



Medtronic

Consola Cryo 106E2/106A2-K

Manual de utilizare

106A2-K1: Nr. CE.

106E2:



1106A2-K este comercializat numai în Australia și Noua Zeelandă și nu este aprobat pentru vânzare în Uniunea Europeană.

Consola Cryo 106E2/106A2-K

Manual de utilizare

Ghid pentru configurarea și utilizarea dispozitivului Consola Cryo 106E2/106A2-K.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite și, posibil, în alte țări. Toate celelalte mărci înregistrate sunt deținute de proprietarii respectivi.

Arctic Front, CryoCath, Freezor, Medtronic

Cuprins

	Explicarea simbolurilor de pe ambalaj și produs	9
	Despre acest manual de utilizare	12
1	Prezentare Consola Cryo	13
	Descriere și domeniul de utilizare	14
	Avertizări	14
	Precauții	15
	Indicații	16
	Contraindicații	17
	Efecte adverse	17
	Caracteristici de siguranță	17
	Consola, componentele și cateterele	18
2	Configurarea consolei pentru o procedură	23
	Poziționarea consolei și blocarea roților acesteia	24
	Deschiderea supapei rezervorului pentru agentul de refrigerare	25
	Conectarea componentelor non-sterile cu atașare în spate	27
	Conectarea cablului pentru sistemul de electrofiziologie sau BNC (opțional)	28
	Pornirea consolei	29
	Conectarea componentelor non-sterile cu atașare în față	30
	Conectarea cablului electric de legatura steril	32
	Conectarea cablului coaxial de legatura steril	33
	Verificarea nivelului agentului de refrigerare	34
	Alte conexiuni și comenzi de sistem	36
3	Configurarea unei înregistrări pentru pacient	37
	Selectare din ecranul principal (Home)	38
	Introducerea numelui pacientului	39
	Introducerea numărului de identificare a pacientului sau a spitalului (opțional)	40
	Selectarea datei de naștere a pacientului (opțional)	40
	Selectarea sexului pacientului (opțional)	40
	Selectarea numelui doctorului care efectuează procedura (opțional)	41

4	Efectuarea crioterapiei 43
	Efectuarea unei proceduri de crioablație cu un cateter cu balon 44
	Efectuarea unei proceduri de crioablație cu un cateter focal 52
5	Finalizarea unei proceduri 63
	Adăugarea unui diagnostic și a unui rezultat (opțional) 64
	Închiderea înregistrării pacientului 66
	Oprirea sistemului 67
6	Revizuirea și descărcarea înregistrărilor pacientului 69
	Revizuirea înregistrării pacientului pe ecranul consolei 70
	Descărcarea înregistrării unui pacient pe unitate de memorie flash USB 72
	Caracteristica de confidențialitate 74
7	Întreținere 75
	Interpretarea citirii indicatorului rezervorului de agent de refrigerare 76
	Înlocuirea rezervorului pentru agentul de refrigerare 76
	Utilizarea și depozitarea agentului de refrigerare 80
	Expedierea rezervorului pentru agentul de refrigerare 80
	Curățarea consolei și a componentelor acesteia 81
	Verificări de întreținere preventive 81
8	Depanare 83
	Lucrul cu mesajele de notificare de sistem 84
	Descărcarea fișierelor de service pe unitate de memorie flash USB 86
	Lista mesajelor de notificare de sistem 87
	Depanarea ecranului tactil 94
	Depanarea fluxului de agent de refrigerare 94
	Depanarea citirilor eronate de date 94
9	Specificații tehnice 95
	Parametri de mediu 96
	Specificațiile consolei 96
	Cum se livrează 97
	Regulamente privind eliminarea 97
A	Informații despre componentele consolei 99
	Kit de retragere manuală 100
	Cutia de conectare 107

Conexiune cablu coaxial de legatura 109
Conexiune cablu electric de legatura 111
Cablul pentru electrocardiogramă (ECG) 113
Furtun de evacuare 114
Adaptor pentru furtunul de evacuare și adaptoare Y 116
Rezervor pentru agentul de refrigerare 117
Cheie fixă 119
Cablul de alimentare 120

Explicarea simbolurilor de pe ambalaj și produs

Consultați eticheta de pe ambalaj și produs pentru a vedea care simboluri se aplică pentru acest produs.



Certificare pentru standarde electrice și de siguranță aplicabile.



Vacuum



Piesă aplicată tip CF, rezistentă la defibrilare



Consultați instrucțiunile de utilizare



Urmați instrucțiunile de utilizare (albastru)



Atenție -- consultați documentele însoțitoare



Comutator de picior



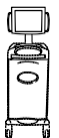
Cablu de alimentare



Cablu



Cutie de conectare



Consola Cryo



Furtun de eliminare



Adaptor pentru furtunul de evacuare



Adaptor Y



Cablu ECG



Cablu electric de legatura



Cablu coaxial de legatura



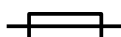
Cheie fixă



Curent alternativ



Intrare



Siguranță



Echipotențialitate (impamantare carcasa)



Nu eliminați acest produs împreună cu deșeurile municipale nesortate. Eliminați acest produs conform reglementărilor locale. Consultați <http://recycling.medtronic.com> pentru instrucțiuni referitoare la eliminarea corespunzătoare a acestui produs.



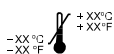
Nivelul de volum (cu punct de referință minim)



Difuzor



Sincronizare (conector BNC neizolat)



Limitare temperatură



Limitare umiditate



Etichetă materialelor periculoase pentru gazele din clasa 2:
Neinflamabil, non-toxic



Temperatură în timpul transportului



Temperatură de depozitare



Etichetă clasa 5.1 Substanțe oxidante Gaze



Documentația produsului



Conținutul pachetului



Număr pentru repetarea comenzii



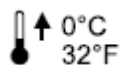
Nu resterilizați



Nu reutilizați



Nu înghețați



Nu depozitați la temperaturi peste 0 °C/32 °F



Nu utilizați dacă pachetul este avariât



Număr lot



Număr de serie



Fragil: manipulați cu grijă



Latura aceasta în sus



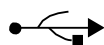
Partea aceasta în sus



Start



Oprire acțiune curentă



Port USB



Port rețea



Mențineți uscat



A se utiliza până la



Sterilizat cu oxid de etilenă



Deschideți aici (dispozitiv steril)

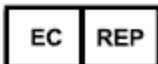


Producător



Conformité Européenne (Conformitate europeană).

Acest simbol semnifică faptul că acest dispozitiv este în deplină conformitate cu legile Uniunii Europene.



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Predispunere la descărcare electrostatică (ESD)

Despre acest manual de utilizare

Acest manual descrie caracteristicile și funcțiile Consolei Cryo.

Prezentare Consola Cryo **1**

Descriere și domeniul de utilizare 14

Avertizări 14

Precauții 15

Indicații 16

Contraindicații 17

Efecte adverse 17

Caracteristici de siguranță 17

Consola, componentele și cateterele 18

Descriere și domeniul de utilizare

Consola Cryo, împreună cu componentele și cateterele sale specificate, este destinată utilizării pentru procedurile de ablație cardiacă.

În modul CryoMapping (cu catetere Medtronic compatibile, care acceptă această caracteristică), consola cauzează alterarea conducerii cardiace, pentru a permite medicului să verifice locul de ablație și să confirme că vârful cateterului este poziționat în locația optimă.

În modul CryoAblation, consola determina atingerea temperaturilor de crioablație pentru segmentele de răcire ale cateterelor suficiente pentru a cauza necroza țesuturilor.

În timpul unei proceduri, se injectează agent de refrigerare N₂O (protoxid de azot) lichid presurizat, dintr-un rezervor din consolă. Agentul de refrigerare trece printr-un tub ultra-subțire, care trece prin cablul coaxial de legatura și prin axul cateterului până la segmentul de răcire al cateterului de crioablație.

În interiorul segmentului de răcire al cateterului de crioablație, agentul de refrigerare lichid se evaporă în timp ce este eliberat din tubul de injectare. În timp ce lichidul se evaporă, acesta absoarbe căldură din țesutul din jurul segmentului de răcire al cateterului, răcindu-l. Vaporii încălziți se întorc în consolă printr-un lumen din interiorul corpului cateterului și cablului coaxial de legatura. Acest lumen este menținut sub vacuum continuu. Consola evacuează vaporii în sistemul de evacuare sau de aspirație al spitalului.

Avertizări

Aceste avertizări se aplică, în general, în timpul utilizării consolei pentru crioablație. Consultați manualul tehnic pentru catetere compatibile cu consola, pentru mai multe informații referitoare la utilizarea cateterului.

- **Crioadeziune** – Nu trageți de cateter, înveliș, cabluri de legatura sau consolă în timp ce cateterul este înghețat pe țesut, deoarece acest lucru poate cauza lezarea țesutului.
- **Conexiune neadecvată** – Nu conectați un cateter de crioablație la un generator de radiofrecvență (RF) sau nu îl utilizați pentru a furniza energie RF. Acest lucru poate cauza defectarea cateterului sau rănirea pacientului.

- **Ablație RF** – Înainte de pornirea unui generator RF sau de aplicarea energiei RF, deconectați cateterul de crioablație din consolă, pentru a evita generarea unui mesaj de eroare și înlocuirea inutilă a cateterului.

Precauții

- **Nu resterilizați** – Nu resterilizați un dispozitiv de unică folosință, în scopul reutilizării acestuia. Resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare de la dispozitiv, ceea ce ar putea cauza lezarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- **Numai de unică folosință** – Dispozitivele de unică folosință sunt destinate a fi utilizate o singură dată pentru un singur pacient. Nu reutilizați un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului sau pot crea un risc de contaminare de la dispozitiv, ceea ce ar putea cauza lezarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- **Eliminarea riscului biologic** – Eliminați toate cateterele și componentele sterile utilizate, în conformitate cu procedurile spitalului.
- **Curent de scurgere de la dispozitivele conectate** – Utilizați numai echipamente izolate (echipamente tip CF IEC 60601-1 sau echivalente) împreună cu consola și cateterele, în caz contrar poate apărea leziunea sau decesul pacientului. În niciun caz nu permiteți curentului de scurgere de la dispozitivele conectate la pacient să depășească 10 microamperi (μA).
- **Compatibilitatea sistemului** – Utilizați cu consola numai catetere de crioablație și componente Medtronic, precum și rezervoare pentru agentul de refrigerare Medtronic. Siguranța și utilizarea altor catetere și componente nu a fost testată.
- **Inspectarea pachetului steril** – Inspectați ambalajul steril și componenta sterilă înainte de utilizare. Dacă ambalajul steril sau componenta sterilă sunt avariate, nu utilizați componenta sterilă. Contactați reprezentantul dvs. Medtronic.
- **Mediu de utilizare necesar** – Procedurile de crioablație trebuie efectuate numai într-o unitate dotată complet.
- **Utilizatori calificați** – Acest echipament trebuie utilizat numai de sau sub supravegherea medicilor instruiți pentru proceduri de crioablație.

- **Descărcare electrostatică (ESD)** – Vârful și inelele cateterului oferă o cale de impedanță redusă spre inimă. Electricitatea statică aplicată inimii poate induce aritmie sau poate afecta sănătatea pacientului. Prin urmare, se recomandă ca utilizatorii consolei să descarce electricitatea statică din corpul lor, atingându-și pielea de o suprafață mare de metal sau cu împământare conductivă înainte de a atinge pacientul, cablul și cateterul. De asemenea, descărcați electricitatea statică din pacient, atingând pielea pacientului într-o locație aflată departe de cateter.
- **Predispunere la ESD** – Nu atingeți pinii conectorului sau nu faceți racordări la conectorii identificați cu simbolul de predispunere la ESD, cu excepția cazului în care se utilizează proceduri de precauție pentru ESD. Nerespectarea procedurilor de precauție pentru ESD poate cauza defectarea consolei.
- **Intruziunea lichidelor** – Nu expuneți mânerul unui cateter sau conectorii coaxiali și electrice la lichide sau solvenți. Dacă aceste componente se udă, este posibil ca sistemul de crioablație să nu funcționeze corespunzător, iar integritatea conectorului poate fi compromisă.
- **Cardioversie/defibrilare în timpul procedurii de ablație** – Deconectați legătura electrică a cateterului înainte de cardioversie/defibrilare. Dacă nu se face acest lucru, se pot declanșa mesaje de sistem care indică necesitatea înlocuirii cateterului.
- **Cerințe pentru siguranța electrică** – Consola respectă cerințele IEC60601-1. După instalare, este responsabilitatea utilizatorului să verifice și să se asigure că această consolă respectă cerințele de siguranță electrică locale.
- **Modificarea echipamentului** – Nu modificați acest echipament. Modificările pot reduce eficiența sistemului și pot afecta sănătatea pacientului.
- **Expunere la protoxid de azot** – Minimizați expunerea la protoxidul de azot pentru a preveni afectarea pe termen scurt a comportamentului și a sănătății pe termen lung.
- **Limite de mediu** – Efectuați proceduri de crioablație numai în cadrul parametrilor de mediu. Operarea în afara acestor parametri poate preveni începerea sau finalizarea unei proceduri de crioablație.

Indicații

Consultați manualul tehnic pentru cateterul pe care îl utilizați.

Contraindicații

Consultați manualul tehnic pentru cateterul pe care îl utilizați.

Evenimente adverse

Consultați manualul tehnic pentru cateterul pe care îl utilizați.

Caracteristici de siguranță

În această consolă, componentele sale și cateterele de crioablație sunt integrate caracteristici de siguranță multiple.

- Un sistem de detectare a scurgerilor previne consola să pornească o injectare a agentului de refrigerare, sau oprește o injectare în curs de desfășurare, în cazul în care în cateter intră lichid corporal.
- Un detector de sânge oprește crioablația și vacuumul dacă sângele ajunge la mânerul cateterului de crioablație.
- Un detector de lichid oprește crioablația și vacuumul dacă detectează prezența lichidelor în consolă.
- Consola verifică integritatea tuturor conexiunilor înainte de activarea crioablației.
- O supapă reductoare de presiune este instalată în mânerul cateterului de crioablație pentru a preveni supra-presiunea.
- Consola monitorizează fluxul agentului de refrigerare și returnarea vaporilor. Crioablația este oprită dacă debitul depășește parametrii definiți pentru cateterul conectat.
- Consola retrage agentul de refrigerare din cateter și cablul coaxial de legatura după fiecare injectare sau dacă apar probleme de siguranță.
- Corpul cateterului de crioablație este menținut continuu la presiune negativă pentru a asigura că nu se scurge agent de refrigerare în organism, în cazul crăpării cateterului.
- Pentru cateterele cu balon, sistemul de siguranță cu balon dublu are căi de vacuum independente și monitorizează presiunea în calea de vacuum externă.

