



Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE с принадлежностями

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1
1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
1.1. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ	2
1.2. СТЕРИЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	2
2. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	2
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	3
7. ФОРМА ПОСТАВКИ	4
8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
8.1. НАСТРОЙКА КОНСОЛИ	4
8.2. ПРОЦЕДУРА КРИОТЕРАПИИ	5
9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	16
10. УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ	16
10.1. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	16
10.2. СОЗДАНИЕ И РЕДАКТИРОВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ПРОФИЛЕЙ	16
10.3. СОЗДАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ	16
11. АНАЛИЗ И ЭКСПОРТ КАРТ ЛЕЧЕНИЯ	18
11.1. АНАЛИЗ КАРТ ЛЕЧЕНИЯ	18
11.2. ЭКСПОРТ КАРТ ЛЕЧЕНИЯ	19
12. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	20
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	22
13.1. ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ЕМКОСТИ	22
13.2. ОЧИСТКА	22
13.3. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	22
14. КОМПОНЕНТЫ SMARTFREEZE	22
14.1. КОНСОЛЬ ВНУТРИСЕРДЕЧНОЙ КРИОАБЛЯЦИИ SMARTFREEZE	22
14.2. ПЕДАЛЬ НОЖНАЯ (НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ)	23
14.3. ЕМКОСТЬ ДЛЯ ОХЛАЖДАЮЩЕГО АГЕНТА (БАЛЛОН ДЛЯ ОКСИДА АЗОТА)	23
14.4. ВЫВОДНОЙ ШЛАНГ	24
14.5. КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ	24
14.6. СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ КОРОБКА (СК)	25
14.7. КАБЕЛЬ-УДЛИНИТЕЛЬ КАТЕТЕРА	25
14.8. КРИОКАБЕЛЬ	25
14.9. ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ	26
14.10. ДАТЧИК ДВИЖЕНИЯ ДИАФРАГМЫ (ДДД)	26
14.11. КАБЕЛЬ ПИЩЕВОДНОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ (ПДТ)	27
14.12. ГАЕЧНЫЙ КЛЮЧ	27
15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭМС	27
16. ГАРАНТИЯ	29
17. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	29
18. ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	29
19. СРОК ГОДНОСТИ	29
20. УТИЛИЗАЦИЯ	29

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	30
22. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	30
23. СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ	30
24. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	30
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	30

Дата составления документа [24.12.2020].

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE с принадлежностями, в составе:

- 1) Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE;
- 2) Кабель питания;
- 3) Эксплуатационная документация;
- 4) Соединительная коробка SMARTFREEZE;
- 5) Педаль ножная SMARTFREEZE;
- 6) Датчик движения диафрагмы SMARTFREEZE;
- 7) Кабель пищевода датчика температуры SMARTFREEZE;
- 8) Выводной шланг, варианты исполнения цвета: белый, желтый, фиолетовый;
- 9) Баллон для оксида азота.

Принадлежности:

- 1) Гаечный ключ.

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа или эксплуатация данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: стерильные принадлежности (баллонные катетеры, катетеры для циркулярного картирования, катетеры интродьюсерные (интродьюсеры) и соединительные кабели) предназначены для использования в отношении только одного пациента. Запрещено повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторные применение, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому.

Заражение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE с принадлежностями («Криоконсоль», «Консоль») является компонентом системы для криоабляции компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) («Система внутрисердечной криоабляции», «Система»). Система предназначена для электрического картирования и криоабляции, выполняемых во время изоляции легочных вен (ИЛВ) при фибрилляции предсердий. С помощью принадлежностей и совместимых запатентованных катетеров консоль доставляет закись азота N₂O для охлаждения тканей до точки достижения некроза.

В процессе сеанса лечения жидкая закись азота N₂O под давлением (охлаждающий агент) подается на баллонный катетер для криоабляции POLARx производства компании «Бостон Сайентифик» («баллонный катетер») из емкости (баллона), хранящейся в консоли. Поскольку охлаждающий агент охлаждается по мере раскрытия криобаллона катетера, он

поглощает тепло из окружающей ткани и уничтожает клетки этой ткани. Консоль удерживает криобаллон под постоянным вакуумом для удаления израсходованного охлаждающего агента, который отправляется в систему вывода газов медицинского учреждения (активный или пассивный перенос).



Рисунок 1. Криоконсоль SmartFreeze

Катетерная система криоабляции PolarX производства компании «Бостон Сайентифик» состоит из следующих компонентов и стерильных принадлежностей одноразового использования, контактирующих с пациентом:

1.1. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Компонент	Описание
Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE	Контролирует процесс абляции целиком.
Кабель питания	Шнур питания, используемый для подключения консоли SMARTFREEZE к сети питания переменного тока.
Соединительная коробка SMARTFREEZE	Соединительная коробка, используемая для подключения катетера PolarX, датчика движения диафрагмы (ДДД) и датчика температуры пищевода (ПДТ) к криоконсоли SMARTFREEZE.
Педаль ножная SMARTFREEZE	При подключении к криоконсоли SMARTFREEZE используется для запуска и остановки подачи криоэнергии на баллонный катетер для криоабляции POLARx.
Датчик движения диафрагмы SMARTFREEZE	Датчик, используемый для мониторинга отклика пациента на сигнал стимуляции (рабочая часть).
Кабель пищеводного датчика температуры SMARTFREEZE	Кабель-удлинитель, используемый для подключения коммерчески доступного термометра-щупа к

	криоконсоли SMARTFREEZE (рабочая часть).
Выводной шланг, варианты исполнения цвета: белый, желтый, фиолетовый	При подключении к криоконсоли SMARTFREEZE шланг удаляет N ₂ O из консоли в систему эвакуации лечебного учреждения.
Баллон для оксида азота	Балон заполняется N ₂ O
Гаечный ключ	Гаечный ключ, используемый для затягивания и ослабления соединения между емкостью с охлаждающим агентом и консолью SMARTFREEZE.

1.2. СТЕРИЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ*.

* - Данные компоненты не входят в состав медицинского изделия «Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE с принадлежностями» и зарегистрированы в составе медицинского изделия «Катетеры для консоли внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE».

Принадлежность	Описание
Баллонный катетер для криоабляции PolarX* * не входит в состав изделия	Катетер для криоабляции (короткий кончик, 28 мм) (рабочая часть).
Баллонный катетер для криоабляции PolarX* * поставляется отдельно	Катетер для криоабляции (длинный кончик, 28 мм) (рабочая часть).
Катетер для циркулярного картирования POLARMAP* * не входит в состав изделия	Катетер для циркулярного картирования, применяемый для подтверждения наличия электрической изоляции до и после процедур криоабляции (20 мм) (рабочая часть).
Катетер интродьюсерный POLARSHEATH* * не входит в состав изделия	Проводник, используемый для прокладывания пути для катетера POLARx к сердцу (рабочая часть).
Криокабель SMARTFREEZE* * не входит в состав изделия	Проводник охлаждающего агента между консолью и баллонным катетером.
Кабель-удлинитель катетера SMARTFREEZE* * не входит в состав изделия	Кабель-удлинитель, используемый для подключения баллонного катетера к соединительной коробке (СК).
Электрофизиологический кабель POLARMAP* * не входит в состав изделия	Кабель, используемый для подключения катетера для циркулярного картирования POLARMAP к электрофизиологической системе для записи внутрисердечных сигналов лечебного учреждения.

Данные изделия предназначены для использования только персоналом, который был обучен и имеет опыт проведения современных электрофизиологических процедур, в том числе картирования сердечной деятельности и абляции.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE предназначена для использования только вместе с баллонными катетерами для криоабляции POLARx.

Система криоабляции производства компании «Бостон Сайентифик» предназначена для криоабляции и электрического картирования легочных вен, для изоляции легочной вены (ИЛВ) при абляционном лечении пароксизмальной фибрилляции предсердий.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы внутрисердечной криоабляции производства компании «Бостон Сайентифик» имеет следующие противопоказания:

- у пациентов с активной системной инфекцией, так как применение катетера может увеличить риск эндокардита и сепсиса;
- у пациентов с миксомой или внутрисердечным тромбом, так как катетер может спровоцировать эмболическое осложнение;
- в желудочке сердца, в котором изделие может улавливаться клапаном или хордаальными структурами;
- у пациентов с искусственным клапаном сердца (механическим или тканевым);
- у пациентов с недавно выполненной вентруколотомией или атритомией, поскольку применение катетера может увеличить риск перфорации сердца или эмболического осложнения;
- у пациентов со стентами в легочной вене, поскольку катетер может сместить или повредить стент;
- у пациентов с криоглобулинемией, так как применение криоэнергии может привести к сосудистому повреждению;
- в условиях, когда введение изделия в предсердия или проведение в них манипуляций небезопасно, поскольку это может привести к увеличению риска перфорации или системной эмболии;
- у пациентов с межпредсердной перегородкой или заплаткой, так как прокол перегородки может не закрыться;
- у пациентов с гиперкоагуляцией или непереносимостью антикоагулянтной терапии в ходе электрофизиологической процедуры;
- у пациентов, имеющих противопоказание к проведению инвазивных электрофизиологических процедур, когда введение катетера или выполнение манипуляций с помощью катетера в камерах сердца считается небезопасным.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во избежание риска поражения электрическим током консоль следует всегда подключать только к сети питания, оборудованной защитным заземлением.
- Данную консоль разрешается использовать только с оборудованием и принадлежностями производства компании «Бостон Сайентифик», которые указаны в данном руководстве. Несоблюдение этого требования может привести к травме или смерти пациента.
- Модификация консоли запрещена. Это может повлиять на эксплуатационные характеристики и (или) безопасность пациента.
- Эквипотенциальное заземление обеспечивает прямое соединение между шасси консоли и шиной уравнивания потенциалов электроустановки. Оно не является защитной точкой заземления.
- Консоль должна устанавливаться квалифицированным/обученным представителем компании «Бостон Сайентифик». Для получения помощи в установке просим обращаться к местному представителю компании «Бостон Сайентифик» или в службу технической поддержки.
- В консоли отсутствуют детали, требующие обслуживания пользователем. Не пытайтесь проводить техническое обслуживание консоли во время терапии пациента.
- Не прикасайтесь к консоли и пациенту одновременно, поскольку это может причинить вред пациенту.
- В процессе абляции легочных вен всегда следует применять стандартные методы для оценки функции диафрагмального нерва и определения необходимости во вмешательстве. ДДД не предназначен для замены таких стандартных методов.
- Перед использованием прочтите и выполните инструкцию по эксплуатации катетера POLARx и компонентов системы криоабляции. Необходимо соблюдать все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности. Невыполнение этого требования может привести к вреду для пациента или нарушению работы изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Электрофизиологические процедуры, в т. ч. абляция, могут провоцировать аритмию.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение того, чтобы оборудование, используемое совместно с указанной системой, удовлетворяло всем местным действующим стандартам электробезопасности.
- Процедуры криоабляции следует выполнять только с соблюдением параметров окружающей среды, приведенных в разделе 14.1.1.
- Процедуры криоабляции следует выполнять только в полностью оснащенном медицинском учреждении.
- С данным оборудованием и принадлежностями следует использовать только изолированное оборудование (оборудование типа CF согласно стандарту IEC 60601-1 или эквивалентное оборудование).
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены компанией «Бостон Сайентифик», может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.
- Запрещено подключать к Ethernet-порту другие устройства.
- Данный порт предназначен только для подключения внешнего монитора, соответствующего требованиям стандарта IEC 60601-1:2012 или местным эквивалентным стандартам. Нельзя использовать стойки питания и удлинители. При подключении внешнего монитора к консоли следует выполнить оценку на соблюдение требований стандарта IEC 60601-1:2012.
- Следует избегать использования или хранения данного оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует контролировать нормальное функционирование рассматриваемого и другого оборудования.
- ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и медицинских учреждениях (стандарт Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11, класс А). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс В согласно CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части консоли SMARTFREEZE, включая кабели, указанные компанией «Бостон Сайентифик». В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться.
- Для извлечения данных о процедуре к USB-портам можно подключать только портативные флэш-накопители. Подключение USB-накопителя может привести к возникновению ранее не обнаруженных рисков для пациента, операторов или третьих лиц. Ответственность за выявление, анализ, оценку и контроль данных рисков несет медицинское учреждение. Указания по данному вопросу представлены в стандарте IEC 80001-1:2010.
- Отведение и утилизация N₂O должны производиться надлежащим образом с помощью соответствующих систем лечебного учреждения. Не производите обезгаживание в операционной.
- Эксплуатировать Систему разрешается только врачам, прошедшим соответствующее обучение проведению электрофизиологических процедур.
- При подключении консоли к источнику переменного тока медицинского учреждения (настенная розетка) запрещено использовать стойки питания и удлинители.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

С процедурами электрофизиологического картирования и абляции связаны следующие нежелательные явления, которые соответствуют рискам, связанным с Системой:

- осложнения в месте доступа;
- анемия;
- тревожность;
- аритмии;
- артериовенозная (АВ) фистула;
- кровотечение/кровоизлияние;
- перфорация сердца;
- остановка сердца/остановка дыхания;
- защемление катетера;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический или тромбоэмболический инсульт);
- боль/дискомфорт/давление в груди;
- ощущение холода/озноб;
- полная блокада сердца (временная или постоянная);
- спазм коронарных артерий;
- кашель;
- летальный исход;
- диарея;
- вертиго или предобморочное состояние;
- отек;
- повышенные уровни кардиоферментов;
- травма пищевода (в т. ч. свищ пищевода);
- эмболия (воздушная, газовая, тромбоэмболия);
- эндокардит;
- слабость;
- лихорадка;
- головная боль;
- сердечная недостаточность/недостаточность нагнетательной функции;
- гипотония/гипертония;
- гемодинамическая нестабильность;
- гемоторакс;
- гематомы/эхимоз;
- инфекция/сепсис;
- инфаркт миокарда;
- тошнота/рвота;
- повреждение нерва, в т. ч. парез желудка, повреждение диафрагмального нерва, паралич диафрагмы;
- перикардит;
- перикардиальный выпот;
- плевральный выпот;
- пневмоторакс;
- псевдоаневризма;
- легочные осложнения;
- диссекция легочной вены;
- стеноз легочной вены;
- лучевая нагрузка/лучевое поражение;
- почечная недостаточность/отказ почек;
- остаточный дефект межпредсердной перегородки (ДМПП);
- угнетение дыхательной функции;
- затруднение дыхания;
- ожоги кожи;
- боль в горле;
- подъем сегмента ST;
- тампонада;
- тромб/тромбоз;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- повреждение клапана/недостаточность клапана;
- вазоспазм;
- вазовагальная реакция;
- травма сосуда, в т. ч. повреждение/изъязвление/перфорация/диссекция/разрыв/обструкция;
- нарушения зрения.

7. ФОРМА ПОСТАВКИ

Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE поставляется в виде нестерильных компонентов, указанных в разделе 1.1, в индивидуальной упаковке. Запрещено

использовать изделие, если упаковка повреждена или была непреднамеренно открыта перед использованием.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. НАСТРОЙКА КОНСОЛИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: данную консоль разрешается использовать только с оборудованием и принадлежностями производства компании «Бостон Сайентифик», которые указаны в данном руководстве. Несоблюдение этого требования может привести к травме или смерти пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не прикасайтесь к консоли и пациенту одновременно, поскольку это может причинить вред пациенту.

ВНИМАНИЕ: эксплуатировать Систему разрешается только врачам, прошедшим соответствующее обучение проведению электрофизиологических процедур.

8.1.1. Установка консоли

1. Установите консоль в электрофизиологической (ЭФ) лаборатории, убедившись, что главный переключатель питания, силовой шнур переменного тока, выводной шланг и ножной переключатель остаются доступными.
2. Консоль можно направить и закрепить в нужном положении с помощью красной и зеленой педалей управления:
 - при нажатии на красную педаль (слева) колеса блокируются и консоль фиксируется в неподвижном состоянии;
 - при нажатии на зеленую педаль (справа) консоль становится полностью управляемой.
3. Отрегулируйте высоту и угол наклона экрана до желаемого положения с помощью рукоятки для экрана.

8.1.2. Подготовка емкости для охлаждающего агента

Примечание: если консоль или емкость хранились в месте, где температура выходила за пределы рекомендуемого диапазона рабочих температур, то для подготовки консоли к процедуре может потребоваться больше времени.

1. Потяните на себя и откройте дверцу консоли с ее задней стороны, чтобы извлечь емкость для охлаждающего агента.
2. Убедитесь, что емкость находится по центру опоры.
3. Поверните переключатель емкости для охлаждающего агента против часовой стрелки, чтобы открыть клапан емкости.
4. Закройте дверцу консоли.

8.1.3. Подключение нестерильных компонентов

1. Если выводной шланг еще не подключен к консоли, подключите один конец шланга к разъему продувочного канала и закрепите его вручную. Подключите другой конец шланга для удаления отработавшего газа к системе эвакуации лечебного учреждения. (Консоль поставляется в комплекте со стандартным шлангом для удаления отработавшего газа. Если в лечебном учреждении используется другой стандарт, может потребоваться переходник).
2. Если ножной переключатель еще не подключен к консоли, подключите его к разъему консоли для ножного переключателя (по желанию).

Примечание: размещайте ножной переключатель таким образом, чтобы свести к минимуму риск случайного запуска или остановки сеанса лечения. Ножной переключатель также можно временно отключить во время сеанса лечения по желанию (см. раздел 14.2).

3. Подключите соединительную коробку (СК) к разъему консоли на передней панели. Обратите внимание: система предохранительной блокировки предотвращает случайное отключение от разъема.
4. Дополнительный датчик движения диафрагмы (ДДД): (см. раздел полные рабочие инструкции в разделе 14.10.3:
 - установите и зафиксируйте ДДД на пациенте;
 - подключите ДДД к СК.
5. Дополнительный датчик температуры пищевода (ПДТ):
 - установите и зафиксируйте ПДТ на пациенте;
 - подключите кабель ПДТ к СК;
 - подключите к ПДТ кабель ПДТ.
6. Дополнительный проводник выравнивания потенциалов:
 - консоль оснащена проводником выравнивания потенциалов. При необходимости выполните подключение в соответствии со стандартными процедурами лечебного учреждения. См. информацию о системах управления производством в стандарте IEC 60601-1.

