

SMARTFREEZE™

Consola do Sistema de Crioablação

Manual do Utilizador

2

CONTEÚDO

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	4
1.1 Componentes do sistema	5
1.2 Acessórios esterilizados para uma única utilização	5
2. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
3. CONTRA-INDICAÇÕES	6
4. ADVERTÊNCIAS	7
5. PRECAUÇÕES	7
6. POTENCIAIS EFEITOS INDESEJÁVEIS	8
7. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	9
8. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	10
8.1 Instalação da consola	10
8.2 Procedimento de crioterapia	12
9. ENCERRAR O SISTEMA	32
10. PERFIS DE UTILIZADOR	34
10.1 Criar e editar os perfis dos utilizadores	34
10.2 Criar e gerir utilizadores	34
10.3 Arquivar registos	36
10.4 Instruções de utilização	37
11. REVER E EXPORTAR REGISTOS DE TRATAMENTO	37
11.1 Rever registos de tratamento	37
11.2 Exportar registos de tratamento	41
11.3 Impressão de relatórios	42
12. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	42
13. MANUTENÇÃO	45
13.1 Procedimento para mudar o reservatório	45
13.2 Limpeza	46
13.3 Manutenção preventiva	46
14. COMPONENTES DA SMARTFREEZE	46
14.1 Consola	46
14.2 Pedal interruptor	47
14.3 Reservatório de refrigerante	48
14.4 Tubo de Exaustão	50

14.5	Cabo de Alimentação de CA	51
14.6	Caixa de Interligação (ICB)	51
14.7	Cabo de Extensão do Cateter	53
14.8	Cabo Criogénico.....	54
14.9	Cabo Elétrico EP.....	54
14.10	Sensor de Movimento do Diafragma (DMS)	55
14.11	Cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (ETS)	56
14.12	Chave	57
15.	DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS.....	59
16.	CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO: CEM	60
17.	GARANTIA	63

Остаряла версия. Не по̀зизавайте.
 Zastaralá verze. Nepouzivate.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úreлт útгáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
 Pasenusi versija. Non utilizzate.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdateert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Rx ONLY

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

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

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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



Figura 1. Consola de Crioablação SMARTFREEZE

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

1.1 Componentes do sistema

Componente	Modelo	Descrição
Consola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Controla o processo geral de ablação.
Cabo de Alimentação da Consola	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Cabo de alimentação utilizado para ligar a rede elétrica de CA à Consola SMARTFREEZE™.
Caixa de Interligação (ICB)	M004CRBS4110	Dispositivo de interligação utilizado para ligar o Cateter PolarX, o Sensor de Movimento do Diafragma (DMS) e o Sensor de Temperatura Esofágica (ETS) à Consola de Crioablação SMARTFREEZE™.
Pedal Interruptor da Consola de Crioablação	M004CRBS4200	Quando ligado à Consola de Crioablação SMARTFREEZE™, é utilizado para iniciar e parar a transmissão de crioenergia ao Cateter de Balão para Crioablação POLARx.
Sensor de Movimento do Diafragma (DMS)	M004CRBS6110	Sensor utilizado para monitorizar a resposta do paciente ao sinal de estimulação. (Peça aplicada)
Cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (ETS)	M004CRBS6310	Cabo de extensão utilizado para ligar uma sonda de temperatura comercialmente disponível à Consola de Crioablação SMARTFREEZE™. (Peça aplicada)
Tubo de Exaustão	M004CRBS4310 (amarelo) M004CRBS4320 (roxo)	Quando ligado à Consola de Crioablação SMARTFREEZE™, o tubo de exaustão expulsa o N ₂ O da consola para o sistema de evacuação hospitalar.
Chave	M004CRBS6400	Chave utilizada para apertar e desapertar a ligação do reservatório de refrigerante à Consola SMARTFREEZE™.

1.2 Acessórios esterilizados para uma única utilização

Acessório	Modelo	Descrição
Cateter de Balão para Crioablação POLARx	M004CRBS2000	Cateter para crioablação (ponta curta, 28 mm). (Peça aplicada)
Cateter de Balão para Crioablação POLARx	M004CRBS2100	Cateter para crioablação (ponta comprida, 28 mm). (Peça aplicada)
Cateter para Mapeamento Circular POLARMAP	M004CRBS7200	Cateter para mapeamento utilizado para confirmar o isolamento elétrico antes e depois dos procedimentos de crioablação (20 mm). (Peça aplicada)
Bainha Direcionável POLARSHEATH	M004CRBS3050	Conduta utilizada na criação de um caminho para o Cateter de Balão para Crioablação POLARx chegar até ao coração. (Peça aplicada)

Acessório	Modelo	Descrição
Cabo Criogénico SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Caminho do refrigerante entre a consola e o cateter de balão.
Cabo de Extensão do Cateter SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Cabo de extensão utilizado para ligar o cateter de balão à Caixa de Interligação (ICB).
Cabo Elétrico EP	M004CRBS6200	Cabo utilizado para ligar o Cateter para Mapeamento Circular POLARMAP a um Sistema de Registo EP hospitalar.

Este produto destina-se a ser utilizado apenas por pessoal com qualificação e experiência em procedimentos eletrofisiológicos avançados, incluindo mapeamento e ablação cardíacos.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

3. CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do Sistema de Cateter para Crioablação da Boston Scientific tem as seguintes contra-indicações:

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

- Em pacientes com uma contraindicação para um procedimento de eletrofisiologia invasivo em que a inserção ou manipulação de um cateter nas câmaras cardíacas seja considerada insegura.

4. ADVERTÊNCIAS

- Para evitar o risco de choque elétrico, a consola deve ser sempre ligada a uma fonte de alimentação com ligação à terra de proteção.
- Esta consola deve ser utilizada apenas com os equipamentos e acessórios da Boston Scientific indicados neste manual, caso contrário, poderão ocorrer lesões ou a morte do paciente.
- Não modifique a consola de forma alguma. Isso poderá afetar o desempenho e/ou a segurança do paciente.
- A ligação à terra equipotencial proporciona uma ligação direta entre o chassis da consola e o barramento de equalização da instalação elétrica. Não constitui um ponto de ligação à terra de proteção.
- A consola deve ser instalada por um representante com qualificação/formação da Boston Scientific. Para obter ajuda na instalação, contacte o seu representante local ou a Assistência Técnica da Boston Scientific.
- Não existem na consola peças passíveis de assistência por parte do utilizador. Não tente realizar reparações na consola enquanto esta estiver a ser utilizada com um paciente.
- Não toque na consola e no paciente ao mesmo tempo, uma vez que isso pode prejudicar o paciente.
- Os métodos dos cuidados padrão devem ser sempre aplicados para avaliar a função do nervo frénico e determinar quando é necessária intervenção durante ablações da veia pulmonar direita. O DMS não se destina a substituir esses métodos dos cuidados padrão.
- Leia e siga as instruções de utilização do POLARx e dos componentes do sistema de crioablação antes da utilização. Respeite todas as contraindicações, advertências e precauções. Caso contrário, pode prejudicar o paciente ou avariar o dispositivo.

5. PRECAUÇÕES

- Os procedimentos de eletrofisiologia, incluindo a ablação, podem introduzir arritmias.
- É da responsabilidade do utilizador assegurar que o equipamento utilizado com o sistema cumpre todas as normas locais de segurança elétrica aplicáveis.
- Realize os procedimentos de crioablação apenas dentro dos parâmetros ambientais descritos na secção 14.1.1.
- Os procedimentos de crioablação devem ser realizados apenas em instalações totalmente equipadas.
- Utilize apenas equipamentos isolados (equipamento de tipo CF IEC 60601-1 ou equivalente) com este equipamento e acessórios.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Boston Scientific poderá resultar no aumento das emissões

eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e originar um funcionamento incorreto.

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

6. POTENCIAIS EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os seguintes efeitos indesejáveis estão associados aos procedimentos de mapeamento eletrofisiológico e ablação e seriam consistentes com os riscos associados ao Sistema:

- Complicações no local de acesso
- Anemia
- Ansiedade
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Sangramento/hemorragia
- Perfuração cardíaca
- Paragem cardíaca/pulmonar
- Aprisionamento do cateter
- Acidente vascular cerebral (hemorrágico ou tromboembólico)
- Dor/desconforto/pressão no peito

- Sensação de frio/arrepios
- Bloqueio cardíaco total (passageiro ou permanente)
- Espasmo da artéria coronária
- Tosse
- Morte
- Diarreia
- Tonturas ou vertigens
- Edema
- Enzimas cardíacas elevadas
- Lesão esofágica (incluindo fistula esofágica)
- Embolia (ar, gás, trombo)
- Endocardite
- Fadiga
- Febre
- Dor de cabeça
- Insuficiência cardíaca/falha da bomba
- Hipotensão/hipertensão
- Instabilidade hemodinâmica
- Hemotórax
- Hematomas/equimoses
- Infecção/sépsis
- Enfarte do miocárdio
- Náuseas/vômitos
- Lesão nervosa, incluindo gastroparesia, lesão no nervo frénico, paralisia diafragmática
- Pericardite
- Efusão pericárdica
- Efusão pleural
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Complicações pulmonares
- Dissecção da veia pulmonar
- Estenose da veia pulmonar
- Exposição à radiação/lesão por radiação
- Falha/insuficiência renal
- Defeito residual no septo auricular (DSA)
- Depressão respiratória
- Falta de ar
- Queimaduras na pele
- Dor de garganta
- Elevação do segmento ST
- Tamponamento
- Trombo/trombose
- Ataque isquémico transitório (AIT)
- Insuficiência/lesão valvular
- Vasoespasmo
- Reação vasovagal
- Traumatismo no vaso, incluindo lesão/ulceração/perfuração/dissecção/rutura/obstrução
- Perturbações visuais

7. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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

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

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

8. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

8.1 Instalação da consola

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

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

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

8.1.1 Posicionamento da consola

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

8.1.2 Preparação do reservatório de refrigerante

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

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

8.1.3 Ligação de componentes não esterilizados

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

Nota: localize o pedal interruptor para minimizar o risco de iniciar ou parar inadvertidamente uma sessão de terapia. O pedal interruptor também pode ser desativado temporariamente durante uma sessão de tratamento, se pretendido (consulte a secção 14.2 na página 47).

3. Ligue a Caixa de Interligação (ICB) ao conector do painel dianteiro da consola. Tenha em atenção que um sistema de bloqueio de segurança impede que o conector seja desligado inadvertidamente.
4. Sensor de Movimento do Diafragma (DMS) opcional (consulte a secção 14.10.3 na página 55 para obter instruções de utilização completas):
 - Instale e fixe o DMS no paciente.
 - Ligue o DMS à ICB.
5. Sensor de Temperatura Esofágica (ETS) opcional:
 - Insira e fixe a sonda do ETS no paciente.
 - Ligue o cabo do ETS à ICB.
 - Ligue o ETS ao cabo da ICB.
6. Condutor de Equalização de Potencial opcional:
 - A consola está equipada com um condutor de equalização de potencial. Se necessário, ligue-o de acordo com os procedimentos padrão do hospital. Consulte a norma IEC 60601-1 para Sistemas ME.

8.1.4 Procedimento de ligação da consola

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

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

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

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

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

Nota: se a consola não arrancar normalmente ou se for apresentada uma mensagem do sistema durante o processo de arranque, consulte a secção Resolução de problemas na página 42.

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

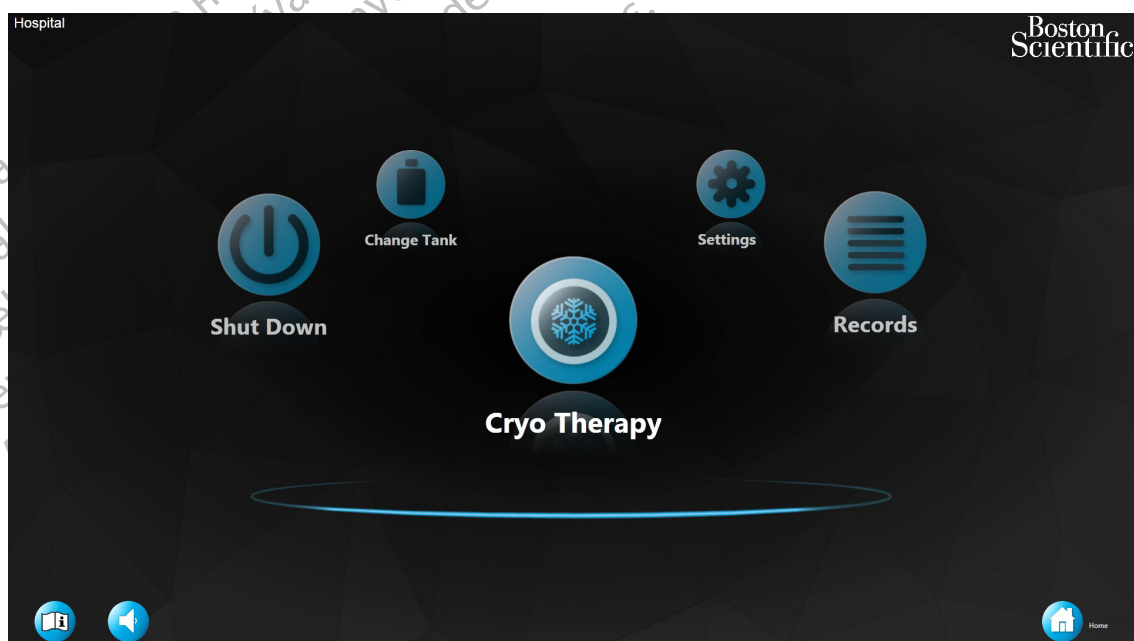


Figura 2. Ecrã inicial

8.2 Procedimento de crioterapia

8.2.1 Configuração do paciente

1. Prima o botão Cyro-Therapy (Crioterapia) no ecrã inicial.

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

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

PATIENT INFO

Patient ID*

First Name*

Last Name*

Weight (Kg)


Height (cm)


Gender Male Female

Date of Birth

Physician*

Figura 3. Ecrã de informações do paciente

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

Nota: se a Patient ID (ID do paciente) já estiver na base de dados da consola, prima o botão  no ecrã para preencher automaticamente os restantes campos de informações do paciente.