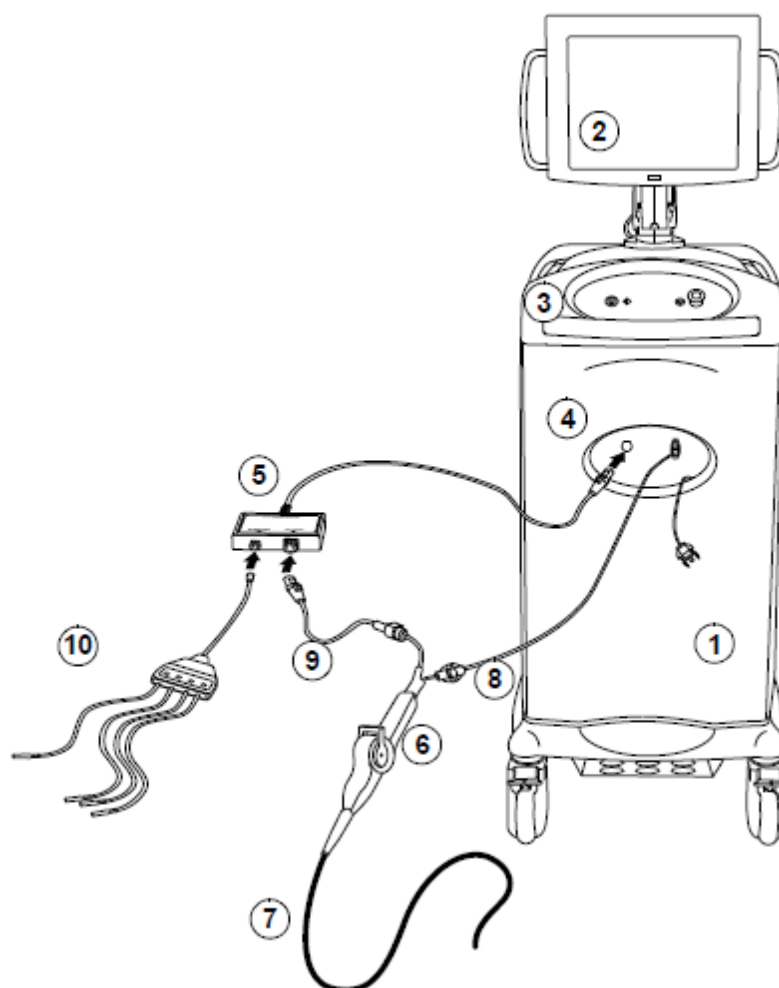
Consola, componentele și cateterele

Consola este destinată utilizării cu catetere de crioablație compatibile Medtronic. Pentru informații despre aceste dispozitive, consultați manualele lor tehnice.

Pentru informații despre componente specifice, consultați Anexa A Informații despre componentele consolei de la pagina 99.

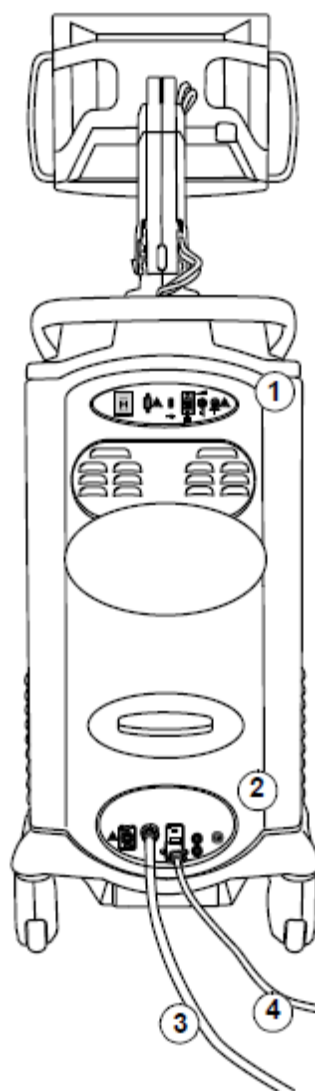
Pentru informații despre configurarea consolei pentru o procedură, consultați Capitolul 2 „Configurarea consolei pentru o procedură” de la pagina 23.

În Figura 1-1 se prezintă componentele majore ale consolei și un cateter compatibil.



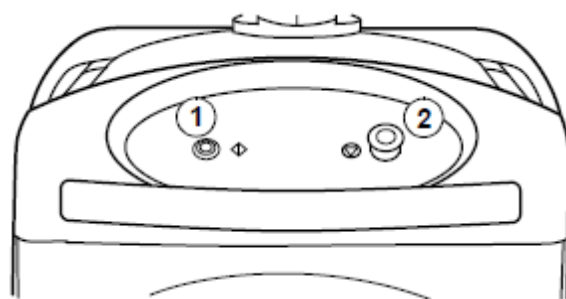
- 1 Consolă
- 2 Ecran tactil
- 3 Panou de control
- 4 Panou de conectare frontal
- 5 Cutie de conectare
- 6 Mâner cateter (componentă sterilă)
- 7 Corpul cateterului (componentă sterilă) - este prezentat cateterul focal
- 8 Cablu coaxial de legatura (componentă sterilă)
- 9 Cablu electric de legatura (componentă sterilă)
- 10 Cablu ECG

Figura 1-1. Componentele majore ale consolei, prezentate cu un cateter focal



- 1 Panou de control posterior superior
- 2 Panou de conexiuni posterior inferior
- 3 Furtun de evacuare
- 4 Cablu de alimentare

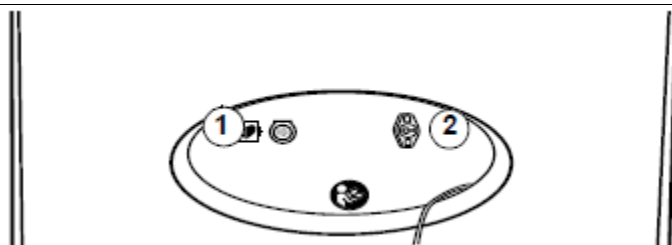
Figura 1-2. Vizualizarea din spate a consolei și a componentelor



1 Buton de pornire (indicat de )

2 Buton pentru oprirea acțiunii curente (indicat de )

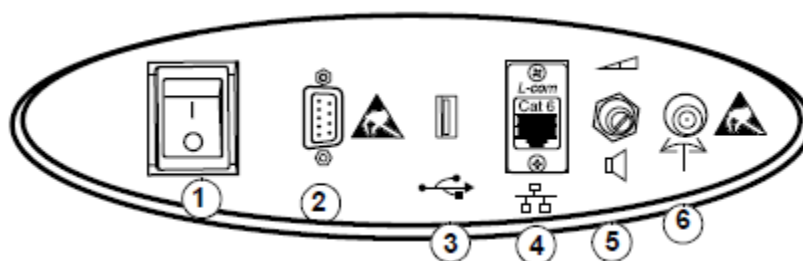
Figura 1-3. Panou de control frontal al consolei



1 Conector pentru cablul cutiei de conectare

2 Conector pentru cablul coaxial de legatura

Figura 1-4. Panou de conexiuni frontal al consolei



1 Comutator de pornire a consolei

2 Conector sistem de electrofiziologie

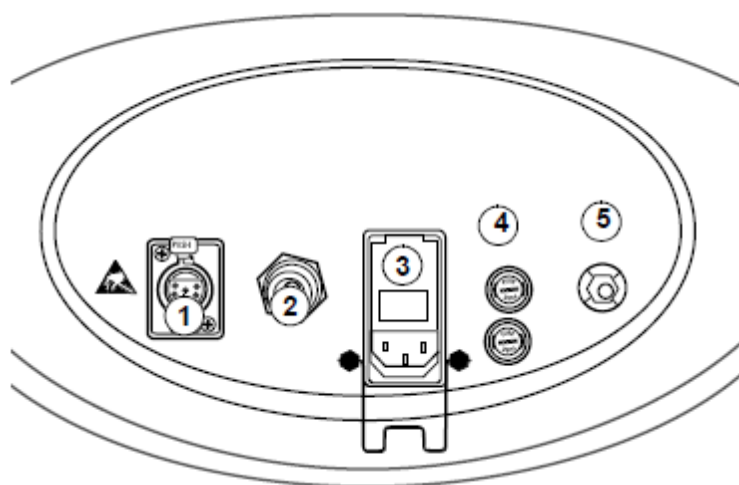
3 Port USB

4 Conector rețea (inactiv)

5 Volum difuzor

6 Ieșire semnal sincronizare injectare BNC

Figura 1-5. Panou de control posterior superior



- 1 Conector pedala (neutilizat)
- 2 Conector furtun de evacuare
- 3 Intrare cablu de alimentare
- 4 Siguranțe
- 5 Impamantare (conexiune la masă)

Figura 1-6. Panoul de conexiuni posterior inferior

Configurarea consolei pentru o procedură **2**

Poziționarea consolei și blocarea roților acesteia	24
Deschiderea supapei rezervorului pentru agentul de refrigerare	25
Conectarea componentelor non-sterile cu atașare în spate	27
Conectarea cablului sistemului de electrofiziologie sau al celui BNC (opțional)	28
Pornirea consolei	29
Conectarea componentelor non-sterile cu atașare în față	30
Conectarea cablului electric de legatura electric steril	32
Conectarea cablului coaxial de legatura steril	33
Verificarea nivelului agentului de refrigerare	34
Alte conexiuni și comenzi de sistem	36

Urmați pașii din acest capitol pentru a pregăti consola pentru o procedură.

Atenție: Utilizați numai echipamente izolate (echipamente tip CF IEC 60601-1 sau echivalente) cu consola și cateterele, în caz contrar poate apărea leziunea sau decesul pacientului. În niciun caz nu permiteți curentului de scurgere de la dispozitivele conectate la pacient să depășească 10 microamperi (μA).

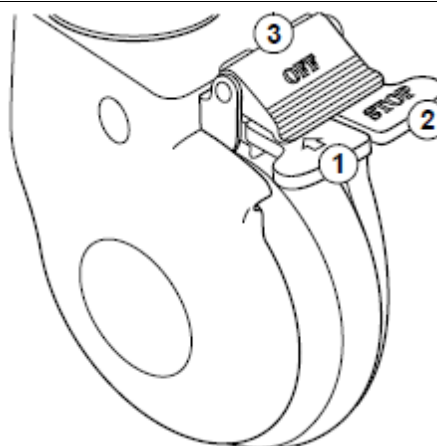
Atenție: Utilizați cu consola numai catetere de crioablație și componente Medtronic, precum și rezervoare pentru agentul de refrigerare Medtronic. Siguranța și utilizarea altor catetere și componente nu a fost testată.

Atenție: Acest echipament trebuie utilizat numai de sau sub supravegherea medicilor instruiți pentru proceduri de crioablație.

Poziționarea consolei și blocarea roților acesteia

1. Poziționați consola în locația dorită din cameră, asigurând acces direct la comutatorul de alimentare, intrarea cablului de alimentare și cablul de alimentare. Consola poate fi deconectată electric de la rețea, deconectând cablul de alimentare sau prin configurarea comutatorului de alimentare în poziția OFF (oprit); acest lucru nu este recomandat în timpul unei proceduri normale. Pentru a manevra și poziționa consola, utilizați următoarele pedale:

- Pedala verde (etichetată cu o săgeată) blochează roata pivotantă într-o direcție. Acest lucru facilitează rularea consolei în linie dreaptă.
- Pedala roșie (etichetată „STOP”) imobilizează consola.
- Pedala gri (etichetată „OFF” (oprit)) eliberează celelalte pedale.



1 Pedala verde (etichetată cu o săgeată): Blocare direcțională

2 Pedala roșie (etichetată „STOP”): Frână

3 Pedala gri (etichetată „OFF” (oprit)): Eliberare

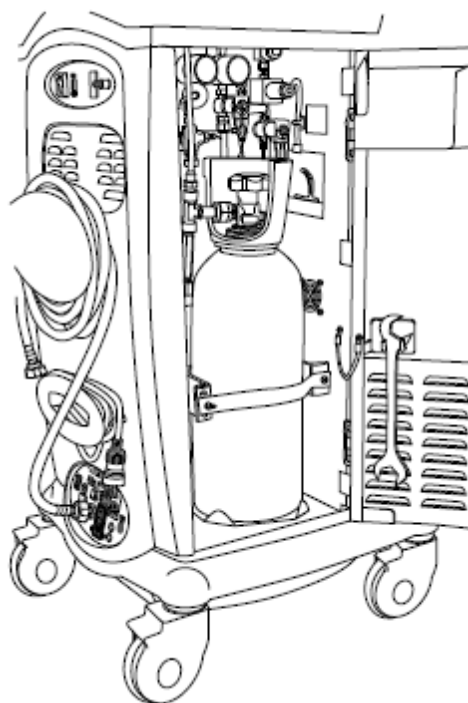
2. După ce consola este în poziție, apăsați pe pedala verde și pe cea roșie, fiecare localizate în fața roții consolei, pentru a bloca roțile.
3. Reglați înălțimea și unghiul ecranului, utilizând mânerul de pe fiecare parte a ecranului.

Notă: Toate cele patru roți ale consolei au pedale de frânare, dar aplicarea frânelor la roțile din spate este necesară numai dacă depozitați consola într-un loc înclinat.

Deschiderea supapei rezervorului pentru agentul de refrigerare

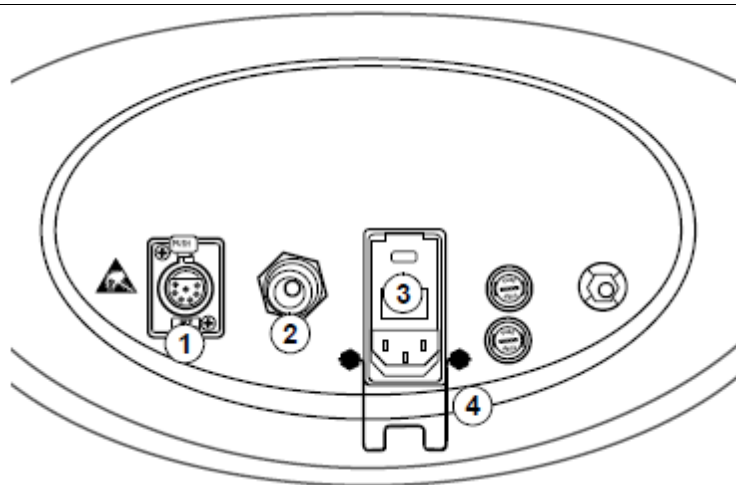
Deschideți supapa rezervorului pentru agentul de refrigerare cel puțin cu 15 minute înainte de începerea primei ablații. Dacă rezervorul a fost recent depozitat sub intervalul recomandat de temperatură de operare, încălzirea sistemului poate dura mai mult timp.

1. Deschideți ușa din partea stângă a consolei, efectuând următoarele acțiuni:
 - a. Apăsați și eliberați butonul negru, astfel încât să iasă în afară.
 - b. Rotiți butonul spre stânga și deschideți ușa pentru a expune rezervorul agentului de refrigerare.



2. Utilizați cheia fixă pentru a verifica dacă piulița furtunului este strânsă.
3. Deschideți rezervorul, rotind spre dreapta butonul de la partea superioară a rezervorului.
4. Închideți ușa consolei.

Conectarea componentelor non-sterile cu atașare în spate



- 1 Conector pedala (neutilizat)
- 2 Conector furtun de evacuare
- 3 Intrare cablu de alimentare
- 4 Clemă de reținere

Figura 2-1. Conexiunile inferioare din spatele consolei

1. Atașați un capăt al furtunului de evacuare pe consolă. Dacă utilizați un furtun de evacuare mov, strângeți-l cu o cheie fixă. Dacă utilizați un alt fel de furtun, strângeți-l cât mai mult posibil cu mâna. Atașați celălalt capăt al furtunului de evacuare la sistemul de aspirare sau de evacuare al spitalului. (Este posibil să fiți nevoit să utilizați un adaptor, în funcție de tipul de conector de perete de la spitalul dvs.)
2. În cazul în care cablul de alimentare nu este deja atașat la consolă, ridicați clemă de reținere și țineți-o în poziție, deasupra intrării cablului de alimentare. Conectați cablul de alimentare la intrarea cablului de alimentare. Apăsăți pe clemă de reținere pentru a securiza poziția cablului de alimentare.