8.1.4. Процедура включения питания консоли

Примечание: важно включить питание консоли не менее чем за 5 (пять) минут до начала процедуры.

Примечание: чтобы отключить консоль от сети переменного тока, извлеките кабель питания из настенной розетки.

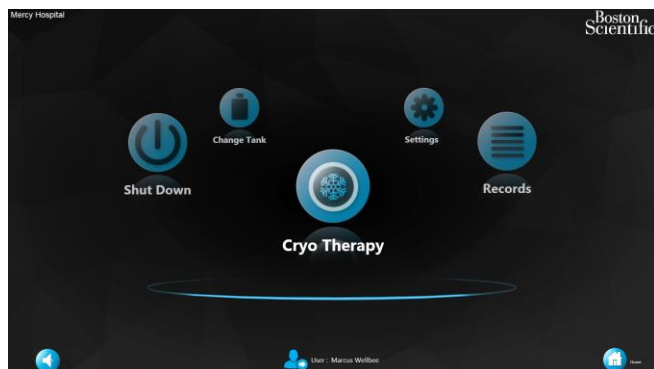
1. Если кабель питания еще не подключен к консоли, подключите его ко входу питания консоли.
2. Подключите кабель питания к сети питания переменного тока лечебного учреждения (настенная розетка).

ВНИМАНИЕ: при подключении консоли к источнику переменного тока медицинского учреждения (настенная розетка) запрещено использовать стойки питания и удлинители.

3. Поверните главный переключатель питания, расположенный на задней стороне консоли. Консоль выполнит самодиагностику, чтобы подтвердить, что она работает надлежащим образом.

Примечание: если консоль не запускается нормально либо если в процессе запуска отображается системное сообщение, см. раздел «Диагностика и устранение неисправностей» на странице 20.

4. По завершении процедуры загрузки консоли на экране появится главное меню (рисунок 2).
5. Нажмите значок Cryo Therapy («Криотерапия»), чтобы попасть в окно Login («Вход»). Введите ваше имя пользователя и пароль в окне Login. Нажмите кнопку OK в окне Login.



Cryo Therapy	Криотерапия
Shut Down	Выключение
Change Tank	Замена емкости
Settings	Настройки
Records	Отчеты
User: Marcus Wellbee	Пользователь: Маркус Уэлби
Mercy Hospital	Больница Mercy

Рисунок 2. Главное меню

8.2. ПРОЦЕДУРА КРИОТЕРАПИИ

8.2.1. Настройка данных о пациенте

1. Нажмите кнопку Cryo-Therapy в главном меню.

Примечание: если кнопка Cryo-Therapy не находится в центре экрана, она активируется после второго нажатия.

Появится окно информации о пациенте (рисунок 3).

PATIENT INFO	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ
Patient ID	Идентификационный номер пациента
First Name	Имя
Last Name	Фамилия
Weight (kg)	Вес (кг)
Height (cm)	Рост (СК)
Gender	Пол
Male	Мужской
Female	Женский
Date of Birth	Дата рождения
Physician	Врач
Next	Далее

Рисунок 3. Окно информации о пациенте

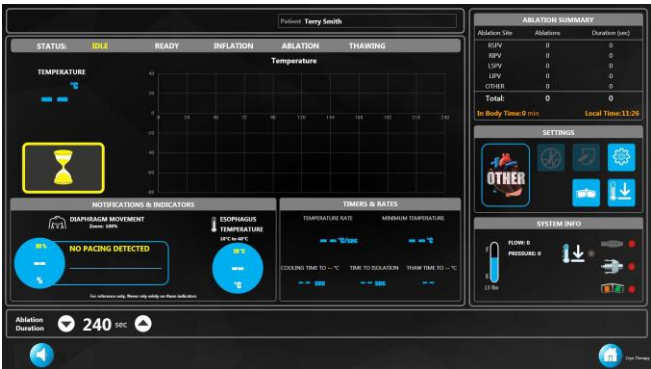
2. Нажмите на поле **Patient ID**.
3. Нажмите на кнопку  для отображения экранной клавиатуры.
4. Введите идентификационный номер пациента с помощью экранной клавиатуры.
5. Если пациент проходит лечение с использованием данной консоли впервые, используйте экранную клавиатуру для заполнения полей информации о пациенте.

Примечание: если идентификационный номер пациента уже внесен в базу данных консоли, то при нажатии на кнопку  на экране остальные поля информации о пациенте заполнятся автоматически.

6. При выборе поля **Physician** отображается список лечащих врачей. Выберите врача данного пациента из раскрывающегося списка.

Примечание: системные администраторы добавляют врачей, не внесенных в текущий список, с помощью функции Manage Users -> New Doctor (Управление пользователями -> Новый доктор) в окне Settings («Настройки»). (См. раздел 10 «Управление пользователями».)

7. Нажмите на кнопку **Next**, которая появляется по завершении ввода информации о пациенте. (Поля Patient ID, First Name, Last Name и Physician обязательны для заполнения.)
8. Появится окно Therapy («Лечение») (рисунок 4).



Patient Terry Smith	Пациент Терри Смит
STATUS:	СТАТУС:
IDLE	В СОСТОЯНИИ ОЖИДАНИЯ
READY	ГОТОВНОСТЬ
INFLATION	РАЗДУВАНИЕ
ABLATION	АБЛЯЦИЯ
THAWING	РАЗМОРАЖИВАНИЕ
Temperature	Температура
NOTIFICATIONS & INDICATORS	УВЕДОМЛЕНИЯ И ПОКАЗАТЕЛИ
TIMERS & RATES	ТАЙМЕРЫ И СКОРОСТИ
DIAPHRAGM MOVEMENT	ДВИЖЕНИЕ ДИАФРАГМЫ
Zoom: 100%	Масштаб: 100 %
ESOPHAGUS	ПИЩЕВОД
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
10°C to 40°C	10–40 °C
NO PACING DETECTED	СТИМУЛЯЦИЯ НЕ ОБНАРУЖЕНА
Ablation Duration	Продолжительность абляции
240sec	240 секунд
TEMPERATURE RATE	СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ
MINIMUM TEMPERATURE	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА
COOLING TIME TO --°C	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ДО -- °C
TIME TO ISOLATION	ВРЕМЯ ДО ИЗОЛЯЦИИ
THAW TIME TO -- °C	ВРЕМЯ РАЗМОРАЖИВАНИЯ ДО -- °C
For reference only. Never rely solely on these indicator*	Только для справки. Никогда не полагайтесь только на этот показатель*
FLOW: 0	ПОТОК: 0
PRESSURE: 0	ДАВЛЕНИЕ: 0
13 lbs	13 фунтов
SYSTEM INFO	ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ
OTHER	ПРОЧЕЕ
SETTINGS	НАСТРОЙКИ
ABLATION SUMMARY	КРАТКИЙ ОБЗОР АБЛЯЦИИ
Duration (sec)	Продолжительность (с)
Ablations	Абляции
Ablation Site	Участок абляции
RSPV	Правая верхняя легочная вена
RIPV	Правая нижняя легочная вена
LSPV	Левая верхняя легочная вена
LIPV	Левая нижняя легочная вена
OTHER	ПРОЧЕЕ
Total:	Всего:
In Body Time: 0 min	Время нахождения в организме: 0 мин
Local Time: 11:26	Местное время: 11:26

Рисунок 4. Окно Therapy («Лечение») в состоянии бездействия

Основные элементы окна Therapy указаны в таблице ниже:

STATUS:	Указывает на текущий статус системы (IDLE (БЕЗДЕЙСТВИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), Inflation (раздувание), Ablation (абляция), Thawing
----------------	--

	(размораживание)). Активный статус будет выделен цветом (системный статус должен быть IDLE, как показано на рисунке 4).
	Открывает окно настроек для таймеров, уведомлений и системных настроек.
	Указывает на электрический статус катетера. Красная точка означает, что катетер подключен неправильно; зеленая точка означает, что электрическое соединение кабеля выполнено и он опознан.
	Указывает на механический статус криокабеля. Красная точка означает, что соединение криокабеля не установлено и создан вакуум. Зеленая точка означает, что механическое соединение кабеля установлено, вакуум создан и возвратные трубки не протекают.
	Указывает на рабочее состояние ножного переключателя. Красная точка означает, что ножной переключатель выключен; зеленая точка означает, что ножной переключатель включен.
	Указывает температуру внутри криобаллона в °C.
	Температура пищевода (если подключен датчик).
	График датчика движения диафрагмы (ДДД) с амплитудой в процентах от номинального значения (если подключен).
	Указывает примерное количество газа N ₂ O в емкости для охлаждающего агента в фунтах (или минутах, согласно выбору в настройках).

8.2.2. Подготовка к абляции

Подготовьте катетер POLARx и другие стерильные компоненты в соответствии с инструкцией по их применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед использованием прочтите и выполните инструкцию по эксплуатации катетера POLARx и компонентов системы криоабляции. Необходимо

соблюдать все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности. Невыполнение этого требования может привести к вреду для пациента или нарушению работы изделия.



Patient Terry Smith	Пациент Терри Смит
POLARx 28mm	POLARx 28 мм
STATUS:	СТАТУС:
IDLE	В СОСТОЯНИИ ОЖИДАНИЯ
READY	ГОТОВНОСТЬ
INFLATION	РАЗДУВАНИЕ
ABLATION	АБЛЯЦИЯ
THAWING	РАЗМОРАЖИВАНИЕ
Temperature	Температура
NOTIFICATIONS & INDICATORS	УВЕДОМЛЕНИЯ И ПОКАЗАТЕЛИ
TIMERS & RATES	ТАЙМЕРЫ И СКОРОСТИ
DIAPHRAGM MOVEMENT	ДВИЖЕНИЕ ДИАФРАГМЫ
Zoom: 100%	Масштаб: 100 %
ESOPHAGUS	ПИЩЕВОД
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
10°C to 40°C	10–40 °C
NO PACING DETECTED	СТИМУЛЯЦИЯ ОБНАРУЖЕНА НЕ
Ablation Duration	Продолжительность абляции
240sec	240 секунд
VACUUM ON	ВАКУУМ ВКЛ.
TEMPERATURE RATE	СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ
MINIMUM TEMPERATURE	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА
COOLING TIME TO -30°C	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ДО -30 °C
TIME TO ISOLATION	ВРЕМЯ ДО ИЗОЛЯЦИИ
THAW TIME TO 0 °C	ВРЕМЯ РАЗМОРАЖИВАНИЯ ДО 0 °C
For reference only. Never rely solely on these indicator*	Только для справки. Никогда не полагайтесь только на этот показатель*
FLOW: 0	ПОТОК: 0
PRESSURE: 0	ДАВЛЕНИЕ: 0
13 lbs	13 фунтов
SYSTEM INFO	ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ
OTHER	ПРОЧЕЕ
SETTINGS	НАСТРОЙКИ
ABLATION SUMMARY	КРАТКИЙ ОБЗОР АБЛЯЦИИ
Duration (sec)	Продолжительность (с)
Ablations	Абляции
Ablation Site	Участок абляции
RSPV	Правая верхняя легочная вена
RIPV	Правая нижняя легочная вена
LSPV	Левая верхняя легочная вена
LIPV	Левая нижняя легочная вена
OTHER	ПРОЧЕЕ
Total:	Всего:
In Body Time: 0 min	Время нахождения в организме: 0 мин
Local Time: 11:27	Местное время: 11:27

Рисунок 5. Окно Therapy в состоянии бездействия — правильное подключение катетера

- Следуйте инструкциям в инструкции по эксплуатации POLARx по подключению компонентов к консоли SMARTFREEZE.
- Нажмите кнопку VACUUM ON в окне Therapy (рисунок 5).

Примечание: если криокабель неправильно подключен к криокатетеру POLARx и консоли SMARTFREEZE, появляется системное сообщение. Если такое сообщение отображается, проверьте подключения криокабеля и нажмите кнопку OK в окне сообщения.

Если это сообщение появляется повторно, см. раздел «Диагностика и устранение неисправностей» на странице 20.

- Системный статус должен быть READY, и в окне Therapy должна появиться кнопка INFLATE (рисунок 6). Кроме того, нажимная кнопка START на передней стороне консоли должна загореться зеленым светом.



Patient Terry Smith	Пациент Терри Смит
POLARx 28mm	POLARx 28 мм
STATUS:	СТАТУС:
IDLE	В СОСТОЯНИИ ОЖИДАНИЯ
READY	ГОТОВНОСТЬ
INFLATION	РАЗДУВАНИЕ
ABLATION	АБЛЯЦИЯ
THAWING	РАЗМОРАЖИВАНИЕ
Temperature	Температура
NOTIFICATIONS & INDICATORS	УВЕДОМЛЕНИЯ И ПОКАЗАТЕЛИ
TIMERS & RATES	ТАЙМЕРЫ И СКОРОСТИ
DIAPHRAGM MOVEMENT	ДВИЖЕНИЕ ДИАФРАГМЫ
Zoom: 100%	Масштаб: 100 %
ESOPHAGUS	ПИЩЕВОД
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
10°C to 40°C	10–40 °C
NO PACING DETECTED	СТИМУЛЯЦИЯ ОБНАРУЖЕНА НЕ
Ablation Duration	Продолжительность абляции
240sec	240 секунд
VACUUM ON	ВАКУУМ ВКЛ.
INFLATE	РАЗДУТЬ
TEMPERATURE RATE	СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ
MINIMUM TEMPERATURE	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА
COOLING TIME TO -30°C	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ДО -30 °C
TIME TO ISOLATION	ВРЕМЯ ДО ИЗОЛЯЦИИ
THAW TIME TO 0 °C	ВРЕМЯ РАЗМОРАЖИВАНИЯ ДО 0 °C
For reference only. Never rely solely on these indicator*	Только для справки. Никогда не полагайтесь только на этот показатель*
FLOW: 0	ПОТОК: 0
PRESSURE: 0	ДАВЛЕНИЕ: 0
SYSTEM INFO	ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ
OTHER	ПРОЧЕЕ
SETTINGS	НАСТРОЙКИ
ABLATION SUMMARY	КРАТКИЙ ОБЗОР АБЛЯЦИИ
Duration (sec)	Продолжительность (с)
Ablations	Абляции
Ablation Site	Участок абляции

RSPV	Правая верхняя легочная вена
RIPV	Правая нижняя легочная вена
LSPV	Левая верхняя легочная вена
LIPV	Левая нижняя легочная вена
OTHER	ПРОЧЕЕ
Total:	Всего:
In Body Time: 9 min	Время нахождения в организме: 9 мин
Local Time: 14:52	Местное время: 14:52

Рисунок 6. Окно Therapy в состоянии готовности

Примечание: в случае обнаружения неисправности появится системное сообщение с подробной информацией о сбое. См. этапы диагностики и устранения неисправностей в разделе «Диагностика и устранение неисправностей» на странице 20.

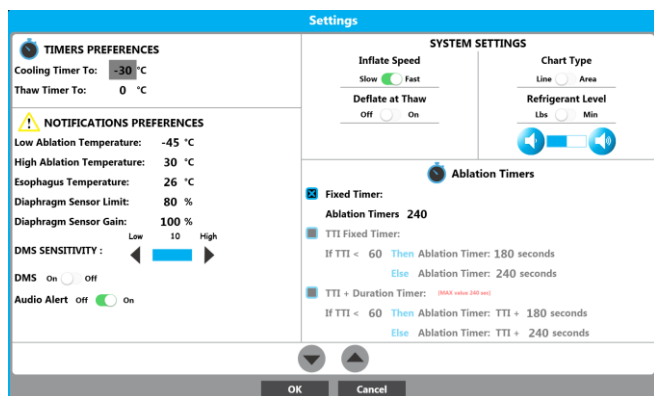
- Убедитесь, что шуп емкости с охлаждающим агентом указывает на достаточное количество охлаждающего агента для проведения процедуры лечения. При необходимости замените емкость согласно инструкциям в разделе 8.1.2.

8.2.3. Абляция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед использованием прочтите и выполните инструкцию по эксплуатации катетера POLARx и компонентов системы криоабляции. Необходимо соблюдать все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности. Невыполнение этого требования может привести к вреду для пациента или нарушению работы изделия.

8.2.3.1. Настройки, выбираемые пользователем

Перед началом процедуры проверьте настройки абляции, таймеры и установки, нажав кнопку SETTINGS в окне Therapy. Появится окно SETTINGS (рисунок 7). Чтобы изменить числовые показатели, нажмите на числовое значение, а затем скорректируйте его с помощью стрелок вверх и вниз. Чтобы изменить переключаемые показатели, нажмите на кнопку переключатель рядом с каждым показателем.



