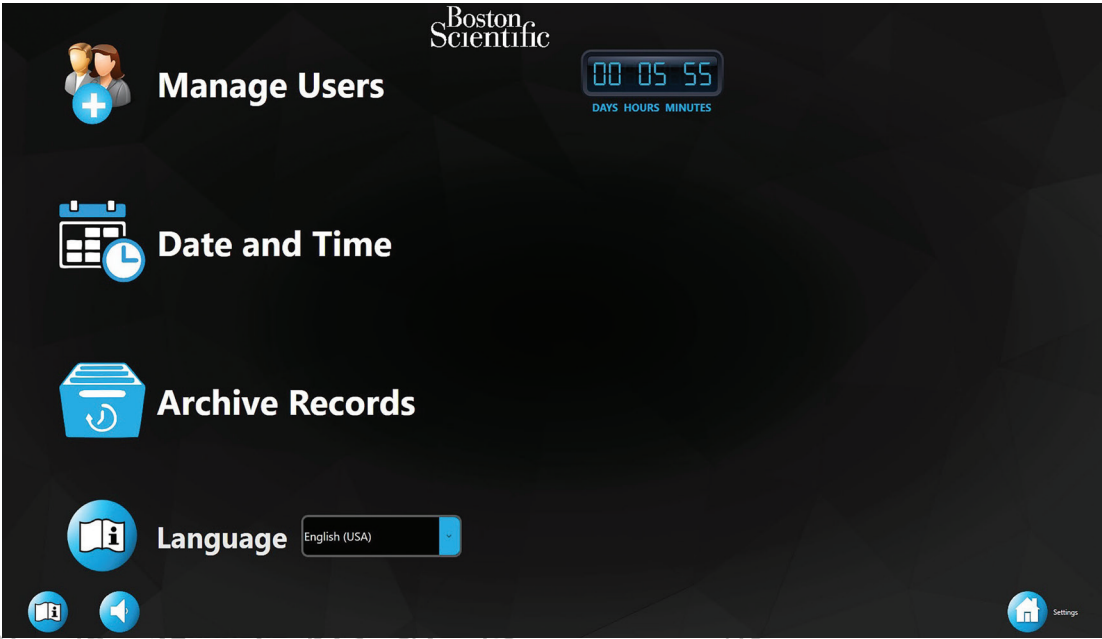


Figura 34. Definições do sistema

O ecrã de definições do sistema (Figura 34) contém os ícones **Manage Users** (Gerir utilizadores), Data e hora, Arquivar registos, definição do idioma do Manual do Utilizador e um temporizador do software que indica a quantidade de tempo em que o software da Consola SMARTFREEZE tem estado a funcionar. Clique no ícone **Manage Users** (Gerir utilizadores) para iniciar.

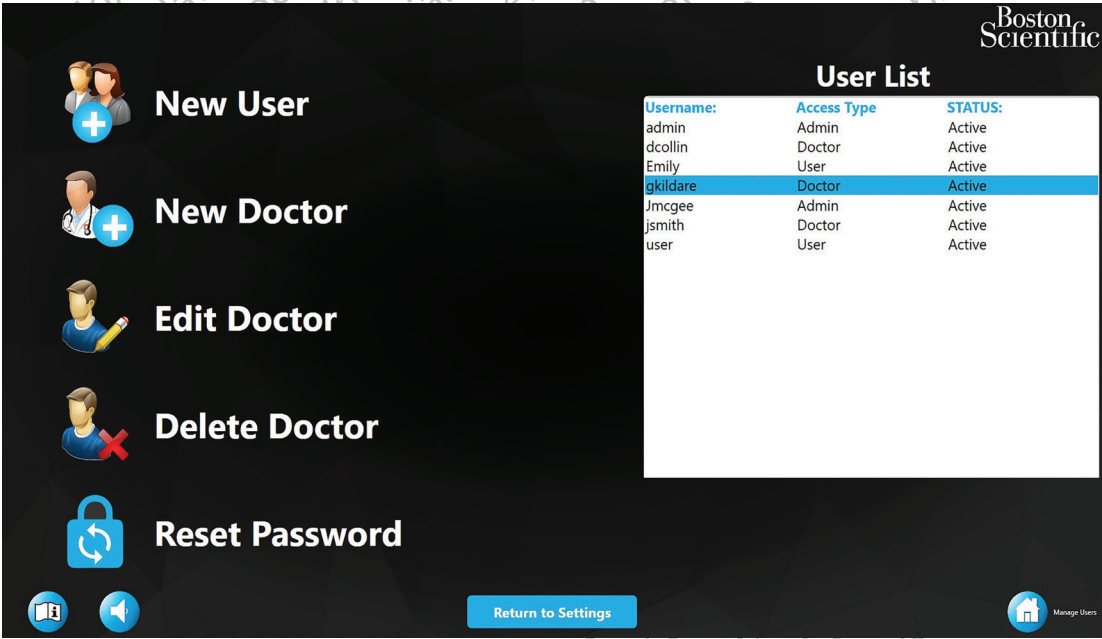


Figura 35. Ecrã inicial de gestão de utilizadores

O ecrã inicial Manage Users (Gerir utilizadores) (Figura 35) inclui serviços para adicionar novos utilizadores e novos médicos, editar utilizadores/médicos, excluir utilizadores/médicos e repor palavras-passe.

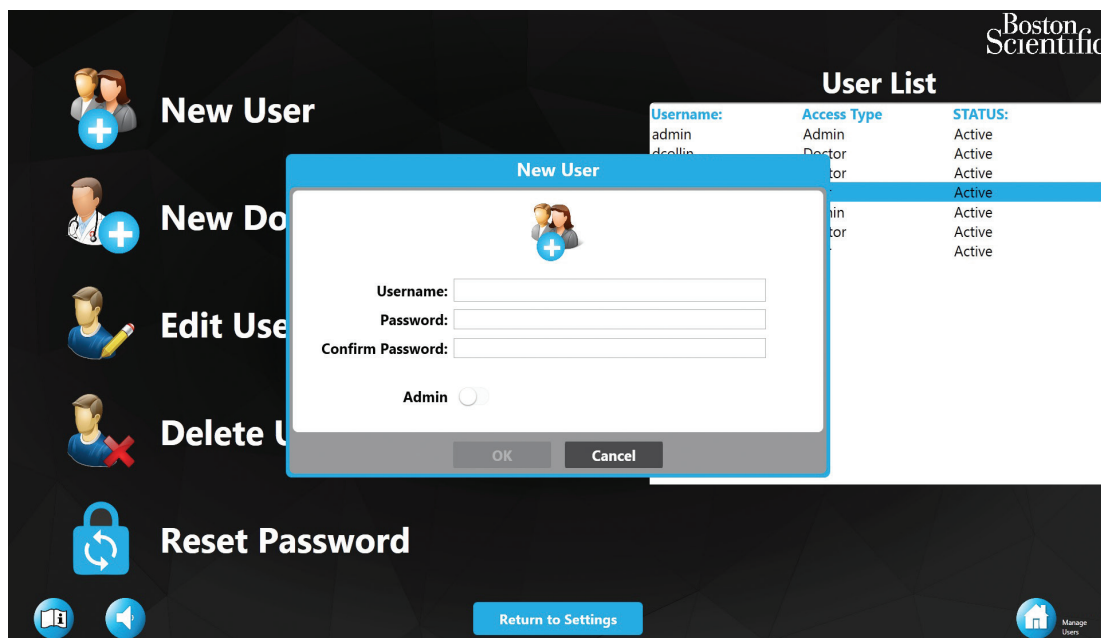


Figura 36. Criar um novo utilizador

Os novos utilizadores são criados ao introduzir o **Username** (Nome de utilizador), a **Password** (Palavra-passe) e a confirmação da palavra-passe. O botão deslizante Admin determina se o utilizador é ou não colocado no grupo de administradores (Figura 36).

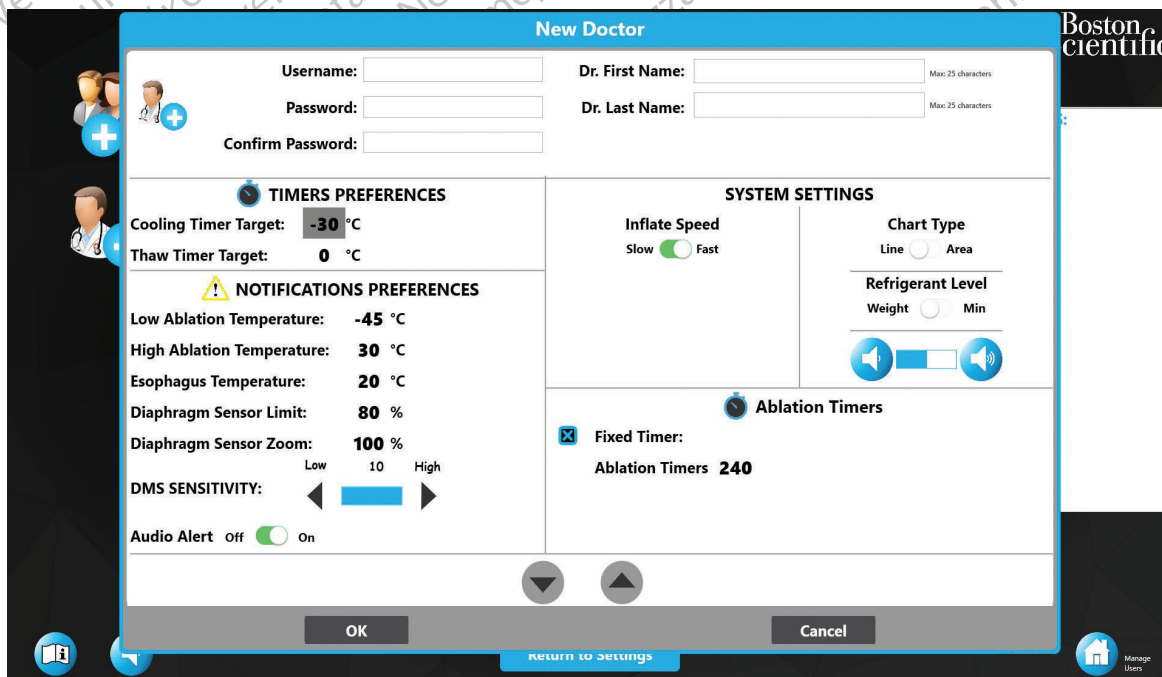


Figura 37. Configuração de novo médico

O ecrã de configuração New Doctor (Novo médico) (Figura 37) permite predefinir as definições e preferências de procedimentos individuais do médico de forma a carregá-las sempre que esse médico for selecionado no início de um procedimento.