Conectarea cablului sistemului de electrofiziologie sau celui BNC (opțional)

Atenție: Nu atingeți pinii conectorului sau nu faceți racordări la conectoarele identificate cu simbolul de predispunere la descărcări electrostatice, cu excepția cazului în care se utilizează proceduri de precauție specifice. Nerespectarea procedurilor de precauție pentru descărcările electrostatice poate cauza defectarea consolei.

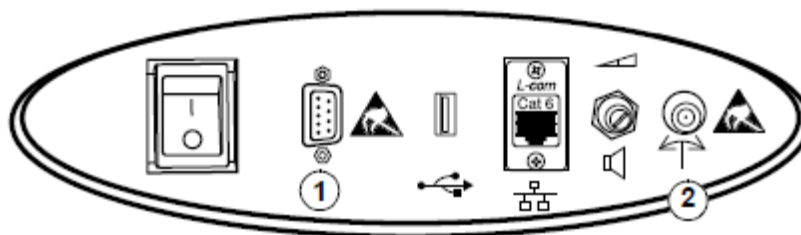
Racordați cablul de conectivitate al sistemului de electrofiziologie la portul serial din spatele consolei, pentru conectarea la sistemul de înregistrare. Caracteristica de conectivitate EP permite transmiterea informațiilor crioterapiei la un sistem de înregistrare EP. Reprezentantul dvs. local poate oferi mai multe informații despre sistemele compatibile. Pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare pentru sistemul de înregistrare EP pe care îl utilizați.

Sau,

Dacă este utilizat, racordați cablul de conectivitate BNC între conectorul neizolat BNC pentru sincronizarea injectării și sistemul de înregistrare.

Conectorul pentru sincronizarea injectării furnizează un semnal care indică dacă injectarea agentului de refrigerare este pornită sau oprită.

Pornită = +0,05 V, Oprită = 0 V

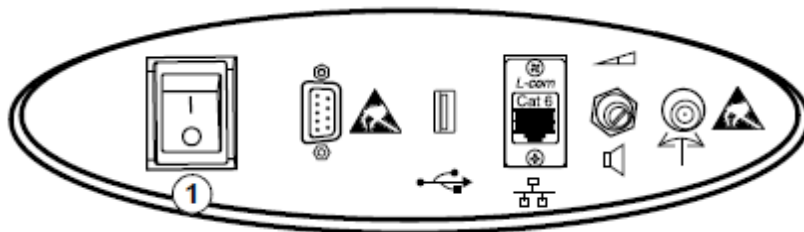


1. Conectorul pentru conectivitate EP - poate fi racordat numai la intrări neizolate din sistemul de electrofiziologie.
2. ieșirea semnalului de sincronizare a injectării BNC - nu introduceți alte cabluri în acest port neizolat.

Pornirea consolei

Porniți consola cu cel puțin 15 minute înainte de procedură.

1. Conectați cablul de alimentare al consolei la o priză de perete.
2. Porniți comutatorul de alimentare localizat în spatele consolei.



1 Comutator de alimentare al consolei

Apare următorul mesaj: **System self test – Please Wait... (Autotestare sistem - Așteptați...)**

Această autotestare verifică dacă funcționează toate funcțiile și mecanismele de siguranță.

Note:

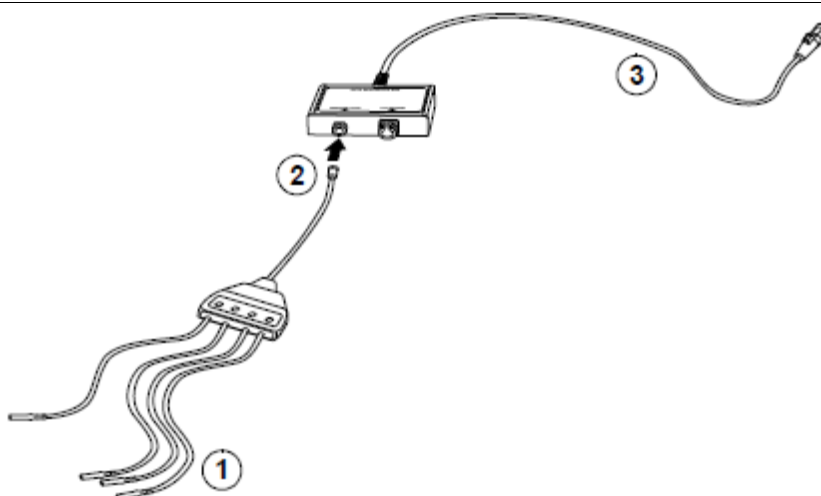
- Consola nu va funcționa la altitudini de peste 8000 picioare (2400 m).
- Dacă apare o notificare de sistem în timpul acestei testări, consultați Capitolul 8 „Depanare“ de la pagina 83.
- Dacă ecranul tactil rămâne negru, dar consola pare să fie pornită, consultați „Depanarea ecranului tactil“ de la pagina 94.

După ce consola finalizează autotestarea, apare ecranul principal, după cum este indicat:



Figura 2-2. Ecranul principal

Conectarea componentelor non-sterile cu atașare în față

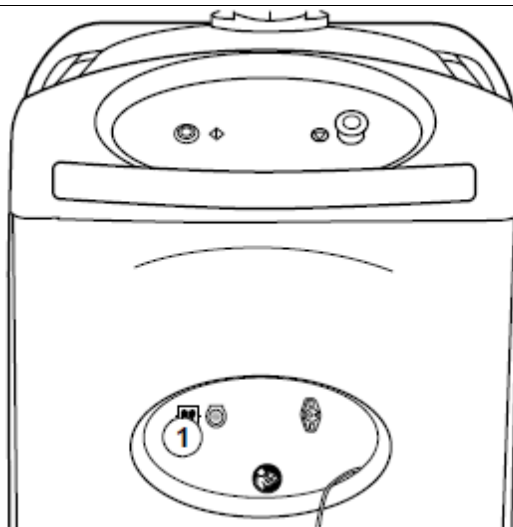


- 1 Conexiunea cablului ECG la sistemul de electrofiziologie
- 2 Conexiune la cutia de conectare
- 3 Conexiune la consolă

Figura 2-3. Componente non-sterile ale consolei cu atașare în față

1. Dacă se aplică, racordați cablul cu 4 conectoare cu vârf învelit la sistemul de înregistrare EP.

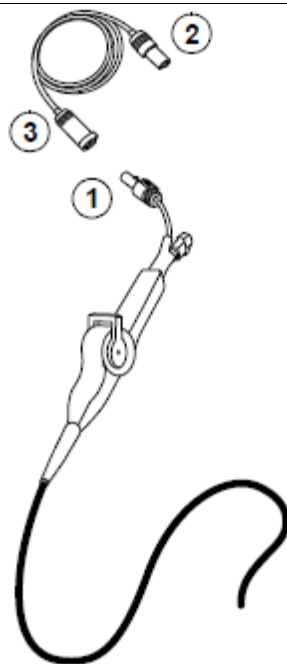
2. Conectați celălalt capăt al cablului la cutia de conectare.
 3. Conectați cablul cutiei de conectare la conectorul din stânga al părții frontale a consolei, indicat în Figura 2-4.
- Capătul cablului intră bine în conectorul consolei și nu poate fi scos din neatenție.
-



1 Conector de cablu pentru cutia de conectare

Figura 2-4. Conector de cablu pentru cutia de conectare

Conectarea cablului electric de legatura steril

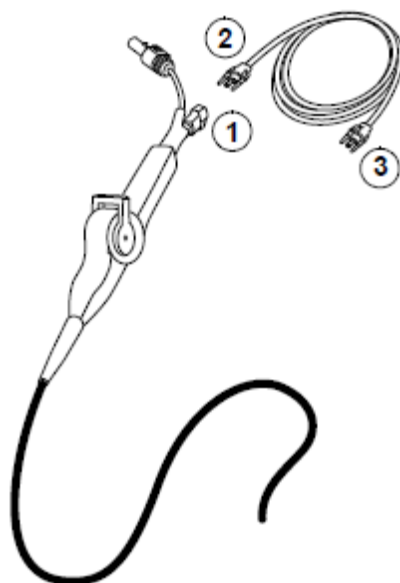


- 1 Conexiunea cateterului la cablul electric de legatura
- 2 Conexiunea cablului electric de legatura la cutia de conectare
- 3 Conexiunea cablului electric de legatura la cateter

Figura 2-5. Conexiune cablu electric de legatura

1. Conectați cateterul de crioablație la cablul electric de legatura din câmpul steril.
2. Conectați celălalt capăt al cablului electric de legatura la cutia de conectare.

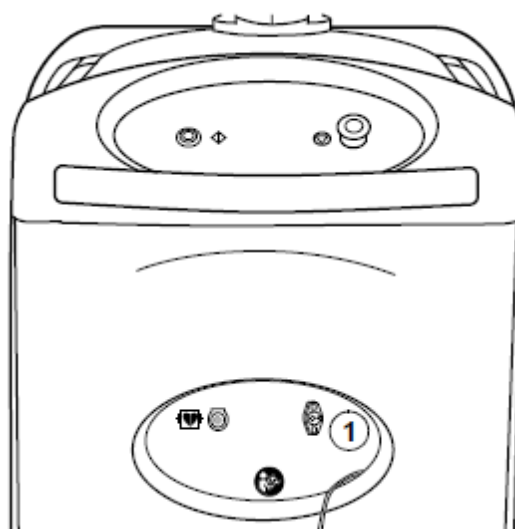
Conectarea cablului coaxial de legatura steril



- 1 Conexiunea cateterului la cablul coaxial de legatura
 - 2 Conexiunea cablului coaxial de legatura la cateter
 - 3 Conexiunea cablului coaxial de legatura la consolă
-

Figura 2-6. Conexiune cablu coaxial de legatura

- 1. Conectați cateterul de crioablație la cablul coaxial de legatura din câmpul steril.
- 2. Scoateți capacul din conectorul coaxial localizat la partea frontală a consolei, indicat în Figura 2-7.



1 Conector coaxial (scoateți capacul înainte de conectare)

Figura 2-7. Conector coaxial

3. Conectați celălalt capăt al cablului coaxial de legatură la conectorul coaxial. Trebuie să strângeți clemele pentru a alinia conectorul cu orificiile din consolă.

Cablul coaxial trebuie fixat bine pe poziție.

Verificarea nivelului agentului de refrigerare

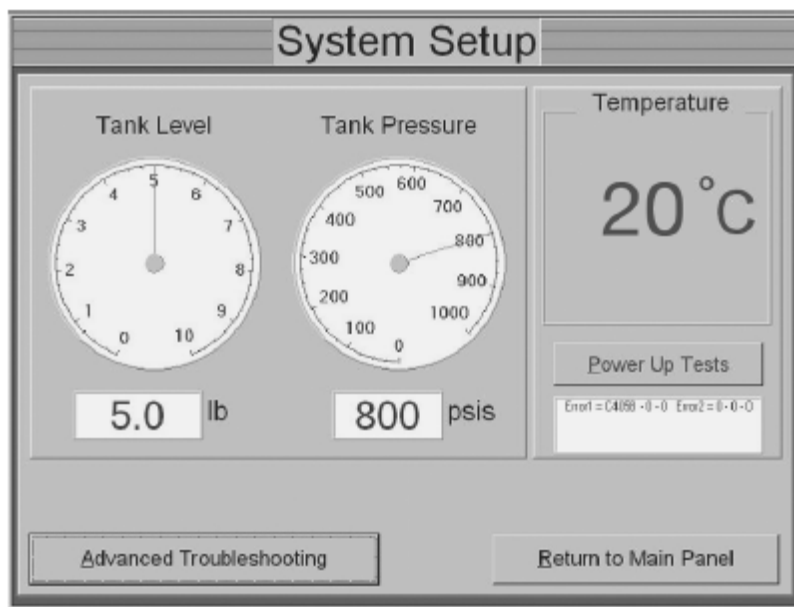
Respectați următorii pași pentru a verifica volumul de agent de refrigerare din rezervor.

Notă: De asemenea, trebuie să verificați nivelul de agent de refrigerare înainte de crioterapie, utilizând indicatorul de agent de refrigerare din fila *Therapy* (Terapie), după cum se descrie în Capitolul 4 „Efectuarea crioterapiei“ de la pagina 43.

1. Deschideți ușa laterală a consolei pentru a verifica dacă rezervorul agentului de refrigerare este localizat în centrul celulei de încărcare din interiorul consolei pentru a promova o citire precisă.
2. De pe ecranul tactil al consolei, atingeți **Service System** (Service sistem)



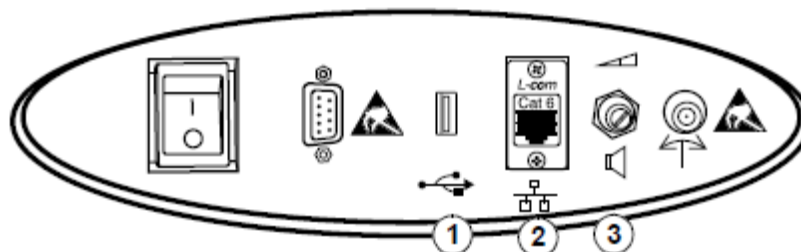
Apare ecranul System Setup (Configurare sistem):



3. Verificați indicatorul Tank Level (Nivel rezervor). Cantitatea de agent de refrigerare consumat depinde de tipul de cateter și de procedură utilizat. Dacă rezervorul trebuie înlocuit, consultați „Înlocuirea rezervorului de agent de refrigerare“ de la pagina 76.

Alte conexiuni și comenzi de sistem

Există alte conexiuni de sistem (opționale) pe panoul de conexiuni posterior al consolei:



1 Port USB

2 Conector rețea (inactiv)

3 Volum difuzor

Informații suplimentare:

Port USB - Această conexiune este utilizată pentru recuperarea datelor de la consolă. Ecranul corespunzător pentru descărcarea datelor indică momentul în care trebuie introdusă unitatea de memorie flash USB. Consultați „Descărcarea înregistrării unui pacient pe unitate de memorie flash USB“ de la pagina 72.

Conector de rețea - Nu oferă nicio funcționalitate sau comunicație.

Volum difuzor - Rotiți axul pentru a regla volumul notificărilor sonore ale sistemului și al tonului pentru ablație în desfășurare. Metoda recomandată pentru oprirea sunetului este utilizarea butonului Mute (Dezactivare sunet) de pe ecran pentru fiecare notificare de sistem.

Configurarea unei înregistrări pentru pacient **3**

Selectare din ecranul principal (Home)	38
Introducerea numelui pacientului	39
Introducerea numărului de identificare a pacientului sau a spitalului (opțional)	40
Selectarea datei de naștere a pacientului (opțional)	40
Selectarea sexului pacientului (opțional)	40
Selectarea numelui doctorului care efectuează procedura (opțional)	41

Selectare din ecranul principal (Home)



1. De pe ecranul principal, atingeți **Begin CryoTherapy** (Începere crioterapie).

Mesajul „Make sure the refrigerant tank has been opened“ (Asigurați-vă că s-a deschis rezervorul agentului de refrigerare) apare pe ecran.

2. Asigurați-vă că s-a deschis rezervorul agentului de refrigerare.
3. Atingeți **OK**.

Apare următorul ecran:

Observați cele 3 file de la partea inferioară a ecranului. Fila Patient Info (Informații pacient) are un punct verde care indică faptul că aceasta este selectată momentan. În timp ce finalizați procedura, veți utiliza toate cele 3 file.

Introducerea numelui pacientului

1. Atingeți caseta Name (Nume).

Se deschide o tastatură.