TIMERS PREFERENCES	УСТАНОВКИ ТАЙМЕРОВ
Cooling Timer To: -30 °C	Таймер охлаждения до: -30 °C
Thaw Timer To: 0 °C	Таймер размораживания до: 0 °C
NOTIFICATIONS PREFERENCES	УСТАНОВКИ УВЕДОМЛЕНИЙ
Low Ablation Temperature: -45 °C	Минимальная температура абляции: -45 °C
High Ablation Temperature: 30 °C	Максимальная температура абляции: 30 °C
Esophagus Temperature: 26 °C	Температура пищевода: 26 °C
Diaphragm Sensor Limit: 80 %	Предел датчика диафрагмы: 80 %
Diaphragm Sensor Gain: 100 %	Усиление датчика диафрагмы: 100 %
DMS SENSITIVITY:	ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ДДД:

DMS	ДДД
On	Вкл.
Off	Выкл.
Audio Alert	Звуковая сигнализация
SYSTEM SETTINGS	НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ
Settings	Настройки
Inflate Speed	Скорость раздувания
Slow	Медленно
Fast	Быстро
Deflate at Thaw	Сдувание при размораживании
Chart Type	Тип диаграммы
Line	Линейная
Area	Область
Refrigerant Level	Уровень охлаждающего агента
Lbs	Фунты
Min	Минимум
Ablation Timers	Таймеры абляции
Fixed Timer:	Фиксированный таймер:
Ablation Timers 240	Таймеры абляции 240
TTI Fixed Timer:	Фиксированный таймер времени до изоляции:
If TTI < 60	Если время до изоляции < 60
Then Ablation Timer: 180 seconds	То таймер абляции: 180 секунд
Else Ablation Timer: 240 seconds	Иначе таймер абляции: 240 секунд
TTI + Duration Timer: (MAX value 240 sec)	Таймер «Время до изоляции + продолжительность»: (МАКС. значение 240 с)
If TTI < 60	Если время до изоляции < 60
Then Ablation Timer: TTI + 180 seconds	То таймер абляции: время до изоляции + 180 секунд
Else Ablation Timer: TTI + 240 seconds	Иначе таймер абляции: время до изоляции + 240 секунд
OK	ОК
Cancel	Отмена
Low	Низкая
High	Высокая

Рисунок 7. Окно настроек

- Выберите числовое значение рядом с надписью **Cooling Timer To**. Настройте таймер охлаждения на желаемую температуру с помощью стрелок вверх и вниз в окне Settings. Когда температура достигнет заданного значения, таймер охлаждения в окне Therapy остановится.
- Выберите числовое значение рядом с надписью **Thaw Timer To**. Настройте таймер размораживания на желаемую температуру с помощью стрелок вверх и вниз в окне Settings. Когда температура достигнет заданной точки, выбранной в этом поле, таймер размораживания в окне Therapy остановится.
- Выберите числовое значение рядом с надписью **Low Ablation Temperature**. Задайте желаемую минимальную температуру абляции с помощью стрелок вверх и вниз. Синяя линия графика температуры в окне Therapy станет красной на этапе абляции, когда температура достигнет заданного значения, выбранного в этом поле.
- Выберите числовое значение рядом с надписью **High Ablation Temperature**. Задайте желаемую максимальную температуру абляции с помощью стрелок вверх и вниз. Синяя линия графика температуры в окне Therapy станет красной на этапе абляции, когда температура достигнет заданного значения, выбранного в этом поле.
- Выберите числовое значение рядом с надписью **Esophagus Temperature**. Задайте желаемую температуру пищевода с помощью стрелок вверх и вниз. Когда температура достигает заданной точки, выбранной в этом поле, показание температуры пищевода в окне Therapy становится красным и мерцает, красная рамка вокруг окна мерцает, и строка заголовка графика температуры мерцает красным светом, при этом подается звуковой сигнал (рисунок 8). Оповещение о тревоге может отображаться на этапе раздувания, абляции и размораживания.



выбранной в этом поле, то показание датчика диафрагмы в окне Therapy становится красным и начинает мерцать, красная рамка вокруг окна начинает мерцать и строка заголовка графика температуры мерцает красным светом, при этом подается звуковой сигнал (рисунок 9). Оповещение о тревоге может отображаться на этапе абляции.



POLARx 28mm	POLARx 28 мм
Patient Terry Smith	Пациент Терри Смит
STATUS:	СТАТУС:
IDLE	В СОСТОЯНИИ ОЖИДАНИЯ
READY	ГОТОВНОСТЬ
INFLATION	РАЗДУВАНИЕ
ABLATION	АБЛЯЦИЯ
THAWING	РАЗМОРАЖИВАНИЕ
NOTIFICATION	УВЕДОМЛЕНИЕ
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
ABLATION TIME	ВРЕМЯ АБЛЯЦИИ
240 sec	240 с
NOTIFICATIONS & INDICATORS	УВЕДОМЛЕНИЯ И ПОКАЗАТЕЛИ
TIMERS & RATES	ТАЙМЕРЫ И СКОРОСТИ
DIAPHRAGM MOVEMENT	ДВИЖЕНИЕ ДИАФРАГМЫ
Zoom: 100%	Масштаб: 100 %
ESOPHAGUS	ПИЩЕВОД
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
10°C to 40°C	от +10 °C до +40 °C
For reference only. Never rely solely on these indicators	Только для справки. Никогда не полагайтесь только на эти показатели*
Ablation Duration	Продолжительность абляции
STOP	ОСТАНОВКА
TEMPERATURE RATE	СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ
MINIMUM TEMPERATURE	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА
OTHER	ПРОЧЕЕ
COOLING TIME TO -30 °C	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ДО -30 °C
TIME TO ISOLATION	ВРЕМЯ ДО ИЗОЛЯЦИИ
THAW TIME TO 0 °C	ВРЕМЯ РАЗМОРАЖИВАНИЯ ДО 0 °C
Treatment: 2 of 2	Лечение: 2 из 2
Cryo Therapy	Криотерапия
FLOW: 8011	ПОТОК: 8011
PRESSURE: 484	ДАВЛЕНИЕ: 484
SYSTEM INFO	ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ
SETTINGS	НАСТРОЙКИ
In Body Time: 11 min	Время нахождения в организме: 11 мин
Local Time: 14:54	Местное время: 14:54
ABLATION SUMMARY	КРАТКИЙ ОБЗОР АБЛЯЦИИ
Ablation Site	Участок абляции
Ablations	Абляции
Duration (sec)	Продолжительность (с)
RSPV	Правая верхняя легочная вена
RIPV	Правая нижняя легочная вена
LSPV	Левая верхняя легочная вена
LIPV	Левая нижняя легочная вена
OTHER	ПРОЧЕЕ
Total:	Всего:

POLARx 28mm	POLARx 28 мм
Patient Terry Smith	Пациент Терри Смит
STATUS:	СТАТУС:
IDLE	В СОСТОЯНИИ ОЖИДАНИЯ
READY	ГОТОВНОСТЬ
INFLATION	РАЗДУВАНИЕ
ABLATION	АБЛЯЦИЯ
THAWING	РАЗМОРАЖИВАНИЕ
NOTIFICATION	УВЕДОМЛЕНИЕ
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
ABLATION TIME	ВРЕМЯ АБЛЯЦИИ
240 sec	240 с
NOTIFICATIONS & INDICATORS	УВЕДОМЛЕНИЯ И ПОКАЗАТЕЛИ
TIMERS & RATES	ТАЙМЕРЫ И СКОРОСТИ
DIAPHRAGM MOVEMENT	ДВИЖЕНИЕ ДИАФРАГМЫ
Zoom: 100%	Масштаб: 100 %
ESOPHAGUS	ПИЩЕВОД
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
10°C to 40°C	от +10 °C до +40 °C
For reference only. Never rely solely on these indicators	Только для справки. Никогда не полагайтесь только на эти показатели*
Ablation Duration	Продолжительность абляции
STOP	ОСТАНОВКА
TEMPERATURE RATE	СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ
MINIMUM TEMPERATURE	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА
OTHER	ПРОЧЕЕ
COOLING TIME TO -30 °C	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ДО -30 °C
TIME TO ISOLATION	ВРЕМЯ ДО ИЗОЛЯЦИИ
THAW TIME TO 0 °C	ВРЕМЯ РАЗМОРАЖИВАНИЯ ДО 0 °C
Treatment: 2 of 2	Лечение: 2 из 2
Cryo Therapy	Криотерапия
FLOW: 8222	ПОТОК: 8222
PRESSURE: 484	ДАВЛЕНИЕ: 484
SYSTEM INFO	ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ
SETTINGS	НАСТРОЙКИ
In Body Time: 10 min	Время нахождения в организме: 10 мин
Local Time: 14:53	Местное время: 14:53
ABLATION SUMMARY	КРАТКИЙ ОБЗОР АБЛЯЦИИ
Ablation Site	Участок абляции
Ablations	Абляции
Duration (sec)	Продолжительность (с)
RSPV	Правая верхняя легочная вена
RIPV	Правая нижняя легочная вена
LSPV	Левая верхняя легочная вена
LIPV	Левая нижняя легочная вена
OTHER	ПРОЧЕЕ
Total:	Всего:

Рисунок 8. Оповещение о тревоге в отношении температуры пищевода

- f. Выберите числовое значение рядом с надписью **Diaphragm Sensor Limit**. Задайте желаемый процентный показатель для предела датчика диафрагмы с помощью стрелок вверх и вниз. Когда процентный показатель достигает заданной точки,

Рисунок 9. Оповещение об опасности в отношении датчика движения диафрагмы

- g. Выберите числовое значение рядом с надписью **Diaphragm Sensor Gain**. Установите желаемый процентный показатель для усиления датчика диафрагмы. График движения диафрагмы в окне Therapy увеличится до установленного процентного показателя (используется для отображения меньших ответных сигналов)
- h. Задайте желаемый уровень чувствительности ДДД с помощью стрелок вверх и вниз. (используются для установки порога обнаружения ДДД. При низких значениях регистрируются более сильные сигналы ДДД, а при высоких значениях фиксируются более слабые сигналы).
- i. По желанию: переведите ДДД в выключенное положение, чтобы отключить ДДД в окне Therapy (обычно используется при абляции вен, которые не влияют на диафрагмальный нерв).
- j. По желанию: переведите звуковую сигнализацию в выключенное положение, чтобы отключить звуковое оповещение, если запущены уведомления о пределе ДДД и температуре пищевода.
- k. По желанию: установите низкую скорость раздувания, переведя ползунок **Inflate Speed** (скорость раздувания) в положение Slow (медленно). По умолчанию задано положение Fast (быстро).
- l. По желанию: настройте график температуры криобаллона в окне Therapy на отображение заполненной области, установив ползунок **Chart Type** в положение Area. По умолчанию задано положение Line.
- m. По желанию: настройте уровень емкости с N₂O в окне Therapy на отображение значений в фунтах, установив ползунок **Refrigerant Level** в положение Lbs. По умолчанию задано положение Min.
- n. По желанию: установите уровень звукового сигнала тревоги в желаемое положение, нажав кнопку , чтобы уменьшить громкость, или кнопку , чтобы увеличить ее. По умолчанию задана средняя громкость.
- o. Чтобы включить функцию автоматического сдувания, переведите ползунок Deflate At Thaw в положение ON.

Примечание: функция автоматического сдувания используется для автоматического сдувания криобаллона по достижении температуры размораживания (20 °C). По умолчанию функция автоматического сдувания отключена (положение OFF).

- p. Выберите желаемый вариант настройки таймеров абляции из трех доступных:

• Fixed Timer (фиксированный таймер)

Настройте **фиксированный таймер** на желаемое время с помощью стрелок вверх и вниз в окне Settings. Абляция прекратится, когда время абляции достигнет заданного значения, выбранного в этом поле. Время абляции также можно установить непосредственно в окне Therapy с помощью стрелок вверх/вниз.

• TTI Fixed Timer (фиксированный таймер времени до изоляции)

Этот вариант таймера позволяет пользователю заранее установить общую продолжительность абляции на основании времени до изоляции вены.

Для этого варианта нужны 3 (три) пользовательских настройки: время до изоляции (**TTI**), минимальная продолжительность (**Then**) и максимальная продолжительность (**Else**).

Если вена изолируется до истечения заданного пользователем времени до изоляции, то общее время абляции будет минимальным. Если вена изолируется точно во время до изоляции или позже, то общее время абляции будет максимальным. Три заданные точки настраиваются путем выбора желаемой установки и использования стрелок вверх и вниз.

Заданная точка времени до изоляции регулируется с шагами по 10 секунд, начиная с 30 секунд до максимального значения, которое на 10 секунд меньше установленной минимальной продолжительности

(например, время до изоляции может быть настроено в пределах 30–170 секунд, если заданная минимальная продолжительность 180 секунд).

Минимальная продолжительность регулируется с шагами по 30 секунд, начиная с 60 секунд (если пользовательская настройка времени до изоляции — 50 секунд или менее) до максимального значения, которое на 30 секунд меньше максимальной продолжительности (не более 210 секунд).

Максимальная продолжительность регулируется с шагами по 30 секунд, начиная с 90 секунд (если пользовательская настройка минимальной продолжительности — 60 секунд) до 240 секунд.

Если выбран вариант фиксированного таймера времени до изоляции, то в окне Therapy отображается минимальное время абляции до достижения времени до изоляции. Если пользователь не указал, что вена изолируется до указанной точки, то продолжительность абляции сменится на максимальное время абляции и будет мерцать в течение нескольких секунд.

• TTI + Duration Timer (таймер «Время до изоляции + продолжительность»)

Этот вариант таймера позволяет пользователю заранее установить дополнительную продолжительность абляции на основании времени до изоляции вены.

Для этого варианта нужны 3 (три) пользовательских настройки: время до изоляции (**TTI**), минимальная дополнительная продолжительность (**Then**) и максимальная дополнительная продолжительность (**Else**).

Если вена изолируется раньше заданного пользователем времени до изоляции, то абляция будет длиться минимальное дополнительное время от времени до изоляции. Если вена изолируется точно в заданное пользователем время до изоляции или позже, то общее время абляции будет равно максимальному времени абляции от времени до изоляции. Три заданные точки настраиваются путем выбора желаемой установки и использования стрелок вверх и вниз.

Заданная точка времени до изоляции регулируется с шагами по 10 секунд от 30 до 210 секунд.

Минимальное дополнительное время регулируется с шагами по 30 секунд, начиная с 60 секунд (если пользовательская настройка времени до изоляции — 50 секунд или менее) до максимального значения, которое на 30 секунд меньше максимальной продолжительности (не более 210 секунд).

Максимальное дополнительное время регулируется с шагами по 30 секунд, начиная с 60 секунд (если пользовательская настройка минимальной продолжительности — 60 секунд) до 240 секунд.

Если выбран данный вариант, что будет отображаться продолжительность абляции 240 секунд вне зависимости от заданных точек в окне Settings. Если пользователь указывает, что вена изолируется до заданной точки, то продолжительность абляции будет указана как текущее время абляции плюс минимальное время. Если пользователь не указал, что вена изолируется до заданной точки, то продолжительность абляции будет указана как текущее время абляции плюс максимальное установленное время. Каждый раз, когда продолжительность абляции автоматически изменяется консолью, продолжительность абляции мерцает.

8.2.3.2. Начало процедуры криоабляции

Процедура абляции для изоляции легочных вен выполняется согласно следующему алгоритму:

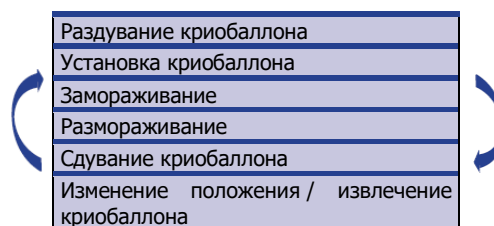


Рисунок 10. Алгоритм процедуры абляции

1. При необходимости раздуйте криобаллон, используя один из 3 (трех) нижеуказанных способов:

- нажмите на кнопку START (СТАРТ)  на передней панели консоли;
- нажмите на педаль START ножного переключателя (правая педаль зеленого цвета);
- нажмите кнопку INFLATE (РАЗДУВАНИЕ) в окне Therapy.

Когда криобаллон достигает раздутого состояния, в окне Therapy отображаются следующие показатели (рисунок 11). В строке STATUS будет указано INFLATION; на месте изображения катетера будет показан раздутый баллон; появятся кнопки STOP и ABLATE; данные о движении диафрагмы будут отображаться на графике DIAPHRAGM MOVEMENT; под надписью ESOPHAGUS TEMPERATURE будет указана температура пищевода.

Кроме того, кнопка START на передней панели консоли будет гореть синим светом, а кнопка Stop на передней панели консоли — белым светом.



POLARx 28mm	POLARx 28 мм
Patient Terry Smith	Пациент Терри Смит
STATUS:	СТАТУС:
IDLE	В СОСТОЯНИИ ОЖИДАНИЯ
READY	ГОТОВНОСТЬ
INFLATION	РАЗДУВАНИЕ
ABLATION	АБЛЯЦИЯ
THAWING	РАЗМОРАЖИВАНИЕ
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
ABLATION TIME	ВРЕМЯ АБЛЯЦИИ
240 sec	240 с
NOTIFICATIONS & INDICATORS	УВЕДОМЛЕНИЯ И ПОКАЗАТЕЛИ
TIMERS & RATES	ТАЙМЕРЫ И СКОРОСТИ
DIAPHRAGM MOVEMENT	ДВИЖЕНИЕ ДИАФРАГМЫ
Zoom: 100%	Масштаб: 100 %
ESOPHAGUS	ПИЩЕВОД
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
10°C to 40°C	от +10 °C до +40 °C
For reference only. Never rely solely on these indicators	Только для справки. Никогда не полагайтесь только на эти показатели*
Ablation Duration	Продолжительность абляции
STOP	ОСТАНОВКА
ABLAT	АБЛЯЦИЯ
TEMPERATURE RATE	СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ
MINIMUM TEMPERATURE	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА
OTHER	ПРОЧЕЕ
COOLING TIME TO -30 °C	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ДО -30 °C
TIME TO ISOLATION	ВРЕМЯ ДО ИЗОЛЯЦИИ
THAW TIME TO 0 °C	ВРЕМЯ РАЗМОРАЖИВАНИЯ ДО 0 °C
Treatment: 1 of 1	Лечение: 1 из 1
Cryo Therapy	Криотерапия
FLOW: 762	ПОТОК: 762
PRESSURE: 149	ДАВЛЕНИЕ: 149
SYSTEM INFO	ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ

SETTINGS	НАСТРОЙКИ
In Body Time: 9 min	Время нахождения в организме: 9 мин
Local Time: 14:53	Местное время: 14:53
ABLATION SUMMARY	КРАТКИЙ ОБЗОР АБЛЯЦИИ
Ablation Site	Участок абляции
Ablations	Абляции
Duration (sec)	Продолжительность (с)
RSPV	Правая верхняя легочная вена
RIPV	Правая нижняя легочная вена
LSPV	Левая верхняя легочная вена
LIPV	Левая нижняя легочная вена
OTHER	ПРОЧЕЕ
Total:	Всего:

Рисунок 11. Окно Therapy в состоянии раздувания

Примечание: при необходимости криобаллон можно сдуть из состояния INFLATION одним из следующих способов:

- нажмите кнопку Stop (остановка)  на передней панели консоли;
- нажмите педаль Stop ножного переключателя (левая педаль оранжевого цвета);
- нажмите кнопку Stop в окне Therapy.