Para editar um utilizador ou um médico, selecione o indivíduo na lista de utilizadores e toque no ícone Edit (Editar). Para os utilizadores, apenas os nomes e os níveis de acesso dos utilizadores podem ser editados. No caso dos médicos, o nome e as definições/preferências individuais do médico podem ser editados.

Para eliminar um utilizador, selecione-o na lista e toque no ícone Delete (Eliminar).

Para repor a palavra-passe de um utilizador/médico, selecione o indivíduo e prima o ícone Reset Password (Repor palavra-passe).

Nota: o administrador com sessão iniciada tem de introduzir a respetiva palavra-passe primeiro.

11.3 Acertar o relógio para o horário de verão

Prima o botão **Date and Time** (Data e hora) no ecrã Settings (Definições).

Prima o botão **Daylight Savings** (Horário de verão) no ecrã Date and Time (Data e hora) para ativar/desativar o horário de verão (consulte a Figura 38).

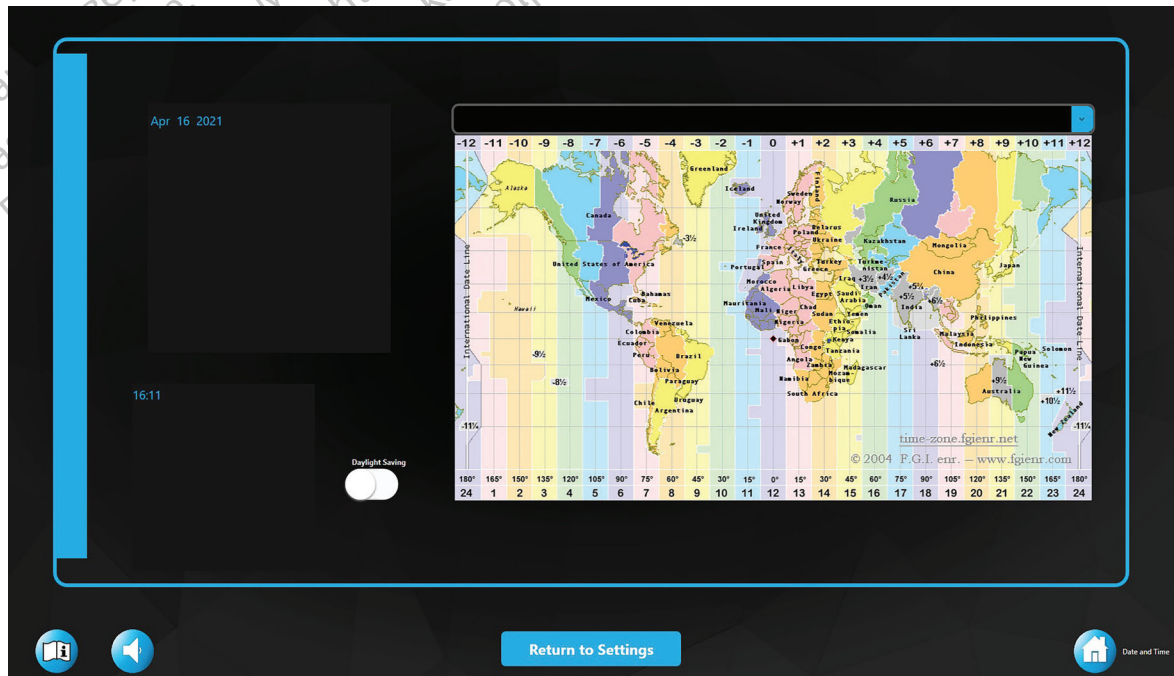


Figura 38. Definições de horário de verão

11.4 Arquivar registos

Arquivar registos permite continuar a utilizar o sistema quando o espaço disponível no disco rígido é demasiado baixo.

1. Prima o botão **Archive Records** (Arquivar registos) no ecrã Settings (Definições).

Nota: uma vez arquivados, os registos não podem ser visualizados na Consola SMARTFREEZE.

2. Prima **Yes** (Sim) para arquivar os registos do paciente na Consola SMARTFREEZE. Prima **No** (Não) para cancelar o processo de arquivo.
3. Após a conclusão do procedimento de arquivo, prima **OK** para fechar a janela.

Nota: a Consola SMARTFREEZE desliga-se depois de premir **OK**.



Figura 39. Confirmação do arquivo

11.5 Manual do Utilizador

O manual do utilizador da Consola SMARTFREEZE pode ser encontrado em todos os ecrãs do utilizador.

Prima o botão  para apresentar o manual do utilizador.

Nota: o Manual do Utilizador não está disponível para visualização quando existe fluxo de N₂O para dentro e fora da Consola SMARTFREEZE.

Para alterar o idioma do manual do utilizador para outro idioma compatível, prima a seta suspensa junto à definição Language (Idioma) no ecrã Settings (Definições) e selecione o idioma pretendido.

12. REVER E EXPORTAR REGISTOS DE TRATAMENTO

Nota: apenas os perfis de médicos têm acesso aos registos de tratamento. Além disso, apenas o perfil de médico (médico assistente) associado a um determinado ficheiro de tratamento do paciente tem permissão para rever e/ou exportar registos desse ficheiro. O médico tem de ter sessão iniciada para rever registos de tratamento.

12.1 Rever registos de tratamento

1. Prima o botão **Records** (Registos) no ecrã inicial (Figura 40).



Figura 40. Ecrã inicial

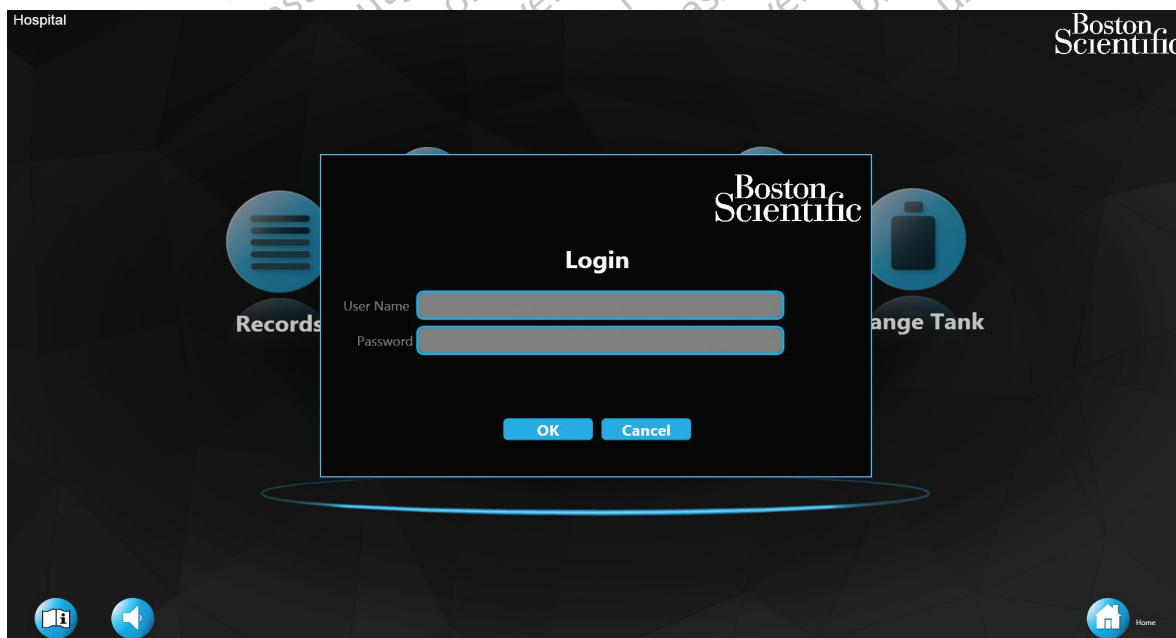


Figura 41. Ecrã de início de sessão

2. Introduza o nome de utilizador e a palavra-passe do médico.
3. Prima o botão **OK** no ecrã Login (Iniciar sessão).

Se o nome de utilizador e a palavra-passe introduzidos tiverem os direitos necessários, é apresentado o ecrã Treatment Records (Registos de tratamento) (Figura 42).



Figura 42. Ecrã de registos de tratamento

Podem observar-se os seguintes itens no ecrã Treatment Records (Registos de tratamento):

- A lista **PROCEDURE RECORDS** (Registos de procedimento) é apresentada à direita do ecrã. A lista pode ser ordenada pelo nome próprio ou apelido do paciente ou pela data do caso. Para ordenar de A a Z por uma dessas categorias, prima os títulos das colunas **First Name** (Nome próprio), **Last Name** (Apelido) ou **Case Date** (Data do caso). Prima uma segunda vez para ordenar de Z a A.
 - As Informações do paciente são apresentadas no canto superior esquerdo do ecrã.
 - As informações de configuração do Procedimento são apresentadas no canto superior direito do ecrã.
 - Os dados do procedimento registados são apresentados à esquerda do ecrã.
4. Selecione um registo de procedimento na lista. São apresentados os dados registados correspondentes.
 5. Selecione um ponto no gráfico para apresentar os dados correspondentes a esse momento durante o tratamento.