The screenshot shows the 'CryoTherapy' application interface. At the top, there's a header with the app name and a 'Patient' label next to a small input field. Below this is a instruction: 'Touch a field to enter patient info. Touch "Therapy" to continue.' The main section is titled 'Patient Info' and contains three input fields: 'Name', 'ID Number', and 'Date of Birth'. The 'Name' field is currently active, and a virtual keyboard is displayed over it. The keyboard has a standard QWERTY layout with additional navigation keys like '<<', '<', '>', and '>>', as well as a 'Space' bar and an 'OK' button. At the bottom of the screen, there is a navigation bar with four buttons: 'Home', '1 Patient Info' (which is highlighted with a green dot), '2 Therapy', and '3 Report'.

2. Introduceți numele pacientului.

Pentru a șterge caracterele din stânga, utilizați tasta <<. Pentru a muta cursorul spre stânga sau dreapta fără a șterge, utilizați tastele < și >.

Notă: Dacă numele există deja în baza de date, sistemul adaugă în mod automat un număr secvențial la acesta, pentru a distinge între procedurile pentru același pacient. Exemplu: „John Smith-2“.

3. Atingeți **OK**.

Notă: Numele pacientului este singura informație necesară pentru a continua. Celelalte informații sunt opționale.

Introducerea numărului de identificare a pacientului sau a spitalului (opțional)

1. Atingeți caseta ID Number (Număr identificare).

Se deschide o tastatură, ca în pasul anterior.

2. Introduceți numărul de identificare a pacientului sau a spitalului.

3. Atingeți **OK**.

Selectarea datei de naștere a pacientului (opțional)

1. Atingeți caseta Date of Birth (Data nașterii).

Se deschide o fereastră Date (Data).

The screenshot shows the 'CryoTherapy' application interface. At the top, there's a 'Patient' field. Below it, a message says 'Touch a field to enter patient info. Touch "Therapy" to continue.' The main section is titled 'Patient Info' and contains fields for Name, ID Number, Date of Birth, Gender, and Physician. The 'Date of Birth' field is active, displaying a date selection dialog. The dialog has a title bar 'Date' and three columns: Year (with a value of 1971), Month (with a value of 1), and Day (with a value of 11). Each column has up and down arrow buttons for selection. At the bottom of the dialog are 'OK' and 'Cancel' buttons. The bottom of the screen features a navigation bar with buttons for 'Home', '1 Patient Info' (which is highlighted), '2 Therapy', and '3 Report'.

2. Atingeți săgețile sus sau jos pentru a selecta data de naștere a pacientului.

3. Atingeți **OK**.

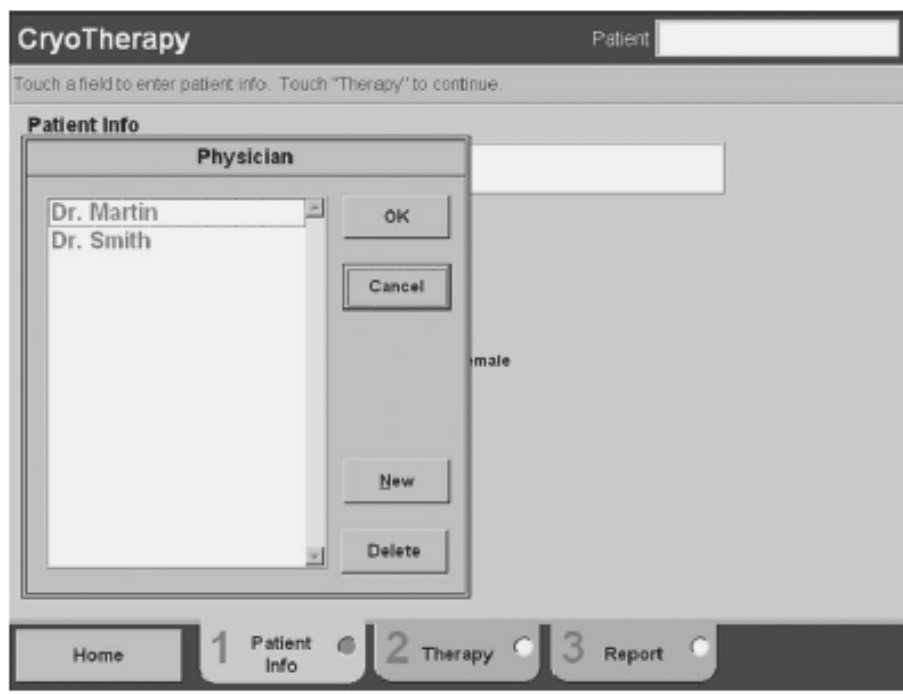
Selectarea sexului pacientului (opțional)

Atingeți caseta **Male** (bărbat) sau **Female** (femeie).

Selectarea numelui doctorului care efectuează procedura (opțional)

1. Atingeți caseta Physician (Doctor).

Se deschide o listă a numelor de doctori introduse anterior.



2. Atingeți numele doctorului care va efectua procedura.

Notă: Pentru a elimina numele unui doctor din listă, atingeți numele doctorului și apoi atingeți **Delete** (Ștergere). Pentru a adăuga numele unui doctor la listă, atingeți **New** (Nou). În fereastra care se deschide, introduceți numele doctorului pe tastatură și atingeți **OK**.

3. Atingeți **OK**.

După ce ați finalizat informațiile de pe fila Patient Info (Informații pacient), sunteți pregătit să începeți procedura de crioterapie, descrisă în următorul capitol.

Efectuarea crioterapiei **4**

Efectuarea unei proceduri de crioablație cu un cateter cu balon 44

Efectuarea unei proceduri de crioablație cu un cateter focal 52

Efectuarea unei proceduri de crioablație cu un cateter cu balon

Prezentarea generală a procedurii

Aceasta este o prezentare generală a procedurii de ablație, utilizând un cateter de ablație cu balon Medtronic compatibil. Instrucțiunile detaliate de utilizare a consolei încep cu „Pași pre-ablație“ de la pagina 44. Consultați manualul tehnic al cateterului pentru pașii detaliați ai procedurii de ablație.

Notă: Asigurați-vă că s-a conectat cateterul la cutia de conectare înainte de introducerea cateterului în pacient, pentru a reduce riscul de descărcare electrostatică accidentală (ESD).

Pași pre-ablație

- Setati consola în modul Therapy (Terapie).
- Pregătiți și introduceți teaca deflectabila.
- Pregătiți și introduceți cateterul.

Pași de ablație

- Fixati durata ablației.
- Porniți ablația.
- Poziționați balonul umflat.
- Verificați poziția balonului.
- Efectuați crioablația.

Pași post-ablație

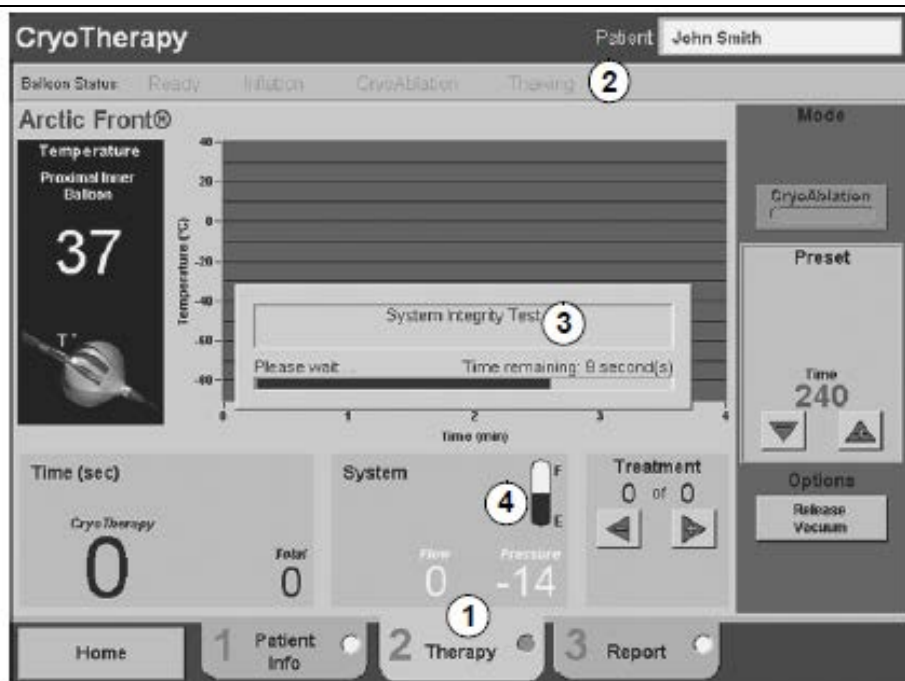
- Revizuiți tratamentele (opțional).
- Scoateți cateterul din pacient.

Pași pre-ablație

1. Atingeți butonul **Therapy** (Terapie).
Apare o notificare de sistem, indicând faptul că nu a fost introdus cateterul în pacient.
2. Faceți clic pe **OK** în mesajul de notificare de sistem.
3. Faceți clic pe butonul **Press Here to Enable Vacuum** (Apăsați aici pentru a activa vacuumul) din fereastra de mici dimensiuni.

Observați aceste articole de pe ecranul care se deschide:

- Butonul **Therapy** (Terapie) are un punct verde care indică faptul că aceasta este selectată momentan.
 - Apare o bară cu starea balonului pentru a indica modul curent, în timp ce procedura progresaază.
4. Introduceți cateterul și teaca deflectabilă în pacient, după cum se descrie în manualul tehnic al cateterului
- După ce se atinge temperatura de 32 °C, apare pentru scurt timp un indicator System Integrity Test (Testarea integrității sistemului).



- 1 Pagina Terapie
- 2 Bara de stare a balonului
- 3 Indicatorul testării de integritate a sistemului
- 4 Indicator agent de refrigerare (albastru = continuați, galben = agent de refrigerare scăzut, roșu = nu puteți proceda)

Figura 4-1. În timpul testării de integritate a sistemului

- După ce testarea de integritate a sistemului a fost finalizată cu succes, apare pentru scurt timp un indicator System Flush (Clătire sistem). Scopul clătirii sistemului este eliminarea umidității rămase în sistem, utilizând agentul de refrigerare.

În acest timp puteți auzi unul sau mai multe sunete



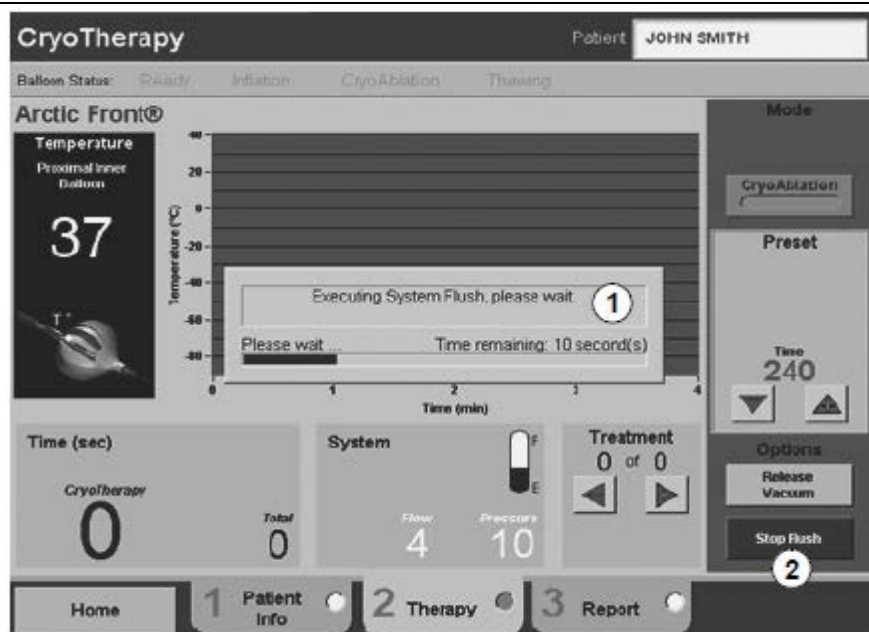
1 Indicator clatire sistem

2 Buton pentru oprirea clatirii

Figura 4-2. Clatirea sistemului

Notă: Dacă are loc un eveniment neașteptat, clatirea sistemului poate fi oprită în orice moment, apăsând butonul **Stop Flush** (Oprire clatire) de pe ecran sau butonul Stop Current Action (Oprire acțiune curentă) de pe panoul de control al consolei.

După finalizarea testării de integritate și a clatirii sistemului, bara de stare a balonului indică modul Ready (Pregătit), după cum se indică în Figura 4-3.



1 Bară de stare balon care indică modul pregătit

2 Săgeți pentru prestabilirea duratei ablației

Figura 4-3. Mod pregătit

5. Verificați indicatorul agentului de refrigerare, după cum se indică în Figura 4-3 și înlocuiți rezervorul, dacă este necesar. (Pentru instrucțiuni, consultați „Înlocuirea rezervorului pentru agentul de refrigerare” de la pagina 76.)

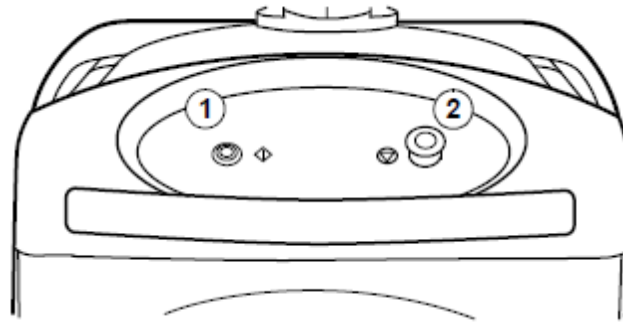
Pași de ablație

1. Fixați durata ablației, apăsând săgețile sus și jos, după cum se indică în Figura 4-3.

Notă: Durata de ablație prestabilită implicit este determinată de cateterul care este utilizat. Doctorii pot modifica durata ablației, utilizând săgețile de pe ecranul CryoConsole. Durata maximă de ablație este de 480 secunde.

2. Apăsați butonul verde Start de pe panoul de control al consolei timp de (2) secunde pentru a umfla balonul.

Notă: Dacă are loc un eveniment neașteptat, injectarea agentului de refrigerare poate fi oprită în orice moment, apăsând butonul Stop Current Action (Oprire acțiune curentă) de pe panoul de control al consolei sau apăsând butonul Deflate Balloon (Dezumflare balon) de pe ecran.



1 Butonul verde Start

2 Buton pentru oprirea acțiunii curente

Figura 4-4. Panoul de control al consolei

Balonul se umflă cu un volum fix de agent de refrigerare (dar fără răcire). În timp ce umflarea începe și progresează, observați următoarele de pe ecran, după cum se indică în Figura 4-5:

- Bara de stare a balonului indică modul Inflation (Umflare).
- Presiunea de umflare a balonului este afișată ca o linie albă pe graficul sistemului.
- Limita presiunii de umflare a balonului este afișată ca o linie albastră pe graficul sistemului.
- Crește valoarea timpului de umflare.
- Crește valoarea timpului total.



- 1 Bară de stare balon care indică modul umflare
- 2 Presiune de umflare balon
- 3 Limita superioară pentru presiunea de umflare
- 4 Limita inferioară pentru presiunea de umflare
- 5 Timpul de umflare

Figura 4-5. Mod umflare

3. Poziționați balonul umflat în locul de crioablație și verificați poziția balonului, după cum se descrie în manualul tehnic al cateterului.
4. Porniți crioablația apăsând butonul **CryoAblation** (Crioablație) de pe ecran.