2. Расположите раздутый криобаллон согласно стандартной клинической практике и убедитесь, что вена надлежащим образом окклюзирована.
3. Начните криоабляцию одним из 3 (трех) следующих способов:

- нажмите кнопку START  на передней панели консоли;
- нажмите на педаль START ножного переключателя (правая педаль зеленого цвета);
- нажмите кнопку ABLATE (АБЛЯЦИЯ) в окне Therapy.

Примечание: при необходимости на этапе абляции ввод можно остановить и криобаллон можно сдуть одним из следующих способов:

- нажмите на кнопку STOP  на передней панели консоли, чтобы остановить ввод. Нажмите на кнопку STOP еще раз, чтобы сдуть криобаллон;
- нажмите педаль STOP ножного переключателя (левая педаль оранжевого цвета), чтобы остановить ввод. Нажмите педаль STOP ножного переключателя еще раз, чтобы сдуть криобаллон;
- нажмите на кнопку STOP в окне Therapy, чтобы остановить ввод. Нажмите на кнопку STOP еще раз, чтобы сдуть криобаллон.



POLARx 28mm	POLARx 28 мм
Patient Terry Smith	Пациент Терри Смит
STATUS:	СТАТУС:
IDLE	В СОСТОЯНИИ ОЖИДАНИЯ
READY	ГОТОВНОСТЬ
INFLATION	РАЗДУВАНИЕ
ABLATION	АБЛЯЦИЯ

THAWING	РАЗМОРАЖИВАНИЕ
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
ABLATION TIME	ВРЕМЯ АБЛЯЦИИ
240 sec	240 с
NOTIFICATIONS & INDICATORS	УВЕДОМЛЕНИЯ И ПОКАЗАТЕЛИ
TIMERS & RATES	ТАЙМЕРЫ И СКОРОСТИ
DIAPHRAGM MOVEMENT	ДВИЖЕНИЕ ДИАФРАГМЫ
Zoom: 100%	Масштаб: 100 %
ESOPHAGUS	ПИЩЕВОД
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
10°C to 40°C	от +10 °C до +40 °C
For reference only. Never rely solely on these indicators	Только для справки. Никогда не полагайтесь только на эти показатели*
Ablation Duration	Продолжительность абляции
STOP	ОСТАНОВКА
TEMPERATURE RATE	СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ
MINIMUM TEMPERATURE	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА
OTHER	ПРОЧЕЕ
COOLING TIME TO -30 °C	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ДО -30 °C
TIME TO ISOLATION	ВРЕМЯ ДО ИЗОЛЯЦИИ
THAW TIME TO 0 °C	ВРЕМЯ РАЗМОРАЖИВАНИЯ ДО 0 °C
Treatment: 2 of 2	Лечение: 2 из 2
Cryo Therapy	Криотерапия
FLOW: 7964	ПОТОК: 7964
PRESSURE: 487	ДАВЛЕНИЕ: 487
SYSTEM INFO	ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ
SETTINGS	НАСТРОЙКИ
In Body Time: 10 min	Время нахождения в организме: 10 мин
Local Time: 14:53	Местное время: 14:53
ABLATION SUMMARY	КРАТКИЙ ОБЗОР АБЛЯЦИИ
Ablation Site	Участок абляции
Ablations	Абляции
Duration (sec)	Продолжительность (с)
RSPV	Правая верхняя легочная вена
RIPV	Правая нижняя легочная вена
LSPV	Левая верхняя легочная вена
LIPV	Левая нижняя легочная вена
OTHER	ПРОЧЕЕ
Total:	Всего:

Рисунок 12. Окно Therapy в состоянии абляции

4. Когда система находится в состоянии абляции, в окне Therapy отображаются следующие показатели (рисунок 12):

- в строке STATUS указано ABLATION;
- вместо кнопки ABLATE появляется кнопка STOP;
- температура криобаллона отображается на графике температуры криобаллона;
- показатель температуры начинает падать;
- на месте изображения катетера показан таймер абляции, и время на таймере абляции начинает увеличиваться;
- над таймером абляции появляется мерцающая снежинка;
- в области TEMPERATURE RATE отображается отрицательное значение (текущая скорость);
- в области Minimum Temperature отображается наиболее минимальная зафиксированная температура;
- становится доступной опция **Treatment Notes** (заметки по лечению) .

- нажмите кнопку **Treatment Notes** в окне Therapy, чтобы добавить наблюдения и другую значимую информацию в файл лечения (рисунок 13);
- нажмите на белую область в окне Treatment Notes, а затем на кнопку  для отображения экранной клавиатуры;
- нажмите на кнопку OK, чтобы сохранить добавленные заметки, или на кнопку Cancel, чтобы закрыть окно Treatment Notes без сохранения заметок.

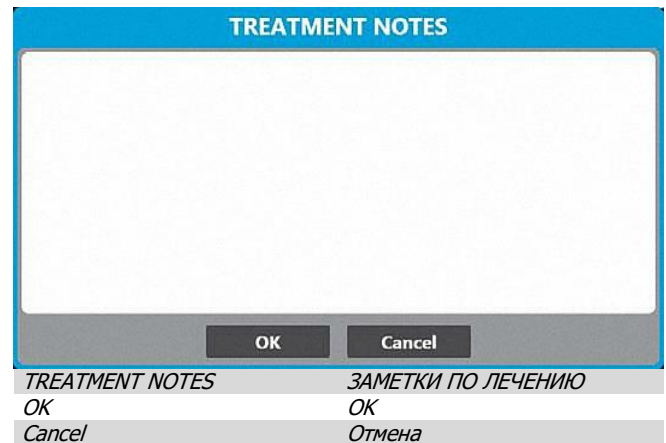


Рисунок 13. Окно Treatment Notes (заметки по лечению)

- Данные о движении диафрагмы отображаются на графике движения диафрагмы, и текущая амплитуда отображается в виде процентной доли. Данная процентная доля определяется измеренной реакцией в начале этапа абляции и уменьшается по мере уменьшения реакции пациента на сигнал стимуляции. Если процентная доля становится равной заданному значению, текущий процентный показатель движения диафрагмы отображается в красном круге и мерцает, красная рамка вокруг окна мерцает, строка заголовка графика температуры мерцает красным светом и подается звуковой сигнал (рисунок 9). В течение этапа абляции подается предупреждающий сигнал. Если показатель ДДД меньше значения чувствительности ДДД, то на графике ДДД появляется надпись "No Pacing Detected" («Стимуляции не обнаружено»). График ДДД представляет собой белую линию, которая адаптируется к среднему отображаемому значению ДДД.

Примечание: никогда не полагайтесь только на этот показатель. Он приведен только для справки.

- Текущая температура пищевода указывается в °C. Если температура достигает заданной точки, то текущая температура отображается в красном круге и мерцает, красная рамка вокруг окна мерцает, строка заголовка графика температуры мерцает красным светом и подается звуковой сигнал (рисунок 8). Оповещение о тревоге присутствует на этапах раздувания, абляции и размораживания.

Примечание: никогда не полагайтесь только на этот показатель. Он приведен только для справки.

- Когда температура достигает заданной точки температуры для таймера охлаждения, то отображается измеренное время.

Примечание: во время этапа абляции консоль будет периодически издавать слышимый звук. Чтобы отрегулировать

громкость звука, нажмите на кнопку  для уменьшения

громкости и кнопку  для увеличения громкости.

- Когда установлено, что вена изолирована, нажмите на кнопку  или нажмите и удерживайте зеленую педаль ножного переключателя в течение трех секунд. После нажатия в области TIME TO EFFECT отобразится время в секундах, прошедшее с начала абляции.

Примечание: точка изоляции вены будет отмечена на графике зеленым цветом. Точку изоляции вены можно обновить, нажав на кнопку изоляции вены еще раз или путем нажатия и удерживания

зеленой педали ножного переключателя в течение трех секунд. После обновления зеленая точка переместится в новую точку изоляции.

5. Дождитесь, когда время таймера истечет.

Примечание: когда таймер достигнет заданное время абляции, абляция автоматически прекратится и начнется этап размораживания. В области системного статуса будет указано THAWING (РАЗМОРАЖИВАНИЕ) (рисунок 14), и в окне Therapy будут отображаться кнопки ABLATE и STOP. Кроме того, кнопка START на передней панели конзоли будет гореть синим светом, а кнопка Stop — белым светом.



POLARx 28mm	POLARx 28 мм
Patient Terry Smith	Пациент Терри Смит
STATUS:	СТАТУС:
IDLE	В СОСТОЯНИИ ОЖИДАНИЯ
READY	ГОТОВНОСТЬ
INFLATION	РАЗДУВАНИЕ
ABLATION	АБЛЯЦИЯ
THAWING	РАЗМОРАЖИВАНИЕ
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
ABLATION TIME	ВРЕМЯ АБЛЯЦИИ
240 sec	240 с
NOTIFICATIONS & INDICATORS	УВЕДОМЛЕНИЯ И ПОКАЗАТЕЛИ
TIMERS & RATES	ТАЙМЕРЫ И СКОРОСТИ
DIAPHRAGM MOVEMENT	ДВИЖЕНИЕ ДИАФРАГМЫ
Zoom: 100%	Масштаб: 100 %
ESOPHAGUS	ПИЩЕВОД
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
10°C to 40°C	от +10 °C до +40 °C
For reference only. Never rely solely on these indicators	Только для справки. Никогда не полагайтесь только на эти показатели*
Ablation Duration	Продолжительность абляции
STOP	ОСТАНОВКА
ABATE	АБЛЯЦИЯ
TEMPERATURE RATE	СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ
MINIMUM TEMPERATURE	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА
OTHER	ПРОЧЕЕ
COOLING TIME TO -30 °C	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ДО -30 °C
TIME TO ISOLATION	ВРЕМЯ ДО ИЗОЛЯЦИИ
THAW TIME TO 0 °C	ВРЕМЯ РАЗМОРАЖИВАНИЯ ДО 0 °C
Treatment: 2 of 2	Лечение: 2 из 2
Cryo Therapy	Криотерапия
FLOW: 633	ПОТОК: 633
PRESSURE: 118	ДАВЛЕНИЕ: 118
SYSTEM INFO	ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ
SETTINGS	НАСТРОЙКИ
In Body Time: 15 min	Время нахождения в организме: 15 мин
Local Time: 14:58	Местное время: 14:58
ABLATION SUMMARY	КРАТКИЙ ОБЗОР АБЛЯЦИИ
Ablation Site	Участок абляции
Ablations	Абляции
Duration (sec)	Продолжительность (с)

RSPV	Правая верхняя легочная вена
RIPV	Правая нижняя легочная вена
LSPV	Левая верхняя легочная вена
LIPV	Левая нижняя легочная вена
OTHER	ПРОЧЕЕ
Total:	Всего:

Рисунок 14. Окно Therapy в состоянии размораживания

Когда система находится в состоянии размораживания, в окне Therapy отображаются следующие показатели:

- температура криобаллона по-прежнему отображается на графике температуры баллона;
- показатель температуры начинает подниматься;
- таймер абляции останавливается, вместо него появляется изображение раздутого катетера;
- в области TEMPERATURE RATE отображается положительное значение (текущая скорость);
- в области Minimum Temperature отображается наиболее минимальная зафиксированная температура;
- когда температура достигает заданной точки температуры для таймера размораживания, то отображается измеренное время.

- Если функция автоматического сдувания выключена (см. шаг 9, если автоматическое сдувание включено):
 - Дождитесь завершения размораживания криобаллона. Размораживание завершается, когда температура криобаллона достигает 20 °C.
 - Чтобы начать новое лечение, не изменяя положение криобаллона, выполните одно из следующих действий:

- нажмите кнопку START  на передней панели консоли;
- нажмите на педаль START ножного переключателя (правая педаль зеленого цвета);
- нажмите кнопку ABLATE (АБЛЯЦИЯ) в окне Therapy (рисунок 14).

- Если еще один сеанс лечения в том же месте не требуется, сдуйте криобаллон одним из следующих способов:
 - выдвиньте переключатель сдувания на рукоятке катетера;

- нажмите кнопку Stop (остановка)  на передней панели консоли;
- нажмите педаль Stop ножного переключателя (левая педаль оранжевого цвета);
- нажмите кнопку Stop в окне Therapy.

Примечание: при выдвигании переключателя сдувания на рукоятке катетера криобаллон удлиняется до максимума, благодаря чему его можно равномерно обернуть.



POLARx 28mm	POLARx 28 мм
Patient Terry Smith	Пациент Терри Смит
STATUS:	СТАТУС:
IDLE	В СОСТОЯНИИ ОЖИДАНИЯ
READY	ГОТОВНОСТЬ
INFLATION	РАЗДУВАНИЕ
ABLATION	АБЛЯЦИЯ
THAWING	РАЗМОРАЖИВАНИЕ

TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
ABLATION TIME	ВРЕМЯ АБЛЯЦИИ
240 sec	240 с
NOTIFICATIONS & INDICATORS	УВЕДОМЛЕНИЯ И ПОКАЗАТЕЛИ
TIMERS & RATES	ТАЙМЕРЫ И СКОРОСТИ
DIAPHRAGM MOVEMENT	ДВИЖЕНИЕ ДИАФРАГМЫ
Zoom: 100%	Масштаб: 100 %
ESOPHAGUS	ПИЩЕВОД
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
10°C to 40°C	от +10 °C до +40 °C
For reference only. Never rely solely on these indicators	Только для справки. Никогда не полагайтесь только на эти показатели*
Ablation Duration	Продолжительность абляции
INFLATE	РАЗДУТЬ
VACUUM OFF	ВАКУУМ ВЫКЛ.
TEMPERATURE RATE	СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ
MINIMUM TEMPERATURE	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА
OTHER	ПРОЧЕЕ
COOLING TIME TO -30 °C	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ДО -30 °C
TIME TO ISOLATION	ВРЕМЯ ДО ИЗОЛЯЦИИ
THAW TIME TO 0 °C	ВРЕМЯ РАЗМОРАЖИВАНИЯ ДО 0 °C
Treatment: 1 of 1	Лечение: 1 из 1
Cryo Therapy	Криотерапия
FLOW: 0	ПОТОК: 0
PRESSURE: 0	ДАВЛЕНИЕ: 0
SYSTEM INFO	ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ
SETTINGS	НАСТРОЙКИ
In Body Time: 9 min	Время нахождения в организме: 9 мин
Local Time: 14:52	Местное время: 14:52
ABLATION SUMMARY	КРАТКИЙ ОБЗОР АБЛЯЦИИ
Ablation Site	Участок абляции
Ablations	Абляции
Duration (sec)	Продолжительность (с)
RSPV	Правая верхняя легочная вена
RIPV	Правая нижняя легочная вена
LSPV	Левая верхняя легочная вена
LIPV	Левая нижняя легочная вена
OTHER	ПРОЧЕЕ
Total:	Всего:

Рисунок 15. Состояние READY (ГОТОВНОСТЬ)

d. При переходе из состояния размораживания в состояние готовности в окне Therapy отображается следующее:

- в области состояния системы появляется надпись IDLE (БЕЗДЕЙСТВИЕ), а затем надпись READY (ГОТОВНОСТЬ), когда система выводит остатки охлаждающего агента из линии подачи;
- кнопка START на передней панели консоли загорается зеленым цветом в состоянии READY;
- кнопка ABLATE в окне Therapy исчезает в состоянии IDLE, и кнопка INFLATE появляется в состоянии state;
- появляется кнопка PLAYBACK (ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ), которая позволяет просматривать данные предыдущих абляций. Нажмите кнопку PLAYBACK, чтобы войти в режим Playback, изображенный на рисунке 16;
- в области индикатора статуса появляется надпись Playback Mode, также появляется кнопка Exit Playback.

Примечание: система автоматически выходит из режима воспроизведения, если начинается новое раздувание.

- e. Выберите точку на графике температуры криобаллона. На экране отобразится сохраненная информация, соответствующая этому моменту:
- используйте стрелки слева и справа от надписи Treatment (рисунок 16) для просмотра данных предыдущих сеансов лечения в рамках текущей процедуры;
 - в режиме воспроизведения участок абляции для каждого сеанса абляции можно обновить, нажав на кнопку участка

абляции и выбрав желаемый участок абляции из раскрывающегося меню;

- нажмите на кнопку Exit Playback в меню Therapy, чтобы вручную выйти из режима воспроизведения.