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

Nota: os administradores do sistema adicionam médicos que não constem da atual lista de médicos pelo processo Manage Users -> New Doctor (Gerir utilizadores -> Novo médico) que se encontra no ecrã Settings (Definições). (Consulte a seção 10: Perfis de utilizador).

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

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

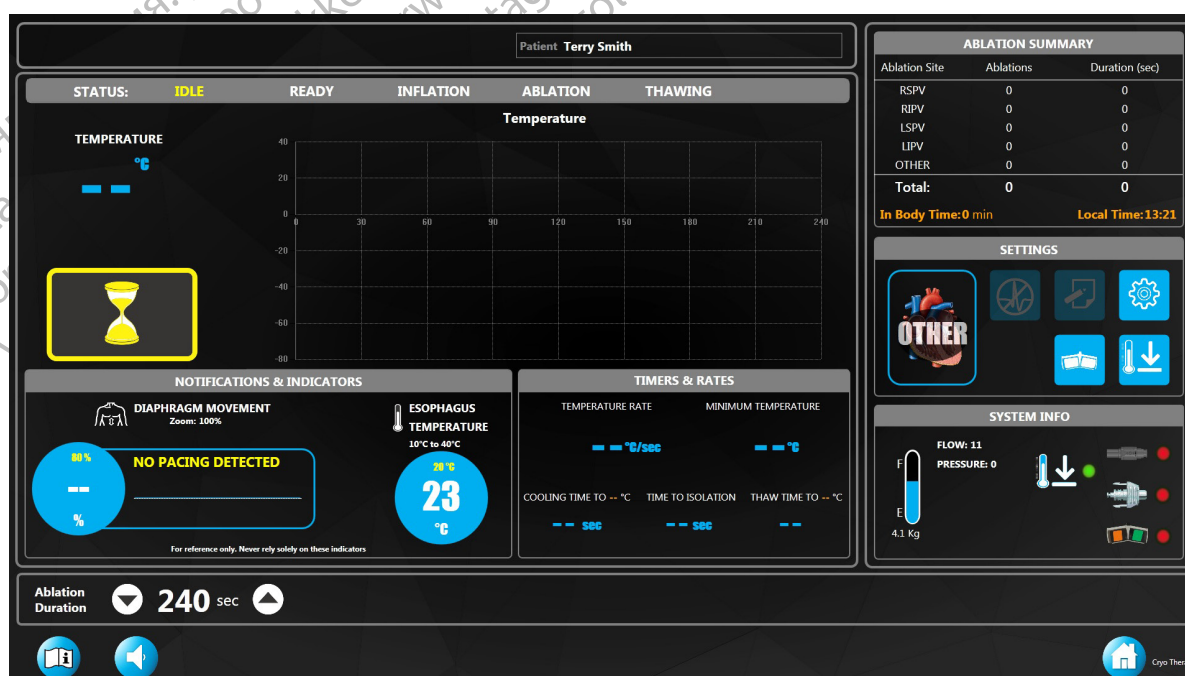


Figura 4. Ecrã de Terapia – estado inativo

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

	<p>Indica o estado atual do sistema (IDLE [Inativo], READY [Pronto], INFLATION [Inflação], ABLATION [Ablação] e THAWING [Descongelamento]). O estado ativo está realçado (o estado do sistema deve indicar IDLE [Inativo] conforme apresentado na Figura 4).</p>
	<p>Abre a janela de definições para temporizadores, notificações e definições do sistema.</p>
	<p>Indica o estado elétrico do cateter. Um ponto vermelho indica que não foi eletricamente ligado; um ponto verde indica que foi eletricamente ligado e reconhecido.</p>
	<p>Indica o estado mecânico do cabo criogénico. Um ponto vermelho indica que a ligação do cabo criogénico não foi concluída nem o vácuo foi ativado. Um ponto verde indica que o cabo está mecanicamente ligado, o vácuo está ativado e a canalização de retorno não tem fugas.</p>
	<p>Indica o estado de funcionamento do pedal interruptor. Um ponto vermelho indica que o pedal interruptor está desativado; um ponto verde indica que o pedal interruptor está ativado.</p>
	<p>Indica a temperatura dentro do balão para crioablação em °C.</p>
	<p>Temperatura esofágica (se ligado).</p>
	<p>Curva do Sensor de Movimento do Diafragma (DMS) com amplitude em percentagem do valor de referência (se ligado).</p>
	<p>Indica a quantidade aproximada de gás N₂O que existe no reservatório de refrigerante em lbs ou kg (ou minutos, se selecionado nas definições).</p>

8.2.2 Pré-ablação

Prepare o cateter POLARx e outros componentes esterilizados de acordo com as respetivas instruções de utilização.

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



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

1. Siga as instruções de utilização do POLARx para ligar os componentes à Consola SMARTFREEZE.
2. Prima o botão VACUUM ON (Ligar vácuo) no ecrã de Therapy (Terapia) (Figura 5).

Nota: é apresentada uma mensagem do sistema se o Cabo Criogénico não estiver devidamente ligado ao Cateter para Criablação POLARx e à Consola SMARTFREEZE™. Se esta mensagem for apresentada, verifique as ligações do Cabo Criogénico e prima o botão OK na janela da mensagem.

Consulte a Resolução de problemas na página 42 se a mensagem voltam a ser apresentada.

3. O estado do sistema deverá indicar READY (Pronto) e deverá surgir o botão INFLATE (Insuflar) no ecrã de Therapy (Terapia) (Figura 6). Além disso, o botão START (Iniciar) no painel dianteiro da consola deverá estar aceso a verde.

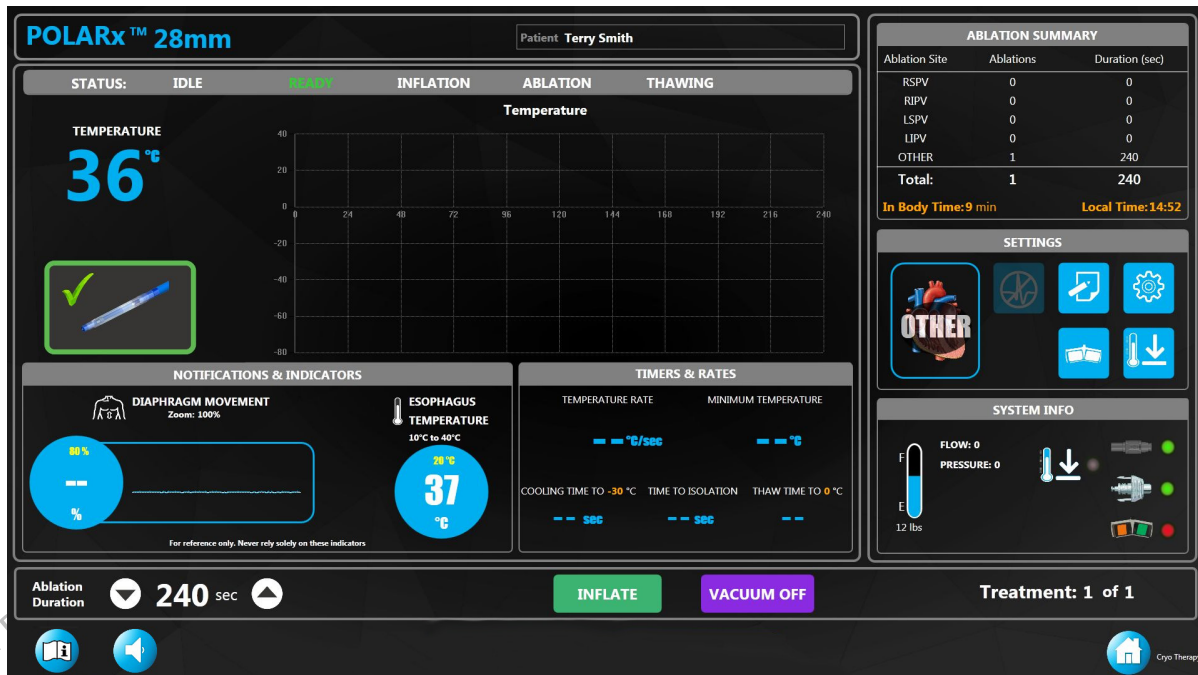


Figura 6. Ecrã de terapia – estado pronto

Nota: se for detetada uma falha, será apresentada uma mensagem do sistema com informações detalhadas sobre a falha. Consulte **Resolução de problemas** na página 42 para obter os passos de resolução de problemas.

4. Verifique se o nível do reservatório de refrigerante indica que existe refrigerante suficiente para realizar o procedimento de tratamento. Se necessário, mude o reservatório seguindo as instruções da secção 8.1.2.

8.2.3 Ablação

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

8.2.3.1 Definições seleccionáveis pelo utilizador

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

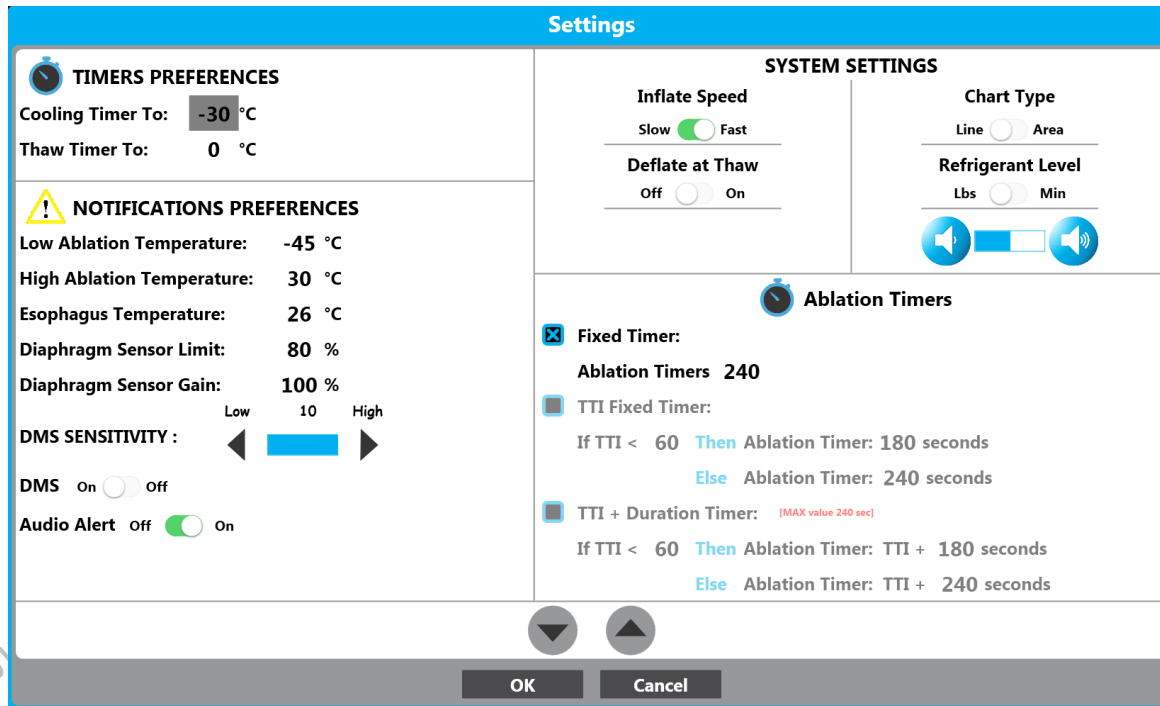


Figura 7. Janela Settings (Definições)

- Selecione o valor numérico ao lado de **Cooling Timer To** (Temporizador de arrefecimento até). Defina o Cooling Timer To (Temporizador de arrefecimento até) com a temperatura pretendida utilizando as setas para cima/para baixo na janela Settings (Definições). O temporizador Cooling Time (Tempo de arrefecimento) no ecrã de Therapy (Terapia) deve parar quando a temperatura atingir esta predefinição.
- Selecione o valor numérico ao lado de **Thaw Timer To** (Temporizador de descongelamento até). Defina o Thaw Timer To (Temporizador de descongelamento até) com a temperatura pretendida utilizando as setas para cima/para baixo na janela Settings (Definições). O temporizador Thaw Time (Tempo de descongelamento) no ecrã de Therapy (Terapia) deve parar quando a temperatura atingir o ponto de ajuste escolhido neste campo.
- Selecione o valor numérico ao lado de **Low Ablation Temperature** (Temperatura baixa de ablação). Defina a Low Ablation Temperature (Temperatura baixa de ablação) com a temperatura pretendida utilizando as setas para cima/para baixo. A linha de dados do gráfico Temperature (Temperatura) no ecrã de Therapy (Terapia) muda de azul para vermelho durante o estado de ablação quando a temperatura atinge o ponto de ajuste escolhido neste campo.
- Selecione o valor numérico ao lado de **High Ablation Temperature** (Temperatura alta de ablação). Defina a High Ablation Temperature (Temperatura alta de ablação) com a temperatura pretendida utilizando as setas para cima/para baixo. A linha de dados do gráfico Temperature (Temperatura) no ecrã de Therapy (Terapia) muda de azul para vermelho durante o estado de ablação quando a temperatura atinge o ponto de ajuste escolhido neste campo.