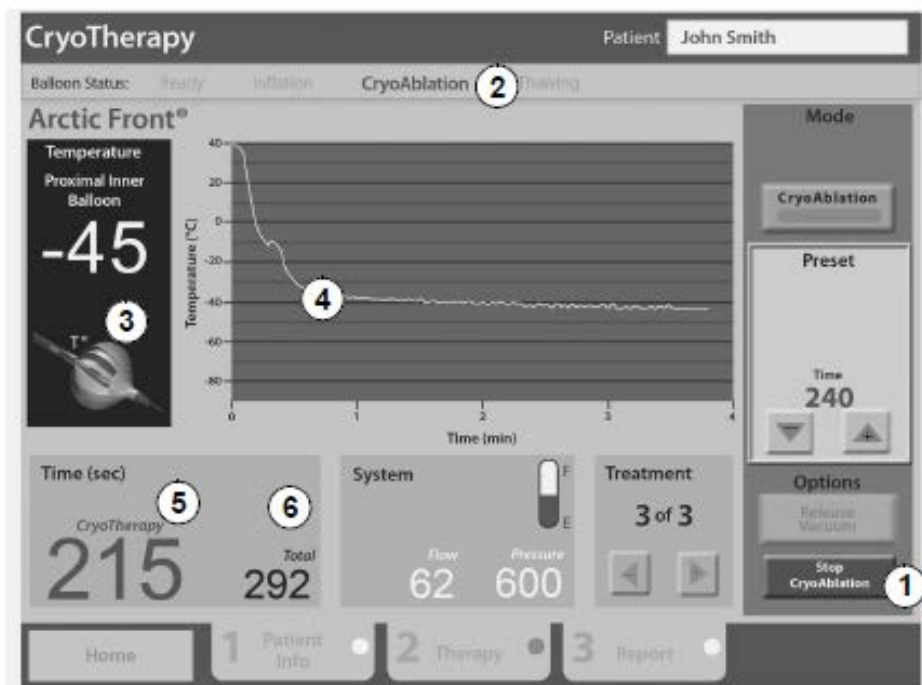
O lumină verde de pe panoul de control al consolei indică faptul că agentul de refrigerare curge.

Avertizare: Nu trageți de cateter, înveliș, cabluri de legatura sau consolă în timp ce cateterul este înghețat pe țesut, deoarece acest lucru poate cauza lezarea țesutului.

Notă: Dacă are loc un eveniment neașteptat, injectarea agentului de refrigerare poate fi oprită în orice moment, apăsând butonul Stop Current Action (Oprire acțiune curentă) de pe panoul de control al consolei sau apăsând butonul **Stop CryoAblation** (Oprire crioablație) de pe ecran.

5. Așteptați finalizarea crioablației. În timp ce procedura începe și progresează, observați următoarele de pe ecran, după cum se indică în Figura 4-6:

- Apare butonul **Stop CryoAblation** (Oprire crioablație).
- Bara de stare a balonului indică modul CryoAblation (Crioablație).
- Valorile temperaturii scad.
- Temperatura cateterului este reprezentată pe grafic.
- Timpul pentru crioterapie se resetează la 0 după finalizarea umflării și începe timpul incrementarea crioablației.
- Timpul total este crescut.



- 1 1 Buton pentru oprirea crioablației
- 2 2 Bară de stare balon care indică modul CryoAblation (Crioablație)
- 3 3 Temperatură
- 4 4 Graficul de temperatură a cateterului
- 5 5 Timp crioterapie (arată timpul crioterapiei, fără umflare)
- 6 6 Timpul total al crioterapiei (arată timpul total de umflare și crioterapie pentru toate tratamentele din această sesiune)

Figura 4-6. Mod crioablație

Sistemul oprește în mod automat crioablația la finalul timpului prestabilit și începe faza de dezghețare.

- 6 Așteptați finalizarea dezghețării. Observați următoarele de pe ecran, după cum se indică în Figura 4-7:
- Bara de stare a balonului indică modul Thawing (Dezghețare).
 - Cuvântul „Thawing“ apare în zona graficului.
 - Valorile temperaturii cresc odată cu dezghețarea balonului



- 1 Bară de stare balon care indică modul Thawing (Dezghețare)
2 „Thawing“ afișat în zona graficului
3 Valoarea temperaturii

Figura 4-7. Mod dezghețare

Notă: Balonul se dezumflă automat atunci când temperatura atinge 20 °C. Puteți forța dezumflarea balonului înainte de finalul perioadei de dezghețare (înainte să se atingă 20 °C), apăsând butonul Stop Current Action (Oprire acțiune curentă) de pe panoul de control al consolei, sau atingând butonul **Deflate Balloon** (Dezumflare balon) de pe ecran. Acest lucru nu este recomandat în timpul unei proceduri normale.

7. După finalizarea fazei de dezghețare, bara de stare a balonului indică modul Ready (Pregătit) și puteți iniția o altă umflare.

Pași post-ablație

1. Dacă doriți, revizuiți tratamentele atingând săgețile **Treatment** (Tratament) pentru a vă deplasa înainte și înapoi în afișajele tratamentelor anterioare, după cum se indică:



1 Săgeți tratament

Figura 4-8. Ecranul Therapy (Terapie) cu săgeți Treatment (Tratament)

Notă: Dacă apăsați butonul verde Start de pe panoul de control al consolei în timpul modului Review (Revizuire), sistemul iese în mod automat din modul de revizuire și începe umflarea balonului. Dacă deconectați cateterul în timpul modului de revizuire, sistemul iese în mod automat din modul de revizuire.

2. Apăsați **Exit Review Mode** (Ieșire din modul de revizuire) după ce ați finalizat revizuirea.
3. Dacă doriți, efectuați tratamente de crioablație suplimentare, după cum se descrie în „Pași de ablație“ de la pagina 47.
4. Retrageți balonul și scoateți cateterul din pacient, după cum se descrie în manualul tehnic al cateterului.

Efectuarea unei proceduri de crioablație cu un cateter focal

Prezentarea generală a procedurii

Aceasta este o prezentare generală a procedurii de ablație, utilizând un cateter de ablație focal Medtronic. Instrucțiunile detaliate de utilizare a consolei încep cu „Pași prealabili tratamentului“ de la pagina 53. Consultați manualul tehnic al cateterului pentru pașii detaliați ai procedurii de ablație.

Notă: Asigurați-vă că s-a conectat cateterul la cutia de conectare înainte de introducerea cateterului în pacient, pentru a reduce riscul de descărcare electrostatică accidentală (ESD).

Pași prealabili tratamentului

- Introduceți cateterul în pacient.
- Setati consola în modul Therapy (Terapie).

Pași CryoMapping (pentru catetere de crioablație cu caracteristică CryoMapping)

- Începeți injectarea agentului de refrigerare.
 - Dacă poziția cateterului este corectă, selectați CryoAblation.
- Sau opriți CryoMapping și repositionați cateterul.
- Dacă doriți, efectuați CryoMapping suplimentar.

Pași de ablație

- Setati durata ablației.
- Efectuați crioablația.
- Indepartati cateterul de la locul de crioablație.
- Dacă doriți, efectuați tratamente de crioablație suplimentare.

Pași post-ablație

- Revizuiți tratamentele (opțional).
- Dacă doriți, efectuați tratamente de crioablație suplimentare.
- Scoateți cateterul din pacient.

Pași prealabili tratamentului

1. Introduceți cateterul în pacient. (Pentru informații despre procedură, consultați manualul tehnic al cateterului.)
2. Atingeți butonul **Therapy** (Terapie).

Observați că butonul **Therapy** (Terapie) are un punct verde care indică faptul că aceasta este selectată momentan.

3. Faceți clic pe butonul **Press Here to Enable Vacuum** (Apăsați aici pentru a activa vacuumul) din fereastra de mici dimensiuni.

Apare pentru puțin timp un indicator de clătire a sistemului. Scopul clătirii sistemului este eliminarea umidității rămase în sistem, utilizând agentul de refrigerare.

În acest timp puteți auzi unul sau mai multe sunete.



1 Indicator clatire sistem

2 Buton pentru oprirea clatirii

Figura 4-9. Clatirea sistemului

Notă: Dacă are loc un eveniment neașteptat, clatirea sistemului poate fi oprită în orice moment, apăsând butonul **Stop Flush** (Oprire spălare) de pe ecran sau butonul Stop Current Action (Oprire acțiune curentă) de pe panoul de control al consolei.



1 Pagina Terapie

2 Indicator agent de refrigerare (albastru = continuați, galben = agent de refrigerare scăzut, roșu = nu puteți proceda)

Figura 4-10. Ecran Therapy (Terapie) pentru cateterul focal de CryoMapping

- Verificați indicatorul agentului de refrigerare, după cum se indică în Figura 4-10 și înlocuiți rezervorul, dacă este necesar. (Pentru instrucțiuni, consultați „Înlocuirea rezervorului pentru agentul de refrigerare“ de la pagina 76.)

Pași CryoMapping (pentru catetere de crioablație cu caracteristica CryoMapping)

Notă: Pentru a determina dacă este disponibilă caracteristica CryoMapping, consultați manualul tehnic al cateterului Medtronic compatibil pe care îl utilizați.

- Verificați dacă s-a setat modul CryoMapping pe consolă, observând dacă butonul Mode (Mod)/CryoMapping este verde pe ecranul Therapy (Terapie). Dacă nu este verde, apăsați **CryoMapping** pentru a selecta modul.
- Poziționați cateterul în locul de crioablație, după cum se descrie în manualul tehnic al cateterului.
- Apăsați butonul verde Start de pe panoul de control al consolei timp de (2) secunde.

O lumină verde de pe panoul de control al consolei indică faptul că agentul de refrigerare curge.

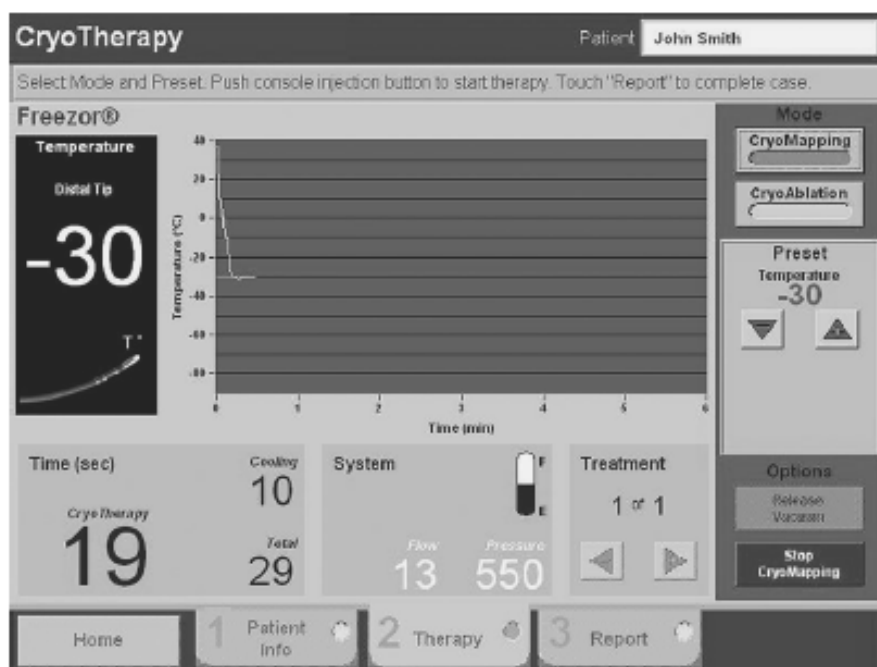


Figura 4-11. Pagina Terapie în modul CryoMapping

4. În cazul în care cateterul este poziționat corect, apăsați butonul **CryoAblation** de pe fila Therapy (Terapie). Ceasul tratamentului începe să incrementeze și apar valorile prestabilite pentru ablație. În acel moment, puteți fixa durata pentru crioablație.



Figura 4-12. Pagina Terapie în timpul crioablației cu valori prestabilite

Sau, apăsați butonul **Stop CryoMapping** (Oprire crioablație) de pe ecran sau butonul Stop Current Action (Oprire acțiune curentă) de pe panoul de control al consolei pentru a opri injectarea înainte de timpul prestabilit. Timpul prestabilit pentru CryoMapping este de 60 secunde la o temperatură prestabilită de -30 °C.

5. Dacă doriți, re poziționați cateterul, după cum se descrie în manualul tehnic al cateterului, după ce consola nu mai afișează o citire a temperaturii.
6. 6. Efectuați tratamente suplimentare, dacă este necesar.

Pași de ablație

Puteți începe tratamentul prin crioablație după o procedură CryoMapping (consultați pașii de la pagina 56).

Sau,

Puteți începe tratamentul prin crioablație direct, fără a porni CryoMapping (consultați pașii care urmează).

1. Verificați dacă s-a ales modul CryoAblation pe consolă, observând dacă butonul Mode (Mod)/CryoAblation este verde pe ecranul Therapy (Terapie). Dacă nu este verde, apăsați butonul Mode (Mod)/CryoAblation pentru a-l selecta. Rețineți că, dacă utilizați un cateter care nu are modul CryoMapping, nu vor fi moduri afișate pe ecran.
2. Fixați durata ablației, apăsând săgețile sus și jos, după cum se indică în Figura 4-13.

Notă: Durata de ablație prestabilită implicit este determinată de cateterul care este utilizat. Doctorii pot modifica durata ablației, utilizând săgețile de pe ecranul CryoConsole. Durata maximă de ablație este de 480 secunde.

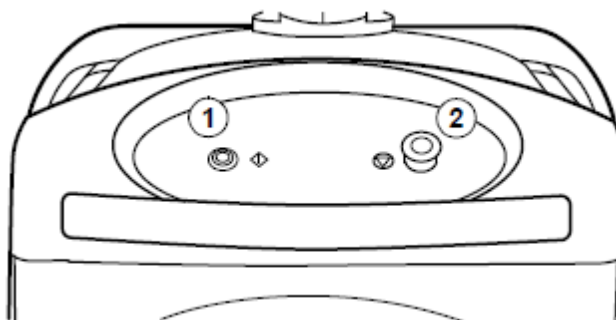
3. Poziționați cateterul în locul de crioablație, după cum se descrie în manualul tehnic al cateterului.
4. Apăsați butonul verde Start de pe panoul de control al consolei timp de (2) secunde.



1 Săgeți pentru durata ablației

Figura 4-13. Pagina Terapie în timpul crioablației

Notă: Dacă are loc un eveniment neașteptat, injectarea agentului de refrigerare poate fi oprită în orice moment, apăsând butonul **Stop CryoAblation** (Oprire crioablație) de pe ecran sau butonul Stop Current Action (Oprire acțiune curentă) de pe panoul de control al consolei.



1 Butonul verde Start utilizat pentru a începe injectarea agentului de refrigerare

2 Butonul pentru oprirea acțiunii curente

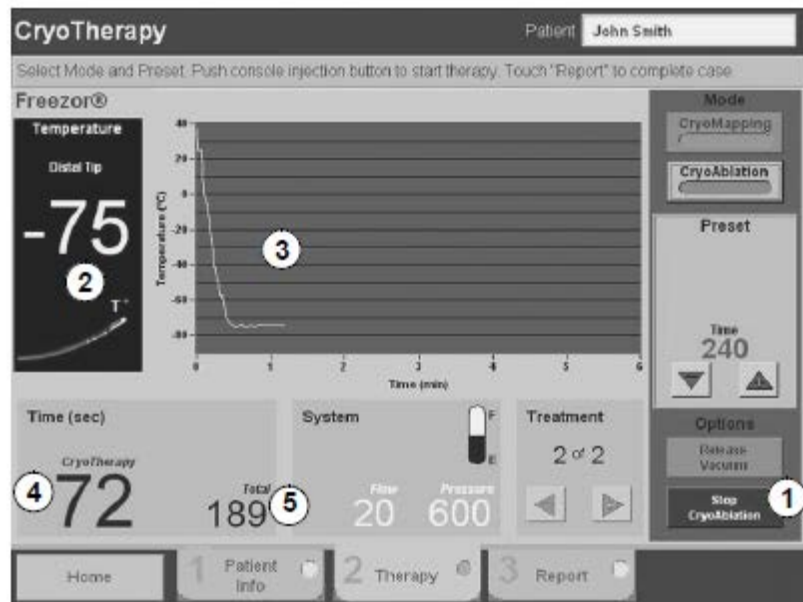
Figura 4-14. Panoul de control al consolei

O lumină verde de pe panoul de control al consolei indică faptul că agentul de refrigerare curge.