- Se tiver sido realizado mais do que um tratamento durante o caso selecionado, utilize as setas de Treatment (Tratamento) (Figura 42) para apresentar dados dos diferentes tratamentos realizados.
- Prima o botão **Summary Report** (Relatório de resumo) no ecrã Treatment Records (Registos de tratamento) para apresentar o resumo de todos os tratamentos do caso selecionado (Figura 43).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

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

PROCEDURE INFO

Procedure Date **March 03, 2021**
Catheter Used **POLARx 28mm**

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: **9 min**


Diagnosis

Outcome

Return to Procedure **End Procedure**

Figura 43. Ecrã de relatório de resumo

Podem observar-se os seguintes itens no ecrã Summary Report (Relatório de resumo):

- As informações do paciente são apresentadas no canto superior esquerdo do ecrã.
- As informações de configuração do Procedimento são apresentadas no canto superior direito do ecrã.
- O botão  surge quando qualquer um dos campos de dados deste ecrã tiver sido editado e mostra o histórico de edições.
- Cada um dos tratamentos realizados durante o procedimento é introduzido individualmente na tabela **TREATMENT INFO** (Informações de tratamento). Pode visualizar-se o local de ablação, a duração, a taxa de temperatura, a temperatura mais baixa atingida, o tempo até à temperatura de ablação e o tempo até à temperatura de descongelamento, bem como quaisquer notas que tenham sido adicionadas para cada tratamento.


- O local de ablação para cada tratamento pode ser atualizado premindo o ícone de área de transferência na coluna Ablation Site (Local de ablação) ao lado de cada tratamento.
- O **ABLATION SUMMARY** (Resumo da ablação) é apresentado no ecrã Summary Report (Relatório de resumo).



8. Clique no ícone  junto a cada tratamento para ver as notas do tratamento. É apresentada a janela **TREATMENT NOTES** (Notas de tratamento).

9. Prima o botão **OK** para fechar a janela Treatment Notes (Notas de tratamento).



10. Clique no ícone  ao lado do campo Diagnosis (Diagnóstico) para ver o diagnóstico geral do paciente. É apresentada a janela Diagnosis (Diagnóstico).

11. Prima o botão **OK** para fechar a janela Diagnosis (Diagnóstico).



12. Clique no ícone  para ver o resultado geral do procedimento. É apresentada a janela Outcome (Resultado).

13. Prima o botão **OK** para fechar a janela Outcome (Resultado).

14. Prima o botão **Back to Treatment Record** (Voltar ao registo de tratamento) para voltar ao ecrã Treatment Records (Registos de tratamento).

12.2 Exportar registos de tratamento

1. Insira uma unidade USB na respetiva ranhura no painel dianteiro.
2. Seleccione o registo de procedimento a exportar na lista de registos de procedimentos.
3. Prima o botão **Save to USB** (Guardar em USB) no ecrã Treatment Records (Registos de tratamento).

Nota: o botão **Save to USB** (Guardar em USB) no ecrã Treatment Records (Registos de tratamento) não está disponível enquanto a Consola SMARTFREEZE não tiver reconhecido a unidade USB.

É apresentada a janela **SAVE TO USB DRIVE** (Guardar na unidade USB) (Figura 44).

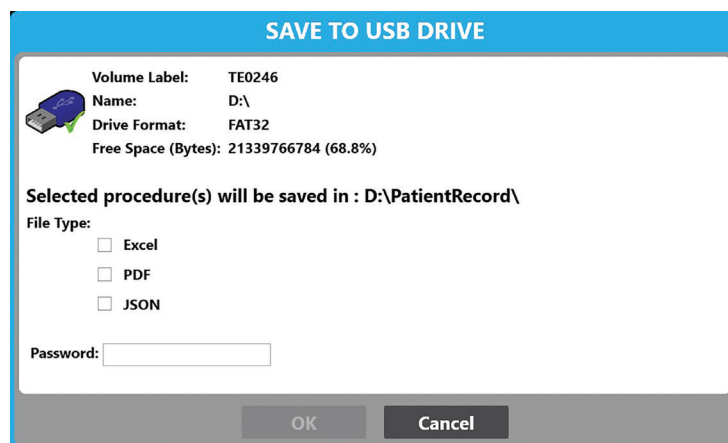


Figura 44. Janela **Save to USB Drive** (Guardar na unidade USB)

4. Selecione o(s) tipo(s) de ficheiro(s) pretendido(s).
5. Prima o botão **OK** na janela **SAVE TO USB DRIVE** (Guardar na unidade USB) ou **CANCEL** (Cancelar) para voltar ao ecrã Treatment Records (Registos de tratamento) sem guardar.

Nota: quando o ficheiro tiver sido exportado com sucesso para a unidade USB, é apresentada a janela **Procedure Saved Successfully** (Procedimento guardado com sucesso) (Figura 45).

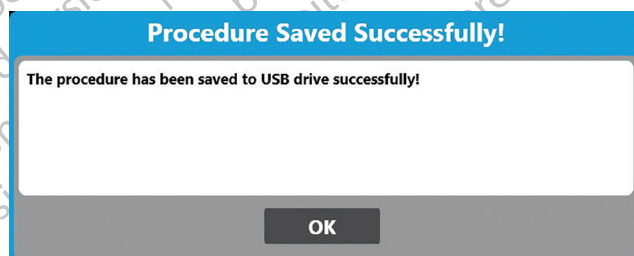


Figura 45. Janela **Procedure Saved Successfully** (Procedimento guardado com sucesso)

6. Prima o botão **OK** na janela **Procedure Saved Successfully** (Procedimento guardado com sucesso).
7. Retire a unidade USB da respetiva ranhura no painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE.

Nota: recomenda-se a utilização de unidades USB dedicadas para armazenar registos de procedimentos da consola de forma a garantir a segurança das informações de saúde dos pacientes.

Nota: as informações exportadas contêm todas as informações registadas do caso selecionado. As informações registadas começam no estado de **ABLATION** (Ablação) do procedimento e terminam depois do estado de **THAWING** (Descongelamento).

12.3 Impressão de relatórios

Se uma impressora fornecida pela BSC estiver ligada a uma das portas USB da Consola SMARTFREEZE, o relatório PDF pode ser impresso.

Prima o botão **Print Report** (Imprimir relatório) no ecrã Records (Registos).

13. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Número de aviso do sistema	Problema	Ação
00000020-1	Nível de refrigerante baixo no reservatório.	Considere a possibilidade de substituir o reservatório de refrigerante em breve.
00000200-1	A pressão do reservatório está demasiado baixa.	Certifique-se de que a válvula do reservatório de refrigerante está aberta. Se o problema persistir, substitua o reservatório. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de mensagem.
00040000-1	A temperatura do subrefrigerador está demasiado alta.	Aguarde 5 minutos antes de tentar a ablação seguinte. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de mensagem.
00200000-1	O sistema detetou um comando encravado.	Um dos comandos Iniciar/Parar (botões de pressão, pedal interruptor ou entrada de ecrã) está com defeito. Se um dos comandos Iniciar estiver encravado, o caso poderá ser concluído utilizando um dos outros comandos Iniciar. Se um dos comandos Parar estiver encravado, o caso não poderá continuar. Contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de mensagem.
1 - 00000004-2	A pressão interna do balão está demasiado alta.	Tente outra ablação. Se o problema persistir, substitua o Cabo Criogénico e, em seguida, o cateter. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
1 - 00000008-2	A pressão interna do balão está demasiado baixa.	Repita a insuflação e, se o problema persistir, substitua o cateter.
1 - 00000020-2	A pressão externa do balão está demasiado alta.	Desligue e volte a ligar o Cabo Criogénico à Consola SMARTFREEZE e ao cateter. Se o problema persistir, substitua o cateter e o Cabo Criogénico. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
1 - 00001000-2	A temperatura do balão está demasiado baixa. O cateter pode estar demasiado fundo na veia.	Reposicione o cateter e tente outra ablação.
1 - 00004000-2	A Consola SMARTFREEZE detetou sangue no cateter.	Substitua o cateter. Não tente mais insuflações ou ablações com este cateter.
1 - 00008000-2	A Consola SMARTFREEZE detetou um problema com o circuito de deteção de sangue no cateter.	Substitua o cateter. Não tente mais insuflações ou ablações com este cateter.
2 - 00000001-1	A Consola SMARTFREEZE detetou um problema de hardware.	Desligue a ICB da Consola SMARTFREEZE e reinicie a Consola SMARTFREEZE. Quando a Consola SMARTFREEZE terminar o reinício, ligue a ICB à Consola SMARTFREEZE. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.