- e. Seleccione o valor numérico ao lado de **Esophagus Temperature** (Temperatura esofágica). Defina a Esophagus Temperature (Temperatura esofágica) com a temperatura pretendida utilizando as setas para cima/para baixo. Quando a temperatura atingir o ponto de ajuste escolhido neste campo, a leitura de Esophagus Temperature (Temperatura esofágica) no ecrã de Therapy (Terapia) fica vermelha e intermitente, uma moldura vermelha à volta do ecrã fica intermitente e a barra de título do gráfico Temperature (Temperatura) fica intermitente a vermelho com uma notificação sonora (Figura 8). O alerta pode ser apresentado durante as fases de insuflação, ablação e descongelamento.





Figura 8. Alerta de temperatura esofágica

- f. Seleccione o valor numérico ao lado de **Diaphragm Sensor Limit** (Limite do sensor do diafragma). Defina o Diaphragm Sensor Limit (Limite do sensor do diafragma) com a percentagem pretendida utilizando as setas para cima/para baixo. Quando a percentagem atingir o ponto de ajuste escolhido neste campo, a leitura de Diaphragm Sensor (Sensor do diafragma) no ecrã de Therapy (Terapia) fica vermelha e intermitente, uma moldura vermelha à volta do ecrã fica intermitente e a barra de título do gráfico Temperature (Temperatura) fica intermitente a vermelho com uma notificação sonora (Figura 9). O alerta pode ser apresentado durante a fase de ablação.



Figura 9. Alerta do Sensor de Movimento do Diafragma

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

- n. Opcional: defina o nível do volume de alerta com a definição pretendida premindo o botão  para diminuir o volume ou o botão  para o aumentar. A predefinição é intermédia.
- o. Deslize a barra deslizante Deflate at Thaw (Desinsuflar ao descongelar) para a posição On (Ligado) para ativar a funcionalidade de desinsuflação automática.

Nota: a funcionalidade de desinsuflação automática é utilizada para desinsuflar automaticamente o balão para crioblação ao atingir a temperatura de descongelamento (20 °C). A funcionalidade de desinsuflação automática está na posição Off (Desligado) por predefinição.

p. **Selecione a definição pretendida de entre três opções para Ablation Timers (Temporizadores de ablação):**

- **Fixed Timer (Temporizador fixo)**

Defina o **Fixed Timer** (Temporizador fixo) com o tempo pretendido utilizando as setas para cima/para baixo na janela Settings (Definições). A ablação deve parar quando o Ablation Time (Tempo de ablação) atingir o ponto de ajuste escolhido neste campo. O Ablation Time (Tempo de ablação) também pode ser definido diretamente no ecrã de Terapia utilizando as setas brancas para cima/para baixo.

- **TTI Fixed Timer (Temporizador fixo de TTI)**

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

Esta opção requer três (3) definições do utilizador: Tempo até ao isolamento (**TTI**), duração mais curta (**Then [Então]**) e duração mais longa (**Else [Ou]**).

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

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

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

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

Se a opção TTI Fixed Timer (Temporizador fixo de TTI) for escolhida, a duração da ablação no ecrã de Terapia apresenta a definição de tempo de

ablação mais longo. Se o utilizador indicar que a veia é isolada antes deste ponto de ajuste, a duração da ablação muda para o tempo de ablação mais curto e fica intermitente por alguns segundos. A duração da ablação pisca de cada vez que é alterada automaticamente pela consola.

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

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

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

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

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

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

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

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

8.2.3.2 Iniciar o procedimento de crioablação

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

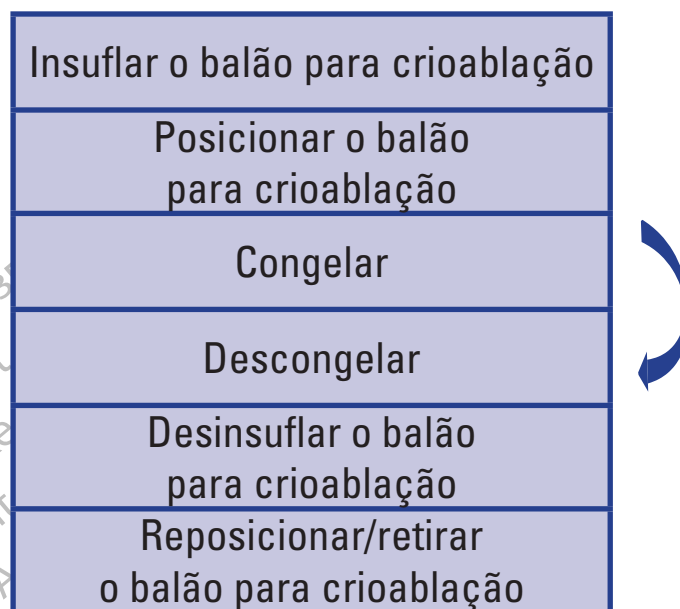



Figura 10. Algoritmo do procedimento de ablação

1. Insufle o balão para crioablação quando pretendido utilizando um dos três (3) métodos seguintes:

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



Quando o balão para crioablação atinge o estado insuflado, são visíveis os indicadores que se seguem no ecrã de Therapy (Terapia) (Figura 11). A barra STATUS (Estado) indica INFLATION (Insuflação); a ilustração do cateter mostra um balão insuflado; surgem os botões STOP (Parar) e ABLATE (Ablação); os dados de movimento do diafragma são representados no gráfico DIAPHRAGM MOVEMENT (Movimento do diafragma) e a temperatura esofágica é apresentada em ESOPHAGUS TEMPERATURE (Temperatura esofágica).

Além disso, o botão START (Iniciar) no painel dianteiro da consola acende-se a azul e o botão STOP (Parar) no painel dianteiro da consola acende-se a branco.




Figura 11. Ecrã de terapia – estado de insuflação

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

- Premindo o botão STOP (Parar)  no painel dianteiro da consola.
 - Pressionando o pedal interruptor STOP (Parar) (pedal esquerdo, laranja).
 - Premindo o botão STOP (Parar) no ecrã de Terapia.
-
2. Posicione o balão para crioablação insuflado de acordo com a prática clínica padrão e verifique se a veia está devidamente obstruída.
 3. Inicie o tratamento de crioablação utilizando um dos três (3) métodos seguintes:
 - Prima o botão START (Iniciar)  no painel dianteiro da consola.
 - Pressione o pedal interruptor START (Iniciar) (pedal direito, verde).
 - Prima o botão ABLATE (Ablação) no ecrã de Therapy (Terapia).

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

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

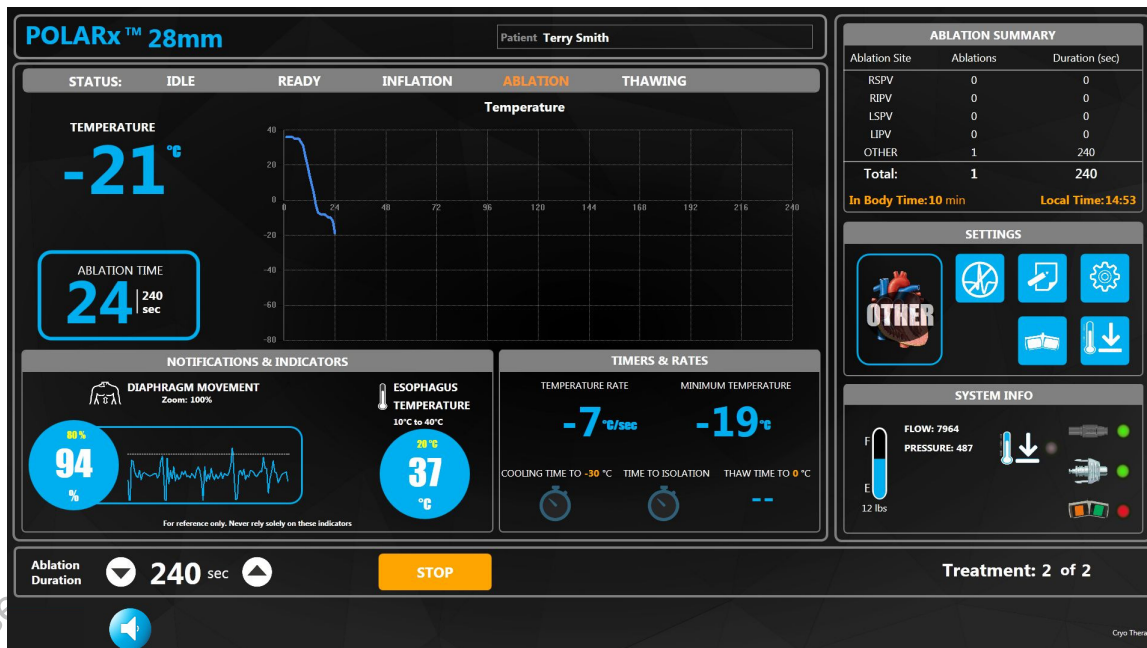





Figura 12. Ecrã de terapia – estado de ablação

4. Quando o sistema está no estado ABLATION (Ablação), são visíveis os indicadores que se seguem no ecrã de Terapia (Figura 12):

- A barra STATUS (Estado) indica ABLATION (Ablação).
- O botão ABLATE (Ablação) é substituído por um botão STOP (Parar).
- A temperatura do balão para a ablação é representada no gráfico Temperature (Temperatura) do balão para a ablação.
- A leitura de Temperature (Temperatura) começa a descer.
- A ilustração do cateter muda para o temporizador de ablação e o temporizador Ablation Time (Tempo de ablação) começa a aumentar.
- Surge um floco de neve a piscar acima do temporizador de ablação.
- A Temperature Rate (Taxa de temperatura) apresenta um valor negativo (taxa atual).
- A Minimum Temperature (Temperatura mínima) apresenta a temperatura mais baixa registada.
- A opção **Treatment Notes** (Notas de tratamento)  fica disponível.
 - Prima o botão **Treatment Notes** (Notas de tratamento) no ecrã de Therapy (Terapia) para adicionar observações e outras informações relevantes ao ficheiro de tratamento (Figura 13).
 - Prima o espaço em branco na janela Treatment Notes (Notas de tratamento)  e, em seguida, no botão  para apresentar o teclado no ecrã.
 - Prima o botão OK para guardar as notas adicionadas ou Cancel (Cancelar) para fechar a janela Treatment Notes (Notas de tratamento) sem as guardar.

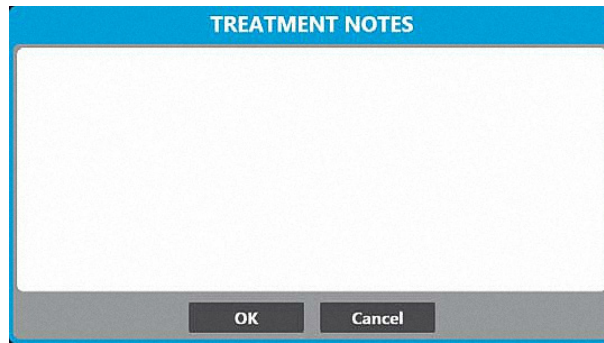


Figura 13. Janela de notas de tratamento

- Os dados do movimento do diafragma são representados no gráfico Diaphragm Movement (Movimento do diafragma) e a amplitude atual é apresentada como uma percentagem. A percentagem baseia-se na resposta medida ao início da fase de ablação e diminui à medida que a resposta do paciente ao sinal de estimulação também diminui. Se a percentagem atingir o ponto de ajuste, a percentagem atual do movimento do diafragma é apresentada num círculo vermelho e pisca, uma moldura vermelha à volta do ecrã pisca e a barra de título do gráfico Temperature (Temperatura) pisca a vermelho com uma notificação sonora (Figura 9). O alerta está presente durante a fase de ablação. Se a leitura do DMS for inferior à definição de sensibilidade do DMS, o gráfico do DMS indica "No Pacing Detected" (Nenhuma estimulação detetada). O gráfico do DMS tem uma linha branca que se ajusta ao valor médio do DMS observado.