5. Observați următoarele de pe ecran, după ce procedura începe și progresează (consultați Figura 4-15):

- Apare butonul Stop CryoAblation (Oprire crioablație).
- Valoarea temperaturii segmentului de răcire scade.
- Temperatura cateterului este reprezentată pe grafic.
- Timpul crioterapiei este incrementat.
- Timpul total este incrementat.
- După ce injectarea se oprește la finalul timpului specificat, valoarea temperaturii crește și, imediat ce atinge 32 °C, sistemul nu mai afișează valoarea temperaturii.

Notă: Sistemul este conceput să blocheze în mod automat semnalul de citire a temperaturii, atunci când nu injectează agent de refrigerare. Acest lucru are loc pentru a preveni „zgomotul“ sistemului de monitorizare EP.



- 1 Buton pentru oprirea crioablației
- 2 Temperatura segmentului de răcire
- 3 Graficul de temperatură a cateterului
- 4 Timp crioterapie (se resetează după fiecare tratament)
- 5 Timpul total al crioterapiei (arată timpul total de crioterapie pentru toate tratamentele din această sesiune)

Figura 4-15. Indicatori crioablație

6. Așteptați finalizarea crioablației.

7. Indepartati cateterul de la locul de crioablație, după cum se descrie în manualul tehnic al cateterului.

Avertizare: Nu trageți de cateter, înveliș, cabluri de legatura sau consolă în timp ce cateterul este înghețat pe țesut, deoarece acest lucru poate cauza lezarea țesutului.

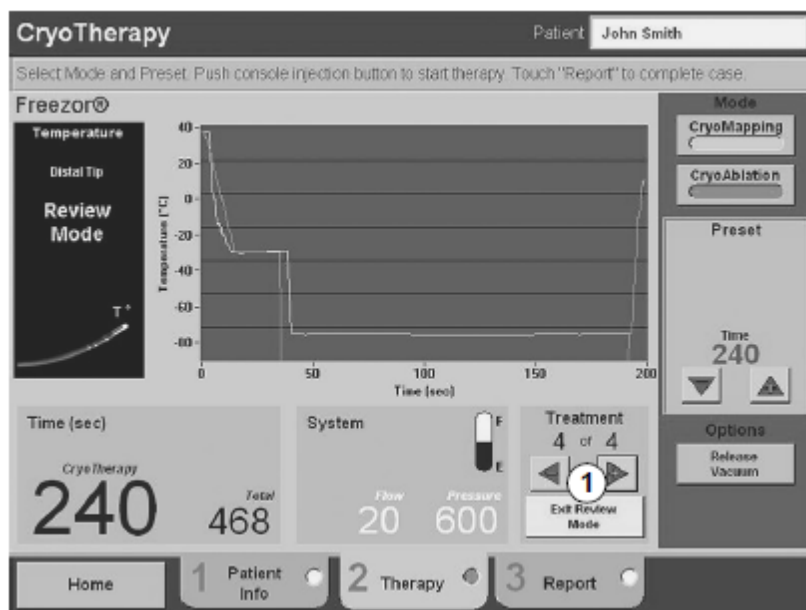
8. Dacă doriți, efectuați un alt tratament de crioablație, repetând acțiunile din „Pași de ablație“ de la pagina 57.

Sau,

Efectuați CryoMapping urmând pașii din „Pași CryoMapping (pentru catetere de crioablație cu caracteristica CryoMapping)“ de la pagina 55.

Pași post-ablație

1. Dacă doriți, revizuiți tratamentele atingând săgețile Treatment (Tratament) pentru a vă deplasa înainte și înapoi în afișajele tratamentelor anterioare, după cum se indică:



1 Săgeți tratament

Figura 4-16. Ecranul Therapy (Terapie) cu butoane Treatment (Tratament)

Notă: Dacă apăsați butonul verde Start de pe panoul de control al consolei în timp ce revizuiți tratamente, sistemul pornește automat o injectare de crioablație.

2. Dacă doriți (cu condiția ca pagina Terapie încă să fie afișată), efectuați tratamente de crioablație suplimentare, după cum se descrie în „Pași de ablație“ de la pagina 57.

Sau,

Scoateți cateterul din pacient, după cum se descrie în manualul tehnic al cateterului.

Finalizarea unei proceduri **5**

Adăugarea unui diagnostic și a unui rezultat (opțional) 64

Închiderea înregistrării pacientului 66

Oprirea sistemului 67

Adăugarea unui diagnostic și a unui rezultat (opțional)

1. Atingeți butonul **Report** (Raport).

Apare următorul ecran. Observați că butonul **Report** (Raport) are un punct verde care indică faptul că aceasta este selectată momentan. Ecranul prezintă un rezumat care afișează numărul de tratamente și durata tratamentului.

Notă: Ecranele mostră din această secțiune arată informații afișate atunci când se utilizează un cateter focal. Ecranele pentru catetere cu balon sunt la fel, cu excepția faptului că rezumatul include informații numai pentru umflare și ablație.

CryoTherapy Patient: John Smith

Enter diagnosis and outcome. Touch "Home" to exit CryoTherapy.

Patient Info		Summary	
Name	John Smith	Inflation (only)	3 51
ID Number	1234	Inflation & CryoAblation	2 78
Date of Birth		Ablation	478
Gender	Male		
Physician	Dr. Martin		
Diagnosis			
Outcome			

Total 5 589

1 2 3

Home 1 Patient Info 2 Therapy 3 Report

1 Pagina Raport

2 Numărul de tratamente

3 Timpul tratamentului

Figura 5-1. Pagina Raport care prezintă rezumatul cateterului focal

2. Atingeți caseta Diagnosis (Diagnostic).

Se deschide o listă a diagnosticelor introduse anterior.

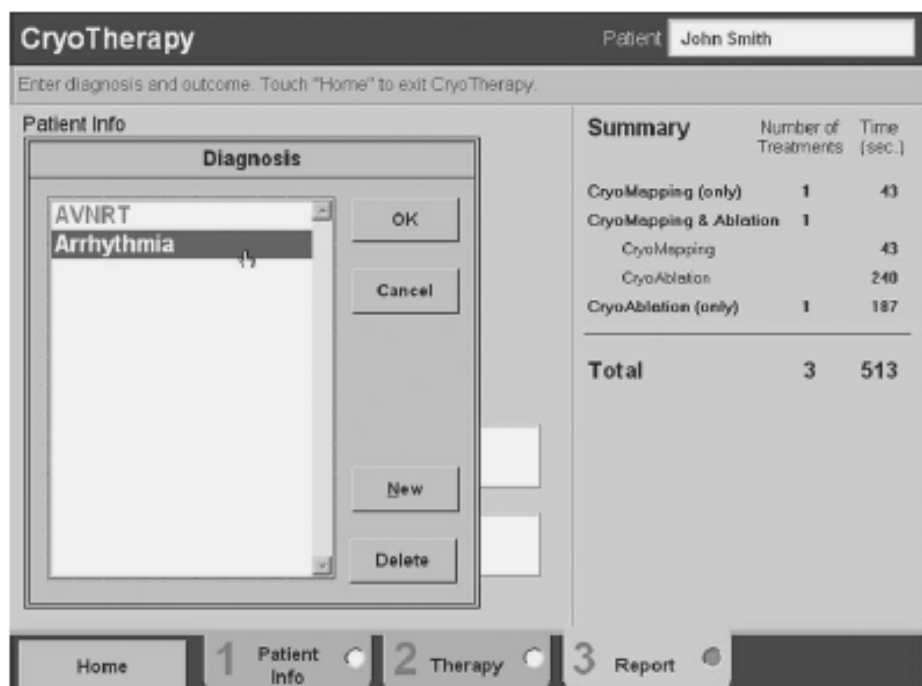


Figura 5-2. Pagina Raport cu lista diagnosticelor

Notă: Pentru a elimina un diagnostic din listă, atingeți diagnosticul iar apoi atingeți **Delete** (Ștergere). Pentru a adăuga un nou diagnostic la listă, atingeți **New** (Nou). În fereastra care se deschide, introduceți noul diagnostic și atingeți **OK**.

3. Atingeți diagnosticul și apoi atingeți **OK**.
4. Atingeți caseta Outcome (Rezultat).

Se deschide o listă a rezultatelor introduse anterior.

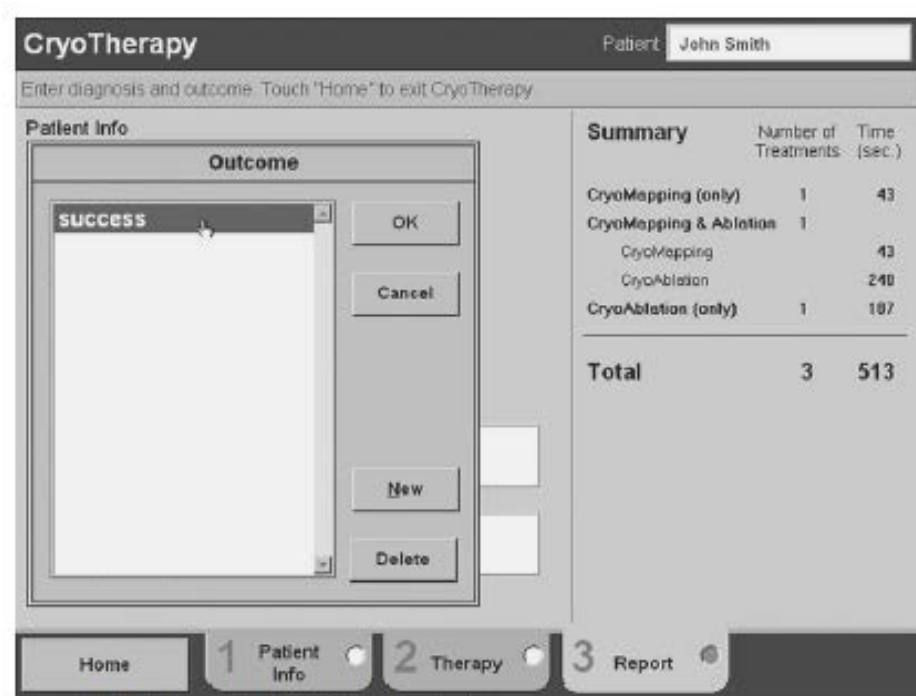


Figura 5-3. Fila Raport cu lista rezultatelor

Notă: Pentru a elimina un rezultat din listă, atingeți rezultatul iar apoi atingeți **Delete** (Ștergere). Pentru a adăuga un nou rezultat la listă, atingeți **New** (Nou). În fereastra care se deschide, introduceți noul rezultat și atingeți **OK**.

5. Atingeți un rezultat și apoi atingeți **OK**.

Închiderea înregistrării pacientului

1. Atingeți **Home** (Pagina de pornire) din colțul din stânga jos al ecranului.

Apare următorul mesaj pe ecran:

Are you sure you want to exit? (Sigur doriți să ieșiți?)

2. Pentru a închide fișierul pacientului, atingeți **Yes** (Da). Nu mai puteți continua procedura acestui pacient, fără a crea un fișier nou pentru pacient.

Apare ecranul principal.



Pentru informații despre revizuirea datelor pacientului, consultați Capitolul 6 „Revizuirea și descărcarea înregistrărilor pacientului” de la pagina 69.

Oprirea sistemului

1. De pe ecranul principal, atingeți **Shutdown System** (Oprire sistem).
2. Urmăți instrucțiunile pentru a confirma că creți să opriți, apoi închideți rezervorul agentului de refrigerare și fixați capacul pe portul coaxial și confirmați acele acțiuni când vi se solicită.
3. Atingeți **OK**.

Apare următorul mesaj:

No Input Detected (Nicio intrare detectată)

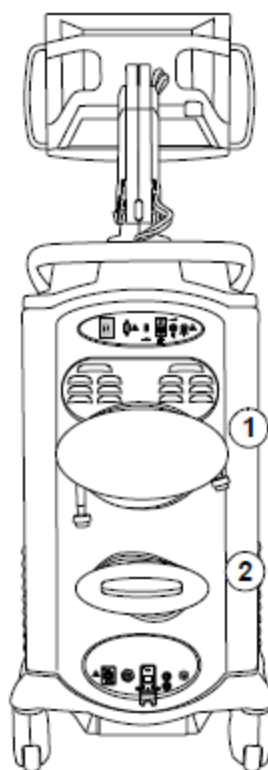
4. Opriți comutatorul de alimentare din spatele consolei.

Notă: Consola poate fi deconectată electric de la rețea, deconectând cablul de alimentare sau prin configurarea comutatorului de alimentare în poziția OFF (oprit). Acest lucru nu este recomandat în timpul unei proceduri normale.

5. Deconectați toate cablurile.
6. Eliminați componentele și cateterele de unică folosință conform reglementărilor spitalului.

7. Stocați cu atenție componentele reutilizabile, după cum urmează:

- Curățați componentele conform reglementărilor spitalului.
 - Depozitați cutia terminală și cablul ECG în compartimentul din interiorul ușii, de pe partea stângă a consolei.
 - Pe panoul de conexiuni frontal, introduceți capacul de protecție în conexiunea cablului de legatura coaxial.
 - Înfășurați furtunul de evacuare și cablul de alimentare în jurul suporturilor pentru cablu din spatele consolei, după cum se indică:
-



- 1 Furtun de evacuare
2 Cablu de alimentare
-

Revizuirea și descărcarea înregistrărilor pacientului **6**

Revizuirea înregistrării pacientului pe ecranul consolei 70

Descărcarea înregistrării unui pacient pe unitate de memorie flash USB 72

Caracteristica de confidențialitate 74

Revizuirea înregistrării pacientului pe ecranul consolei

1. De pe ecranul principal, atingeți **Review Patient Records** (Revizuire înregistrări pacient).



Figura 6-1. Ecranul principal

În cazul în care caracteristica de confidențialitate este activată, introduceți parola furnizată de Medtronic. Pentru mai multe informații despre caracteristica de confidențialitate, consultați „Caracteristica de confidențialitate“ de la pagina 74.



Figura 6-2. Ecran parolă

Apare ecranul Patient Records (Înregistrări pacient). Observați aceste articole de pe ecran:

- Pagina Patient List (Listă pacienți) are un punct verde care indică faptul că aceasta este selectată momentan.
- Pe partea stângă a ecranului este prezentată o listă a pacienților și datele tratamentelor acestora. (Puteți utiliza butoanele Patient Name (Nume pacient) și Date (Data) pentru a sorta lista.)
- Pe partea dreaptă a ecranului sunt prezentate detaliile referitoare la pacientul selectat.