POLARx 28mm	POLARx 28 мм
Patient Terry Smith	Пациент Терри Смит
STATUS:	СТАТУС:
Playback Mode	Режим воспроизведения
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
ABLATION SUMMARY	КРАТКИЙ ОБЗОР АБЛЯЦИИ
240 sec	240 с
NOTIFICATIONS & INDICATORS	УВЕДОМЛЕНИЯ И ПОКАЗАТЕЛИ
TIMERS & RATES	ТАЙМЕРЫ И СКОРОСТИ
DIAPHRAGM MOVEMENT	ДВИЖЕНИЕ ДИАФРАГМЫ
Zoom: 100%	Масштаб: 100 %
ESOPHAGUS	ПИЩЕВОД
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
10°C to 40°C	от +10 °C до +40 °C
For reference only. Never rely solely on these indicators	Только для справки. Никогда не полагайтесь только на эти показатели*
Ablation Duration	Продолжительность абляции
INFLATE	РАЗДУТЬ
VACUUM OFF	ВАКУУМ ВЫКЛ.
Exit Playback	Выйти из режима воспроизведения
Complete Procedure	Завершить процедуру
TEMPERATURE RATE	СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ
MINIMUM TEMPERATURE	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА
OTHER	ПРОЧЕЕ
COOLING TIME TO -30 °C	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ДО -30 °C
TIME TO ISOLATION	ВРЕМЯ ДО ИЗОЛЯЦИИ
THAW TIME TO 0 °C	ВРЕМЯ РАЗМОРАЖИВАНИЯ ДО 0 °C
Treatment: 2 of 2	Лечение: 2 из 2
Cryo Therapy	Криотерапия
FLOW: 2017	ПОТОК: 2017
PRESSURE: 394	ДАВЛЕНИЕ: 394
SYSTEM INFO	ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ
SETTINGS	НАСТРОЙКИ
In Body Time: 15 min	Время нахождения в организме: 15 мин
Local Time: 14:58	Местное время: 14:58
ABLATION SUMMARY	КРАТКИЙ ОБЗОР АБЛЯЦИИ
Ablation Site	Участок абляции
Ablations	Абляции
Duration (sec)	Продолжительность (с)
RSPV	Правая верхняя легочная вена
RIPV	Правая нижняя легочная вена
LSPV	Левая верхняя легочная вена
LIPV	Левая нижняя легочная вена
OTHER	ПРОЧЕЕ
Total:	Всего:

Рисунок 16. Режим воспроизведения

7. Чтобы начать новый сеанс лечения, следуйте указанной процедуре, начиная с шага 3 на странице 11.
8. Если дополнительное лечение не требуется, убедитесь, что баллон сдут, а затем выведите криобаллон в интродьюсер и извлеките катетер из тела пациента.
9. Если функция автоматического сдувания включена и необходимо вывести криобаллон в интродьюсер:
 - a. Когда температура достигнет 20 °C, криобаллон сдуется автоматически.

Примечание: чтобы удлинить баллон во время сдувания, протолкните вперед скользящий переключатель устройства POLARx.

- b. Выведите криобаллон в интродьюсер и извлеките катетер из тела пациента.
10. Если функция автоматического сдувания включена и не нужно выводить криобаллон в интродьюсер:
 - a. Когда температура достигнет 20 °C, криобаллон сдуется автоматически.
 - b. Если дополнительное лечение не требуется, выведите криобаллон в интродьюсер и извлеките катетер из тела пациента.

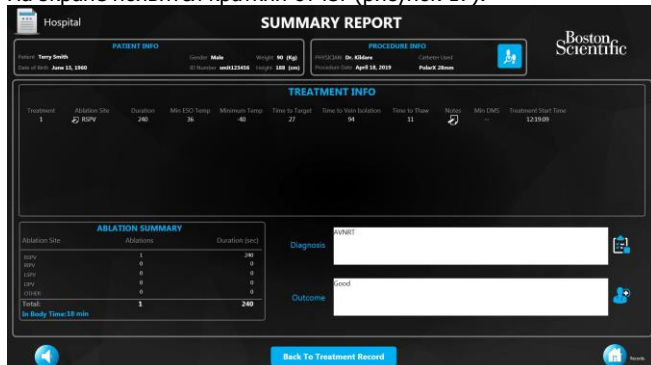
Примечание: криобаллон можно (хотя не рекомендуется) вручную сдуть до того, как его температура достигнет 20 °C, одним из следующих способов:

- нажмите кнопку Stop (остановка)  на передней панели консоли;
- нажмите педаль Stop ножного переключателя (левая педаль оранжевого цвета);
- нажмите кнопку Stop в окне Therapy.

8.2.4. Завершение процедуры

1. По завершении лечения нажмите на кнопку Complete Procedure в окне Therapy (рисунок 15) или Playback (рисунок 16).

На экране появится краткий отчет (рисунок 17).



The screenshot shows the 'SUMMARY REPORT' screen. It includes sections for Patient Info (Terry Smith, Male, DOB: June 15, 1960), Procedure Info (Date: April 18, 2019), Treatment Info (Ablation Site: RSPV, Duration: 240s, Min ESO Temp: 16, Time to Target: 27, Time to Vein Isolation: 14, Time to Thaw: 11, Min DMS: 12.5000), and Ablation Summary (Ablations: 1, Duration: 240s). It also has fields for Diagnosis and Outcome.

SUMMARY REPORT	КРАТКИЙ ОТЧЕТ
Hospital	Больница
PATIENT INFO	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ
Patient: Terry Smith	Пациент: Терри Смит
Date of Birth: June 15, 1960	Дата рождения: 15 июня 1960 г.
Gender Male	Пол: мужской
ID Number smit123456	Идентификационный номер: smit123456
Weight- 90 (Kg)	Вес: 90 (кг)
188 (cm)	188 (СМ)
PHYSICIAN Dr. Kildare	ВРАЧ: доктор Килдаре
PROCEDURE INFO	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕДУРЕ
Procedure Date April 18, 2019	Дата процедуры: 18 апреля 2019 г.
Catheter Used	Используемый катетер
Polar X 28mm	Polar X 28 мм
TREATMENT INFO	ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕЧЕНИИ
Treatment	Лечение
Ablation Site	Участок абляции

RSPV	Правая верхняя легочная вена
Duration	Продолжительность
Min ESO Temp	Минимальная температура пищевода
Minimum Temp	Минимальная температура
Time to Target	Время до достижения цели
Time to Vein Isolation	Время до изоляции вены
Time to Thaw	Время до размораживания
Notes	Примечания
Min DMS	Минимум ДДД
Treatment Start Time	Время начала лечения
ABLATION SUMMARY	КРАТКИЙ ОБЗОР АБЛЯЦИИ
Ablations	Абляции
Duration (sec)	Продолжительность (с)
Ablation Site	Участок абляции
RSPV	Правая верхняя легочная вена
RIPV	Правая нижняя легочная вена
LSPV	Левая верхняя легочная вена
LIPV	Левая нижняя легочная вена
OTHER	ПРОЧЕЕ
Total:	Всего:
In Body Time: 18 min	Время нахождения в организме: 18 мин
Diagnosis	Диагноз
Outcome	Результат
Good	Хорошо
AVNRT	АВ узловая реципрокная тахикардия
Back To Treatment Record	Вернуться к карте лечения

Рисунок 17. Краткий отчет

Вид экрана: в окне Summary Report присутствуют следующие элементы:

- в верхнем левом углу окна отображается идентификационный номер пациента. Если пользователь, выполнивший вход, является врачом, который провел данную процедуру, то на экране отображается вся информация о пациенте;
 - информация о конфигурации системы отображается в верхнем правом углу экрана;
 - все лечение, проведенное во время данной процедуры, представлено по пунктам в таблице **Treatment Info** (информация о лечении). Указаны участок абляции, ее продолжительность, минимальная температура пищевода, скорость изменения температуры, минимальная достигнутая температура, время до температуры абляции, минимальное значение ДДД и время до температуры размораживания, а также примечания, добавленные в отношении лечения;
 - участок абляции для каждого сеанса лечения можно изменить, нажав на значок буфера обмена в столбце Ablation Site рядом с каждым сеансом лечения;
 - обзор абляции, представленный в окне Therapy, повторяется в окне Summary Report в нижнем левом углу экрана.
2. Нажмите на значок буфера обмена в столбце Notes, чтобы добавить или отредактировать примечания по лечению.
 3. Нажмите на значок буфера обмена с галочкой, чтобы добавить/отредактировать общий диагноз пациента. Появится окно Diagnosis (диагноз).
 4. Нажмите на кнопку OK, чтобы сохранить диагноз пациента и закрыть окно Diagnosis, или на кнопку Cancel, чтобы закрыть это окно без сохранения.
 5. Нажмите на значок , чтобы добавить/отредактировать общий результат процедуры. Появится окно Outcome (результат).
 6. Нажмите на кнопку **OK**, чтобы сохранить результат процедуры и закрыть окно Outcome, или на кнопку **Cancel**, чтобы закрыть это окно без сохранения.
 7. Нажмите на кнопку **Return to Procedure**, чтобы вернуться в окно Therapy, если требуется дополнительное лечение.
 8. Нажмите на кнопку **End Procedure**, чтобы завершить процедуру и вернуться в главное меню.

Примечание: если процедура завершилась, то лечение нельзя продолжить без создания новой карты процедуры.

9. Чтобы просмотреть карты пациентов, см. раздел 11.1.

9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

1. Нажмите кнопку Shutdown (выключение) в главном меню.

Примечание: если кнопка Shutdown не находится в центре экрана, необходимо нажать на нее еще раз.

2. Нажмите на кнопку Yes (да) в окне сообщения.



WARNING MESSAGE	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ СООБЩЕНИЕ
Are you sure that you want to shutdown your computer now?	Вы уверены, что хотите выключить компьютер сейчас?
YES	ДА
NO	НЕТ

Рисунок 18. Сообщение о выключении

Примечание: по завершении выключения системы на экране ненадолго появляется надпись Entering Sleep Mode (вход в спящий режим), после чего экран отключается.

- По завершении выключения выключите главный переключатель питания, расположенный на задней стороне консоли.
- Потяните на себя и откройте дверцу консоли с ее задней стороны, чтобы извлечь емкость для охлаждающего агента.
- Поверните переключатель емкости для охлаждающего агента по часовой стрелке, чтобы закрыть клапан емкости.
- Отключите кабель питания от источника питания переменного тока лечебного учреждения (настенная розетка).
- Отключите выводной шланг от системы эвакуации лечебного учреждения.
- Снимите датчик движения диафрагмы с пациента.
- Отключите датчик движения диафрагмы от СК.
- Снимите датчик температуры пищевода с пациента.
- Отключите датчик температуры пищевода от пучка-удлинитель ПДТ.
- Отключите пучок-удлинитель ПДТ от СК.
- Отключите пучок-удлинитель ПДТ от СК.
- Отключите СК от консоли.
- Отключите криокабель от консоли.
- Утилизируйте все одноразовые продукты в соответствии со стандартными процедурами лечебного учреждения.
- Храните продукты многократного пользования в консоли следующим образом:
 - Очистите продукты в соответствии со стандартными процедурами лечебного учреждения.
 - Оберните кабель питания вокруг специальных крючков на дверце консоли.
 - Оберните выводной шланг вокруг специальных крючков для шланга для удаления отработавшего газа, расположенных на боковой стороне консоли.
 - Сверните ДДД в петлю и положите его в пакет, который находится внутри консоли.

- Сверните пучок-удлинитель ПДТ в петлю и положите его в пакет, который находится внутри консоли.
 - Сверните пучок проводов СК в петлю и поместите его в специально предназначенное место на боковой стороне консоли.
18. Закройте дверцу консоли.

10. УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

10.1. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

В системе используется три типа профилей пользователей (пользователь, администратор и доктор) для контроля доступа к пяти системным функциям (криотерапия, карты, настройки, замена емкости, выключение). Пользовательские профили являются отдельными и независимыми от профилей пациентов.

	Криотерапия	Отчеты	Настройки	Замена емкости	Выключение
Пользователь	•			•	•
Администратор	•		•	•	•
Доктор	•	•		•	•

Рисунок 19. Матрица возможностей доступа пользователя

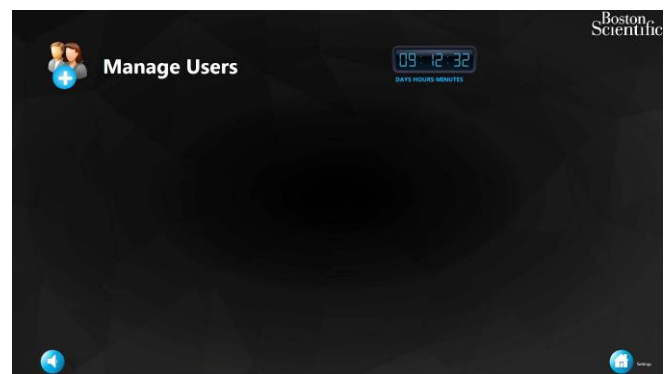
Пользователей просят ввести данные для входа, если сеанс еще не проводится. О наличии активных сеансов говорит наличие значка пользователя по центру внизу экрана в главном меню (рисунок 2). Разрешение на вход не будет предоставлено, если профиль входящего пользователя не поддерживает данную функцию (рисунок 3).

Чтобы выйти из сеанса, нажмите на значок пользователя по центру внизу экрана.

10.2. СОЗДАНИЕ И РЕДАКТИРОВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ПРОФИЛЕЙ

Все действия по созданию и обслуживанию профилей пользователей должны выполняться администратором с помощью опции настроек в главном меню.

10.3. СОЗДАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ



Manage Users	Управление пользователями
DAYS HOURS MINUTES	ДНИ ЧАСЫ МИНУТЫ
Settings	Настройки

Рисунок 20. Настройки системы

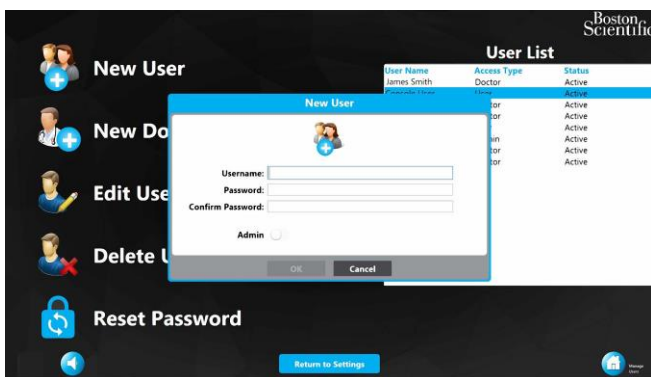
В окне системных настроек (рисунок 20) находится значок Manage Users и программный таймер, указывающий на время, в течение которого работает программное обеспечение консоли. Для начала работы нажмите на значок Manage Users.



New User	Новый пользователь
New Doctor	Новый доктор
Edit User	Редактировать пользователя
Delete User	Удалить пользователя
Reset Password	Изменить пароль
Return to Settings	Вернуться к настройкам
User List	Список пользователей
User Name	Имя пользователя
James Smith	Джеймс Смит
Console User Doctor	Пользователь консоли Доктор
Fast	Быстро
John	Джон
Jon	Джон
Jonathan	Джонатан
Access Type	Тип доступа
Doctor	Доктор
User	Пользователь
Admin	Администратор
Status	Статус
Active	Активный

Рисунок 21. Главное окно управления пользователями

В главном окне управления пользователями (рисунок 21) представлены функции по добавлению новых пользователей и новых докторов, редактированию пользователей/докторов, удалению пользователей/докторов и изменению паролей.



New User	Новый пользователь
New Doctor	Новый доктор
Edit User	Редактировать пользователя
Delete User	Удалить пользователя
Reset Password	Изменить пароль
Return to Settings	Вернуться к настройкам
User List	Список пользователей
User Name	Имя пользователя
James Smith	Джеймс Смит
Console User Doctor	Пользователь консоли Доктор
Fast	Быстро
John	Джон
Jon	Джон
Jonathan	Джонатан
Access Type	Тип доступа

Doctor	Доктор
User	Пользователь
Admin	Администратор
Status	Статус
Active	Активный
Username	Имя пользователя
Password	Пароль
Confirm Password	Подтвердите пароль
Manage Users	Управление пользователями

Рисунок 22. Создание нового пользователя

Новые пользователи создаются путем ввода имени пользователя, пароля и подтверждения пароля. Положение ползунка Admin определяет, включается ли пользователь в группу администраторов (рисунок 22).



New Doctor	Новый доктор
Doctor Name:	Имя доктора:
Password:	Пароль:
Confirm Password:	Подтверждение пароля:
TIMERS PREFERENCES	УСТАНОВКИ ТАЙМЕРОВ
Cooling Timer To: -30 °C	Таймер охлаждения до: -30 °C
Thaw Timer To: 0 °C	Таймер размораживания до: 0 °C
NOTIFICATIONS PREFERENCES	УСТАНОВКИ УВЕДОМЛЕНИЙ
Low Ablation Temperature: -45 °C	Минимальная температура абляции: -45 °C
High Ablation Temperature: 30 °C	Максимальная температура абляции: 30 °C
Esophagus Temperature: 20 °C	Температура пищевода: 20 °C
Diaphragm Sensor Limit: 80 %	Предел датчика диафрагмы: 80 %
Diaphragm Sensor Gain: 100 %	Усиление датчика диафрагмы: 100 %
DMS SENSITIVITY:	ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ДДД:
Low	Низкая
High	Высокая
Audio Alert	Звуковая сигнализация
off	выкл.
On	Вкл.
SYSTEM SETTINGS	НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ
Inflate Speed	Скорость раздувания
Slow	Медленно
Fast	Быстро
Deflate at Thaw	Сдувание при размораживании
Chart Type	Тип диаграммы
Refrigerant Level	Уровень охлаждающего агента
Lbs	Фунты
Min	Минимум
Ablation Timers	Таймеры абляции
Fixed Timer:	Фиксированный таймер:
Ablation Timers 240	Таймеры абляции 240
OK	ОК
Cancel	Отмена

Рисунок 23. Настройка нового доктора

В окне настройки нового доктора (рисунок 23) можно предварительно задать настройки и установки отдельных процедур, а затем загружать их при выборе данного врача в начале процедуры.

Чтобы отредактировать пользователя или доктора, выберите его из списка пользователей и нажмите на значок Edit (редактировать). Для пользователей можно редактировать только имена и уровни доступа. В случае докторов можно редактировать имя и индивидуальные настройки/установки доктора.

Чтобы удалить пользователя, выберите его из списка и нажмите на значок Delete (удалить).

Чтобы изменить пароль пользователя/доктора, выберите этого субъекта и нажмите на значок Reset Password (изменить пароль). Примечание: вошедший администратор должен сначала ввести свой пароль.

11. АНАЛИЗ И ЭКСПОРТ КАРТ ЛЕЧЕНИЯ

Примечание: только профили докторов имеют доступ к картам лечения. Кроме того, только профиль доктора (лечащий врач), связанный с файлом лечения конкретного пациента, имеет право просматривать и (или) экспортировать карты из этого файла. Для анализа карт лечения доктор должен войти в систему.