Número de aviso do sistema	Problema	Ação
2 - 00000002-1	A Consola SMARTFREEZE detetou um problema de hardware.	Desligue a ICB da Consola SMARTFREEZE e reinicie a Consola SMARTFREEZE. Quando a Consola SMARTFREEZE terminar o reinício, ligue a ICB à Consola SMARTFREEZE. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000002-2	A Consola SMARTFREEZE falhou no autoteste.	Reinicie a Consola SMARTFREEZE. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000004-1	Detetado fluxo elevado de refrigerante.	Desligue e volte a ligar o Cabo Criogénico e tente outra ablação. Se o problema persistir, substitua o Cabo Criogénico e, em seguida, o cateter. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000008-1	Detetada obstrução do fluxo de refrigerante.	Desligue e volte a ligar o Cabo Criogénico e tente outra ablação. Se o problema persistir, substitua o Cabo Criogénico e, em seguida, o cateter. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000010-1	A Consola SMARTFREEZE detetou que o cateter foi eletricamente desligado durante o tratamento.	Certifique-se de que o cateter está corretamente ligado à ICB e que a ICB está corretamente ligada à Consola SMARTFREEZE. Se o problema persistir, desligue e volte a ligar a ICB à Consola SMARTFREEZE. Se o problema persistir, desligue e volte a ligar o cabo elétrico do cateter da ICB e, em seguida, o cateter. Aplique vácuo para continuar. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000040-1	Nível de refrigerante insuficiente no reservatório para realizar um procedimento.	Substitua o reservatório de refrigerante.
2 - 00000080-1	A Consola SMARTFREEZE detetou que o vácuo foi desativado inesperadamente.	Certifique-se de que o cabo Criogénico está devidamente ligado à Consola SMARTFREEZE e ao cateter. Se o problema persistir, mude o Cabo Criogénico e, em seguida, o cateter. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000400-1	A pressão do reservatório está demasiado alta.	Certifique-se de que as ventoinhas da Consola SMARTFREEZE estão a funcionar. Abra a porta do reservatório e encerre a Consola SMARTFREEZE. Se as ventoinhas da Consola SMARTFREEZE estiverem a funcionar, aguarde pelo menos 10 minutos antes de reiniciar. Caso contrário, ou se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000800-1	A Consola SMARTFREEZE detetou um problema de software.	Desligue a ICB da Consola SMARTFREEZE e reinicie a Consola SMARTFREEZE. Quando a Consola SMARTFREEZE terminar o reinício, ligue a ICB à Consola SMARTFREEZE. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00001000-1	A pressão de injeção está demasiado alta.	Substitua o cabo criogénico e tente outra ablação. Se o problema persistir, substitua o cateter. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.

Número de aviso do sistema	Problema	Ação
2 - 00002000-1	A Consola SMARTFREEZE detetou um problema de hardware.	Contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00004000-1	Detetada obstrução do fluxo.	Desligue e volte a ligar o Cabo Criogénico. Se o problema persistir, substitua o cateter. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00008000-1	A Consola SMARTFREEZE detetou um problema de hardware.	Desligue a ICB da Consola SMARTFREEZE e reinicie a Consola SMARTFREEZE. Quando a Consola SMARTFREEZE terminar o reinício, ligue a ICB à Consola SMARTFREEZE. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00010000-1	Detetada obstrução do fluxo.	Tente outra ablação. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00020000-1	A Consola SMARTFREEZE detetou um problema de hardware.	Desligue a ICB da Consola SMARTFREEZE e reinicie a Consola SMARTFREEZE. Quando a Consola SMARTFREEZE terminar o reinício, ligue a ICB à Consola SMARTFREEZE. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00100000-1	A Consola SMARTFREEZE detetou um problema de hardware.	Aguarde 5 minutos antes de tentar a ablação seguinte. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00400000-1	A pressão da linha de exaustão está demasiado alta.	Certifique-se de que o sistema de exaustão hospitalar está ligado e que o tubo de exaustão está bem fixo. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 04000000-1	A Consola SMARTFREEZE falhou no autoteste.	Reinicie a Consola SMARTFREEZE. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 0003FB12	O sistema detetou um problema com o sistema de comunicações.	Desligue a ICB da Consola SMARTFREEZE e reinicie a Consola SMARTFREEZE. Quando a Consola SMARTFREEZE terminar o reinício, ligue a ICB à Consola SMARTFREEZE. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 0003FB13	O sistema detetou um problema com o sistema de comunicações.	Desligue a ICB da Consola SMARTFREEZE e reinicie a Consola SMARTFREEZE. Quando a Consola SMARTFREEZE terminar o reinício, ligue a ICB à Consola SMARTFREEZE. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
0003FB1B	Este sistema tem pouco espaço disponível no disco.	Considere transferir os dados do caso e arquivar os ficheiros.
0003FB19	Este sistema está a ficar sem espaço no disco.	Transfira os dados do caso e archive os ficheiros para continuar a utilizar o sistema.

14. MANUTENÇÃO

14.1 Procedimento para mudar o reservatório

Nota: o tubo de exaustão deve estar ligado à Consola SMARTFREEZE e ao sistema de exaustão hospitalar antes de iniciar este procedimento.

1. Prima o botão **Change Tank** (Mudar reservatório) no ecrã inicial.

Nota: se o botão **Change Tank** (Mudar reservatório) não estiver centrado à frente, é necessário premir o botão **Change Tank** (Mudar reservatório) uma segunda vez.

2. Siga as instruções no ecrã.
 - a. Feche a válvula do reservatório rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.
 - b. Prima o botão **Next** (Seguinte) no ecrã Change Tank (Mudar reservatório). O sistema purga o gás N₂O existente na Consola SMARTFREEZE através do tubo de exaustão.
 - c. Quando for apresentado o indicador verde, desligue o reservatório utilizando a chave da Consola SMARTFREEZE.
 - d. Retire o reservatório da Consola SMARTFREEZE.
 - e. Coloque o novo reservatório na Consola SMARTFREEZE e ligue-o ao tubo do reservatório da Consola SMARTFREEZE, fixando com a chave da Consola SMARTFREEZE.

Nota: segure no tubo do reservatório da Consola SMARTFREEZE de forma que a tubagem permaneça na vertical ao apertar para garantir que a porta da Consola SMARTFREEZE se fecha.

 - f. Selecione o tamanho do reservatório.
 - g. Abra a válvula do reservatório rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
 - h. Prima o botão **Finish** (Terminar) no ecrã Change Tank (Mudar reservatório).

14.2 Limpeza

Limpe a Consola SMARTFREEZE com um pano húmido. Se necessário, utilize uma solução detergente suave ou álcool isopropílico. Para o ecrã, utilize um produto normal de limpeza de ecrãs.

No mínimo, a limpeza deve ser realizada no final de cada caso.

Nunca limpe e reutilize componentes que estejam esterilizados ou que se destinem a uma única utilização.

14.3 Manutenção preventiva

A Consola SMARTFREEZE e respetivos componentes devem ser submetidos a manutenção preventiva anual. Contacte o seu representante local da Boston Scientific para agendar este serviço.

15. COMPONENTES DA SMARTFREEZE

15.1 Consola

15.1.1 Especificações

Tensão	100 V–240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A–5 A
Fusíveis externos	2 fusíveis de efeito retardado de 10 A, 250 V, 0,250" de diâmetro x 1,252" C (6,35 mm x 31,80 mm), capacidade de corte de 1500 A a 250 V
Fusíveis internos	Fusível de efeito retardado de 7,5 A, 250 V, 0,250" de diâmetro x 1,250" C (6,35 mm x 31,75 mm), capacidade de corte de 10 000 A a 125 V
Cabo de alimentação	Consulte a secção 15.5 na página 65.
Conformidade com IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, Classe I tipo CF à prova de desfibrilhação
Modo de funcionamento	Contínuo
Peso	117 kg (258 lbs)
Exatidão da medição da pressão da consola (desempenho essencial)	±2% da amplitude de medição
Exatidão da medição do fluxo (desempenho essencial)	+1% P.A. 35%–100%, +0,35% E.M. 2%–35%
Exatidão da medição da pressão do cateter (desempenho essencial)	±1% da amplitude de medição
Exatidão da medição da temperatura (desempenho essencial)	±1°C

15.1.2 Eliminação

Contacte o seu representante local de assistência da Boston Scientific para obter instruções relativamente à eliminação de produtos da Boston Scientific que estejam no fim da sua vida útil.

Elimine todos os dispositivos destinados a uma única utilização de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.

15.2 Pedal interruptor

15.2.1 Utilização prevista

O Pedal Interruptor da Consola de Crioablação (modelo M004CRBS4200) foi concebido para ser utilizado com a Consola SMARTFREEZE.

15.2.2 Descrição


O pedal interruptor é um dispositivo opcional que é fornecido com a Consola SMARTFREEZE. O pedal permite ao utilizador iniciar (pedal verde) e parar (pedal laranja) o fluxo de refrigerante para as fases de insuflação e ablação do procedimento.

Se o pedal interruptor não estiver ligado à Consola SMARTFREEZE ou se simplesmente não for utilizado, o procedimento pode ser iniciado e parado através dos botões da Consola SMARTFREEZE ou dos botões do ecrã tátil.

O pedal interruptor é composto pelos seguintes elementos:

- Conjunto de dois pedais interruptores (verde e laranja) utilizados para iniciar ou parar o fluxo de refrigerante;
- Cabo de ligação permanentemente fixo que se liga ao conector do pedal interruptor na Consola SMARTFREEZE.

15.2.3 Instruções de utilização

1. Se ainda não estiver ligado, ligue o pedal interruptor ao conector do pedal interruptor da Consola SMARTFREEZE. O pedal interruptor pode permanecer permanentemente ligado à Consola SMARTFREEZE depois de concluído o procedimento.
2. Posicione o pedal interruptor no local pretendido, assegurando-se de que não existe perigo de tropeçar.
3. Ative o pedal interruptor, premindo o botão  no ecrã de terapia ou pressionando e mantendo premido o pedal laranja durante três segundos nos estados **IDLE** (Inativo) ou **READY** (Pronto).
4. Para insuflar o balão para crioablação, pressione e solte o pedal verde.
5. Para desinsuflar o balão para crioablação a partir do estado insuflado, pressione e solte o pedal laranja.
6. Para iniciar uma ablação a partir do estado insuflado, pressione e solte o pedal verde.
7. Para parar uma ablação e iniciar o descongelamento do balão para crioablação, pressione e solte o pedal laranja.
8. Para desinsuflar o balão para crioablação a partir do estado de descongelamento, pressione e solte o pedal laranja.
9. O pedal interruptor pode ser desativado temporariamente quando a Consola SMARTFREEZE estiver no estado **IDLE** (Inativo) ou **READY** (Pronto) ao manter o pedal laranja pressionado durante três segundos. Repita esta ação para desbloquear o pedal interruptor.
10. O pedal interruptor também pode ser ativado/desativado em qualquer estado ao utilizar o botão para ativar/desativar do pedal interruptor no ecrã de Terapia.
11. O sistema deteta pedais presos e toma as medidas apropriadas. Se o pedal verde (iniciar) ficar preso, a Consola SMARTFREEZE emite uma advertência, mas continua os processos de crioablação já em curso. Se o pedal laranja (parar) ficar preso, a Consola SMARTFREEZE emite uma advertência e desativa todas as funcionalidades de início criogénico.