1 Pagina cu lista pacienților

2 Pacienți

3 Detalii despre pacientul selectat

Figura 6-3. Ecranul cu înregistrările pacienților, pagina cu lista pacienților

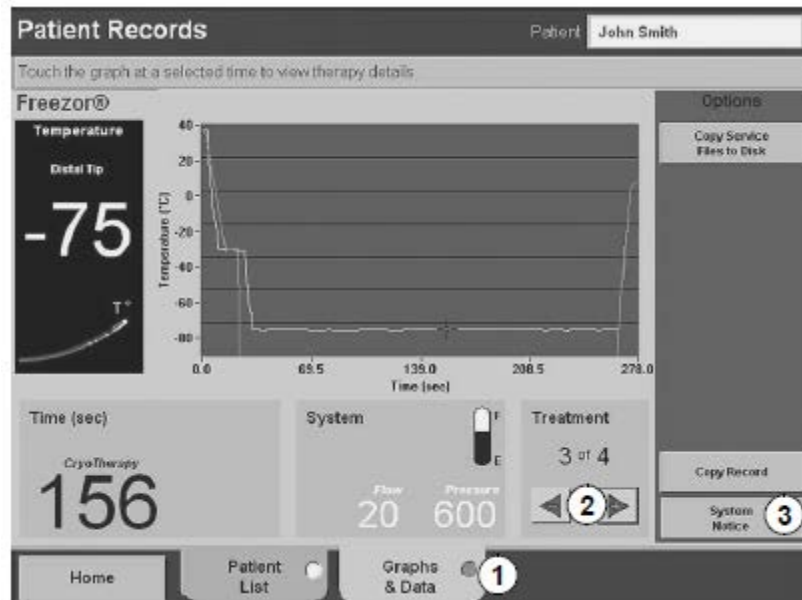
2. Selectați o înregistrare a pacientului, atingând intrarea pacientului de pe listă.

Notă: Pentru a șterge înregistrarea pacientului selectată, atingeți

Delete Record (Ștergere înregistrare) și confirmați ștergerea după ce sistemul solicită confirmarea.

3. Atingeți butonul **Graphs & Data** (Grafice și date).

Apare următorul ecran. Observați că butonul Graphs & Data (Grafice și date) are un punct verde care indică faptul că aceasta pagina este selectată momentan.



- 1 Pagina Grafice și date
- 2 Săgeți tratament
- 3 Poziția butonului pentru notificare de sistem, când apare

Figura 6-4. Ecranul cu înregistrările pacienților, pagina Grafice și date

Pentru fiecare tratament pe care l-a primit pacientul, există un ecran care afișează toate informațiile care au fost înregistrate.

4. Atingeți săgețile *Treatment* (Tratament) pentru a derula înainte sau înapoi prin tratamente.
5. Dacă se afișează butonul *System Notice* (Notificare de sistem), atingeți-l pentru a afișa mesajele de sistem care apar în timpul procedurii.

Notă: Numai notificările de sistem care au oprit o injecție apar în înregistrările pacientului.

Descărcarea înregistrării unui pacient pe unitate de memorie flash USB

Puteți salva datele pacientului pe o unitate de memorie flash USB. Portul USB se află în partea din spate a consolei. Utilizați numai o unitate inscripționabilă pe rând.

1. Introduceți o unitate de memorie flash USB în consolă.

Permiteți 10-15 secunde pentru ca unitatea să devină funcțională.

2. Afișați înregistrarea pe care doriți să o descărcați.

a. Atingeți **Review Patient Records** (Vizualizare înregistrări pacient) de pe ecranul principal.

Notă: În cazul în care caracteristica de confidențialitate este activată, introduceți parola furnizată de Medtronic. Pentru mai multe informații despre caracteristica de confidențialitate, consultați „Caracteristica de confidențialitate” de la pagina 74.

b. Selectați o înregistrare a pacientului, atingând intrarea pacientului de pe listă.

3. Cu înregistrarea selectată, atingeți **Copy Record** (Copiere înregistrare).

4. Așteptați până când sistemul a terminat copierea datelor.

5. Scoateți unitatea de memorie flash USB.

Notă: Pentru a asigura integritatea și securitatea informațiilor de sănătate ale pacientului, se recomandă utilizarea unităților de memorie flash USB care sunt dedicate numai pentru stocarea datelor de la consolă.

Despre o înregistrare a pacientului descărcată

Informațiile descărcate conțin date ale pacientului, un fișier text cu parametrii injectării și un rezumat al cazului. Datele conțin temperatura înregistrată a cateterului pentru fiecare secundă a tratamentului, începând cu injectarea agentului de refrigerare și finalizând cu atingerea temperaturii de 10 °C a cateterului pentru cateterele focale și de 20 °C pentru cateterele cu balon.

Puteți încărca datele din unitatea de memorie flash USB într-un program precum Microsoft Notepad, Word sau Excel (lățime fixată). Puteți importa datele injectării într-un program cu foi de lucru (precum Excel) pentru prezentare sub formă de grafic.

În următoarele exemple, datele sunt afișate utilizând Notepad:

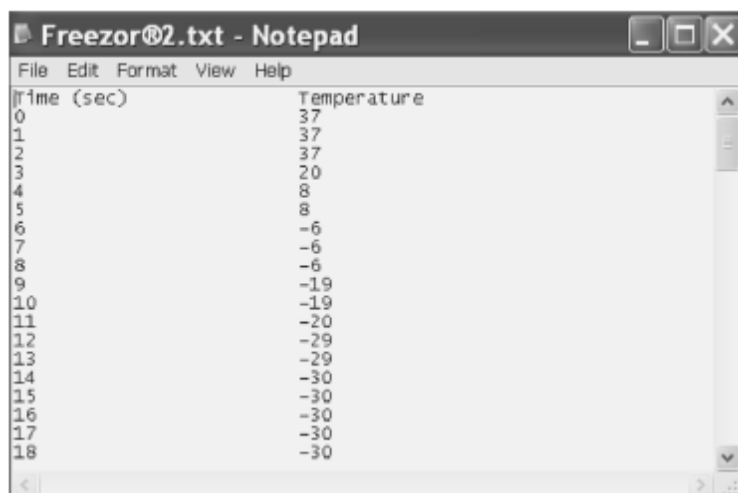
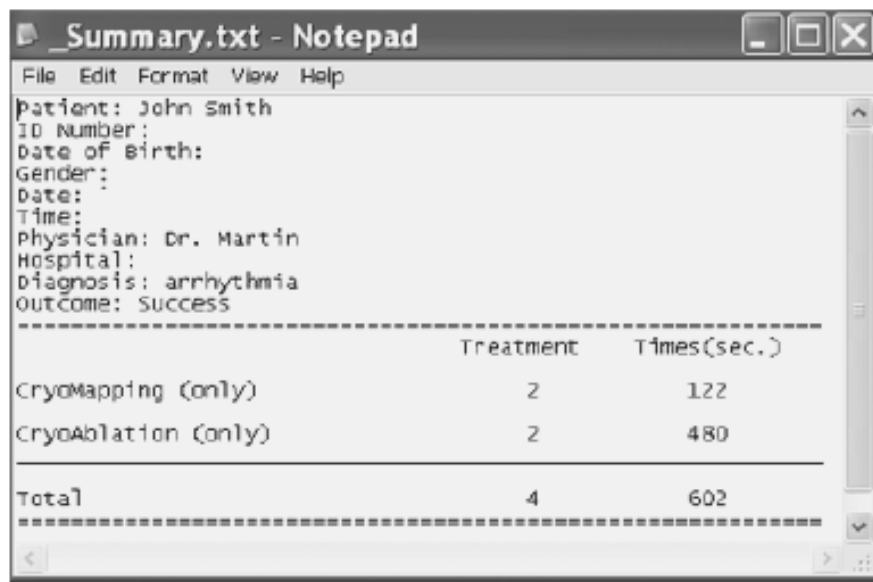


Figura 6-5. Informații ale pacientului descărcate

Următorul exemplu prezintă o pagină de rezumat pentru pacient, care listează numărul total de tratamente și timpul petrecut în modurile CryoMapping și CryoAblation:



The screenshot shows a Notepad window with the following text:

```

_Patient: John Smith
_ID Number:
_Date of Birth:
_Gender:
_Date:
_Time:
_Physician: Dr. Martin
_Hospital:
_Diagnosis: arrhythmia
_Outcome: Success
    
```

	Treatment	Times(sec.)
CryoMapping (only)	2	122
CryoAblation (only)	2	480
Total	4	602

Figura 6-6. Pagina cu rezumatul pentru pacient

Caracteristica de confidențialitate

Caracteristica de confidențialitate adaugă protecție cu parolă pentru operațiunile de utilizator asociate cu vizualizarea fișierelor pacientului. În timpul configurării inițiale a sistemului, dacă este necesar, Medtronic va activa caracteristica de confidențialitate și vă va furniza o parolă. Parola va fi aceeași cu parola care oferă acces utilizatorului la setările de sistem.

Când sistemul solicită parola, utilizați tastatura virtuală pentru a introduce parola.

Pentru a activa caracteristica de confidențialitate după o configurare inițială a sistemului sau pentru a reseta parola, contactați reprezentantul dvs. local Medtronic.

Întreținere

7

Interpretarea citirii indicatorului rezervorului de agent de refrigerare	76
Înlocuirea rezervorului pentru agentul de refrigerare	76
Utilizarea și depozitarea agentului de refrigerare	80
Expedierea rezervorului pentru agentul de refrigerare	80
Curățarea consolei și a componentelor acesteia	81
Verificări de întreținere preventive	81

Interpretarea citirii indicatorului rezervorului de agent de refrigerare

Puteți vizualiza indicatorul agentului de refrigerare pe pagina Terapie sau pe ecranul de configurare a sistemului. Dacă nivelul agentului de refrigerare e scăzut, consultați „Înlocuirea rezervorului pentru agentul de refrigerare“ de la pagina 76.

Pe pagina Therapy (Terapie):

- Dacă indicatorul este albastru, există suficient agent de refrigerare pentru a începe o procedură.
- Dacă indicatorul este galben, nivelul agentului de refrigerare este scăzut și ar trebui să înlocuiți rezervorul înainte de a începe procedura.

Notă: Dacă indicatorul se face galben în timpul unei proceduri, puteți continua procedura, dar trebuie să înlocuiți rezervorul la finalul procedurii.

- Dacă indicatorul este roșu, sistemul nu va mai permite injectarea agentului de refrigerare până când nu înlocuiți rezervorul. (Se deschide o fereastră de notificare de sistem iar sistemul emite un ton sonor pentru a vă avertiza.)

Pe ecranul de configurare a sistemului:

Indicatorul arată gradul de umplere al rezervorului în funcție de greutate. Rețineți că un rezervor plin conține 3,71 kg (8,2 lb) de agent de refrigerare (Model 103NE) sau 4,5 kg (10 lb) de agent de refrigerare (Model 103N2).

Înlocuirea rezervorului pentru agentul de refrigerare

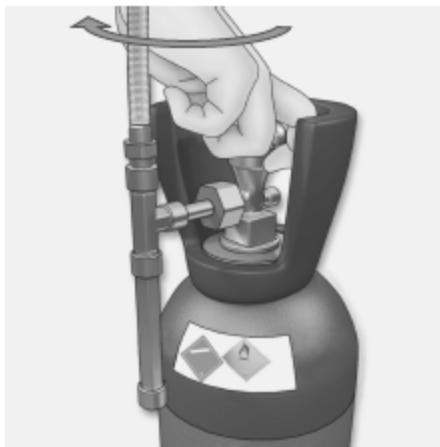
Consola poate incorpora numai un rezervor de agent de refrigerare pe rând. Pentru a înlocui rezervorul, aveți nevoie de următoarele:

- Un rezervor de agent de refrigerare plin, furnizat de Medtronic.
- O cheie fixă cu capă deschis de 28,6 mm (furnizată cu consola)

Atenție: Utilizați cu consola numai catetere de crioablație și componente Medtronic, precum și rezervoare pentru agentul de refrigerare Medtronic. Siguranța și utilizarea altor catetere și componente nu a fost testată.

Închideți și scoateți rezervorul existent

1. Opriți consola (recomandat).
2. Deschideți ușa din partea stângă a consolei, efectuând următoarele acțiuni:
 - a. Apăsăți și eliberați butonul negru, astfel ca acesta să iasă în afară.
 - b. Rotiți butonul spre dreapta și deschideți ușa.
3. Închideți rezervorul agentului de refrigerare, rotind spre stânga butonul de la partea superioară a rezervorului.



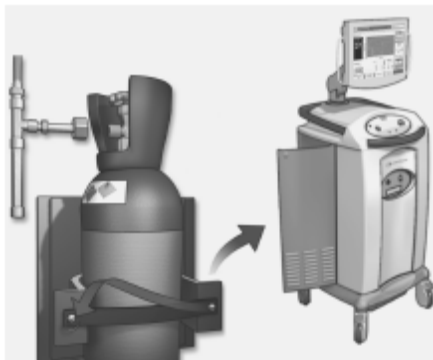
4. Puneți capătul cheii fixe pe piuliță și rotiți cheia fixă spre stânga pentru a slăbi piulița.



5. Deșurubați piulița până când puteți separa rezervorul de tub.
6. Scoateți centura de siguranță neagră de pe rezervor și ridicați rezervorul din consolă.

Conectați rezervorul de agent de refrigerare plin

1. Așezați cu atenție rezervorul plin pe placa de incarcare a consolei.
Verificați că l-ați așezat în centrul plăcii de incarcare, pentru a promova o citire precisă.

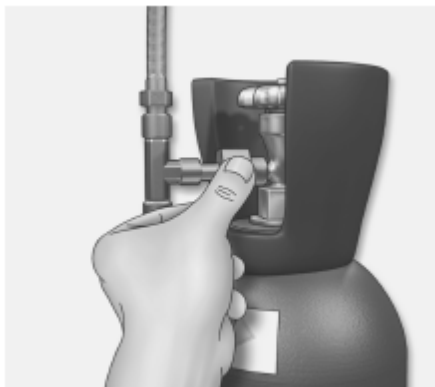


Notă: Placa de incarcare conține elemente electronice care măsoară greutatea rezervorului pentru a determina nivelul de agent de refrigerare rămas.

2. Atașați centura de siguranță neagră.
3. Puneți piulița pe capătul tubului, peste fittingul de pe rezervor.



4. Strângeți piulița cu degetele.



5. Puneți cheia fixă peste piuliță și rotiți spre dreapta, până când este strânsă.

Notă: Furtunul trebuie să rămână în poziție verticală.



Verificați dacă există scurgeri

1. Rotiți butonul de la partea superioară a rezervorului spre stânga pentru a deschide rezervorul.



2. Dacă suspectați că există scurgeri, utilizați o soluție de detectare lichidă (apă cu săpun) pe conexiune, pentru a vă asigura că nu există scăpări de gaz.

3. Strângeți din nou conexiunea, după cum este necesar.

Atenție: Minimizați expunerea la protoxidul de azot pentru a preveni afectarea pe termen scurt a comportamentului și a sănătății pe termen lung.

Notă: Dacă scurgerea persistă, contactați Asistența tehnică.

4. Închideți ușa consolei.