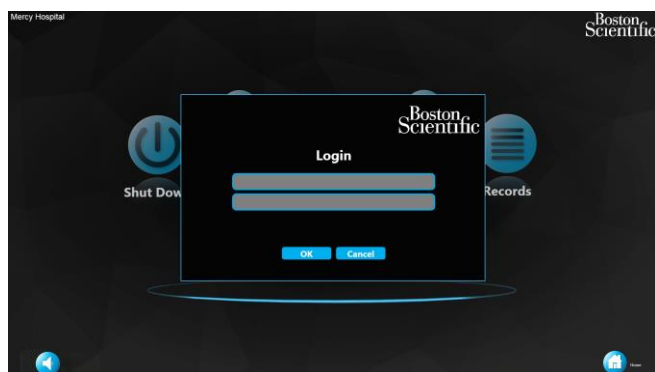
11.1. АНАЛИЗ КАРТ ЛЕЧЕНИЯ

1. Нажмите на кнопку Records в главном меню (рисунок 24).



Mercy Hospital	Больница Mercy
Shut Down	Выключение
Change Tank	Замена емкости
Settings	Настройки
Records	Отчеты
Cryo Therapy	Криотерапия
User: Marcus Wellbee	Пользователь: Маркус Уэлби

Рисунок 24. Главное меню



Mercy Hospital	Больница Mercy
Records	Отчеты
Cryo Therapy	Криотерапия
Home	Домашняя страница
Login	Вход в систему

OK
Cancel

OK
Отмена

Рисунок 25. Окно входа в систему

2. Введите имя пользователя и пароль врача.
3. Нажмите кнопку OK в окне входа в систему.

Если пользователь, имя и пароль которого введены, обладают необходимыми правами, то в окне появятся карты лечения (рисунок 26).



TREATMENT RECORDS	КАРТЫ ЛЕЧЕНИЯ
PROCEDURE INFO	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕДУРЕ
PATIENT INFO	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ
Patient Jane Smith	Пациент: Джейн Смит
Date of Birth June 13, 1960	Дата рождения: 13 июня 1960 г.
Gender Female	Пол: женский
ID Number 987654321	Идентификационный номер: 987654321
Weight 55 (kg)	Вес 55 (кг)
Height 125 (cm)	Рост 125 (СМ)
Temperature	Температура
TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА
ABLATION TIME	ВРЕМЯ АБЛЯЦИИ
1 sec	1 секунда
TEMPERATURE RATE	СКОРОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ
°C/sec	°C/с
COOLING TIME TO -30 °C	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ДО -30 °C
TIME TO EFFECT	ВРЕМЯ ДО ДЕЙСТВИЯ
THAW TIME TO 0 °C	ВРЕМЯ РАЗМОРАЖИВАНИЯ ДО 0 °C
MINIMUM TEMPERATURE	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА
Summary Report	КРАТКИЙ ОТЧЕТ
DIAPHRAGM MOVEMENT	ДВИЖЕНИЕ ДИАФРАГМЫ
ESOPHAGUS TEMPERATURE	ТЕМПЕРАТУРА ПИЩЕВОДА
PHYSICIAN Marcus Wellbee	ВРАЧ Маркус Уэлби
Procedure Date February 12, 2019	Дата проведения процедуры: 12 февраля 2019 г.
Catheter Used	Используемый катетер
Criterion 28mm Balloon	Баллонный катетер Criterion 28 мм
First Name	Имя
Last Name	Фамилия
Case Date	Дата случая
All	Все
Jane	Джейн
Smith	Смит
Feb 12 2019	12 февраля 2019 г.
Save to USB	Сохранить на USB
Treatment: 1 of 1	Лечение: 1 из 1
Records	Отчеты

Рисунок 26. Окно Treatment Records (карты лечения)

В окне карт лечения представлены следующие элементы:

- в правой части экрана находится список **Procedure Records** (карты процедур). Этот список можно сортировать;
 - по имени, фамилии пациента или по дате случая. Чтобы выполнить сортировку по алфавиту по одной из данных категорий, нажмите на заголовок столбца **First Name, Last Name** или **Case Date**. Нажмите на заголовок еще раз, чтобы выполнить сортировку в обратном порядке;
 - в верхнем левом углу окна отображается информация о пациенте;
 - информация о конфигурации системы отображается в верхнем правом углу экрана;
 - зафиксированные данные о процедуре представлены в левой части окна.
4. Выберите карту процедуры из списка. На экране появятся соответствующие зафиксированные данные.
 5. Выберите точку на графике для отображения соответствующих данных на этот момент во время лечения.
 6. Если во время выбранного случая было выполнено несколько сеансов лечения, используйте стрелки **Treatment** (рисунок 26) для отображения данных различных сеансов лечения.
 7. Нажмите на кнопку **Summary Report** в окне Treatment Records для отображения обзора всех сеансов лечения из выбранного случая (рисунок 27).

PATIENT INFO		ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ
Patient Terry Smith		Пациент Терри Смит
Date of Birth June 15, 1960		Дата рождения: 15 июня 1960 г.
Gender Male		Пол: мужской
ID Number smit123456		Идентификационный номер: smit123456
Height 188 (cm)		Рост 188 (СМ)
Weight 90 (Kg)		Вес 90 (кг)
PHYSICIAN Dr. Kildare		ВРАЧ: доктор Килдаре
PROCEDURE INFO		ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕДУРЕ
Catheter Used		Используемый катетер
PolarX 28mm		PolarX 28 мм
Procedure Date April 18, 2019		Дата процедуры: 18 апреля 2019 г.
TREATMENT INFO		ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕЧЕНИИ
Treatment		Лечение
Ablation Site		Участок абляции
Duration		Продолжительность
Min ESO Temp		Минимальная температура пищевода
Minimum Temp		Минимальная температура
Time to Target		Время до достижения цели
Time to Vein Isolation		Время до изоляции вены
Time to Thaw		Время до размораживания
Notes		Примечания
Min DMS		Минимум ДДД
Treatment Start Time		Время начала лечения
RSPV		Правая верхняя легочная вена
ABLATION SUMMARY		КРАТКИЙ ОБЗОР АБЛЯЦИИ
Diagnosis		Диагноз
Outcome		Результат
Good		Хорошо

AVNRT	AB узловая реципрокная тахикардия
In Body Time: 18 min	Время нахождения в организме: 18 мин
Total:	Всего:
RSPV	Правая верхняя легочная вена
RIPV	Правая нижняя легочная вена
LSPV	Левая верхняя легочная вена
LIPV	Левая нижняя легочная вена
OTHER	ПРОЧЕЕ
Ablation Site	Участок абляции
Ablations	Абляции
Duration (sec)	Продолжительность (с)
Back To Treatment Record	Вернуться к карте лечения

Рисунок 27. Окно Summary Report (краткий отчет)

В окне Summary Report присутствуют следующие элементы:

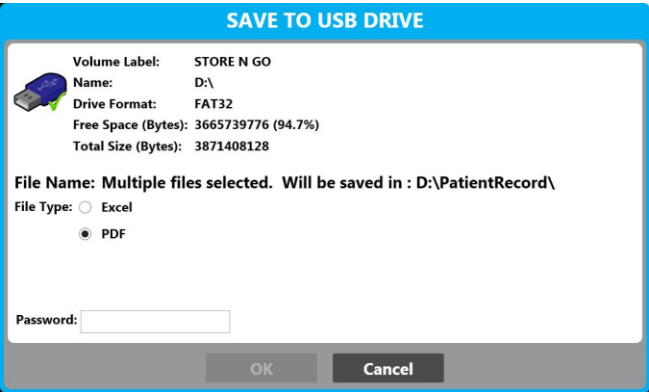
- в верхнем левом углу окна отображается информация о пациенте;
 - информация о конфигурации системы отображается в верхнем правом углу экрана;
 - если какие-либо поля данных в окне редактировались, то появляется кнопка , при нажатии на которую отображается история редактирования;
 - все лечение, проведенное во время данной процедуры, представлено по пунктам в таблице **Treatment Info** (информация о лечении). Указаны участок абляции, ее продолжительность, скорость изменения температуры, минимальная достигнутая температура, время до температуры абляции и время до температуры размораживания, а также примечания, добавленные в отношении лечения;
 - участок абляции для каждого сеанса лечения можно изменить, нажав на значок буфера обмена в столбце Ablation Site рядом с каждым сеансом лечения;
 - в окне Summary Report представлен краткий отчет абляции.
8. Чтобы увидеть примечания по лечению, нажмите на значок  рядом с каждым сеансом лечения. Появится окно Treatment Notes (примечания по лечению).
 9. Чтобы закрыть окно Treatment Notes, нажмите на кнопку **OK**.
 10. Чтобы просмотреть общий диагноз пациента, нажмите на значок  рядом с полем Diagnosis (диагноз). Появится окно Diagnosis (диагноз).
 11. Чтобы закрыть окно Diagnosis, нажмите на кнопку **OK**.
 12. Нажмите на значок , чтобы просмотреть общий результат процедуры. Появится окно Outcome (результат).
 13. Чтобы закрыть окно Outcome, нажмите на кнопку **OK**.
 14. Чтобы вернуться в окно Treatment Records, нажмите на кнопку **Back To Treatment Record**.

11.2. ЭКСПОРТ КАРТ ЛЕЧЕНИЯ

1. Вставьте USB-накопитель в USB-слот на передней панели.
2. Выберите карту процедуры для экспорта из списка карт процедур.
3. Нажмите на кнопку Save to USB в окне Treatment Records.

Примечание: кнопка **Save to USB** в окне Treatment Records не доступна, пока консоль не распознает USB-накопитель.

Появится окно Save to USB Drive (рисунок 28).



SAVE TO USB DRIVE	СОХРАНИТЬ НА USB-НАКОПИТЕЛЬ
Volume Label: STORE N GO	Метка тома: STORE N GO
Name: D:\	Название: D:\
Drive Format: FAT32	Формат накопителя: FAT32
Free Space (Bytes): 3665739776 (94.7%)	Свободное пространство (байты): 3665739776 (94,7 %)
Total Size (Bytes): 3871408128	Общий размер (байты): 3871408128
File Name: Multiple files selected. Will be saved in: D:\PatientRecord\	Имя файла: выбрано несколько файлов. Место сохранения: D:\PatientRecord\
File Type:	Тип файла:
Excel	Excel
PDF	PDF
Password:	Пароль:
Cancel	Отмена
OK	OK

Рисунок 28. Окно Save to USB Drive (сохранить на USB-накопитель)

- 4. Выберите желаемый тип файла.
- 5. Нажмите на кнопку **OK** в окне Save to USB Drive или кнопку **CANCEL**, чтобы вернуться в окно Treatment Records без сохранения.

Примечание: после того, как файл будет успешно экспортирован на USB-накопитель, появится окно Procedure Saved Successfully (рисунок 29).



Procedure Saved Successfully!	Процедура сохранена успешно!
The procedure has been saved to USB drive successfully!	Процедура была успешно сохранена на USB-накопителе!
OK	OK

Рисунок 29. Окно Procedure Successfully Saved (процедура сохранена успешно)

- 6. Нажмите на кнопку **OK** в окне Procedure Saved Successfully.
- 7. Извлеките USB-накопитель из USB-слота на передней панели консоли.

Примечание: рекомендуется использовать для хранения карт процедур специальные USB-накопители, чтобы обеспечить безопасность информации о здоровье пациентов.

Примечание: экспортированная информация включает все зафиксированные данные из выбранного случая. Зафиксированные данные начинаются с этапа процедуры Ablation и заканчиваются после этапа Thawing.

12. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Номер системного уведомления	Проблема	Порядок действий
2- 00000001	Консоль обнаружила программу аппаратного обеспечения.	Отключите СК от консоли и перезагрузите консоль. По завершении перезагрузки консоли подключите к ней СК. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00000002	Консоль обнаружила программу аппаратного обеспечения.	Отключите СК от консоли и перезагрузите консоль. По завершении перезагрузки консоли подключите к ней СК. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00000004	Обнаружена высокая скорость потока охлаждающего агента.	Отключите и подключите заново криокабель и попробуйте провести еще одну абляцию. Если проблема не решена, замените криокабель, а затем и катетер. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00000008	Обнаружено препятствие на пути потока охлаждающего агента.	Отключите и подключите заново криокабель и попробуйте провести еще одну абляцию. Если проблема не решена, замените криокабель, а затем и катетер. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00000010	Катетер был механически отключен при создании вакуума.	Убедитесь, что криокабель правильно подключен к консоли и катетеру. Если проблема сохраняется, замените криокабель, а затем и катетер. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00000020	Низкий уровень охлаждающего агента в емкости.	Проверьте отображаемое оставшееся время абляции, чтобы убедиться, что охлаждающего агента хватит для завершения данного

		случая. При необходимости замените емкость.
2- 00000040	Недостаточный уровень охлаждающего агента для выполнения процедуры.	Замените емкость для охлаждающего агента.
2- 00000080	Консоль обнаружила, что катетер был электрически отключен во время лечения.	Отключите и повторно подключите СК к консоли. Если проблема не решена, отключите и повторно подключите электрический кабель катетера от СК, а затем и сам катетер. Чтобы продолжить, создайте вакуум. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00000200	Давление в емкости слишком низкое.	Убедитесь, что клапан емкости для охлаждающего агента открыт. Если проблема не решена, замените емкость. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00000400	Давление в емкости слишком высокое.	Убедитесь, что вентиляторы консоли работают. Откройте дверцу емкости и выключите консоль. Если вентиляторы консоли работали, подождите не менее 10 минут перед тем, как выполнить перезапуск. В противном случае или если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00000800	Консоль обнаружила программу программного обеспечения.	Отключите СК от консоли и перезагрузите консоль. По завершении перезагрузки консоли подключите к ней СК. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00001000	Давление ввода слишком высокое.	Замените криокабель и попробуйте провести еще одну абляцию. Если проблема не решена, замените катетер. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00002000	Консоль обнаружила программу аппаратного обеспечения.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00004000	Обнаружено препятствие на пути потока.	Отключите и повторно подключите криокабель. Если проблема не решена,

		замените катетер. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00008000	Консоль обнаружила программу аппаратного обеспечения.	Отключите СК от консоли и перезагрузите консоль. По завершении перезагрузки консоли подключите к ней СК. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00010000	Обнаружено препятствие на пути потока.	Попробуйте выполнить еще одну абляцию. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00020000	Консоль обнаружила программу аппаратного обеспечения.	Отключите СК от консоли и перезагрузите консоль. По завершении перезагрузки консоли подключите к ней СК. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 0003FB12	Система обнаружила проблему с системой связи.	Отключите СК от консоли и перезагрузите консоль. По завершении перезагрузки консоли подключите к ней СК. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 0003FB13	Система обнаружила проблему с системой связи.	Отключите СК от консоли и перезагрузите консоль. По завершении перезагрузки консоли подключите к ней СК. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00040000	Температура до охладителя слишком высокая.	Подождите 5 минут, перед тем как предпринять следующую попытку абляции. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00100000	Консоль обнаружила программу аппаратного обеспечения.	Подождите 5 минут, перед тем как предпринять следующую попытку абляции. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 00400000	Давление в линии	Убедитесь, что система выведения газов

	продувки слишком высокое.	медицинского учреждения включена и что выводной шланг подключен надежно. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
2- 04000000	Самопроверка консоли не выполнена.	Перезагрузите консоль. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
1- 00000002	Самопроверка консоли не выполнена.	Перезагрузите консоль. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
1- 00000004	Давление внутри баллона слишком высокое.	Попробуйте выполнить еще одну абляцию. Если проблема не решена, замените криокабель, а затем и катетер. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
1- 00000008	Давление внутри баллона слишком низкое.	Попробуйте выполнить еще одну абляцию. Если проблема не решена, замените катетер. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
1- 00000020	Давление снаружи баллона слишком высокое.	Отключите и подключите заново криокабель к консоли и катетеру. Если проблема не решена, замените катетер и криокабель. Если проблема не решена, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» с указанием кода ошибки.
1- 00001000	Температура баллона слишком низкая. Возможно, катетер погружен в вену слишком глубоко.	Измените положение катетера и попробуйте выполнить еще одну абляцию.
1- 00004000	Консоль обнаружила кровь в катетере.	Замените катетер. Не пытайтесь проводить новые раздувания или абляции с использованием данного катетера.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1. ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ЕМКОСТИ

Примечание: перед началом данной процедуры необходимо подключить выводной шланг к консоли и системе выведения газов медицинского учреждения.

1. Нажмите кнопку **Change Tank** (заменить емкость) в главном меню.

Примечание: если кнопка **Change Tank** не находится в центре экрана, необходимо нажать на нее еще раз.

2. Следуйте инструкциям на экране:
 - a. Закройте клапан емкости, повернув клапан по часовой стрелке.
 - b. Нажмите на кнопку **Next** в окне Change Tank. Система выполнит продувку закиси азота N₂O в консоли через выводной шланг.
 - c. Когда появится зеленый индикатор, отключите емкость при помощи гаечного ключа для консоли.
 - d. Извлеките емкость из консоли.
 - e. Поместите новую емкость в консоль и подключите шланг для емкости консоли к емкости, закрепив его гаечным ключом для консоли.

Примечание: держите шланг для емкости консоли таким образом, чтобы трубки оставались в вертикальном положении при затягивании, и дверца консоли была закрыта.

- f. Выберите размер емкости.
- g. Откройте клапан емкости, повернув клапан против часовой стрелки.
- h. Нажмите на кнопку Finish в окне Change Tank.

13.2. ОЧИСТКА

Протрите консоль влажной тканью. При необходимости используйте мягкий моющий раствор или изопропиловый спирт. Для экрана используйте стандартное средство для очистки экрана.

Очистку необходимо выполнять не реже, чем по завершении каждого случая.

Запрещено очищать и повторно использовать стерильные компоненты, предназначенные для одноразового использования.

13.3. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Консоль SMARTFREEZE и ее компоненты должны ежегодно проходить профилактическое техническое обслуживание. Для планирования данного обслуживания свяжитесь с местным представителем компании «Бостон Сайентифик».