15.2.4 Limpeza e armazenamento

Limpe o pedal interruptor com um pano húmido. Se necessário, utilize uma solução detergente suave ou álcool isopropílico. Não mergulhe em água.

Seque bem antes de o armazenar no local designado na parte lateral da Consola SMARTFREEZE.

Mantenha sempre o pedal interruptor armazenado no local designado na parte lateral da Consola SMARTFREEZE quando não estiver a ser utilizado.

15.2.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Siga os regulamentos locais para eliminar este produto. Contacte o seu representante local de assistência da Boston Scientific para obter instruções relativamente à eliminação de produtos da Boston Scientific que estejam no fim da sua vida útil.

15.2.6 Características físicas

Comprimento total	19,7 cm (7,75 in)
Largura total	34 cm (13,4 in)
Comprimento do cabo	5 m (15 ft)

15.3 Reservatório de refrigerante

15.3.1 Utilização prevista

O reservatório de refrigerante foi concebido para ser utilizado com a Consola SMARTFREEZE.

15.3.2 Descrição

O reservatório de refrigerante fornece óxido nitroso (N_2O) à Consola SMARTFREEZE na forma líquida.

O reservatório armazena até 6,8 kg (15 lbs) de N_2O .

O reservatório de refrigerante é composto pelos seguintes elementos:

- Reservatório de N_2O para armazenar o N_2O ;
- Botão de controlo utilizado para abrir ou fechar a válvula do reservatório e assim permitir ou parar o fluxo de refrigerante para a Consola SMARTFREEZE.

Nota: os reservatórios podem ser reabastecidos por um fornecedor de gás aprovado.

15.3.3 Instruções de utilização

1. Abra a porta na parte traseira da Consola SMARTFREEZE, puxando-a de forma expor o reservatório de refrigerante.
2. Certifique-se de que o reservatório está centrado no respetivo suporte.
3. Rode o botão do reservatório de refrigerante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para abrir a válvula do reservatório.
4. Feche a porta da Consola SMARTFREEZE durante a utilização desta.
5. Concluído o procedimento de ablação, abra a porta na parte traseira da Consola SMARTFREEZE, puxando-a de forma expor o reservatório de refrigerante.
6. Rode o botão do reservatório de refrigerante no sentido dos ponteiros do relógio para fechar a válvula do reservatório.

Nota: não abra a válvula do reservatório quando este não estiver ligado à Consola SMARTFREEZE, pois podem ocorrer lesões no utilizador.

15.3.4 Limpeza e armazenamento

Limpe o reservatório de refrigerante com um pano húmido. Se necessário, utilize uma solução detergente suave ou álcool isopropílico. Não mergulhe em água.

Seque bem antes de armazenar o reservatório no local designado na Consola SMARTFREEZE. Os reservatórios de refrigerante em utilização são geralmente armazenados ligados à canalização da Consola SMARTFREEZE com a válvula do reservatório fechada.

Fixe o reservatório de refrigerante na Consola SMARTFREEZE para transportar a Consola SMARTFREEZE de forma correta e segura.

Os reservatórios de refrigerante sobresselentes devem ser armazenados na vertical e a temperaturas entre os 15°C e 30°C.

15.3.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Siga os regulamentos locais para eliminar este produto.

Contacte o seu representante local de assistência da Boston Scientific para obter instruções relativamente à eliminação de produtos da Boston Scientific que estejam no fim da sua vida útil.

15.3.6 Características físicas

Peso líquido do N ₂ O quando cheio (excluindo o peso do reservatório)	6,8 kg (15 lbs)
Peso bruto do reservatório quando cheio (incluindo o peso do reservatório)	União Europeia: 22,4 kg (49 lbs)
	América do Norte: 15,4 kg (34 lbs)
Pureza do N ₂ O:	≥99,5% com nível de humidade <50 ppm

15.4 Tubo de Exaustão

15.4.1 Utilização prevista

O tubo de exaustão (modelos M004CRBS4310 e M004CRBS4320) foi concebido para ser utilizado com a Consola SMARTFREEZE.

15.4.2 Descrição

O tubo de exaustão liga a Consola SMARTFREEZE ao sistema de evacuação hospitalar para transportar o refrigerante expulso da Consola SMARTFREEZE. O tubo de exaustão é necessário durante os procedimentos de ablação.

Uma extremidade do tubo de exaustão liga-se ao conector designado na Consola SMARTFREEZE. A outra extremidade liga-se ao sistema de evacuação hospitalar (geralmente, uma tomada de parede). Pode ser necessário um adaptador (disponível junto da Boston Scientific) para ligar o tubo de exaustão ao sistema hospitalar.

15.4.3 Instruções de utilização

Se ainda não estiver ligado, ligue o tubo de exaustão à Consola SMARTFREEZE e ao sistema de evacuação hospitalar antes de ligar a Consola SMARTFREEZE. Aperte as ligações manualmente. Quando o procedimento estiver concluído, desligue a extremidade do tubo de exaustão do sistema de evacuação hospitalar.

15.4.4 Limpeza e armazenamento

Limpe o tubo de exaustão com um pano húmido. Se necessário, utilize uma solução detergente suave ou álcool isopropílico. Não mergulhe em água. Seque bem.

Quando não estiver a ser utilizado, armazene o tubo de exaustão no local designado na Consola SMARTFREEZE, enrolando-o à volta dos ganchos na parte lateral da Consola SMARTFREEZE.

15.4.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Siga os regulamentos locais para eliminar este produto.

Contacte o seu representante local de assistência da Boston Scientific para obter instruções relativamente à eliminação de produtos da Boston Scientific que estejam no fim da sua vida útil.

15.4.6 Características físicas

Comprimento total 12 m (40 ft)

15.5 Cabo de Alimentação de CA

15.5.1 Utilização prevista

O Cabo de Alimentação da Consola SMARTFREEZE (modelos M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) foi concebido para ser utilizado com a Consola SMARTFREEZE.

15.5.2 Descrição

O Cabo de Alimentação da Consola SMARTFREEZE fornece eletricidade de CA à Consola SMARTFREEZE. É necessário para o funcionamento da consola.

O Cabo de Alimentação da Consola SMARTFREEZE liga-se à Consola SMARTFREEZE na entrada designada na parte inferior traseira da Consola SMARTFREEZE. A outra extremidade liga-se a uma fonte de alimentação de rede padrão (tomada de parede).

15.5.3 Instruções de utilização

1. Se ainda não estiver ligado, ligue o cabo de alimentação à Consola SMARTFREEZE e à tomada de parede do hospital antes de ligar a Consola SMARTFREEZE.
2. Pressione o clipe de retenção do cabo da Consola SMARTFREEZE sobre o cabo de alimentação para fixar o cabo de alimentação na devida posição.
3. Depois de encerrar a Consola SMARTFREEZE (consulte *Encerrar o sistema* na página 45), desligue o cabo de alimentação da tomada de parede do hospital.

15.5.4 Limpeza e armazenamento

Limpe o cabo de alimentação com um pano húmido. Se necessário, utilize uma solução detergente suave ou álcool isopropílico. Não mergulhe em água. Seque bem.

Quando não estiver a ser utilizado, armazene o cabo de alimentação no local designado na Consola SMARTFREEZE, enrolando-o à volta dos ganchos na parte traseira da Consola SMARTFREEZE.

15.5.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Siga os regulamentos locais para eliminar este produto.

Contacte o seu representante local de assistência da Boston Scientific para obter instruções relativamente à eliminação de produtos da Boston Scientific que estejam no fim da sua vida útil.

15.5.6 Características físicas

Número do modelo	Geografia	Comprimento Total
M004CRBS6240	América do Norte	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Europa continental	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Reino Unido e Irlanda	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Suíça	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Itália	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Austrália e Nova Zelândia	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Japão	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	África do Sul	2,5 m (8 ft)

15.6 Caixa de Interligação (ICB)

15.6.1 Utilização prevista/Indicações de utilização

A Caixa de Interligação (ICB) (modelo M004CRBS4110 ou M004CRBS4130) foi concebida para ser utilizada com a Consola SMARTFREEZE.

15.6.2 Descrição

A ICB (modelo M004CRBS4110) é utilizada para ligar a Consola SMARTFREEZE ao Cateter POLARx, bem como ao Sensor de Movimento do Diafragma (DMS) opcional, ao Cabo da Temperatura Esofágica (ETS) opcional e ao sensor de temperatura série 400 para fins gerais. A ICB liga-se ao conector do painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE. A ICB inclui pontos de ligação para o Cabo de Extensão do Cateter (conector azul), o Sensor de Movimento do Diafragma (DMS) (conector branco) e o Cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (ETS) (conector laranja).

A ICB (modelo M004CRBS4130) é utilizada para ligar a Consola SMARTFREEZE ao Cateter POLARx, bem como ao Sensor de Movimento do Diafragma (DMS) opcional, ao Cabo da Temperatura Esofágica (ETS) opcional, ao sensor de temperatura série 400 para fins gerais, ao Cabo do Sensor de Pressão opcional, ao sensor de pressão pronto para utilização e ao Controlo Remoto opcional.

A ICB liga-se ao conector do painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE. A ICB inclui pontos de ligação para o Cabo de Extensão do Cateter (conector azul), o Sensor de Movimento do Diafragma (DMS) (conector branco), o Cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (ETS) ou Cabo do ETS (CIRCA) (conector laranja), o Cabo do Sensor de Pressão (conector amarelo) e o Controlo Remoto (conector cinzento).

É necessária uma ICB durante os procedimentos de ablação.