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

- Os dados atuais da temperatura esofágica são apresentados em °C. Se a temperatura atingir o ponto de ajuste, a temperatura atual é apresentada num círculo vermelho e pisca, uma moldura vermelha à volta do ecrã pisca e a barra de título do gráfico Temperature (Temperatura) pisca a vermelho com uma notificação sonora (Figura 8). O alerta está presente durante as fases de insuflação, ablação e descongelamento.

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

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

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

- Quando se determinar que a veia está isolada, prima o botão  ou pressione e mantenha pressionado o pedal interruptor verde durante três segundos. Ao premir Time to Effect (Tempo até fazer efeito), é apresentado o tempo em segundos desde o início da ablação.

Nota: é apresentado um ponto verde no gráfico de temperatura no ponto da veia isolada. O ponto da veia isolada pode ser atualizado premindo novamente o botão

de veia isolada ou pressionando e mantendo pressionado o pedal interruptor verde durante três segundos. Se for atualizado, o ponto verde desloca-se para o novo ponto de isolamento.



5. Aguarde até o temporizador de ablação chegar ao fim.

Nota: quando o temporizador atingir o tempo definido de ablação, o tratamento de ablação deve parar automaticamente e inicia-se a fase de descongelamento. O estado do sistema indica THAWING (Descongelamento) (Figura 14) e são apresentados os botões ABLATE (Ablação) e STOP (Parar) no ecrã de Therapy (Terapia). Além disso, o botão START (Iniciar) no painel dianteiro da consola acende-se a azul e o botão STOP (Parar) acende-se a branco.



Figura 14. Ecrã de terapia – estado de descongelamento
Quando o sistema está no estado THAWING (Descongelamento), podem observar-se os seguintes indicadores no ecrã de Terapia:

- A temperatura do balão para crioablação continua a ser representada no gráfico Temperature (Temperatura) do balão.
- A leitura de Temperature (Temperatura) começa a subir.
- O temporizador Ablation Time (Tempo de ablação) deve parar e mudar para uma ilustração do cateter insuflado.
- A Temperature Rate (Taxa de temperatura) apresenta um valor positivo (taxa atual).
- A Minimum Temperature (Temperatura mínima) apresenta a temperatura mais baixa registada.
- Quando a temperatura atinge o ponto de ajuste da temperatura de **Thaw Timer** (Temporizador de descongelamento), é apresentado o tempo medido.

6. Se a funcionalidade de Auto Deflate (Desinsuflação automática) estiver na posição OFF (Desligado) (consulte o passo 9 se a Auto Deflate (Desinsuflação automática) estiver na posição ON [Ligado]):
- Aguarde até o descongelamento do balão para crioblação estar concluído. O descongelamento está concluído quando a temperatura do balão para crioblação atinge 20 °C.
 - Para iniciar um novo tratamento sem reposicionar o balão para crioblação, realize um dos seguintes procedimentos:
 - Prima o botão START (Iniciar)  no painel dianteiro da consola.
 - Pressione o pedal interruptor START (Iniciar) (pedal direito, verde).
 - Prima o botão ABLATE (Ablação) no ecrã de Therapy (Terapia) (Figura 14).
 - Se não for necessário outro tratamento no mesmo local, desinsufle o balão para crioblação realizando um dos seguintes procedimentos:
 - Estendendo o Deflation Switch (Interruptor de Desinsuflação) no punho do cateter.
 - Premindo o botão STOP (Parar)  no painel dianteiro da consola.
 - Pressionando o pedal interruptor STOP (Parar) (pedal esquerdo, laranja).
 - Premindo o botão STOP (Parar) no ecrã de Terapia.

Nota: a extensão do Deflation Switch (Interruptor de Desinsuflação) no punho do cateter estica o balão para crioblação até ao seu comprimento máximo, permitindo-lhe embrulhar-se uniformemente.

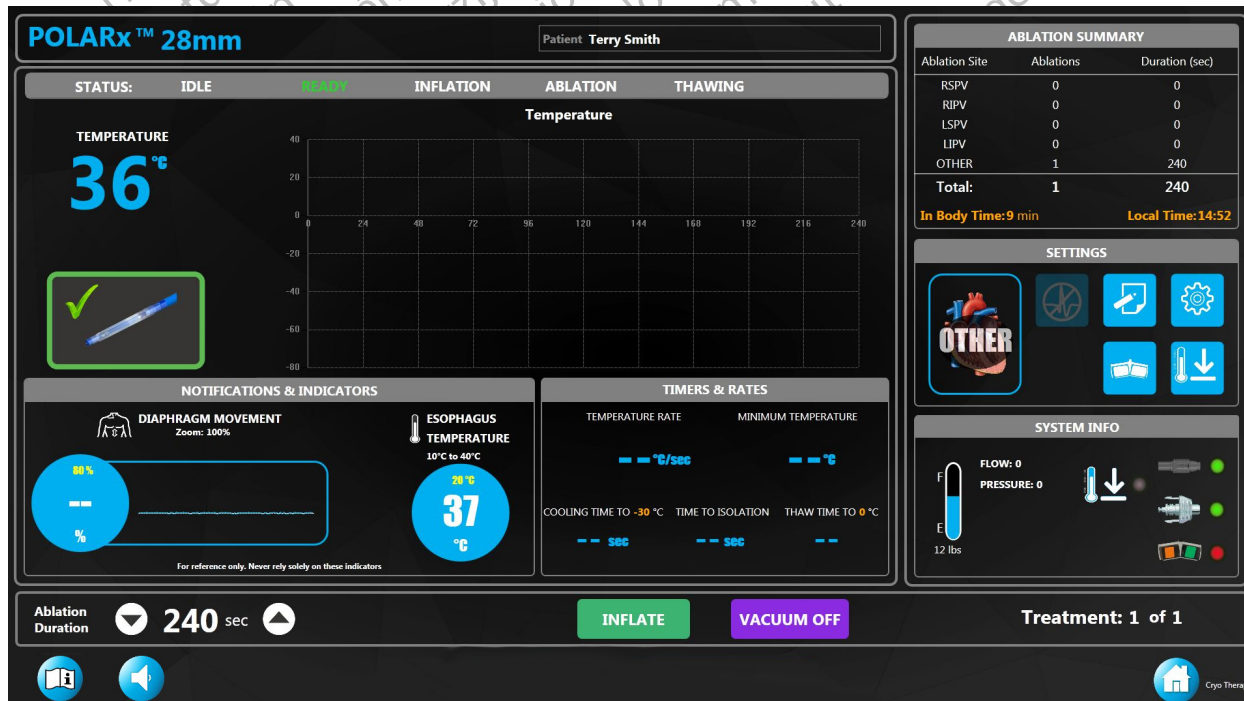


Figura 15. Estado READY (Pronto)

- d. A atividade que se segue pode ser observada no ecrã de Therapy (Terapia) ao mudar do estado THAWING (Descongelamento) para o estado READY (Pronto):
- O estado do sistema indica primeiro IDLE (Inativo) e, em seguida, READY (Pronto) à medida que o sistema evacua o restante refrigerante da linha de injeção.
 - O botão START (Iniciar) no painel dianteiro da consola acende-se a verde quando estiver no estado READY (Pronto).
 - O botão ABLATE (Ablação) no ecrã de Therapy (Terapia) desaparece no estado IDLE (Inativo) e o botão INFLATE (Insuflar) surge no estado READY (Pronto).
 - Surge o botão PLAYBACK (Revisão), que permite rever os dados das ablações anteriores. Prima o botão PLAYBACK (Revisão) para entrar no Playback Mode (Modo de revisão), apresentado na Figura 16.
 - O indicador de estado é substituído por uma indicação de Playback Mode (Modo de revisão) e surge o botão Exit Playback (Sair da revisão).

Nota: o sistema sai automaticamente do modo de revisão se for iniciada uma nova insuflação.

- e. Seleccione um ponto no gráfico Temperature (Temperatura) do balão para crioablação. São apresentadas as informações registadas correspondentes a partir desse momento.

- Utilize as setas de Treatment (Tratamento) (Figura 16) para apresentar dados de tratamentos anteriores dentro do procedimento atual.
- No modo de revisão, o local de ablação para cada tratamento pode ser atualizado premindo o botão correspondente e seleccionando o local de ablação pretendido no menu pendente.
- Prima o botão Exit Playback (Sair da revisão) no ecrã de Terapia para sair manualmente do modo de revisão.

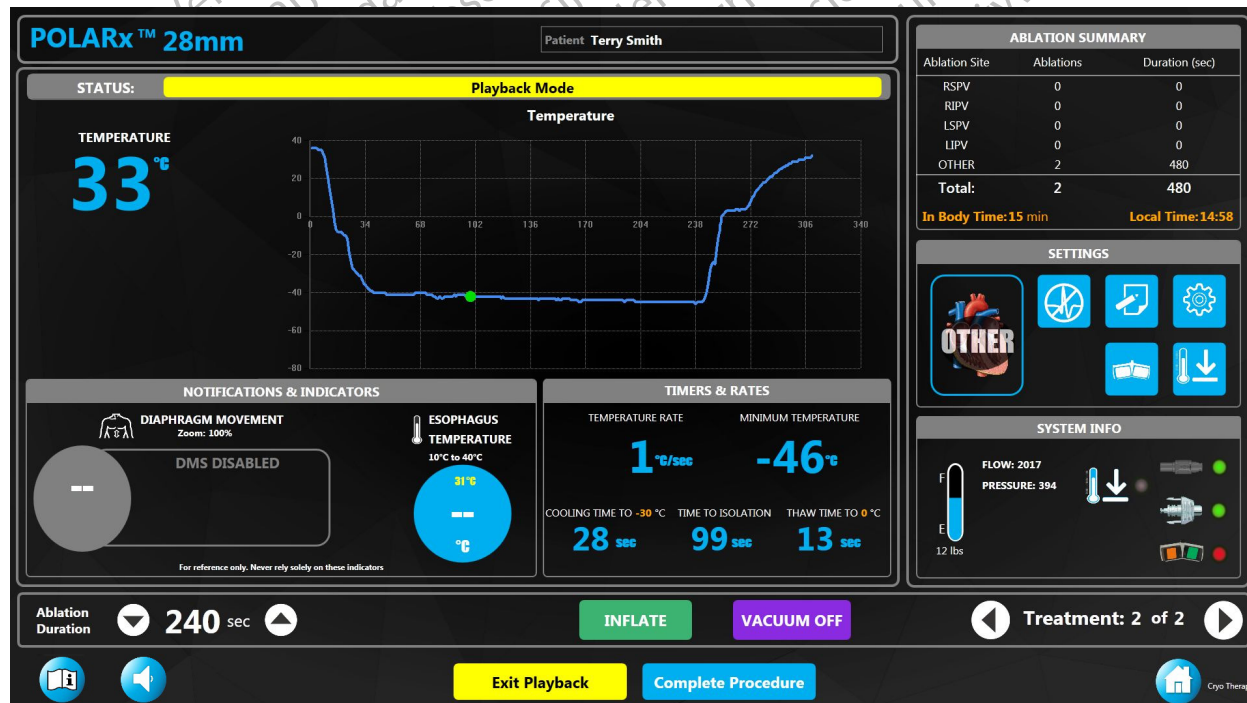



Figura 16. Modo de revisão

7. Para iniciar um novo tratamento, siga este procedimento desde o passo 3 na página 24.
8. Se não for necessário tratamento adicional, certifique-se de que o balão para crioblação está desinsuflado e, em seguida, retraia-o para dentro da bainha e retire o cateter do paciente.
9. Se a funcionalidade de Desinsuflação automática estiver na posição ON (Ligado) e for necessário retraindo o balão para crioblação para dentro da bainha:
 - a. Quando a Temperature (Temperatura) atingir 20 °C, o balão para crioblação desinsufla-se automaticamente.

Nota: para esticar o balão durante a desinsuflação, avance o interruptor de extensão na barra deslizante do POLARx.

- b. Retraia o balão para crioblação para dentro da bainha e retire o cateter do paciente.
10. Se a funcionalidade de Auto Deflate (Desinsuflação automática) estiver na posição ON (Ligado) e não for necessário retraindo o balão para crioblação para dentro da bainha:
 - a. Quando a Temperature (Temperatura) atingir 20 °C, o balão para crioblação desinsufla-se automaticamente.
 - b. Se não for necessário tratamento adicional, retraia o balão para crioblação para dentro da bainha e retire o cateter do paciente.

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

- Premindo o botão STOP (Parar)  no painel dianteiro da consola.
 - Pressionando o pedal interruptor STOP (Parar) (pedal esquerdo, laranja).
 - Premindo o botão STOP (Parar) no ecrã de Terapia.
-

8.2.4 Terminar o procedimento


1. Quando o tratamento estiver concluído, prima o botão Complete Procedure (Concluir procedimento) no ecrã de Therapy (Terapia) (Figura 15) ou no ecrã de Revisão (Figura 16).

É apresentado o ecrã Summary Report (Relatório de resumo) (Figura 17).