14. КОМПОНЕНТЫ SMARTFREEZE

14.1. Консоль ВНУТРИСЕРДЕЧНОЙ КРИОАБЛЯЦИИ SMARTFREEZE

14.1.1. Окружающая среда

Диапазон температуры хранения и транспортировки (в транспортном ящике)	от -40 до 55 °C (от -40 до 131 °F)
Диапазон влажности хранения	30–93 % без образования конденсата
Диапазон рабочих температур	от 15 до 30 °C
Рабочая влажность	30–75 % без образования конденсата
Давление/высота	75,3–106 кПа, 10,92–15,40 фунт/дюйм ² / от -2 до 2438,4 м (от -6,56 до 8000 футов) над уровнем моря

14.1.2. Спецификации

Напряжение	100–240 В, 50/60 Гц, 10–5 А
------------	-----------------------------

Внешние предохранители	2 тепломеханических предохранителя 10 A, 250 В, диаметром 0,250 дюйма, длиной 1,252 дюйма (6,35 x 31,80 мм), отключающая способность 1500 А при 250 В
Внутренние предохранители	Тепломеханический предохранитель 7,5 А, 250 В, диаметром 0,250 дюйма, длиной 1,250 дюйма (6,35 x 31,75 мм), отключающая способность 10 000 А при 125 В
Шнур питания	См. раздел 14.5.
Соответствие IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, класс I тип CF с защитой от разряда дефибриллятора
Рабочий режим	Непрерывный
Вес	117 кг (258 фунтов)
Точность измерения давления консоли (основные эксплуатационные характеристики)	±1 % от диапазона измерений
Точность измерения потока (основные эксплуатационные характеристики)	+1 % S.P.* 35–100 %, +0,35 % F.S.* 2–35%
Точность измерения давления катетера (основные эксплуатационные характеристики)	±1,5 % от диапазона измерений
Точность измерения температуры (основные эксплуатационные характеристики)	±1 °C

* - +1 % S.P. 35-100 % - погрешность + 1% в любой заданной точке диапазона измерения от 35 до 100 %; +0,35 % F.S.*. 2–35% - погрешность + 0,35 % по всей шкале измерений от 2 до 35 %.

14.1.3. Правила утилизации

Для получения инструкций по утилизации изделий компании «Бостон Сайентифик» в конце срока их службы свяжитесь с местным представителем компании «Бостон Сайентифик» по обслуживанию.

Утилизируйте все изделия одноразового использования в соответствии со стандартными процедурами лечебного учреждения.

14.2. Педаль ножная (ножной переключатель)

14.2.1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Ножной переключатель предназначен для использования с консолью SMARTFREEZE.

14.2.2. Описание

Ножной переключатель представляет собой дополнительное устройство, поставляемое вместе с консолью SMARTFREEZE. С его помощью пользователь может запустить (зеленая педаль) и остановить (оранжевая педаль) поток охладителя на этапах раздувания и абляции.

Если ножной переключатель не подключен к консоли или просто не используется, процедуру можно начинать и завершать с помощью нажимных кнопок на консоли или кнопок на сенсорном экране.

В комплект ножного переключателя входят следующие компоненты:

1. Ножной переключатель с двумя педалями в сборе (зеленая и оранжевая педали), используемая для запуска и остановки потока охладителя;
2. Постоянно соединенный кабель для подключения ножного переключателя к консоли SMARTFREEZE.

14.2.3. Инструкция по применению

Если подключение еще не выполнено, подключите ножной переключатель к разъему для ножного переключателя на консоли SMARTFREEZE. Ножной переключатель может оставаться постоянно подключенным к консоли после завершения процедуры.

Разместите ножной переключатель в желаемом положении и убедитесь в отсутствии травмоопасных препятствий.



Включите ножной переключатель, нажав на кнопку в окне Therapy.

Чтобы раздуть криобаллон, нажмите и отпустите зеленую ножную педаль.

Чтобы сдуть криобаллон из раздутого состояния, нажмите и отпустите оранжевую ножную педаль.

Чтобы начать абляцию в раздутом состоянии, нажмите и отпустите зеленую ножную педаль.

Чтобы остановить абляцию и начать размораживание криобаллона, нажмите и отпустите оранжевую ножную педаль.

Чтобы сдуть криобаллон из состояния размораживания, нажмите и отпустите оранжевую ножную педаль.

Ножной переключатель можно временно выключить, когда консоль находится в состоянии бездействия или готовности, удерживая оранжевую ножную педаль в течение трех секунд. Повторите это действие, чтобы разблокировать ножной переключатель.

Ножной переключатель также можно включить/выключить в любом состоянии с помощью кнопки включения/выключения ножного переключателя в окне Therapy.

Система выявляет застрявшие педали и предпринимает надлежащие действия. В случае застревания зеленой педали (пуск) консоль выдает предупреждение, однако продолжает текущие процессы криоабляции. В случае застревания оранжевой педали (остановка) консоль выдает предупреждение и выключает все функции запуска криогенных процедур.

14.2.4. Очистка и хранение

Протрите ножной переключатель влажной тканью. При необходимости используйте мягкий моющий раствор или изопропиловый спирт. Не погружайте устройство в воду.

Тщательно высушите устройство, перед тем как отправить его на хранение в специальное место на боковой стороне консоли SMARTFREEZE.

Когда ножной переключатель не используется, всегда храните его в специально предназначенном месте на боковой стороне консоли SMARTFREEZE.

14.2.5. Утилизация

Не утилизируйте данное изделие в систему несортируемых бытовых отходов. Соблюдайте местные нормы по утилизации данных изделий. Для получения инструкций относительно утилизации изделий компании «Бостон Сайентифик» обращайтесь к местному представителю по обслуживанию компании «Бостон Сайентифик».

14.2.6. Физические характеристики

Общая длина	20 см (8 дюймов)
Общая ширина	35 см (14 дюймов)
Длина кабеля	4,57 м (15 футов)

14.3. Емкость для охлаждающего агента (баллон для оксида азота)

14.3.1. Применение по назначению

Емкость для охлаждающего агента предназначена для использования с консолью SMARTFREEZE.

14.3.2. Описание

Запас азота (N₂O) подается из емкости для охлаждающего агента на консоль в жидком виде.

Данная емкость вмещает до 6,8 кг (15 фунтов) N₂O.

Емкость для охлаждающего агента состоит из следующих компонентов:

1. Резервуар для хранения N₂O;

2. Рычаг переключения для открытия или закрытия клапана емкости, который пускает или останавливает поток охлаждающего агента к консоли.

Примечание: допускается дозаправка емкостей утвержденным поставщиком газа.

14.3.3. Инструкция по применению

Потяните на себя и откройте дверцу консоли с ее задней стороны, чтобы извлечь емкость для охлаждающего агента.

Убедитесь, что емкость находится по центру опоры.

Поверните переключатель емкости для охлаждающего агента против часовой стрелки, чтобы открыть клапан емкости.

Дверца консоли должна быть закрытой во время эксплуатации консоли.

По завершении процедуры абляции потяните на себя и откройте дверцу консоли с ее задней стороны, чтобы извлечь емкость для охлаждающего агента.

Поверните переключатель емкости для охлаждающего агента по часовой стрелке, чтобы закрыть клапан емкости.

Примечание: не открывайте клапан емкости, когда емкость не подключена к консоли SMARTFREEZE, поскольку это может привести к травмированию пользователя.

14.3.4. Очистка и хранение

Протрите емкость для охлаждающего агента влажной тканью. При необходимости используйте мягкий моющий раствор или изопропиловый спирт. Не погружайте устройство в воду.

Тщательно высушите емкость, перед тем как отправить ее на хранение в специально предназначенное место в консоли SMARTFREEZE. Используемые емкости для охлаждающего агента обычно хранятся подключенными к трубкам консоли SMARTFREEZE, при этом клапан емкости закрыт.

Закрепите емкость для охлаждающего агента в консоли для правильной и безопасной транспортировки консоли SMARTFREEZE.

Запасные емкости для охлаждающего агента следует хранить в вертикальном положении при температуре 15–30 °C.

14.3.5. Утилизация

Не утилизируйте данное изделие в систему несортируемых бытовых отходов. Соблюдайте местные нормы по утилизации данных изделий.

Для получения инструкций относительно утилизации изделий компании «Бостон Сайентифик» обращайтесь к местному представителю по обслуживанию компании «Бостон Сайентифик».

14.3.6. Физические характеристики

Масса нетто	N ₂ O при	6,8 кг (15 фунтов)
целиком	наполненной	
емкости (без учета веса емкости)		
Масса брутто	целиком	15 кг (33 фунта)
наполненной емкости (с учетом веса емкости)		
Степень чистоты:	> 99,5 % при уровне влажности < 50 ч./млн	

14.4. Выводной шланг

14.4.1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Выводной шланг предназначен для использования с консолью SMARTFREEZE.

14.4.2. Описание

Выводной шланг соединяет консоль с системой эвакуации лечебного учреждения для подачи отработанного охладителя из консоли. Выводной шланг требуется при проведении процедур абляции.

Один конец шланга для удаления отработанного газа подключается к соответствующему разъему на консоли SMARTFREEZE. Другой конец подключается к системе эвакуации

лечебного учреждения (как правило, настенная розетка). Для подключения шланга для удаления отработанного газа к системе лечебного учреждения может потребоваться переходник (может быть предоставлен компанией «Бостон Сайентифик»).

14.4.3. Инструкция по применению

Если выводной шланг еще не подключен, подключите его к консоли SMARTFREEZE и системе эвакуации лечебного учреждения, перед тем как включить питание консоли. Затяните соединения вручную до упора. По завершении процедуры отключите выводной шланг от системы эвакуации лечебного учреждения.

14.4.4. Очистка и хранение

Протрите выводной шланг влажной тканью. При необходимости используйте мягкий моющий раствор или изопропиловый спирт. Не погружайте устройство в воду. Тщательно высушите его.

Когда выводной шланг не используется, храните его в специально предназначенном месте на консоли SMARTFREEZE, обернув его вокруг крючков на боковой стороне консоли.

14.4.5. Утилизация

Не утилизируйте данное изделие в систему несортируемых бытовых отходов. Соблюдайте местные нормы по утилизации данных изделий.

Для получения инструкций относительно утилизации изделий компании «Бостон Сайентифик» обращайтесь к местному представителю по обслуживанию компании «Бостон Сайентифик».

14.4.6. Физические характеристики

Общая длина 12 м (40 футов).

14.5. КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ

14.5.1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Кабель питания предназначен для использования с консолью SMARTFREEZE.

14.5.2. Описание

Кабель питания подает переменный ток на консоль SMARTFREEZE. Он необходим для функционирования консоли.

Кабель питания подключается к консоли SMARTFREEZE через соответствующий разъем, находящийся на задней нижней части консоли. Другой конец шнура подключается к стандартному источнику электропитания (настенная розетка).

14.5.3. Инструкция по применению

Если шнур питания еще не подключен, подключите его к консоли SMARTFREEZE и настенной розетке лечебного учреждения, перед тем как включить питание консоли.

Нажмите на удерживающий зажим шнура консоли над шнуром питания, чтобы закрепить шнур питания в положении.

После выключения консоли (см. раздел 9) отключите шнур питания от настенной розетки лечебного учреждения.

14.5.4. Очистка и хранение

Протрите шнур питания влажной тканью. При необходимости используйте мягкий моющий раствор или изопропиловый спирт. Не погружайте устройство в воду. Тщательно высушите его.

Когда шнур питания не используется, храните его в специально предназначенном месте на консоли SMARTFREEZE, обернув его вокруг крючков на задней стороне консоли.

14.5.5. Утилизация

Не утилизируйте данное изделие в систему несортируемых бытовых отходов. Соблюдайте местные нормы по утилизации данных изделий.

Для получения инструкций относительно утилизации изделий компании «Бостон Сайентифик» обращайтесь к местному представителю по обслуживанию компании «Бостон Сайентифик».

14.5.6. Физические характеристики

Общая длина 3 м (10 футов).

14.6. СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ КОРОБКА (СК)

14.6.1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Соединительная коробка (СК) предназначена для использования с консолью SMARTFREEZE.

14.6.2. Описание

СК используется для подключения к консоли SMARTFREEZE катетера POLARx, а также опционального датчика движения диафрагмы (ДДД) и универсального датчика температуры серии 400. Он требуется во время проведения процедур абляции.

СК подключается к штекеру на передней панели консоли SMARTFREEZE. Она обеспечивает точки подключения для кабеля-удлинителя катетера (синий разъем), кабелей датчика движения диафрагмы (ДДД) (белый разъем) и датчика температуры пищевода (ПДТ) (оранжевый разъем).

14.6.3. Инструкция по применению

Если соединительная коробка (СК) еще не подключена, подключите её к разъему консоли на передней панели. Подключите один конец кабеля-удлинителя катетера к разъему для катетера на СК (синий разъем).

Если консоль SMARTFREEZE еще не включена, включите ее питание и дождитесь завершения процесса загрузки.

Подключите другой конец кабеля-удлинителя катетера к катетеру POLARx.

Примечание: если срок годности катетера POLARx истек, на консоли SMARTFREEZE появится сообщение о невозможности использовать данный катетер.

Если ДДД используется:

- подключите ДДД к разъему для акселерометра на СК (белый разъем);
- установите и зафиксируйте ДДД на пациенте.

Если используется универсальный датчик температуры серии 400:

- подключите датчик температуры пищевода (ПДТ) к разъему для кабеля ПДТ на СК (оранжевый разъем);
- подключите универсальный датчик температуры серии 400 к кабелю ПДТ;
- установите и закрепите универсальный датчик температуры серии 400 на пациенте.

Выполните этапы процедуры согласно документации по консоли и катетеру.

По завершении процедуры извлеките кабель-удлинитель катетера из катетера POLARx.

Извлеките кабель-удлинитель катетера из СК.

Если используется ДДД, снимите его с пациента и отключите ДДД от СК.

Если используется универсальный датчик температуры серии 400, снимите его с пациента.

Отключите кабель ПДТ от СК.

Отключите СК от консоли SMARTFREEZE.

14.6.4. Очистка и хранение

Протрите СК влажной тканью. При необходимости используйте мягкий моющий раствор или изопропиловый спирт. Не погружайте устройство в воду. Тщательно высушите его.

Когда СК не используется, храните её в специально предназначенном месте на консоли SMARTFREEZE, сначала обернув её вокруг крючков на боковой стороне консоли, а затем поместив её в держатель для СК.

14.6.5. Утилизация

Не утилизируйте данное изделие в систему несортируемых бытовых отходов. Соблюдайте местные нормы по утилизации данных изделий.

Для получения инструкций относительно утилизации изделий компании «Бостон Сайентифик» обращайтесь к местному представителю по обслуживанию компании «Бостон Сайентифик».

14.6.6. Физические характеристики

Длина кабеля	2,5 м (8 футов)
Длина коробки	9 см (3,6 дюйма)
Ширина коробки	17 см (6,8 дюйма)
Высота коробки	4 см (1,6 дюйма)

14.7. КАБЕЛЬ-УДЛИНИТЕЛЬ КАТЕТЕРА

14.7.1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Кабель-удлинитель катетера предназначен для использования с консолью SMARTFREEZE и катетером POLARx. **Данный компонент является стерильным (с использованием процедуры стерилизации этиленоксидом [ЭО]) и предназначено только для одноразового использования.**

14.7.2. Описание

Кабель-удлинитель катетера обеспечивает электрическое соединение катетера POLARx с консолью SMARTFREEZE (посредством СК). Он требуется во время проведения процедур абляции.

Кабель-удлинитель катетера соединяет нестерильную СК со стерильным катетером POLARx. СК и катетер POLARx имеют контактные гнезда, благодаря которым кабель-удлинитель катетера можно подключать любой стороной.

14.7.3. Инструкция по применению

Распакуйте кабель-удлинитель катетера.

Подключите один конец кабеля-удлинителя катетера к разъему для катетера на СК (синий разъем).

Подключите другой конец кабеля-удлинителя катетера к катетеру POLARx.

По завершении процедуры отключите кабель-удлинитель катетера от катетера POLARx.

Отключите кабель-удлинитель катетера от СК.

14.7.4. Очистка и хранение

Кабель-удлинитель катетера является стерильным катетером одноразового использования. Запрещено очищать его.

Перед извлечением из упаковки выдержите кабель-удлинитель катетера в тех же условиях, что и консоль (см. раздел 14.1.1).

14.7.5. Утилизация

Не утилизируйте данное изделие в систему несортируемых бытовых отходов. Утилизируйте все стерильные компоненты одноразового использования в соответствии со стандартными процедурами лечебного учреждения.

14.7.6. Физические характеристики

Общая длина 102 см (40 дюймов).

14.8. КРИОКАБЕЛЬ*

* - Криокабель не входит в состав медицинского изделия «Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE с принадлежностями» и зарегистрирован в составе медицинского изделия «Катетеры для консоли внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE».

14.8.1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Криокабель предназначен для использования с консолью SMARTFREEZE и катетером POLARx. **Это стерильный компонент, предназначен только для одноразового использования.**

14.8.2. Описание

Криокабель обеспечивает механическое соединение катетера POLARx и консоли SMARTFREEZE. Через него поток N₂O проходит от консоли SMARTFREEZE к катетеру POLARx, а отработанный газ возвращается из катетера обратно в консоль. Он требуется во время проведения процедур абляции.

14.8.3. Инструкция по применению

Распакуйте криокабель.

Подключите один конец криокабеля к механическому соединителю на консоли SMARTFREEZE.

Подключите другой конец криокабеля к рукоятке катетера POLARx.

По завершении процедуры отключите криокабель от рукоятки катетера POLARx. Отключите криокабель от консоли SMARTFREEZE.

14.8.4. Очистка и хранение

Криокабель является стерильным катетером одноразового использования. Запрещено очищать его.

Перед извлечением из упаковки выдержите криокабель в тех же условиях, что и консоль (см. раздел 14.1.1).