15.6.3 Instruções de utilização

1. Se ainda não estiver ligada, ligue a Caixa de Interligação (ICB) ao conector do painel dianteiro da Consola SMARTFREEZE.
2. Ligue uma extremidade do Cabo de Extensão do Cateter ao conector do Cateter da ICB (conector azul).
3. Se ainda não estiver na posição ON (Ligado), ligue a Consola SMARTFREEZE e aguarde até o processo de reinício estar concluído.
4. Ligue a outra extremidade do Cabo de Extensão do Cateter ao Cateter POLARx.

Nota: se a validade do Cateter POLARx tiver expirado, a Consola SMARTFREEZE apresenta uma mensagem a indicar que o cateter não pode ser utilizado.

5. Se o DMS estiver a ser utilizado:

- Ligue o DMS ao conector do Acelerómetro da ICB (conector branco).
- Instale e fixe o DMS no paciente.

6. Se for utilizado um sensor de temperatura série 400 para fins gerais:

Nota: o Cabo do ETS deve ser utilizado com a ICB compatível. Consulte a secção 1.1 Componentes do Sistema para obter informações sobre compatibilidade.

- Ligue o Cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (ETS) ao conector Esofágico da ICB (conector laranja).
- Ligue o sensor de temperatura série 400 para fins gerais ao Cabo do ETS.
- Instale e fixe o sensor de temperatura série 400 para fins gerais no paciente.

7. Se estiver a utilizar um Cabo do ETS (CIRCA):

Nota: o Cabo do ETS (CIRCA) deve ser utilizado com a ICB compatível. Consulte a secção 1.1 Componentes do Sistema para obter informações sobre compatibilidade.

- Ligue o Cabo do ETS (CIRCA) ao conector Esofágico da ICB (conector laranja).
- Insira e fixe a Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ no paciente.
- Ligue a Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ ao Cabo do ETS (CIRCA).

8. Se estiver a ser utilizado um sensor de pressão:

Nota: o Cabo do Sensor de Pressão deve ser utilizado com a ICB compatível. Consulte a secção 1.1 Componentes do Sistema para obter informações sobre compatibilidade.

- Ligue o Cabo do Sensor de Pressão ao conector do Sensor de Pressão da ICB (conector amarelo) (apenas para o modelo M004CRBS4130).
- Coloque uma manga esterilizada sobre o Cabo do Sensor de Pressão para poder utilizá-lo no campo esterilizado.
- Instale o sensor de pressão no Cateter POLARx.
- Ligue o sensor de pressão ao Cabo do Sensor de Pressão.

9. Se o Controlo Remoto estiver a ser utilizado:

- Ligue o Controlo Remoto à ICB (apenas modelo M004CRBS4130).
- Coloque uma manga esterilizada sobre o Controlo Remoto para poder utilizá-lo no campo esterilizado.

10. Siga os passos do procedimento de acordo com a documentação da consola e do cateter.

11. Concluído o procedimento, retire o Cabo de Extensão do Cateter do Cateter POLARx.

12. Retire o Cabo de Extensão do Cateter da ICB.

13. Se utilizado, retire o DMS do paciente e desligue o DMS da ICB.

14. Se utilizada, retire o sensor de temperatura série 400 para fins gerais do paciente.

15. Desligue o Cabo do ETS da ICB.

16. Desligue a ICB da Consola SMARTFREEZE.

15.6.4 Limpeza e armazenamento

Limpe a ICB com um pano húmido. Se necessário, utilize uma solução detergente suave ou álcool isopropílico. Não mergulhe em água. Seque bem.

Quando não estiver a ser utilizada, armazene a ICB no local designado na Consola SMARTFREEZE na parte lateral da Consola SMARTFREEZE e colocando-a no recetáculo da ICB.

15.6.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Siga os regulamentos locais para eliminar este produto.

Contacte o seu representante local de assistência da Boston Scientific para obter instruções relativamente à eliminação de produtos da Boston Scientific que estejam no fim da sua vida útil.

15.6.6 Características físicas

Comprimento do Cabo	2,6 m (8,5 ft)
Comprimento	9 cm (3,6 in)
Largura	17 cm (6,8 in)
Altura	4 cm (1,6 in)

15.7 Cabo de Extensão do Cateter

15.7.1 Utilização prevista

O Cabo de Extensão do Cateter (modelo M004CRBS5100) foi concebido para ser utilizado com a Consola SMARTFREEZE e o Cateter POLARx. **Este componente é um componente esterilizado (por óxido de etileno [EO]) destinado a uma única utilização.**

15.7.2 Descrição

O Cabo de Extensão do Cateter é um cabo que estabelece uma ligação elétrica entre o Cateter POLARx e a Consola SMARTFREEZE (via ICB). É necessário durante os procedimentos de ablação.

O Cabo de Extensão do Cateter liga a ICB não esterilizada ao Cateter POLARx esterilizado. Tanto a ICB como o Cateter POLARx têm conectores fêmea, o que torna o Cabo de Extensão do Cateter reversível.

15.7.3 Instruções de utilização

1. Desembale o Cabo de Extensão do Cateter.
2. Ligue uma extremidade do Cabo de Extensão do Cateter ao conector do Cateter da ICB (conector azul).
3. Ligue a outra extremidade do Cabo de Extensão do Cateter ao Cateter POLARx.
4. Concluído o procedimento, desligue o Cabo de Extensão do Cateter do Cateter POLARx.
5. Desligue o Cabo de Extensão do Cateter da ICB.

15.7.4 Limpeza e armazenamento

O Cabo de Extensão do Cateter é um componente esterilizado para uma única utilização. Não tente limpá-lo.

Antes de o retirar da embalagem, armazene o Cabo de Extensão do Cateter nas mesmas condições que a Consola SMARTFREEZE (consulte a secção *Forma de apresentação do produto* na página 12).

15.7.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Elimine todos os componentes esterilizados para uma única utilização de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.

15.7.6 Características físicas

Comprimento total 107 cm (42 in)

15.8 Cabo Criogénico

15.8.1 Utilização prevista

O Cabo Criogénico (modelo M004CRBS5200) foi concebido para ser utilizado com a Consola SMARTFREEZE e o Cateter POLARx. **Este componente é um componente esterilizado destinado a uma única utilização.**

15.8.2 Descrição

O Cabo Criogénico estabelece uma ligação mecânica entre o Cateter POLARx e a Consola SMARTFREEZE. O Cabo Criogénico permite o fluxo de N₂O da Consola SMARTFREEZE para o Cateter POLARx e devolve o gás expulso do cateter à Consola SMARTFREEZE. É necessário durante os procedimentos de ablação.

15.8.3 Instruções de utilização

1. Desembale o Cabo Criogénico.
2. Ligue uma extremidade do Cabo Criogénico ao conector mecânico na Consola SMARTFREEZE.
3. Ligue a outra extremidade do Cabo Criogénico ao punho do Cateter POLARx.
4. Concluído o procedimento, desligue o Cabo Criogénico do punho do Cateter POLARx.
5. Desligue o Cabo Criogénico da Consola SMARTFREEZE.

15.8.4 Limpeza e armazenamento

O Cabo Criogénico é um componente esterilizado para uma única utilização. Não tente limpá-lo.

Antes de o retirar da embalagem, armazene o Cabo Criogénico nas mesmas condições que a Consola SMARTFREEZE (consulte a secção *Forma de apresentação do produto* na página 12).

15.8.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Elimine todos os componentes esterilizados para uma única utilização de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.

15.8.6 Características físicas

Comprimento total 190 cm (75 in)

15.9 Cabo Elétrico EP

15.9.1 Utilização prevista

O Cabo Elétrico EP (modelo M004CRBS6200) foi concebido para ser utilizado com o Cateter para Mapeamento POLARMAP e o sistema de registo EP do hospital. **Este componente é um componente esterilizado destinado a uma única utilização.**

15.9.2 Descrição

O Cabo Elétrico EP liga o Cateter para Mapeamento POLARMAP ao sistema de registo EP do hospital. A sua utilização é opcional durante os procedimentos de ablação.

O Cabo Elétrico EP tem dez (10) pontos de ligação de 2 mm que se ligam ao sistema de registo de EP do hospital e um (1) conector que se liga diretamente ao Cateter para Mapeamento POLARMAP.

15.9.3 Instruções de utilização

1. Ligue o Cabo Elétrico EP ao Cateter para Mapeamento POLARMAP.
2. Ligue os oito (8) pontos de ligação ao sistema de registo de EP do hospital.

Nota: os pinos 9 e 10 não são utilizados quando se liga este cateter.

3. Concluído o procedimento, desligue o Cabo Elétrico EP do Cateter para Mapeamento POLARMAP.
4. Desligue os oito (8) pontos de ligação do sistema de registo de EP do hospital.

15.9.4 Limpeza e armazenamento

O Cabo Elétrico EP é um componente esterilizado para uma única utilização. Não tente limpá-lo.

Antes de o retirar da embalagem, armazene o Cabo Criogénico nas mesmas condições que a Consola SMARTFREEZE (consulte a secção *Forma de apresentação do produto* na página 12).

15.9.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Elimine todos os componentes esterilizados para uma única utilização de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.

15.9.6 Características físicas

Comprimento total 183 cm (72 in)

15.10 Sensor de Movimento do Diafragma (DMS)

15.10.1 Utilização prevista

O Sensor de Movimento do Diafragma (DMS) (modelo M004CRBS6110) foi concebido para ser utilizado com a Consola SMARTFREEZE.

15.10.2 Descrição

O Sensor de Movimento do Diafragma (DMS) é um sensor adjuvante concebido para monitorizar uma resposta à estimulação do nervo frénico.

ADVERTÊNCIA: os métodos dos cuidados padrão devem ser sempre aplicados para avaliar a função do nervo frénico e determinar quando é necessária intervenção durante ablações da veia pulmonar direita. O DMS não se destina a substituir esses métodos dos cuidados padrão.