Figura 17. Relatório de resumo

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

- O número de Patient ID (ID do paciente) é apresentado no canto superior esquerdo do ecrã. Se o utilizador com sessão iniciada for o médico que realizou o procedimento, todas as informações do paciente serão apresentadas. Observe que as informações do paciente também incluem um IMC calculado com base no peso e na altura do paciente inserido.
 - As informações de Procedure configuration (configuração do Procedimento) são apresentadas no canto superior direito do ecrã.
 - Cada um dos tratamentos realizados durante o procedimento é introduzido individualmente na tabela **Treatment Info** (Informações sobre o tratamento). Pode visualizar-se o local de ablação, a duração, a temperatura ESO mínima, a taxa de temperatura, a temperatura mais baixa atingida, o tempo até à temperatura de ablação, o valor mínimo do DMS e o tempo até à temperatura de descongelamento, bem como quaisquer notas que tenham sido adicionadas para cada tratamento.
 - O local de ablação para cada tratamento pode ser atualizado premindo o ícone de área de transferência na coluna Ablation Site (Local de ablação) ao lado de cada tratamento.
 - O resumo da ablação apresentado no ecrã de Therapy (Terapia) é repetido no ecrã Summary Report (Relatório de resumo) no canto inferior esquerdo do ecrã.
2. Clique no ícone de área de transferência na coluna Notes (Notas) para adicionar/editar as notas de tratamento.

3. Clique no ícone de área de transferência assinalado para adicionar/editar um diagnóstico geral do paciente.
É apresentada a janela Diagnosis (Diagnóstico).
4. Prima o botão OK para guardar o diagnóstico do paciente e fechar a janela Diagnosis (Diagnóstico) ou o botão Cancel (Cancelar) para fechar a janela sem guardar.
5. Clique no ícone  para adicionar/editar um resultado geral do procedimento.
É apresentada a janela Outcome (Resultado).
6. Prima o botão **OK** para guardar o resultado do procedimento e fechar a janela Outcome (Resultado) ou **Cancel** (Cancelar) para fechar a janela sem guardar.
7. Prima o botão **Return to Procedure** (Voltar ao procedimento) para voltar ao ecrã de Terapia se forem necessários tratamentos adicionais.
8. Prima o botão **End Procedure** (Terminar procedimento) para concluir o procedimento e voltar ao ecrã inicial.

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

9. Para rever os registos do paciente, consulte a secção 11.1 na página 37.

9. ENCERRAR O SISTEMA

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

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

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

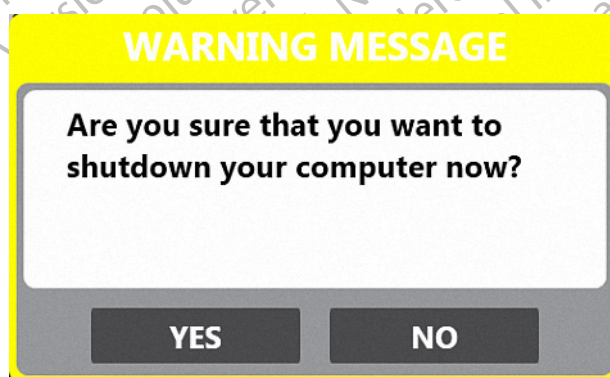


Figura 18. Mensagem de encerramento

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

3. Concluído o encerramento, desligue o interruptor de alimentação principal situado na parte traseira da consola.
4. Abra a porta na parte traseira da consola, puxando-a de forma expor o reservatório de refrigerante.
5. Rode o botão do reservatório de refrigerante no sentido dos ponteiros do relógio para fechar a válvula do reservatório.
6. Desligue o cabo de alimentação de CA da fonte de CA hospitalar (tomada de parede).
7. Desligue a extremidade do tubo de exaustão do sistema de evacuação hospitalar.
8. Retire o Diaphragm Movement Sensor (Sensor de Movimento do Diafragma) do paciente.
9. Desligue o Diaphragm Movement Sensor (Sensor de Movimento do Diafragma) da ICB.
10. Retire o Esophagus Temperature Sensor (Sensor de Temperatura Esofágica) do paciente.
11. Desligue o Esophagus Temperature Sensor (Sensor de Temperatura Esofágica) do cabo de Extensão do ETS.
12. Desligue o cabo de Extensão do ETS da ICB.
13. Desligue o cabo de Extensão do Cateter da ICB.
14. Desligue a ICB da consola.
15. Desligue o Cabo Criogénico da consola.
16. Elimine todos os artigos destinados a uma única utilização de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.
17. Armazene os artigos reutilizáveis na consola da seguinte forma:
 - a. Limpe os artigos de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.
 - b. Enrole o Cabo de Alimentação de CA à volta dos ganchos designados na porta da consola.
 - c. Enrole o tubo de exaustão à volta dos ganchos designados na parte lateral da consola.
 - d. Enrole o DMS num laço e armazene-o na bolsa que se encontra dentro da consola.
 - e. Enrole o cabo de Extensão do DMS num laço e armazene-o na bolsa que se encontra dentro da consola.
 - f. Enrole o cabo da ICB num laço e armazene-o no local designado na parte lateral da consola.
18. Feche a porta da consola.

10. PERFIS DE UTILIZADOR

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

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

Figura 19. Matriz de capacidades de acesso do utilizador

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

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

10.1 Criar e editar os perfis dos utilizadores

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

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

10.2 Criar e gerir utilizadores



Figura 20. Definições do sistema

O ecrã de definições do sistema (Figura 20) contém o ícone Manage Users (Gerir utilizadores) e um temporizador do software que indica a quantidade de tempo em que o software da consola tem estado a funcionar. Clique no ícone Manage Users (Gerir utilizadores) para iniciar.

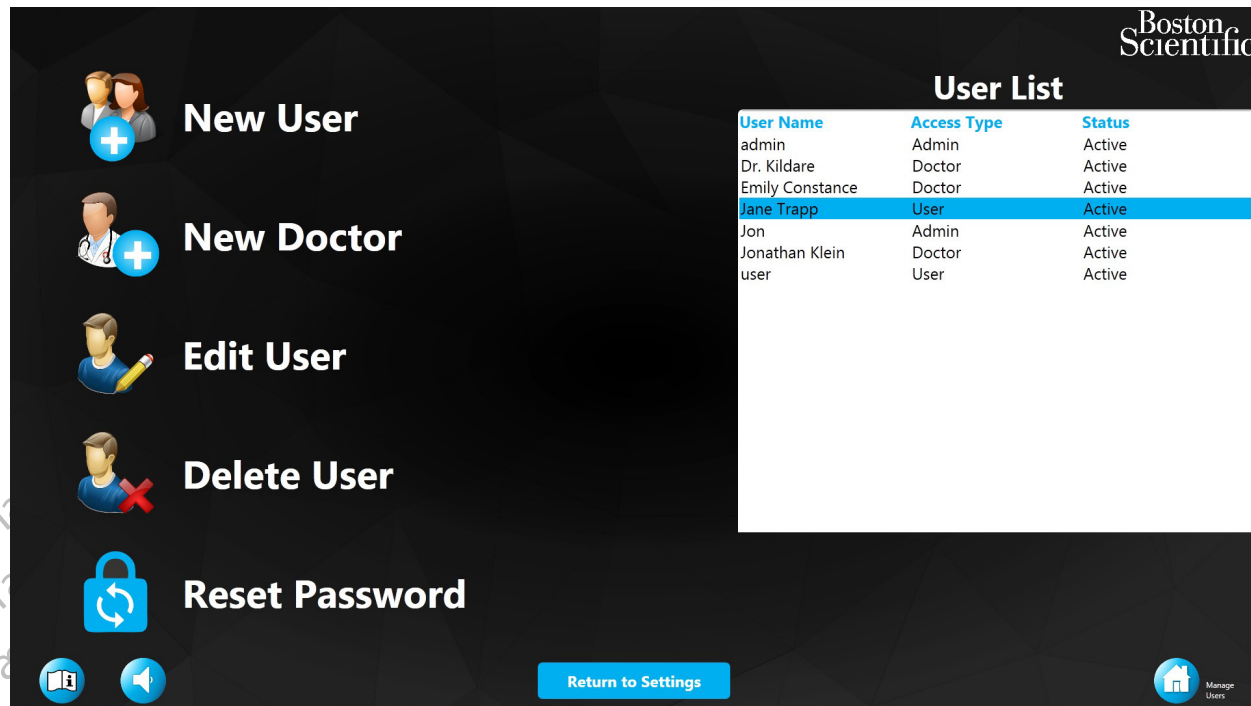


Figura 21. Ecrã inicial de gestão de utilizadores

O ecrã inicial Manage Users (Gerir utilizadores) (Figura 21) inclui serviços para adicionar novos utilizadores e novos médicos, editar utilizadores/médicos, excluir utilizadores/médicos e repor palavras-passe.

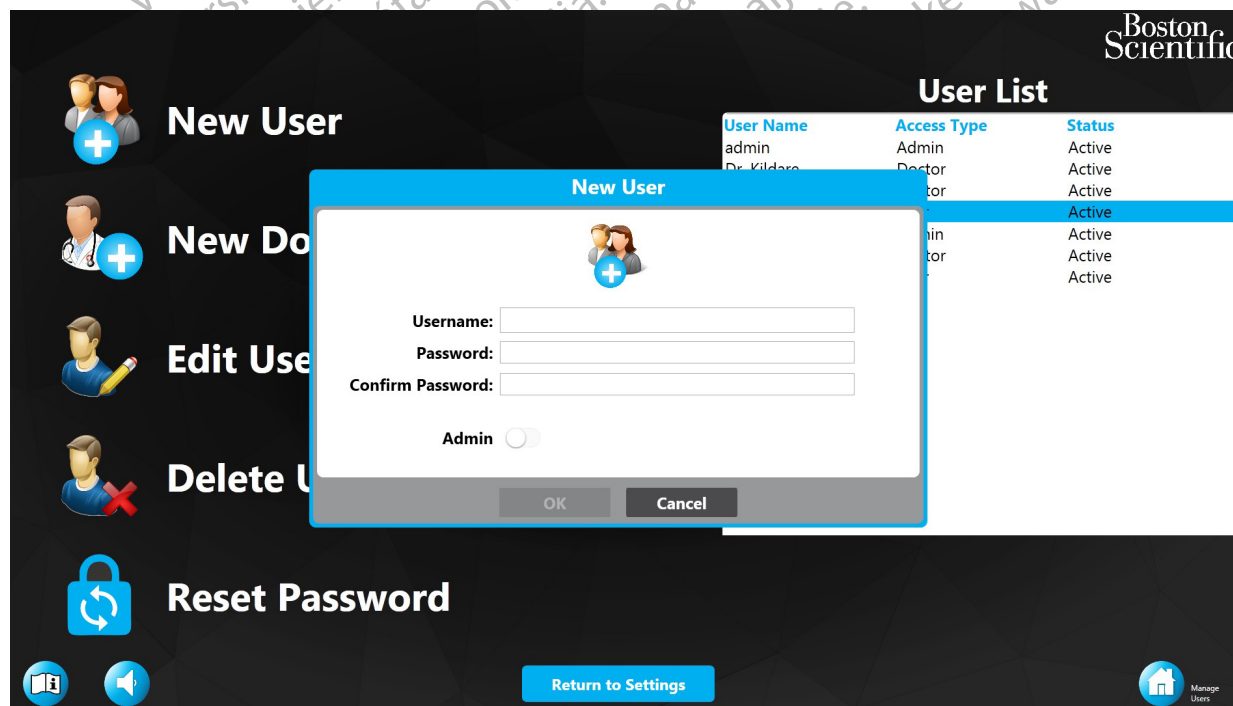


Figura 22. Criar um novo utilizador

Os novos utilizadores são criados ao introduzir o nome, a palavra-passe e a confirmação da palavra-passe do utilizador. O botão deslizante Admin determina se o utilizador é ou não colocado no grupo de administradores (Figura 22).

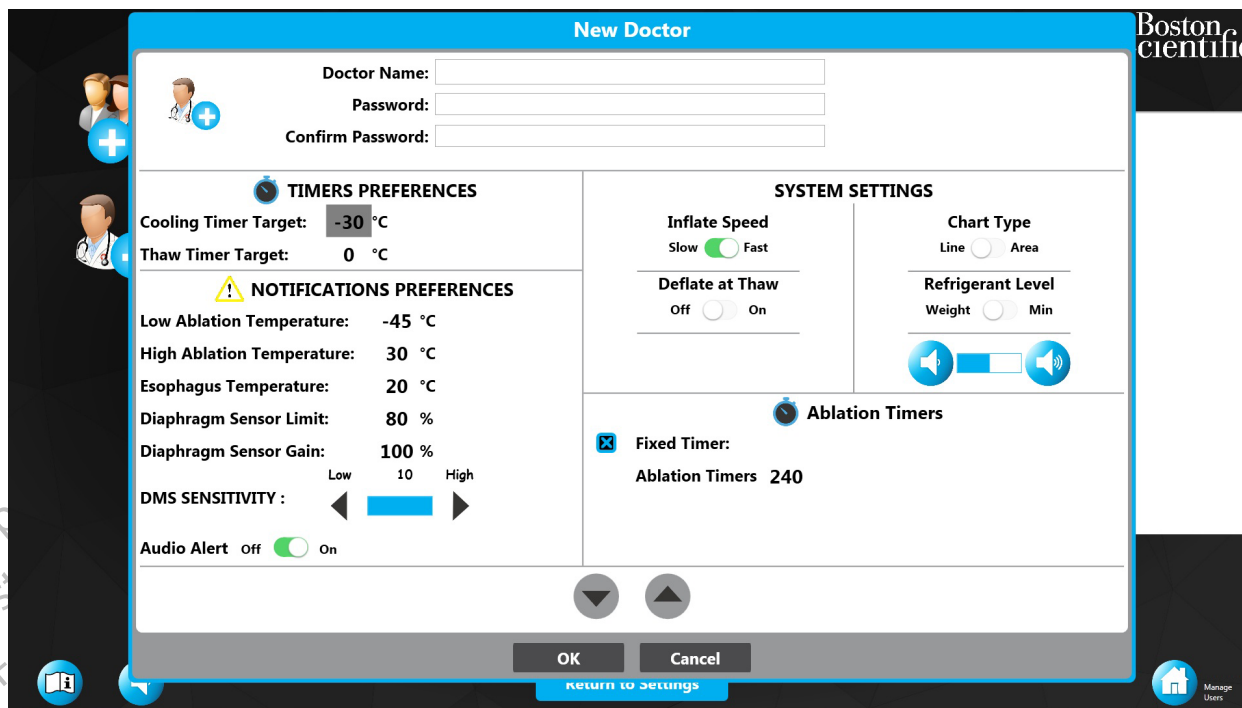


Figura 23. Configuração de novo médico

O ecrã de configuração New Doctor (Novo médico) (Figura 23) permite predefinir as definições e preferências de procedimentos individuais do médico de forma a carregá-las sempre que esse médico for selecionado ao início de um procedimento.