14.8.5. Утилизация

Не утилизируйте данное изделие в систему несортируемых бытовых отходов. Утилизируйте все стерильные компоненты одноразового использования в соответствии со стандартными процедурами лечебного учреждения.

14.8.6. Физические характеристики

Общая длина 191 см (75 дюймов).

14.9. ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ*

* - Электрофизиологический кабель не входит в состав медицинского изделия «Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE с принадлежностями» и зарегистрирован в составе медицинского изделия «Катетеры для консоли внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE».

14.9.1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Электрический кабель для ЭФ процедур предназначен для использования вместе с катетером для циркулярного картирования POLARMAP и ЭФ системой для записи внутрисердечных сигналов лечебного учреждения. **Это стерильный компонент, предназначенный только для одноразового использования.**

14.9.2. Описание

С помощью электрического кабеля для ЭФ процедур катетер для циркулярного картирования POLARMAP подключается к системе для записи внутрисердечных сигналов лечебного учреждения. Он используется по желанию во время процедур абляции.

Электрический кабель для ЭФ процедур имеет 10 (десять) разъемов размером 2 мм для подключения к ЭФ системе для записи внутрисердечных сигналов лечебного учреждения и 1 (один) разъем для прямого подключения к катетеру для циркулярного картирования POLARMAP.

14.9.3. Инструкция по применению

Подключите электрический кабель для ЭФ процедур к катетеру для циркулярного картирования POLARMAP.

Установите подключение в 8 (восьми) точках соединения к системе для записи внутрисердечных сигналов лечебного учреждения.

Примечание: при подключении данного катетера выводы 9 и 10 не используются.

По завершении процедуры отключите электрический кабель для ЭФ процедур от катетера для циркулярного картирования POLARMAP.

Выполните отключение в 8 (восьми) точках соединения от системы для записи внутрисердечных сигналов лечебного учреждения.

14.9.4. Очистка и хранение

Электрический кабель для ЭФ процедур является стерильным катетером одноразового использования. Запрещено очищать его. Перед извлечением из упаковки выдержите криокабель в тех же условиях, что и консоль (см. раздел 14.1.1).

14.9.5. Утилизация

Не утилизируйте данное изделие в систему несортируемых бытовых отходов. Утилизируйте все стерильные компоненты

одноразового использования в соответствии со стандартными процедурами лечебного учреждения.

14.9.6. Физические характеристики

Общая длина 188 см (74 дюйма).

14.10. ДАТЧИК ДВИЖЕНИЯ ДИАФРАГМЫ (ДДД)

14.10.1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Датчик движения диафрагмы (ДДД) предназначен для использования с консолью SMARTFREEZE.

14.10.2. Описание

Датчик движения диафрагмы (ДДД) представляет собой дополнительный датчик, предназначенный для контроля реакции на стимуляцию диафрагмального нерва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в процессе абляции легочных вен всегда следует применять стандартные методы для оценки функции диафрагмального нерва и определения необходимости во вмешательстве. ДДД не предназначен для замены таких стандартных методов.

14.10.3. Инструкция по применению

1. Поместите одноразовый вывод для ЭКГ прямо под правым реберным хрящом.
2. Защелкните на электроде ДДД.
3. Попросите пациента кашлянуть и убедитесь, что на экране консоли виден сигнал. При необходимости отрегулируйте положение вывода.
4. Перед проведением абляции выполните стимуляцию диафрагмального нерва при помощи фокального или циркулярного катетера, расположенного над участком абляции (напр., верхняя полая вена). Отрегулируйте настройки стимуляции и месторасположение катетера так, чтобы обеспечить захват диафрагмального нерва. Как правило, требуется высокая выходная мощность при 20 мА и 800–1000 мс.

ПРИМЕЧАНИЕ: избегайте или сведите к минимуму использование паралитических веществ, если применяется общая анестезия, поскольку паралитические вещества могут повлиять на захват стимулирования диафрагмального нерва.

При стимуляции диафрагмального нерва отрегулируйте коэффициент усиления ДДД и уровень чувствительности в окне Settings, чтобы максимизировать уровень сигнала ДДД в окне дисплея. Если сигнал ДДД кажется насыщающим, уменьшите коэффициент усиления. Прекратите стимуляцию, пока она не потребуется для абляции.

5. Установите порог ДДД (в окне Settings), при достижении которого будет появляться уведомление о ДДД:

- амплитуда движения, измеренная ДДД в начале криоабляции, используется в качестве исходного значения и отображается как 100 %;
 - если реакция на стимуляцию диафрагмального нерва уменьшается во время криоабляции, амплитуда ДДД будет уменьшаться соответственно. Консоль отображает амплитуду ДДД в виде процентного показателя от исходного значения. Например, если на консоли отображается значение 80 %, это означает, что амплитуда ДДД составляет 80 % от исходного значения и что амплитуда движения уменьшилась на 20 %.
6. В случае появления уведомления о ДДД продолжайте тщательно отслеживать активность диафрагмального нерва и захват стимуляции, а также рассмотрите возможность немедленного прерывания криоабляции.

14.10.4. Очистка и хранение

Протрите ДДД влажной тканью. При необходимости используйте мягкий моющий раствор или изопропиловый спирт. Не погружайте устройство в воду. Тщательно высушите его.

Когда ДДД не используется, храните его в месте для хранения емкости на задней стороне консоли SMARTFREEZE.

14.10.5. Утилизация

Не утилизируйте данное изделие в систему несортируемых бытовых отходов. Соблюдайте местные нормы по утилизации данных изделий.

Для получения инструкций относительно утилизации изделий компании «Бостон Сайентифик» обращайтесь к местному представителю по обслуживанию компании «Бостон Сайентифик».

14.10.6. Физические характеристики

Общая длина 3 м (10 футов).

14.11. КАБЕЛЬ ПИЩЕВОДНОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ (ПДТ)

14.11.1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Кабель пищевого датчика температуры (ПДТ) предназначен для использования с консолью SMARTFREEZE и универсальным датчиком температуры серии 400.

14.11.2. Описание

Кабель ПДТ служит для подключения универсального датчика температуры серии 400 к СК. Универсальный датчик температуры серии 400 используется для измерения температуры пищевода пациента во время проведения процедур абляции в целях отслеживания травм пищевода. Он используется по желанию во время процедур абляции.

14.11.3. Инструкция по применению

Установите и закрепите универсальный датчик температуры серии 400 на пациенте.

Подключите кабель ПДТ к СК.

Подключите кабель ПДТ к универсальному датчику температуры серии 400.

По завершении процедуры снимите универсальный датчик температуры серии 400 с пациента. Отключите универсальный датчик температуры серии 400 от кабеля ПДТ.

Отключите кабель ПДТ от СК.

14.11.4. Очистка и хранение

Протрите кабель ПДТ влажной тканью. При необходимости используйте мягкий моющий раствор. Не погружайте устройство в воду. Тщательно высушите его.

Когда кабель ПДТ не используется, храните его в месте для хранения емкости на задней стороне консоли SMARTFREEZE.

14.11.5. Утилизация

Не утилизируйте данное изделие в систему несортируемых бытовых отходов. Соблюдайте местные нормы по утилизации данных изделий.

Для получения инструкций относительно утилизации изделий компании «Бостон Сайентифик» обращайтесь к местному представителю по обслуживанию компании «Бостон Сайентифик».

14.11.6. Физические характеристики

Общая длина 3 м (10 футов).

14.12. ГАЕЧНЫЙ КЛЮЧ

14.12.1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Гаечный ключ предназначен для использования с консолью SMARTFREEZE.

14.12.2. Описание

Гаечный ключ представляет собой открытый гаечный ключ 1-1/8 (28,58 мм) дюйма, используемый при замене емкости для охлаждающего агента, чтобы затягивать и ослаблять соединение консоли с емкостью.

14.12.3. Инструкция по применению

При использовании гаечного ключа для ослабления соединения емкости с целью ее удаления убедитесь, что клапан емкости полностью закрыт, во избежание повреждения.

Поместите гаечный ключ поверх гайки, присоединив трубки консоли к емкости, и поверните его против часовой стрелки для ослабления.

При использовании гаечного ключа для затягивания соединения емкости в целях установки сначала поместите гайку трубок консоли поверх отверстия в емкости и затяните эту гайку вручную.

Поместите гаечный ключ поверх гайки и поверните его по часовой стрелке для затягивания.

14.12.4. Очистка и хранение

Протрите гаечный ключ влажной тканью. При необходимости используйте мягкий моющий раствор или изопропиловый спирт. Не погружайте устройство в воду. Тщательно высушите его.

Когда гаечный ключ не используется, храните его в месте для хранения емкости на задней стороне консоли SMARTFREEZE.

14.12.5. Утилизация

Не утилизируйте данное изделие в систему несортируемых бытовых отходов. Соблюдайте местные нормы по утилизации данных изделий.

Для получения инструкций относительно утилизации изделий компании «Бостон Сайентифик» обращайтесь к местному представителю по обслуживанию компании «Бостон Сайентифик».

14.12.6. Физические характеристики

Ширина открытого зева 1 1/8 дюйма (28,58 мм).

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭМС

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю консоли следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	EN 55011/CISPR 11	Группа 1	Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE использует РЧ энергию только для своей функции интервалов. В этой связи уровень РЧ-излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в электронном оборудовании, расположенном рядом. Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE может использоваться в условиях, отличных от жилых помещений, и может подключаться к общественной низковольтной сети питания в строениях, используемых для бытовых целей, принимая во внимание следующие предупреждения: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE предназначена для использования только медицинскими работниками. Данная
6	EN 55011/CISPR 11	Класс А	
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

			система может также вносить радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом приборов. Может потребоваться проведение мер по снижению воздействия, например, перевернуть или перестановка консоли внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE или укрытие расположения.
--	--	--	--

	0 % U_T (провал 100 % в U_T) за 5 секунд	(провал 100 % в U_T) за 5 секунд	обеспечить питание консоли с использованием источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в типичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях.

Примечание – U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю консоли следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±0,5 кВ; ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0,5 кВ; ±1 кВ; ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0,5 кВ; ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0,5 кВ; ±1 кВ; ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % в U_T) за 0,5 цикла 0 % U_T (провал 100 % в U_T) за 1 цикл 70 % U_T (провал 30 % в U_T) за 25/30 циклов	0 % U_T (провал 100 % в U_T) за 0,5 цикла 0 % U_T (провал 100 % в U_T) за 1 цикл 70 % U_T (провал 30 % в U_T) за 25/30 циклов 0 % U_T	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю консоли требуется ее непрерывная работа при сбоях сети электропитания, рекомендуется

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE предназначена для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Заказчик или пользователь консоли обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В действующего напряжения ПНМ диапазоны в пределах от 105 кГц до 80 МГц	3 В действующего напряжения От 150 кГц до 80 МГц 6 В действующего напряжения ПНМ диапазоны в пределах от 105 кГц до 80 МГц	Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части консоли, в том числе шнура питания и кабеля устройства подачи, не менее рекомендуемого расстояния пространственного разнеса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Высокочастотное оборудование связи в пределах от 80 МГц до 6 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 6 ГГц Высокочастотное оборудование связи в пределах от 80 МГц до 6 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 6 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемый пространственный

			разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных источников радиочастотного излучения, установленная при электромагнитной оценке объекта ^а , должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^б .
--	--	--	--

Примечание 1. При частоте 80 и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 2. Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников радиочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется консоль SMARTFREEZE, превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, указанный выше, консоль SMARTFREEZE необходимо обследовать на предмет сохранения ее нормальной работоспособности. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или местоположения консоли SMARTFREEZE.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и консолью внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE

Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE разработана для использования в электромагнитной среде с контролируемыми эмиссионными РЧ-помехами. Заказчик или пользователь консоли может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и консолью, согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность излучения передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц–80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

Примечание 2: данные руководства могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

Примечание 3: на эксплуатацию данного изделия могут влиять известные источники электромагнитных помех, такие как диатермия, литотрипсия, электрокаустика, РЧИД, электромагнитные системы защиты от взлома и металлодетекторы. Не допускайте эксплуатации данного изделия в присутствии таких устройств или предпринимайте меры для минимизации помех, например, путем перемещения устройств дальше от указанного изделия.

16. ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

17. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав консоли для внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE с принадлежностями не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

18. ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для консоли внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE с принадлежностями не применимо.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE нестерильное, срок годности не применим. Срок службы изделия - не менее 12 месяцев. Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE с принадлежностями и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов, система относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE с принадлежностями отвечает требованиям ISO 13485:2016; Directive 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993, полный список международных требований предоставляется по запросу.

22. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении консоли внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE с принадлежностями. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Внешняя оболочка консоли	Пластик пластмассы ABS PA-765A
Датчик движения диафрагмы	Пластик PA-657

23. СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE предназначена для использования только вместе со следующими катетерами производства компании Boston Scientific:

Катетер баллонный для криоабляции POLARx

Баллонный катетер для криоабляции POLARx (катетер POLARx) является компонентом системы кардиальной криоабляции производства компании «Бостон Сайентифик» (система) и представляет собой гибкий баллонный катетер для доставки по проводнику, предназначенный для однократного применения, который применяется для абляции тканей миокарда. Катетер POLARx используется совместно с криоконсолью SMARTFREEZE (консоль SMARTFREEZE) для индуцирования термического повреждения и некроза эндокардиальной ткани, когда баллон POLARx контактирует с тканями сердца и достигает температур криоабляции, создаваемых за счет азота (N_2O), которая вводится с консоли SMARTFREEZE в баллонный сегмент катетера POLARx. Катетер POLARx подключается к консоли SMARTFREEZE с помощью криокабеля SMARTFREEZE (для доставки и отведения N_2O) и кабеля-удлинителя к катетеру SMARTFREEZE (для обеспечения электрического подключения посредством соединительного модуля). Катетер POLARx предназначен для использования с катетером для циркулярного картирования POLARMAP (катетер POLARMAP), который развертывается в просвете проводника в ходе абляции.

В ходе электрофизиологической (ЭФ) процедуры абляции катетер POLARx (включая катетер POLARMAP) вводится через катетер интродьюсерный POLARSHEATH (интродьюсер POLARSHEATH) в венозную систему, направляется в левое предсердие (ЛП) и далее в направлении устья целевой легочной вены (ЛВ). После определения точного места окклюзии ЛВ в инъекционную спираль катетера POLARx посредством криокабеля подается охлаждающий агент. Спираль направляет поток охлаждающего агента к внутренней дистальной поверхности баллона POLARx. Это приводит к тому, что в месте контакта баллона POLARx с тканями, которое прилегает к эндокардиальной поверхности, образуется охлажденная область. Низкая температура и градиент давления позволяют баллону POLARx создать трансмуральную, циркулярную область некроза тканей (поражения) и нарушить электрическую проводимость.

Катетер для циркулярного картирования POLARMAP

Катетер для циркулярного картирования POLARMAP (катетер POLARMAP) представляет собой многоэлектродный катетер для

однократного применения, предназначенный для регистрации внутрисердечных электрограмм и обеспечения стимуляции в ходе электрофизиологических процедур. Катетер POLARMAP подключается к системам для записи внутрисердечных сигналов электрофизиологической лаборатории посредством электрического кабеля для электрофизиологических процедур. Катетер POLARMAP совместим только с консолью внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE производства компании «Бостон Сайентифик».

Катетер интродьюсерный POLARSHEATH

Катетер интродьюсерный POLARSHEATH (интродьюсер POLARSHEATH) представляет собой управляемый чрескожный интродьюсер для однократного применения, придающий дополнительную маневренность диагностическим и терапевтическим катетерам, которые вводятся через катетер интродьюсерный POLARSHEATH в камеры сердца. Он состоит из шайбы с одним просветом, выполненного из композиционного материала, эргономичной рукоятки, обеспечивающей прокручивание и активное отклонение, и гемостатического клапана, позволяющего безопасно вводить, извлекать и заменять катетеры и проводники, предотвращая попадание воздуха и минимизируя потерю крови. Для обеспечения непрерывной капельной инфузии, введения лекарственных средств через центральный просвет, промывки, аспирации и забора крови изделие оснащено боковым портом. Катетер интродьюсерный POLARSHEATH совместим только с консолью внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE производства компании «Бостон Сайентифик».

Также совместно с консолью применяется емкость для охлаждающего агента (баллон для оксида азота). Оксид азота подается из емкости для охлаждающего агента на консоль в жидком виде.

24. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо для консоли внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE. Консоль внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE является многозависимым нестерильным медицинским изделием длительного пользования.

25. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения давления консоли	0 – 0,4 МПа
Диапазон измерения потока	0 – 7,8 л/мин
Диапазон измерения давления катетера	0 – 17,3 кПа
Диапазон измерения температуры	От -40 до + 70 °C
Диапазон измерения давления консоли	0 – 0,4 МПа
Диапазон измерения потока	0 – 7,8 л/мин
Диапазон измерения давления катетера	0 – 17,3 кПа
Диапазон измерения температуры	От -40 до + 70 °C

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:

Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, Minnesota, 55112, USA / 4100 Хэмлайн Аве. Н., Сент-Пол, Миннесота, 55112, США

ООО «Бостон Сэнтифик» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А, Российская Федерация info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Центр подтверждения соответствия»
123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3,
пом. 1, ком. 17
Email: info@ctrps.ru

Перевод	СИМВОЛОВ
	Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF
	Начало (действия)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Остановка (действия)
	Соблюдать инструкцию по применению
	USB-подключение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Ethernet-порт
	Педаль ножная
	Изготовитель
	Шнур питания
	Дата изготовления
	Эквипотенциальность
	Уполномоченный производитель в Европейском сообществе
	Температурный диапазон
	HDMI-порт
	Диапазон влажности
	Раздельный сбор
	Номер по каталогу
	Предохранитель
	Вход переменного тока
	Серийный номер

	Масса с максимальной рабочей нагрузкой
	Только по предписанию врача
	Не использовать при повреждении упаковки
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Содержимое
	Всемирный идентификационный номер торговый
	Не стерильно
	Код партии