15.10.3 Instruções de utilização

1. Ligue o DMS à ICB.
2. Coloque um eletrodo de ECG descartável imediatamente abaixo da cartilagem costal do lado direito.
3. Encaixe o DMS contra o eletrodo.
4. Peça ao paciente para tossir e verifique se o sinal é visível no ecrã da Consola SMARTFREEZE. Se necessário, ajuste a posição do eletrodo.
5. Antes de realizar a ablação, estimule o nervo frénico com um cateter focal ou circular posicionado superior ao local de ablação (por ex., veia cava superior). Ajuste as definições de estimulação e a localização do cateter conforme necessário para conseguir capturar o nervo frénico. Normalmente, pode ser necessária uma saída elevada a 20 mA e 800 ms–1000 ms.

Nota: evite ou minimize a utilização de paralisantes se for utilizada anestesia geral, uma vez que os paralisantes podem interferir na captura de estimulação do nervo frénico.

6. Durante a estimulação do nervo frénico, ajuste os níveis de ganho e sensibilidade do DMS no ecrã Settings (Definições) para maximizar o nível do sinal do DMS na janela de visualização. Reduza o ganho se o sinal do DMS surgir saturado. Pare a estimulação até ser necessária para a ablação.

7. Defina o limiar do DMS (no ecrã Settings [Definições]) no qual a notificação do DMS é apresentada.
 - A amplitude de movimentos medida pelo DMS ao iniciar a crioablação é utilizada como valor de referência e é apresentada como 100%.
 - Se a resposta à estimulação do nervo frénico diminuir durante a crioablação, a amplitude do DMS também diminuirá. A Consola SMARTFREEZE apresenta a amplitude do DMS como uma percentagem do valor de referência. Por exemplo, se for apresentado 80% na Consola SMARTFREEZE, isso indica que a amplitude do DMS é de 80% do valor de referência e que a amplitude de movimentos está reduzida em 20%.
8. Em caso de notificação do DMS, continue a monitorizar de perto a atividade do nervo frénico e a captura de estimulação e considere interromper imediatamente a crioablação.
9. Após a conclusão do procedimento, retire o DMS do eletrodo.
10. Desligue o DMS da ICB.

15.10.4 Limpeza e armazenamento

Limpe o DMS com um pano húmido. Se necessário, utilize uma solução detergente suave ou álcool isopropílico. Não mergulhe em água. Seque bem.

Quando não estiver a ser utilizado, armazene o DMS com a ICB ou no local de armazenamento do reservatório na parte traseira da Consola SMARTFREEZE.

15.10.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Siga os regulamentos locais para eliminar este produto.

Contacte o seu representante local de assistência da Boston Scientific para obter instruções relativamente à eliminação de produtos da Boston Scientific que estejam no fim da sua vida útil.

15.10.6 Características físicas

Comprimento total 3 m (9,8 ft)

15.11 Cabo do ETS (CIRCA)

15.11.1 Utilização prevista/Indicações de utilização

O Cabo do ETS (CIRCA) (modelo M004CRBS6340) foi concebido para ser utilizado com a Consola SMARTFREEZE e a Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™.

15.11.2 Descrição

O Cabo do ETS (CIRCA) é utilizado para ligar a Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ à ICB. A Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ é utilizada para medir a temperatura esofágica do paciente durante procedimentos de ablação de forma a monitorizar danos no esófago. A sua utilização é opcional durante os procedimentos de ablação.

15.11.3 Instruções de utilização

1. Insira e fixe a Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ no paciente.
2. Ligue o Cabo do ETS (CIRCA) à ICB.
3. Ligue a Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ ao Cabo do ETS (CIRCA).
4. Concluído o procedimento, retire a Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ do paciente.
5. Desligue a Sonda de Temperatura Esofágica CIRCA S-CATH™ do Cabo do ETS (CIRCA).
6. Desligue o Cabo do ETS (CIRCA) da ICB.

15.11.4 Limpeza e armazenamento

Limpe o Cabo do ETS (CIRCA) com um pano húmido. Se necessário, utilize uma solução detergente suave ou álcool isopropílico. Não mergulhe em água. Seque bem.

Quando não estiver a ser utilizado, armazene o Cabo do ETS (CIRCA) com a ICB ou no local de armazenamento do reservatório na parte traseira da Consola SMARTFREEZE.

15.11.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Siga os regulamentos locais para eliminar este produto.

Contacte o seu representante local de assistência da Boston Scientific para obter instruções relativamente à eliminação de produtos da Boston Scientific que estejam no fim da sua vida útil.

15.11.6 Características físicas

Comprimento total 3 m (9,8 ft)

15.12 Cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (ETS)

15.12.1 Utilização prevista/Indicações de utilização

O Cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (ETS) (modelo M004CRBS6310 ou M004CRBS6320) foi concebido para ser utilizado com a Consola SMARTFREEZE e um sensor de temperatura série 400 para fins gerais.

15.12.2 Descrição

O Cabo do ETS é utilizado para ligar um sensor de temperatura série 400 para fins gerais à ICB. O sensor de temperatura série 400 para fins gerais é utilizada para medir a temperatura esofágica do paciente durante procedimentos de ablação de forma a monitorizar danos no esófago. A sua utilização é opcional durante os procedimentos de ablação.

15.12.3 Instruções de utilização

1. Instale e fixe o sensor de temperatura série 400 para fins gerais no paciente.
2. Ligue o Cabo do ETS à ICB.

Nota: o Cabo do ETS deve ser utilizado com a ICB compatível. Consulte a secção 1.1 Componentes do Sistema para obter informações sobre compatibilidade.

3. Ligue o Cabo do ETS ao sensor de temperatura série 400 para fins gerais.
4. Concluído o procedimento, retire o sensor de temperatura série 400 para fins gerais do paciente.
5. Desligue o sensor de temperatura série 400 para fins gerais do Cabo do ETS.
6. Desligue o Cabo do ETS da ICB.

15.12.4 Limpeza e armazenamento

Limpe o Cabo do ETS com um pano húmido. Se necessário, utilize uma solução detergente suave ou álcool isopropílico. Não mergulhe em água. Seque bem.

Quando não estiver a ser utilizado, armazene o Cabo do ETS com a ICB ou no local de armazenamento do reservatório na parte traseira da Consola SMARTFREEZE.

15.12.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Siga os regulamentos locais para eliminar este produto.

Contacte o seu representante local de assistência da Boston Scientific para obter instruções relativamente à eliminação de produtos da Boston Scientific que estejam no fim da sua vida útil.

15.12.6 Características físicas

Comprimento total 3 m (9,8 ft)

15.13 Chave

15.13.1 Utilização prevista

A Chave (modelo M004CRBS6400) foi concebida para ser utilizada com a Consola SMARTFREEZE.

15.13.2 Descrição

A Chave é uma chave de boca de 1-1/8" que é utilizada quando se muda um reservatório de refrigerante para apertar e desapertar a ligação da Consola SMARTFREEZE ao reservatório.

15.13.3 Instruções de utilização

1. Quando utilizar a Chave para desapertar a ligação ao reservatório com vista à remoção, certifique-se de que a válvula do reservatório está completamente fechada para evitar lesões.
2. Coloque a Chave sobre a porca que fixa a canalização da Consola SMARTFREEZE ao reservatório e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a soltar.
3. Quando utilizar a Chave para apertar a ligação ao reservatório com vista à instalação, coloque primeiro a porca da canalização da Consola SMARTFREEZE sobre a porta do reservatório e aperte manualmente.
4. Coloque a Chave sobre a porca e rode-a no sentido dos ponteiros do relógio para apertar.

15.13.4 Limpeza e armazenamento

Limpe a Chave com um pano húmido. Se necessário, utilize uma solução detergente suave ou álcool isopropílico. Não mergulhe em água. Seque bem.

Quando não estiver a ser utilizada, armazene a Chave no local de armazenamento do reservatório na parte traseira da Consola SMARTFREEZE.

15.13.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Siga os regulamentos locais para eliminar este produto.

Contacte o seu representante local de assistência da Boston Scientific para obter instruções relativamente à eliminação de produtos da Boston Scientific que estejam no fim da sua vida útil.

15.13.6 Características físicas

Largura da boca 1 1/8"

15.14 Controlo Remoto

15.14.1 Utilização prevista

O Controlo Remoto (modelo M004CRBS6500) foi concebido para ser utilizado com a Consola SMARTFREEZE.


15.14.2 Descrição

O Controlo Remoto é utilizado para alterar o local de ablação, aumentar/diminuir o tempo de ablação, ativar/desativar o vácuo e indicar o isolamento da veia, e para permitir iniciar/parar a crioterapia para o Cateter de Balão para Crioablação POLARx.







15.14.3 Instruções de utilização

1. Ligue o Controlo Remoto à ICB (modelo M004CRBS4130).
2. Se aplicável, coloque uma manga esterilizada sobre o Controlo Remoto antes de introduzi-lo no campo esterilizado.

Nota: o controlo remoto não é um produto esterilizado.

3. Se necessário, prima os botões mais/menos associados ao  para aumentar/diminuir a Duração da ablação antes ou durante uma ablação.

Nota: esta função só funciona com o método de temporizador de ablação Fixa.

4. Se necessário, prima as setas para a esquerda/direita associadas ao  para alternar entre os locais de ablação.
5. No estado Idle (Inativo), prima o botão  no Controlo Remoto para ativar o vácuo.
6. No estado Ready (Pronto), prima o botão  no Controlo Remoto para desativar o vácuo.
7. Prima o botão  para insuflação/ablação, dependendo do estado do sistema (consulte acima o procedimento de ablação).
8. Durante a ablação, prima o botão  no Controlo Remoto para indicar o isolamento da veia.
9. Prima o botão  para parar a ablação/desinsuflação do balão (consulte acima o procedimento de ablação).