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

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

Para repor a palavra-passe de um utilizador/médico, seleccione o indivíduo e prima o ícone Reset Password (Repor palavra-passe). Nota: o administrador com sessão iniciada tem de introduzir a respetiva palavra-passe primeiro.

10.3 Arquivar registos

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

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

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

Prima Yes (Sim) para arquivar os registos do paciente na consola. Prima No (Não) para cancelar o processo de arquivo.

Após a conclusão do procedimento de arquivo, prima OK para fechar a janela.

Nota: a consola desliga-se depois de premir OK.



Figura 24. Confirmação do arquivo

10.4 Instruções de utilização

Podê aceder às Instruções de utilização em todos os ecrãs do utilizador.

Prima (imagem do botão das Instruções de utilização) para apresentar as Instruções de Utilização.

Nota: as Instruções de Utilização não estão disponíveis para visualização quando existe fluxo de N₂O para dentro e fora da consola.

Para alterar o idioma das Instruções de Utilização para outro idioma compatível, prima a seta suspensa junto à definição Language (Idioma) no ecrã Settings (Definições) e selecione o idioma pretendido.

11. REVER E EXPORTAR REGISTOS DE TRATAMENTO

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

11.1 Rever registos de tratamento

1. Prima o botão Records (Registos) no ecrã inicial (Figura 25).



Figura 25. Ecrã inicial

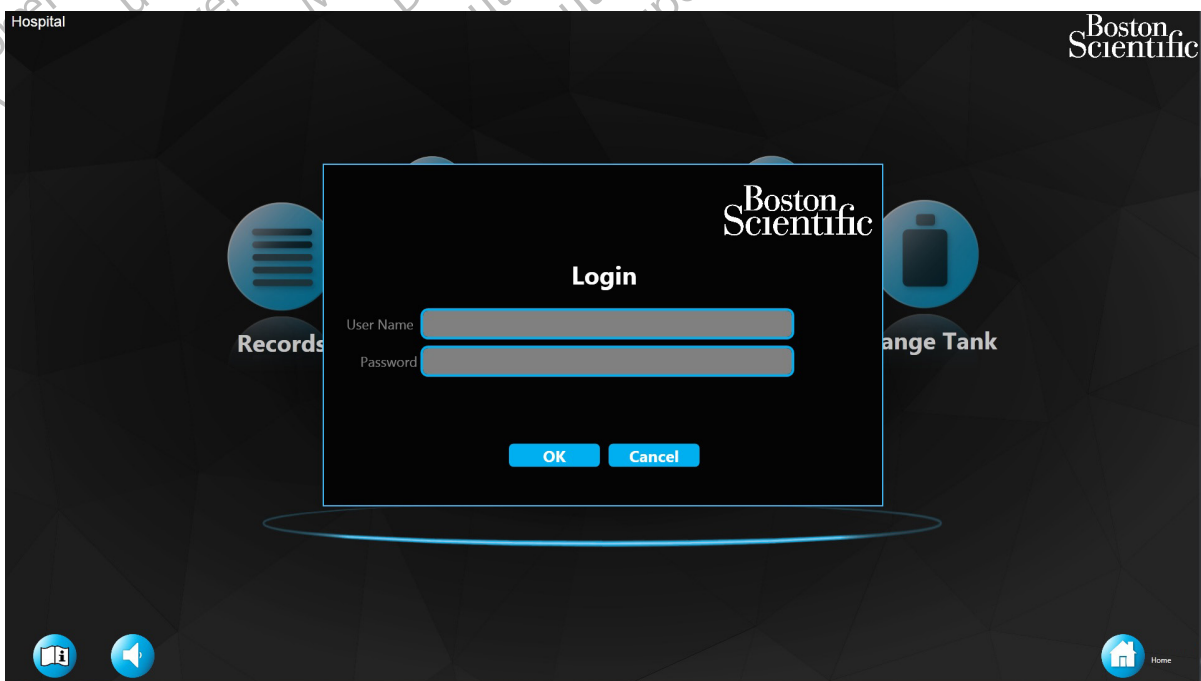


Figura 26. Ecrã de início de sessão

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

Se o nome de utilizador e a palavra-passe introduzidos tiverem os direitos necessários, é apresentado o ecrã Treatment Records (Registos de tratamento) (Figura 27).

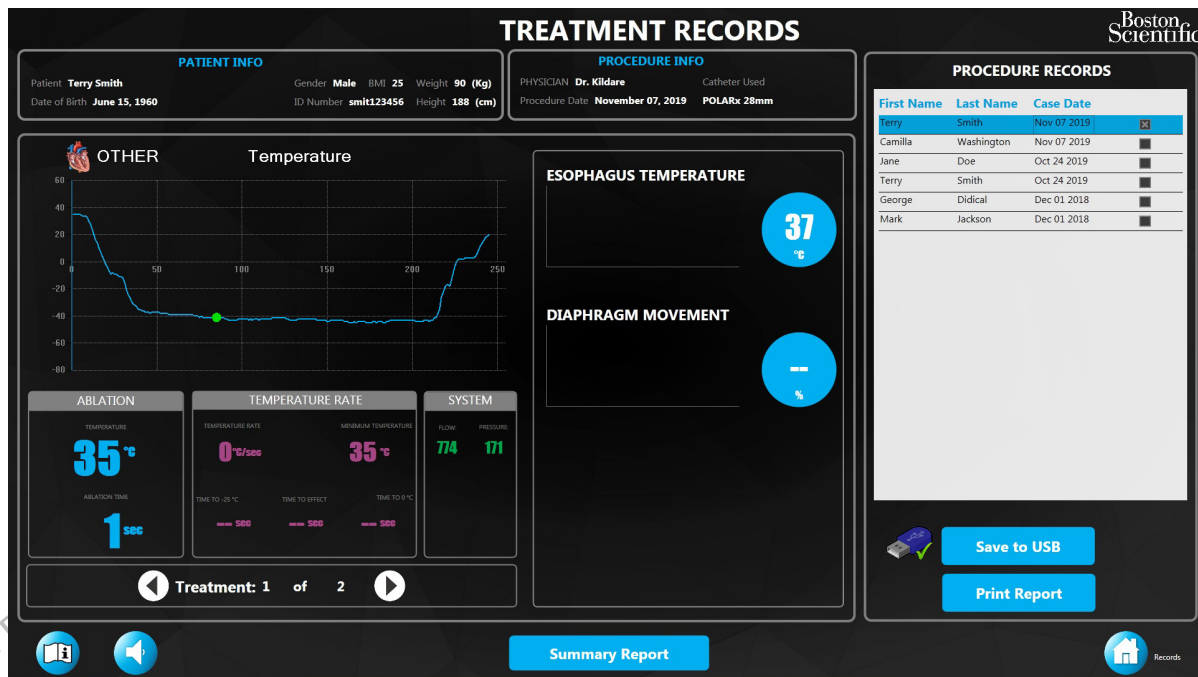


Figura 27. Ecrã de registos de tratamento

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

- A lista **Procedure Records** (Registos de procedimento) é apresentada à direita do ecrã. A lista pode ser ordenada pelo nome próprio ou apelido do paciente ou pela data do caso. Para ordenar de A a Z por uma dessas categorias, prima os títulos das colunas **First Name** (Nome próprio), **Last Name** (Apelido) ou **Case Date** (Data do caso). Prima uma segunda vez para ordenar de Z a A.
 - As informações do paciente são apresentadas no canto superior esquerdo do ecrã.
 - As informações de configuração do Procedimento são apresentadas no canto superior direito do ecrã.
 - Os dados do procedimento registados são apresentados à esquerda do ecrã.
4. Seleccione um registo de procedimento na lista. São apresentados os dados registados correspondentes.
 5. Seleccione um ponto no gráfico para apresentar os dados correspondentes a esse momento durante o tratamento.
 6. Se tiver sido realizado mais do que um tratamento durante o caso seleccionado, utilize as setas de **Treatment** (Tratamento) (Figura 27) para apresentar dados dos diferentes tratamentos realizados.
 7. Prima o botão **Summary Report** (Relatório de resumo) no ecrã Treatment Records (Registos de tratamento) para apresentar o resumo de todos os tratamentos do caso seleccionado (Figura 28).

Hospital **SUMMARY REPORT** **Boston Scientific**

PATIENT INFO Patient **Terry Smith** Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)** **PROCEDURE INFO** PHYSICIAN **Dr. Kildare** Catheter Used
Date of Birth **June 15, 1960** ID Number **smit123456** Height **188 (cm)** Procedure Date **October 23, 2019** **POLARx 28mm**

TREATMENT INFO

Treatment	Ablation Site	Duration	Min ESO Temp	Minimum Temp	Time to Target	Time to Vein Isolation	Time to Thaw	Notes	Min DMS	Treatment Start Time
1	RSPV	240	--	-48	30	49	16		--	13:04:25

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: 5 min

Diagnosis



Outcome



Return to Procedure End Procedure

Cryo Therapy

Figura 28. Ecrã de relatório de resumo

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

- As informações do paciente são apresentadas no canto superior esquerdo do ecrã.
 - As informações de Procedure configuration (configuração do Procedimento) são apresentadas no canto superior direito do ecrã.
 - O botão  surge quando qualquer um dos campos de dados deste ecrã tiver sido editado e mostra o histórico de edições.
 - Cada um dos tratamentos realizados durante o procedimento é introduzido individualmente na tabela **Treatment Info** (Informações sobre o tratamento). Pode visualizar-se o local de ablação, a duração, a taxa de temperatura, a temperatura mais baixa atingida, o tempo até à temperatura de ablação e o tempo até à temperatura de descongelamento, bem como quaisquer notas que tenham sido adicionadas para cada tratamento.
 - O local de ablação para cada tratamento pode ser atualizado premindo o ícone de área de transferência na coluna Ablation Site (Local de ablação) ao lado de cada tratamento.
 - O resumo da ablação é apresentado no ecrã Summary Report (Relatório de resumo).
8. Clique no ícone  junto a cada tratamento para ver as notas do tratamento. É apresentada a janela Treatment Notes (Notas sobre o tratamento).
9. Prima o botão **OK** para fechar a janela Treatment Notes (Notas sobre o tratamento).

10. Clique no ícone  ao lado do campo Diagnosis (Diagnóstico) para ver o diagnóstico geral do paciente.
É apresentada a janela Diagnosis (Diagnóstico).
11. Prima o botão OK para fechar a janela Diagnosis (Diagnóstico).
12. Clique no ícone  para ver o resultado geral do procedimento.
É apresentada a janela Outcome (Resultado).
13. Prima o botão **OK** para fechar a janela Outcome (Resultado).
14. Prima o botão **Back to Treatment Record** (Voltar ao registo de tratamento) para voltar ao ecrã Treatment Records (Registos de tratamento).

11.2 Exportar registos de tratamento

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

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

É apresentada a janela Save to USB Drive (Guardar na unidade USB) (Figura 29).

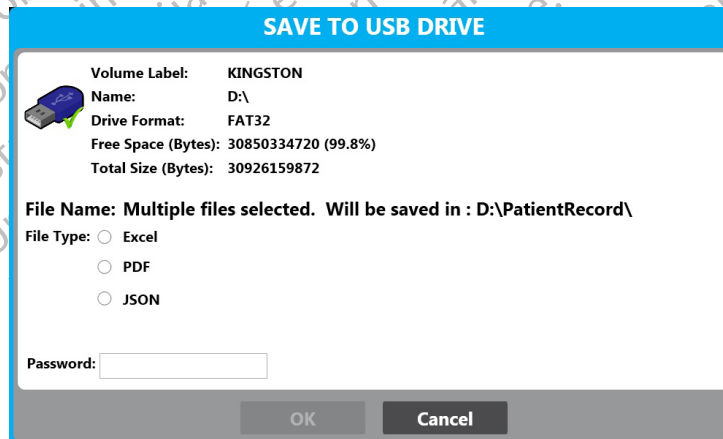


Figura 29. Janela para guardar na unidade USB

4. Seleccione o tipo de ficheiro pretendido.
5. Prima o botão **OK** na janela Save to USB Drive (Guardar na unidade USB) ou **CANCEL** (Cancelar) para voltar ao ecrã Treatment Records (Registos de tratamento) sem guardar.

Nota: quando o ficheiro tiver sido exportado com sucesso para a unidade USB, é apresentada a janela Procedure Saved Successfully (Procedimento guardado com sucesso) (Figura 30).

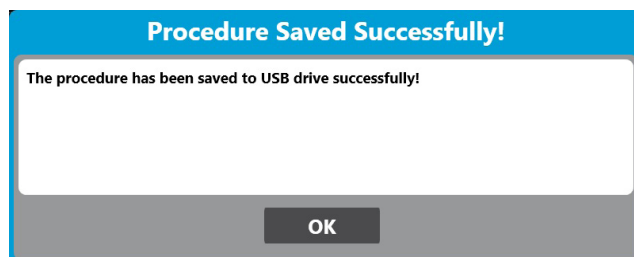


Figura 30. Janela de procedimento guardado com sucesso

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

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

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

11.3 Impressão de relatórios

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

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

12. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Número de aviso do sistema	Problema	Ação
00000020-1	Nível de refrigerante baixo no reservatório.	Considere a possibilidade de substituir o reservatório de refrigerante em breve.
00000200-1	A pressão do reservatório está demasiado baixa.	Certifique-se de que a válvula do reservatório de refrigerante está aberta. Se o problema persistir, substitua o reservatório. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de mensagem.
00040000-1	A temperatura do subrefrigerador está demasiado alta.	Aguarde 5 minutos antes de tentar a ablação seguinte. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de mensagem.
00200000-1	O sistema detetou um comando encravado.	Um dos comandos Iniciar/Parar (botões de pressão, pedal interruptor ou entrada de ecrã) está com defeito. Se um dos comandos Iniciar estiver encravado, o caso poderá ser concluído utilizando um dos outros comandos Iniciar. Se um dos comandos Parar estiver encravado, o caso não poderá continuar. Contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de mensagem.
1 - 00000004-2	A pressão interna do balão está demasiado alta.	Tente outra ablação. Se o problema persistir, substitua Cabo Criogénico e, em seguida, o cateter. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.

Número de aviso do sistema	Problema	Ação
1 - 00000008-2	A pressão interna do balão está demasiado baixa.	Repita a insuflação e, se o problema persistir, substitua o cateter.
1 - 00000020-2	A pressão externa do balão está demasiado alta.	Desligue e volte a ligar o Cabo Criogénico à consola e ao cateter. Se o problema persistir, substitua o cateter e o Cabo Criogénico. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
1 - 00001000-2	A temperatura do balão está demasiado baixa. O cateter pode estar demasiado fundo na veia.	Reposicione o cateter e tente outra ablação.
1 - 00004000-2	A consola detetou sangue no cateter.	Substitua o cateter. Não tente mais insuflações ou ablações com este cateter.
1 - 00008000-2	A consola detetou um problema com o circuito de deteção de sangue no cateter.	Substitua o cateter. Não tente mais insuflações ou ablações com este cateter.
2 - 00000001-1	A consola detetou um problema de hardware.	Desligue a ICB da consola e reinicie a consola. Quando a consola terminar o reinício, ligue a ICB à consola. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000002-1	A consola detetou um problema de hardware.	Desligue a ICB da consola e reinicie a consola. Quando a consola terminar o reinício, ligue a ICB à consola. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000002-2	A consola falhou no autoteste.	Reinicie a consola. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000004-1	Detetado fluxo elevado de refrigerante.	Desligue e volte a ligar o Cabo Criogénico e tente outra ablação. Se o problema persistir, substitua o Cabo Criogénico e, em seguida, o cateter. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000008-1	Detetada obstrução do fluxo de refrigerante.	Desligue e volte a ligar o Cabo Criogénico e tente outra ablação. Se o problema persistir, substitua o Cabo Criogénico e, em seguida, o cateter. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000010-1	A consola detetou que o cateter foi eletricamente desligado durante o tratamento.	Certifique-se de que o cateter está corretamente ligado à ICB e que a ICB está corretamente ligada à consola. Se o problema persistir, desligue e volte a ligar a ICB à consola. Se o problema persistir, desligue e volte a ligar o cabo elétrico do cateter da ICB e, em seguida, o cateter. Aplique vácuo para continuar. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000040-1	Nível de refrigerante insuficiente no reservatório para realizar um procedimento.	Substitua o reservatório de refrigerante.

Número de aviso do sistema	Problema	Ação
2 - 0000080-1	A consola detetou que o vácuo foi desativado inesperadamente.	Certifique-se de que o Cabo Criogénico está devidamente ligado à consola e ao cateter. Se o problema persistir, mude o Cabo Criogénico e, em seguida, o cateter. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000400-1	A pressão do reservatório está demasiado alta.	Certifique-se de que as ventoinhas da consola estão a funcionar. Abra a porta do reservatório e encerre a consola. Se as ventoinhas da consola estiverem a funcionar, aguarde pelo menos 10 minutos antes de reiniciar. Caso contrário, ou se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00000800-1	A consola detetou um problema de software.	Desligue a ICB da consola e reinicie a consola. Quando a consola terminar o reinício, ligue a ICB à consola. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00001000-1	A pressão de injeção está demasiado alta.	Substitua o Cabo Criogénico e tente outra ablação. Se o problema persistir, substitua o cateter. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00002000-1	A consola detetou um problema de hardware.	Contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00004000-1	Detetada obstrução do fluxo.	Desligue e volte a ligar o Cabo Criogénico. Se o problema persistir, substitua o cateter. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00008000-1	A consola detetou um problema de hardware.	Desligue a ICB da consola e reinicie a consola. Quando a consola terminar o reinício, ligue a ICB à consola. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00010000-1	Detetada obstrução do fluxo.	Tente outra ablação. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00020000-1	A consola detetou um problema de hardware.	Desligue a ICB da consola e reinicie a consola. Quando a consola terminar o reinício, ligue a ICB à consola. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00100000-1	A consola detetou um problema de hardware.	Aguarde 5 minutos antes de tentar a ablação seguinte. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 00400000-1	A pressão da linha de exaustão está demasiado alta.	Certifique-se de que o sistema de exaustão hospitalar está ligado e que o tubo de exaustão está bem fixo. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 04000000-1	A consola falhou no autoteste.	Reinicie a consola. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
2 - 0003FB12	O sistema detetou um problema com o sistema de comunicações.	Desligue a ICB da consola e reinicie a consola. Quando a consola terminar o reinício, ligue a ICB à consola. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.

Número de aviso do sistema	Problema	Ação
2 - 0003FB13	O sistema detetou um problema com o sistema de comunicações.	Desligue a ICB da consola e reinicie a consola. Quando a consola terminar o reinício, ligue a ICB à consola. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Boston Scientific e indique o código de erro.
0003FB1B	Este sistema tem pouco espaço disponível no disco.	Considere transferir os dados do caso e arquivar os ficheiros.
0003FB19	Este sistema está a ficar sem espaço no disco.	Transfira os dados do caso e archive os ficheiros para continuar a utilizar o sistema.

13. MANUTENÇÃO

13.1 Procedimento para mudar o reservatório

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

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

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

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

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

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

13.2 Limpeza

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

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

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

13.3 Manutenção preventiva

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

14. COMPONENTES DA SMARTFREEZE

14.1 Consola

14.1.1 Ambiente

Intervalo de temperatura de armazenamento e transporte (na caixa de transporte) -40 °C a 55 °C (-40 °F a 131 °F)

Intervalo de humidade de armazenamento 30% a 93% sem condensação

Intervalo de temperatura de funcionamento 15 °C a 30 °C

Humidade de funcionamento 30% a 75% sem condensação

Pressão/Altitude 75,3 kPa a 106 kPa (10,92 psia a 15,40 psia) -2 m a 2438,4 m (-6,56 ft a 8000 ft) acima do nível do mar

14.1.2 Especificações

Tensão 100 V–240 V, 50/60 Hz, 10 A–5 A

Fusíveis externos 2 fusíveis de efeito retardado de 10 A, 250 V, 0,250" de diâmetro x 1,252" C (6,35 mm x 31,80 mm), capacidade de corte de 1500 A a 250 V

Fusíveis internos Fusível de efeito retardado de 7,5 A, 250 V, 0,250" de diâmetro x 1,250" C (6,35 mm x 31,75 mm), capacidade de corte de 10 000 A a 125 V

Cabo de alimentação Consulte a secção 14.5 na página 51.

Conformidade com IEC IEC 60601-1 3.1 2012-08, Classe I tipo CF à prova de desfibrilhação

Modo de funcionamento Contínuo

Peso 117 kg (258 lbs)

Exatidão da medição da pressão da consola (desempenho essencial)	±1% da amplitude de medição
Exatidão da medição do fluxo (desempenho essencial)	+1% P.A. 35%–100%, +0,35% E.M. 2%–35%
Exatidão da medição da pressão do cateter (desempenho essencial)	±1,5% da amplitude de medição
Exatidão da medição da temperatura (desempenho essencial)	±1 °C

14.1.3 Regulamentos relativos à eliminação

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

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

14.2 Pedal interruptor

14.2.1 Utilização prevista

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

14.2.2 Descrição

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

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


O pedal interruptor é composto pelos seguintes elementos:

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

14.2.3 Instruções de Utilização

Se ainda não estiver ligado, ligue o pedal interruptor ao conector do pedal interruptor da Consola SMARTFREEZE™. O pedal interruptor pode permanecer permanentemente ligado à consola depois de concluído o procedimento.

Posicione o pedal interruptor no local pretendido, assegurando-se de que não existe perigo de tropeçar.

Ative o pedal interruptor premindo o botão  no(s) ecrã(s) de Terapia.

Para insuflar o balão para crioablação, pressione e solte o pedal verde.

Para desinsuflar o balão para crioblação a partir do estado insuflado, pressione e solte o pedal laranja.

Para iniciar uma ablação a partir do estado insuflado, pressione e solte o pedal verde.

Para parar uma ablação e iniciar o descongelamento do balão para crioblação, pressione e solte o pedal laranja.

Para desinsuflar o balão para crioblação a partir do estado de descongelamento, pressione e solte o pedal laranja.

O pedal interruptor pode ser desativado temporariamente quando a consola estiver no estado inativo ou pronto ao manter o pedal laranja pressionado durante três segundos. Repita esta ação para desbloquear o pedal interruptor.

O pedal interruptor também pode ser ativado/desativado em qualquer estado ao utilizar o botão para ativar/desativar do pedal interruptor no ecrã de Terapia.

O sistema deteta pedais presos e toma as medidas apropriadas. Se o pedal verde (iniciar) ficar preso, a consola emite uma advertência, mas continua os processos de crioblação já em curso. Se o pedal laranja (parar) ficar preso, a consola emite uma advertência e desativa todas as funcionalidades de início criogénico.

14.2.4 Limpeza e armazenamento

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

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

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

14.2.5 Eliminação

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

14.2.6 Características físicas

Comprimento total	20 cm (8 in)
Largura total	35 cm (14 in)
Comprimento do cabo	5 m (15 ft)

14.3 Reservatório de refrigerante

14.3.1 Utilização prevista

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

14.3.2 Descrição

O reservatório de refrigerante fornece óxido nitroso (N₂O) à consola na forma líquida.

O reservatório armazena até 6,8 kg (15 lbs) de N₂O.

O reservatório de refrigerante é composto pelos seguintes elementos:

1. Reservatório de N₂O para armazenar o N₂O;
2. Botão de controlo utilizado para abrir ou fechar a válvula do reservatório e assim permitir ou parar o fluxo de refrigerante para a consola.

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

14.3.3 Instruções de Utilização

Abra a porta na parte traseira da consola, puxando-a de forma expor o reservatório de refrigerante.

Certifique-se de que o reservatório está centrado no respetivo suporte.

Rode o botão do reservatório de refrigerante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para abrir a válvula do reservatório.

Feche a porta da consola durante a utilização desta.

Concluído o procedimento de ablação, abra a porta na parte traseira da consola, puxando-a de forma expor o reservatório de refrigerante.

Rode o botão do reservatório de refrigerante no sentido dos ponteiros do relógio para fechar a válvula do reservatório.

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

14.3.4 Limpeza e armazenamento

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

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

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

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

14.3.5 Eliminação

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

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

14.3.6 Características físicas

Peso líquido do N ₂ O quando cheio (excluindo o peso do reservatório)	6,8 kg (15 lbs)
Peso bruto do reservatório quando cheio (incluindo o peso do reservatório)	15 kg (33 lbs)
Pureza:	>99,5% com um nível de humidade <50 ppm

14.4 Tubo de Exaustão

14.4.1 Utilização prevista

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

14.4.2 Descrição

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

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

14.4.3 Instruções de Utilização

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

14.4.4 Limpeza e armazenamento

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

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

14.4.5 Eliminação

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

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

14.4.6 Características físicas

Comprimento total 12 m (40 ft)

14.5 Cabo de Alimentação de CA

14.5.1 Utilização prevista

O Cabo de Alimentação da Consola (modelos M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) foi concebido para ser utilizado com a Consola SMARTFREEZE™.