10. O Controlo Remoto indica o estado do sistema:

- Desligado: Idle (Inativo)
- Verde: **READY** (Pronto)
- Azul sólido: **INFLATION** (Insuflação) / **THAWING** (Descongelamento)
- Azul intermitente: **ABLATION** (Ablação)
- Vermelho: falha

15.14.4 Limpeza e armazenamento

Limpe o Controlo Remoto com um pano húmido. Se necessário, utilize uma solução detergente suave ou álcool isopropílico. Não mergulhe em água. Seque bem.

Quando não estiver a ser utilizado, armazene o Controlo Remoto com a ICB na parte lateral da Consola SMARTFREEZE no recetáculo da ICB ou no local de armazenamento do reservatório.

15.14.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Siga os regulamentos locais para eliminar este produto.

Contacte o seu representante local de assistência da Boston Scientific para obter instruções relativamente à eliminação de produtos da Boston Scientific que estejam no fim da sua vida útil.

15.14.6 Características físicas

Comprimento do Cabo	3 m (9,6 ft)
Comprimento do Controlo Remoto	15 cm (5,7 in)
Largura do Controlo Remoto	4 cm (1,7 in)
Altura do Controlo Remoto	2 cm (0,63 in)

15.15 Cabo do Sensor de Pressão

15.15.1 Utilização prevista

O Cabo do Sensor de Pressão (modelo M004CRBS6600) foi concebido para ser utilizado com a Consola SMARTFREEZE e o Cateter POLARx. Este componente é um componente não esterilizado que pode ser utilizado no campo esterilizado quando inserido numa manga esterilizada.

ADVERTÊNCIA: a terapia de crioablação administrada com o balão posicionado nas veias pulmonares pode causar estenose das mesmas e lesões nos tecidos adjacentes, resultando em complicações no paciente, incluindo morte. Se estiver a utilizar a medição de pressão para avaliar a oclusão das veias pulmonares, verifique se o balão está devidamente posicionado através de fluoroscopia ou outra técnica de visualização adequada.

Nota: a medição da pressão de oclusão destina-se a fornecer informações suplementares para a avaliação da oclusão da veia pulmonar. A medição de pressão não se destina a substituir a fluoroscopia ou outros métodos de visualização utilizados para confirmar a oclusão da veia pulmonar e assegurar que o balão está devidamente posicionado antes da administração da terapêutica, conforme recomendado nas Instruções de Utilização do Cateter de Balão para Crioablação POLARx.

15.15.2 Descrição

O Cabo do Sensor de Pressão é utilizado para ligar um sensor de pressão pronto para utilização à ICB. O sensor de pressão é utilizado para medir a pressão ventricular durante procedimentos de ablação para ajudar a determinar a oclusão da veia. A sua utilização é opcional durante os procedimentos de ablação.

15.15.3 Instruções de utilização

1. Ligue o Cabo do Sensor de Pressão ao conector do Sensor de Pressão da ICB (conector amarelo).
2. Se aplicável, coloque uma manga esterilizada sobre o Cabo do Sensor de Pressão antes de introduzi-lo no campo esterilizado.
3. Instale o sensor de pressão no Cateter POLARx.
4. Ligue o sensor de pressão ao Cabo do Sensor de Pressão.
5. Concluído o procedimento, desligue o sensor de pressão pronto para utilização do Cateter POLARx.
6. Desligue o sensor de pressão pronto para utilização do Cabo do Sensor de Pressão.
7. Se aplicável, remova a manga esterilizada.
8. Desligue o Cabo do Sensor de Pressão da ICB.

15.15.4 Limpeza e armazenamento

Limpe o Cabo do Sensor de Pressão com um pano húmido. Se necessário, utilize uma solução detergente suave ou álcool isopropílico. Não mergulhe em água. Seque bem.

Quando não estiver a ser utilizado, armazene o Cabo do Sensor de Pressão ETS com a ICB ou no local de armazenamento do reservatório na parte traseira da Consola SMARTFREEZE.

15.15.5 Eliminação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Elimine todos os componentes esterilizados para uma única utilização de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.

15.15.6 Características físicas

Comprimento total 200 cm (79 in)

16. CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO: CEM

ESPECIFICAÇÕES E ETIQUETAS DE CEM

Emissões eletromagnéticas da Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE™		
A Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE deve assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF EN 55011/CISPR 11	Grupo 1	A Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos. A Consola do Sistema de Crioablação é indicada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam estabelecimentos domésticos e pode ser ligada à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos, desde que seja observada a seguinte advertência: ADVERTÊNCIA: a Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE destina-se a ser utilizada apenas por profissionais de saúde. Este sistema pode causar interferência de rádio ou interferir no funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como mudar a orientação ou localização da Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE ou proteger o local.
Emissões de RF EN 55011/CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões intermitentes EN 61000-3-3	Em conformidade	

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Imunidade eletromagnética			
A Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE deve assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejo. Se o pavimento estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico/Rajada IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação	±2 kV linhas de alimentação de CA	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico de corrente de linha a linha (alimentação de CA) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linha a linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha a ligação à terra	±0,5 kV, ±1 kV linha a linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha a ligação à terra	A qualidade da rede elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.

Tabela 2 Imunidade eletromagnética (continuação)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Quedas, interrupções momentâneas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador da Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE™ necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que a Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou por uma bateria.
	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 1 ciclo	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 1 ciclo	
	70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25/30 ciclos	70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25/30 ciclos	
	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 5 segundos	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 5 segundos	
Campo magnético da frequência de alimentação (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar.
RF conduzida IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM dentro de 105 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM dentro de 105 kHz a 80 MHz	Não devem ser utilizados equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF a uma distância de qualquer parte da Consola do Sistema de Crioablação, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

Tabela 2 Imunidade eletromagnética (*continuação*)

RF irradiada IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Distância de separação recomendada:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz
	Equipamento de comunicações por RF dentro de 80 MHz a 6 GHz	Equipamento de comunicações por RF dentro de 80 MHz a 6 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz a 6 GHz
<p>em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma avaliação eletromagnética do local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências^b.</p> <p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.</p> <p>Nota 2: estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a. Teoricamente, as intensidades de campo de transmissores fixos, tais como bases de radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, aparelhos de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e de TV, não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deve ser realizada uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde a Consola SmartFreeze™ é utilizada ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, a Consola SmartFreeze™ deve ser observada para verificar se funciona normalmente. Caso seja observado um desempenho anormal, poderá ser necessário implementar medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou localização da Consola SmartFreeze™.</p> <p>b. Acima de uma gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>				

Tabela 3 Distâncias de separação			
Distâncias de separação recomendadas entre equipamento portátil e móvel de comunicações por RF e a Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE™			
A Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF irradiada estejam controlados. O cliente ou o utilizador da Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF (transmissores) e a Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.			
Potência de saída máxima irradiada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	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
No caso de transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com as especificações do fabricante do transmissor.			
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação correspondente à gama de frequências mais elevada.			
Nota 2: estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			
Nota 3: fontes conhecidas de distúrbios eletromagnéticos, tais como sistemas de diatermia, litotripsia, eletrocauterização, RFID, sistemas eletromagnéticos antifurto e detetores de metais, podem interferir no funcionamento deste dispositivo. Evite utilizar este dispositivo na presença de outros dispositivos desse tipo ou tome outras medidas para minimizar interferências, tais como mudar a localização dos dispositivos para que fiquem mais afastados deste.			

17. GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

A Consola de Crioablação SMARTFREEZE foi concebida para ser utilizada com a sonda de temperatura esofágica CIRCA S-CATH™ fabricada e distribuída pela CIRCA Scientific, Inc. A CIRCA Scientific, Inc. é independente e não é afiliada da Boston Scientific.


SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, POLARx, POLARSHEATH e POLARMAP são marcas registadas da Boston Scientific Corporation ou das respetivas filiais.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

18. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

	Defibrillation-proof type CF applied part Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação		Start (of action) Início (da acção)
	Consult instructions for use. Consulte as Instruções de Utilização		Stop (of action) Interrupção (da acção)
	Consult instructions for use. IFU-bsci.com		USB Connection Ligação USB
	Consult instructions for use. Consulte as Instruções de Utilização		Ethernet Ethernet
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [sinal de segurança azul] Siga as Instruções de Utilização		Manufacturer Fabricante
	CAUTION, Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. CUIDADO: Atenção: Consulte os DOCUMENTOS INCLUSOS.		Date of Manufacture Data de Fabrico
	Foot Switch Pedal Interruptor		Authorized Representative in the European Community Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Power Cord Cabo de Alimentação		HDMI Port Porta HDMI
	Equipotentiality Equipotencialidade		Separate Collection Recolha Separada
	Temperature limitation. Limites de temperatura.		Fuse Fusível
	Humidity limitation. Limite de humidade.		Serial Number Número de série
	Catalog Number Referência		Lot Number Número do Lote
	AC Input Entrada de CA		Use By Validade
	Mass with Safe Working Load Massa com carga de trabalho segura		Medical Device under EU Legislation Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE
	Sterilized using ethylene oxide. Esterilizado por óxido de etileno.		Unique Device Identifier Identificador de Dispositivo Único
	Non-Sterile Não esterilizado		Australian Sponsor Address Endereço do Patrocinador Australiano
	Do not use if package is damaged. Não utilize se a embalagem estiver danificada.		Argentina Local Contact Contacto local na Argentina
	Keep Away from Sunlight Manter afastado da luz solar		Recyclable Package Embalagem Reciclável
	Keep Dry Manter seco		Non-Pyrogenic Apirogénico
	Contents Conteúdo		Single use. Do not re-use. Utilização única. Não reutilizar.
	Do Not Resterilize Não reesterilizar		

Símbolo	Cargo	ISO 15223-1 Número de referência	Descrição
SN	Número de série	5.1.7.	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
LOT	Número do Lote	5.1.5.	Indica o código de lote do fabricante para que o lote ou lote possam ser identificados.
REF	Referência	5.1.6.	Indica a referência do fabricante, para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Data de Fabrico	5.1.3.	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.

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



51288687-32