14.5.2 Descrição

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

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

14.5.3 Instruções de Utilização

Se ainda não estiver ligado, ligue o cabo de alimentação à Consola SMARTFREEZE™ e à tomada de parede do hospital antes de ligar a consola.

Pressione o clipe de retenção do cabo da consola sobre o cabo de alimentação para fixar o cabo de alimentação na devida posição.

Depois de encerrar a consola (consulte a secção 9 na página 32), desligue o cabo de alimentação da tomada de parede do hospital.

14.5.4 Limpeza e armazenamento

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

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

14.5.5 Eliminação

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

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

14.5.6 Características físicas

Comprimento total 3 m (10 ft)

14.6 Caixa de Interligação (ICB)

14.6.1 Utilização prevista/Indicações de Utilização

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

14.6.2 Descrição

A ICB é utilizada para ligar a Consola SMARTFREEZE™ ao cateter POLARx, bem como ao Sensor de Movimento do Diafragma (DMS) opcional e à sonda de temperatura série 400 para fins gerais. É necessário durante os procedimentos de ablação.

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

14.6.3 Instruções de Utilização

Se ainda não estiver ligada, ligue a Caixa de Interligação (ICB) ao conector do painel dianteiro da consola.

Ligue uma extremidade do Cabo de Extensão do Cateter ao conector do Cateter da ICB (conector azul).

Se ainda não estiver na posição ON (Ligado), ligue a Consola SMARTFREEZE™ e aguarde até o processo de reinício estar concluído.

Ligue a outra extremidade do Cabo de Extensão do Cateter ao cateter POLARx.

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

Se o DMS estiver a ser utilizado:

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

Se for utilizada uma sonda de temperatura série 400 para fins gerais:

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

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

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

Retire o Cabo de Extensão do Cateter da ICB.

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

Se utilizada, retire a sonda de temperatura série 400 para fins gerais do paciente.

Desligue o Cabo do ETS da ICB.

Desligue a ICB da Consola SMARTFREEZE™.

14.6.4 Limpeza e armazenamento

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

Quando não estiver a ser utilizada, armazene a ICB no local designado na Consola SMARTFREEZE™, enrolando-a primeiro à volta dos ganchos na parte lateral da consola e colocando-a no recetáculo da ICB.

14.6.5 Eliminação

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

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

14.6.6 Características físicas

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

14.7 Cabo de Extensão do Cateter

14.7.1 Utilização prevista

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

14.7.2 Descrição

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

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

14.7.3 Instruções de Utilização

Desembale o Cabo de Extensão do Cateter.

Ligue uma extremidade do Cabo de Extensão do Cateter ao conector do Cateter da ICB (conector azul).

Ligue a outra extremidade do Cabo de Extensão do Cateter ao cateter POLARx.

Concluído o procedimento, desligue o Cabo de Extensão do Cateter do cateter POLARx.

Desligue o Cabo de Extensão do Cateter da ICB.

14.7.4 Limpeza e armazenamento

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

Antes de o retirar da embalagem, armazene o Cabo de Extensão do Cateter nas mesmas condições que a consola (consulte a secção 14.1.1 na página 46).

14.7.5 Eliminação

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

14.7.6 Características físicas

Comprimento total 102 cm (40 in)

14.8 Cabo Criogénico

14.8.1 Utilização prevista

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

14.8.2 Descrição

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

14.8.3 Instruções de Utilização

Desembale o Cabo Criogénico.

Ligue uma extremidade do Cabo Criogénico ao conector mecânico na Consola SMARTFREEZE™.

Ligue a outra extremidade do Cabo Criogénico ao punho do cateter POLARx.

Concluído o procedimento, desligue o Cabo Criogénico do punho do cateter POLARx.

Desligue o Cabo Criogénico da Consola SMARTFREEZE™.

14.8.4 Limpeza e armazenamento

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

Antes de o retirar da embalagem, armazene o Cabo Criogénico nas mesmas condições que a consola (consulte a secção 14.1.1 na página 46).

14.8.5 Eliminação

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

14.8.6 Características físicas

Comprimento total 191 cm (75 in)

14.9 Cabo Elétrico EP

14.9.1 Utilização prevista

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

14.9.2 Descrição

O Cabo Elétrico EP liga o cateter para mapeamento PolarMap ao sistema de registo EP do hospital. A sua utilização é opcional durante os procedimentos de ablação.

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

14.9.3 Instruções de Utilização

Ligue o Cabo Elétrico EP ao cateter para mapeamento PolarMap.

Ligue os oito (8) pontos de ligação ao sistema de registo de EP do hospital.

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

Concluído o procedimento, desligue o Cabo Elétrico EP do cateter para mapeamento PolarMap.

Desligue os oito (8) pontos de ligação do sistema de registo de EP do hospital.

14.9.4 Limpeza e armazenamento

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

Antes de o retirar da embalagem, armazene o Cabo Criogénico nas mesmas condições que a consola (consulte a secção 14.1.1 na página 46).

14.9.5 Eliminação

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

14.9.6 Características físicas

Comprimento total 188 cm (74 in)

14.10 Sensor de Movimento do Diafragma (DMS)

14.10.1 Utilização prevista

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

14.10.2 Descrição

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

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

14.10.3 Instruções de utilização

1. Coloque um eletrodo de ECG descartável imediatamente abaixo da cartilagem costal do lado direito.
2. Encaixe o DMS contra o eletrodo.
3. Peça ao paciente para tossir e verifique se o sinal é visível no ecrã da consola. Se necessário, ajuste a posição do eletrodo.

4. Antes de realizar a ablação, estimule o nervo frénico com um cateter focal ou circular posicionado superior ao local de ablação (por ex., veia cava superior). Ajuste as definições de estimulação e a localização do cateter conforme necessário para conseguir capturar o nervo frénico. Normalmente, pode ser necessária uma saída elevada a 20 mA e 800 ms–1000 ms.

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

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

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

14.10.4 Limpeza e armazenamento

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

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

14.10.5 Eliminação

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

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

14.10.6 Características físicas

Comprimento total 3 m (10 ft)

14.11 Cabo do Sensor de Temperatura Esofágica (ETS)

14.11.1 Utilização prevista/Indicações de Utilização

O Cabo de Sensor de Temperatura Esofágica (ETS) (modelo M004CRBS6310) foi concebido para ser utilizado com a Consola SMARTFREEZE™ e uma sonda de temperatura série 400 para fins gerais.

14.11.2 Descrição

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

14.11.3 Instruções de Utilização

Instale e fixe a sonda de temperatura série 400 para fins gerais no paciente.

Ligue o Cabo do ETS à ICB.

Ligue o Cabo do ETS à sonda de temperatura série 400 para fins gerais.

Concluído o procedimento, retire a sonda de temperatura série 400 para fins gerais do paciente.

Desligue a sonda de temperatura série 400 para fins gerais do Cabo do ETS.

Desligue o Cabo do ETS da ICB.

14.11.4 Limpeza e armazenamento

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

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

14.11.5 Eliminação

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

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

14.11.6 Características físicas

Comprimento total 3 m (10 ft)

14.12 Chave

14.12.1 Utilização prevista

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

14.12.2 Descrição

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

14.12.3 Instruções de Utilização

Quando utilizar a Chave para desapertar a ligação ao reservatório com vista à remoção, certifique-se de que a válvula do reservatório está completamente fechada para evitar lesões.

Coloque a Chave sobre a porca que fixa a canalização da consola ao reservatório e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a soltar.

Quando utilizar a Chave para apertar a ligação ao reservatório com vista à instalação, coloque primeiro a porca da canalização da consola sobre a porta do reservatório e aperte manualmente.

Coloque a Chave sobre a porca e rode-a no sentido dos ponteiros do relógio para apertar.

14.12.4 Limpeza e armazenamento

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

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

14.12.5 Eliminação


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


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


14.12.6 Características físicas


Largura da boca 1 1/8"

15. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Peça Aplicada de Tipo CF à Prova de Desfibrilhação

 Consult instructions for use.
Consulte as Instruções de Utilização

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[sinal de segurança azul]
Siga as Instruções de Utilização

 CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
CUIDADO. Atención: Consulte os
DOCUMENTOS INCLUIDOS.

 Foot Switch
Pedal Interruptor

 Power Cord
Cabo de Alimentação

 Equipotentiality
Equipotencialidade

 Temperature Limitation.
Limites de temperatura.

 Humidity Limitation.
Limite de humidade.


 REF
Catalog Number
Referência

 AC Input
Entrada de CA

 Mass with Safe Working Load
Massa com carga de trabalho segura

 STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.


 Non-Sterile
Não esterilize


 Do not use if package is damaged.
Não utilize se a embalagem estiver
danificada.

 Keep Away from Sunlight
Manter afastado da luz solar

 Keep Dry
Manter seco

 Contents
Conteúdo

 Start (of action)
Início (da acção)

 Stop (of action)
Interrupção (da acção)

 USB Connection
Ligação USB

 Ethernet
Ethernet

 Legal Manufacturer
Fabricante Legal

 Date of Manufacture
Data de Fabrico

 EC REP
EU Authorized Representative
Representante Autorizado na U.E.

 HDMI
HDMI Port
Porta HDMI


 Separate Collection
Recolha Separada

 Fuse
Fusível

 SN
Serial Number
Número de série

 LOT
Lot
Lote

 Use By
Validade

 MD
Medical Device under EU Legislation
Dispositivo médico ao abrigo da legislação
da UE.

 AUS
Australian Sponsor Address
Endereço do Patrocinador Australiano

 ARG
Argentina Local Contact
Contacto local na Argentina

 Recyclable Package
Embalagem Reciclável

16. CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO: CEM

Tabela 1 Especificações e etiquetas de CEM

Emissões eletromagnéticas da Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE™		
A Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE deve assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF EN 55011/CISPR 11	Grupo 1	A Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as respetivas emissões de RF são muito baixas, sendo pouco provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico existente nas imediações.
Emissões de RF EN 55011/CISPR 11	Classe A	A Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE é indicada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam estabelecimentos domésticos e pode ser ligada à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos, desde que seja observada a seguinte advertência:
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões intermitentes EN 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2 Imunidade eletromagnética

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

Tabela 2 Imunidade eletromagnética (*continuação*)

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético	
Quedas, interrupções momentâneas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador da Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE™ necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que a Consola do Sistema de Crioablação SMARTFREEZE seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou por uma bateria.	
	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 1 ciclo	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 1 ciclo		
	70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25/30 ciclos	70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25/30 ciclos		
	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 5 segundos	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 5 segundos		
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos das frequências de potência devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar.	
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM dentro de 105 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM dentro de 105 kHz a 80 MHz	Não devem ser utilizados equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF a uma distância de qualquer parte da Consola do Sistema de Crioablação, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Equipamento de comunicações por RF dentro de 80 MHz a 6 GHz	3 V/m 80 MHz a 6 GHz Equipamento de comunicações por RF dentro de 80 MHz a 6 GHz	Distância de separação recomendada:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz a 6 GHz
			em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma avaliação eletromagnética do local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências ^b .	

Tabela 2 Imunidade eletromagnética (continuação)

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

Nota 2: estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

a. Teoricamente, as intensidades de campo de transmissores fixos, tais como bases de radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, aparelhos de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e de TV, não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, deverá considerar-se a realização de uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde a Consola SmartFreeze™ é utilizada ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, a Consola SmartFreeze™ deve ser observada para verificar se funciona normalmente. Caso seja observado um desempenho anormal, poderá ser necessário implementar medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou localização da Consola SmartFreeze™.

b. Acima de uma gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 3 Distâncias de separação

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento portátil e móvel de comunicações por RF e a Consola do Sistema de Crioblação SMARTFREEZE™

A Consola do Sistema de Crioblação SMARTFREEZE destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF irradiada estejam controlados. O cliente ou o utilizador da Consola do Sistema de Crioblação SMARTFREEZE pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF (transmissores) e a Consola do Sistema de Crioblação SMARTFREEZE tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.

Potência de saída máxima irradiada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com as especificações do fabricante do transmissor.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação correspondente à gama de frequências mais elevada.

Nota 2: estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

Nota 3: fontes conhecidas de distúrbios eletromagnéticos, tais como sistemas de diatermia, litotripsia, eletrocauterização, RFID, sistemas eletromagnéticos antifurto e detetores de metais, podem interferir no funcionamento deste dispositivo. Evite utilizar este dispositivo na presença de outros dispositivos desse tipo ou tome outras medidas para minimizar interferências, tais como mudar a localização dos dispositivos para que fiquem mais afastados deste.

17. GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Ne používajte.
Forældet version. Ikke anvend.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Αεγυνώ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
 Pasenusi versija. Ne utilizare.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

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

ARG Argentina Local Contact

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

Legal Manufacturer

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

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

 **Recyclable Package**

CE 0123

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-02



51056428-28