Utilizarea și depozitarea agentului de refrigerare

Consola funcționează cu un rezervor de agent de refrigerare care conține protoxid de azot (N₂O) lichid sub presiune ridicată. Luați în considerare următoarele atunci când depozitați și utilizați rezervoarele cu agent de refrigerare:

- Depozitați și manipulați rezervoarele cu agent de refrigerare conform politiciii spitalului referitoare la gestionarea gazelor.
- Utilizați cu consola numai catetere de crioablație, rezervoare cu agent de refrigerare și componente Medtronic. Siguranța și utilizarea altor catetere și componente nu a fost testată.
- Nu utilizați rezervoare cu agent de refrigerare Medtronic pe echipamentele pentru anestezie.
- Nu deschideți supapa rezervorului până când nu a fost conectată corespunzător la consolă.
- Puteți elimina protoxidul de azot prin sistemul evacuare al spitalului.
- Nu îndoiți furtunul de evacuare sau nu restricționați în niciun mod fluxul de evacuare.
- Nu deconectați cateterul sau furtunul de evacuare de la consolă până când nu a fost eliminat tot protoxidul de azot din sistem (câteva secunde după finalul ultimei injectări).
- Valoarea pragului limită (TLV) pentru protoxidul de azot este de 25 ppm, conform recomandărilor Institutului Național pentru Securitate și Sănătate Ocupațională (NIOSH).

Expedierea rezervorului pentru agentul de refrigerare

Dacă trebuie să expediați rezervorul pentru agentul de refrigerare la o altă locație, trebuie să respectați toate legile de transport locale referitoare la bunurile periculoase.

Curățarea consolei și a componentelor acesteia

Utilizați alcool izopropilic pentru a șterge suprafețele exterioare ale consolei și alte componente non-sterile. Utilizați o substanță de curățat ecrane pentru ecranul tactil.

Nu curățați și nu reutilizați niciodată componentele sterile.

Atenție: Eliminați toate cateterele și componentele sterile utilizate, în conformitate cu procedurile spitalului.

Verificări de întreținere preventivă

Medtronic recomandă supunerea consolei unei verificări de întreținere preventivă, cel puțin o dată pe an. Pentru a programa aceasta, contactați reprezentantul dvs. Medtronic.

Lucrul cu mesajele de notificare de sistem 84

Descărcarea fișierelor de service pe unitate de memorie flash USB 86

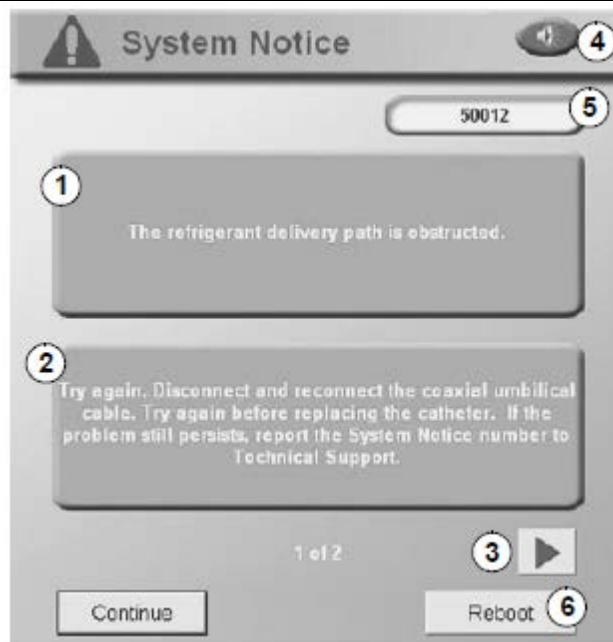
Lista mesajelor de notificare de sistem 87

Depanarea ecranului tactil 94

Depanarea fluxului de agent de refrigerare 94

Depanarea citirilor eronate de date 94

Lucrul cu mesaje de notificare de sistem



- 1 Problemă
 - 2 Acțiune
 - 3 Săgeți derulare (apar atunci când sunt mesaje multiple)
 - 4 Buton pentru dezactivarea sunetului
 - 5 Număr mesaj notificare de sistem
 - 6 Buton de repornire sistem (utilizați numai dacă ați primit instrucțiuni în acest sens - fila Therapy (Terapie) devine inaccesibilă până la repornirea consolei)
-

Mesajele de notificare de sistem apar în ordinea severității, în ordine crescătoare, și sunt codate cu culori, după cum urmează:

- Roșu = Avertizare urgentă
- Portocaliu = Avertizare
- Galben = Atenționare
- Albastru = Notificare/informare

Dacă apare un mesaj de notificare de sistem, realizați următoarele:

- Citiți cu atenție și urmați instrucțiunile din fereastră.
- Dacă există mesaje multiple, atingeți săgețile pentru a derula prin mesaje.

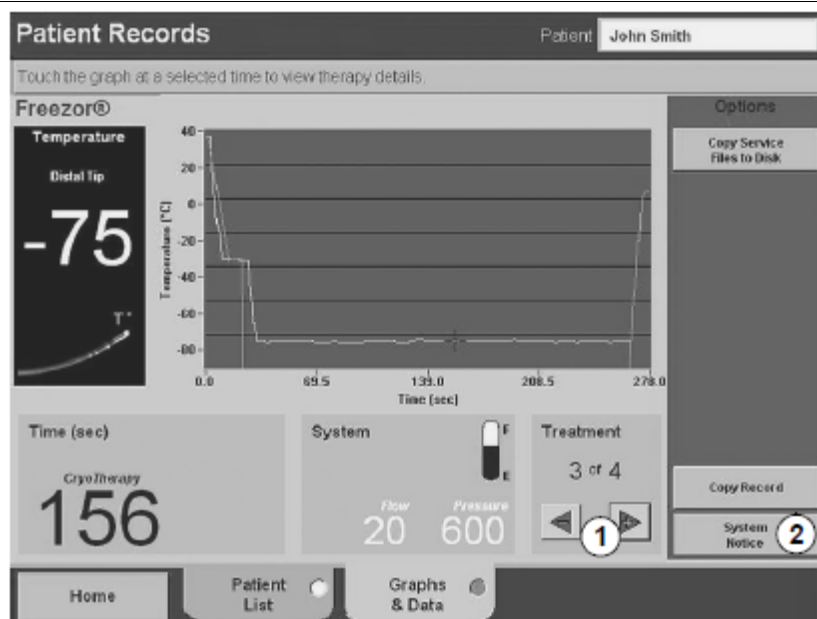
- Pentru a opri sunetele care sunt emise pentru anumite mesaje de notificare de sistem, atingeți butonul **Mute** (Dezactivare sunet).
- Dacă este necesar să apelați Asistența tehnică pentru ajutor, notați numărul mesajului notificării de sistem.
- Atingeți **Continue** (Continuare) pentru a închide fereastra notificării de sistem, astfel încât să încercați o altă injecție.
- Dacă apare un mesaj de sistem care vă instruește în acest sens, atingeți **Reboot** (Repornire sistem) pentru a închide și reporni sistemul.

Re-afișarea unui mesaj de notificare de sistem

Dacă aveți nevoie să re-afișați un mesaj de notificare de sistem (deoarece ați uitat să notați numărul, de exemplu), urmați acești pași:

1. Din ecranul principal, atingeți **Review Patient Records** (Revizuire înregistrări pacient).
2. Selectați înregistrarea pacientului, atingând intrarea pacientului de pe listă.
3. Atingeți fila **Graphs & Data** (Grafice și date).

Apare următorul ecran:



1 Săgeți tratament

2 Poziția butonului pentru notificare de sistem, când apare

Figura 8-1. Ecranul cu înregistrările pacienților, fila Grafice și date

4. Atingeți săgețile *Treatment* (Tratament) pentru a derula înainte sau înapoi în tratamente, până când găsiți tratamentul pentru care a fost afișată notificarea de sistem.
5. Atingeți **System Notice** (Notificare de sistem).

Notă: Numai notificările de sistem care au oprit o injectare apar în înregistrările pacientului.

Descărcarea fișierelor de service pe unitate de memorie flash USB

Puteți descărca fișierele care conțin date de sistem pe o unitate de memorie flash USB pentru ca Medtronic să le utilizeze pentru depanarea unei probleme a consolei. Urmăți acești pași:

1. Introduceți o unitate de memorie flash USB în consolă.

Permiteți 10-15 secunde pentru ca unitatea să devină funcțională.

2. De pe ecranul principal, atingeți **Review Patient Records** (Vizualizare înregistrări pacient).

Notă: În cazul în care caracteristica de confidențialitate este activată, introduceți parola furnizată de Medtronic. Pentru mai multe informații despre caracteristica de confidențialitate, consultați „Caracteristica de confidențialitate” de la pagina 74.

3. Selectați o înregistrare a pacientului, atingând intrarea pacientului de pe listă.

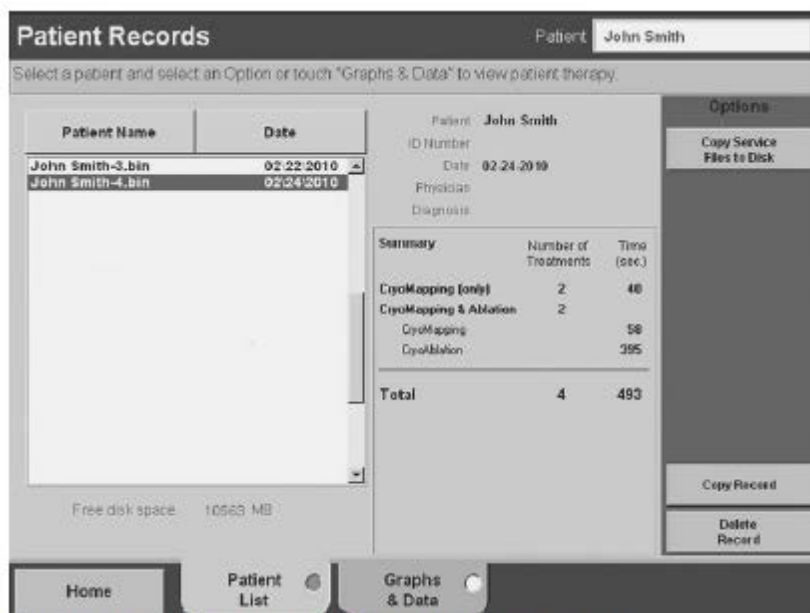


Figura 8-2. Ecranul cu înregistrările pacienților, pagina cu lista pacienților

4. Atingeți **Copy Service Files to Disk** (Copiere fișiere de service pe disc).
5. Așteptați până când sistemul a terminat copierea datelor.
6. Scoateți unitatea de memorie flash USB.

Note:

- Fișierele de service nu pot fi citite de personal care nu aparține de Medtronic.
- Pentru confidențialitate, fișierele de service nu conțin numele sau identificarea pacienților.

Lista mesajelor de notificare de sistem

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
11200	Există o problemă cu sistemul Error1: x - x - x Error2: x - x - x (De exemplu Error1:1b - 0 - 0 Error2: 0 - 0 - 0)	Observați codurile de eroare. Opriți sistemul și reporniți-l. Asigurați-vă că nu este conectat niciun cateter în timpul pornirii. Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică.
12201	Sistemul electric nu a fost inițializat.	Resetați sistemul, deconectând cablul electric de legatura din cateter și reconectându-l. Dacă problema persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
12202	Există o problemă cu fișierul de sistem.	Raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
12203	Există o problemă cu fișierul de stocare a erorii.	Raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
12204	Există o problemă cu fișierul cu parametri operaționali.	Înainte de a realiza orice acțiune, contactați Asistența tehnică.
12206	Cateterul poate fi ieșit din pacient. Temperatura vârfului cateterului trebuie să varieze cu 5 grade față de temperatura corporală normală.	Confirmați că a intrat cateterul în pacient și verificați conexiunile electrice. Dacă problema persistă, înlocuiți cutia de conectare. Dacă problema tot persistă, înlocuiți cablul electric de legatura înainte de înlocuirea cateterului.

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
12207 12208	Sistemul electric nu a fost inițializat.	Resetați sistemul, deconectând cablul electric de legatura din cateter și reconectându-l. Dacă problema persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
12209 12210	Timpul limită de utilizare permis pentru cateter a expirat. Timpul curent este mai mare cu 12 ore decât timpul primei injectări efectuate cu acest cateter.	Înlocuiți cateterul.
12211 12212 12213 12214 12216 12217	Sistemul nu recunoaște cateterul.	Resetați sistemul, deconectând cablul electric de legatura al cateterului și reconectându-l. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul electric. Dacă încă există o problemă, verificați cutia de conectare sau înlocuiți cateterul.
12215	Sistemul nu recunoaște cateterul.	Resetați sistemul, deconectând cablul electric de legatura din cateter și reconectându-l. Dacă problema persistă, înlocuiți cateterul.
12218	Sistemul de siguranță a detectat un vacuum exterior compromis.	Resetați sistemul, deconectând cablul electric de legatura din cateter și reconectându-l. Dacă problema persistă, înlocuiți cateterul.
12219	Sistemul a detectat o scădere a temperaturii în timpul spălării sistemului. Spălarea sistemului s-a oprit.	Apăsați „Continue“ (Continuare) pentru a încerca din nou. Dacă problema persistă, opriți sistemul și reporniți-l. Dacă încă există o problemă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
12220	Sistemul nu poate iniția spălarea sistemului.	Apăsați „Continue“ (Continuare) pentru a încerca din nou. Dacă problema persistă, opriți sistemul și reporniți-l. Dacă încă există o problemă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
12221	Sistemul a detectat un nivel ridicat al agentului de refrigerare în timpul spălării sistemului. Spălarea sistemului s-a oprit.	Apăsați „Continue“ (Continuare) pentru a încerca din nou. Deconectați și reconectați cablul coaxial de legatura. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul coaxial. Dacă problema încă persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
12222	Sistemul a detectat o scurgere de agent de refrigerare în timpul umflării balonului.	Sistemul va funcționa corect, dar trebuie supus operațiunilor de service.
12320	Câmpul numelui pacientului este gol.	Introduceți numele pacientului pentru a continua.
14301	Unitatea sistemului este aproape plină.	Eliberați spațiu de pe unitate înainte de următoarea procedură.
18300	Sistemul a detectat o defecțiune care previne continuarea administrării crioterapiei.	Opriți sistemul și reporniți-l. Asigurați-vă că nu este conectat niciun cateter în timpul pornirii. Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică.
20306	Eroare operare fișier Spațiu insuficient.	Introduceți o altă unitate USB și apăsați „OK”. Încercați din nou.
21200	Auto-testarea sistemului a eșuat.	Opriți sistemul și reporniți-l. Asigurați-vă că nu este conectat niciun cateter în timpul pornirii. Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică.
22405	Balonul nu este suficient de umflat.	Asigurați-vă că rezervorul este deschis și repetați umflarea. Încercați din nou. Dacă problema persistă, înlocuiți cateterul.
22406	Balonul este dezumflat.	Repetati umflarea. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul coaxial de legatura înainte de înlocuirea cateterului. Dacă problema încă persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
22409	Copiere fișier	Transfer de fișier finalizat.
23300	Sigur doriți să ieșiți?	Dacă ieșiți, fișierul pacientului se va închide. Drept urmare, nu veți putea continua procedura acestui pacient și veți trebui să creați un nou fișier pentru pacient.
23302	Sigur doriți să reporniți sistemul?	Dacă apăsați „Yes“ (Da), vă veți întoarce la ecranul principal și accesul la modulul de terapie va fi întrerupt. Apoi sistemul va trebui repornit. Apăsați „No“ (Nu) dacă doriți să încercați să rezolvați problema și să continuați procedura.
23400	Ștergere fișier	Sigur doriți să ștergeți fișierul permanent?

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
24301	Nu a fost detectat nicio unitate USB.	Pentru a continua, conectați unitatea USB și apăsați „OK“. În caz contrar, apăsați „Cancel“ (Anulare).
50000	Cablul electric de legatura nu este conectat corespunzător.	Deconectați ambele capete ale cablului electric, iar apoi reconectați-le.
50001	Vacuumul este dezactivat din cauza unei probleme cu cablul coaxial de legatura.	Deconectați ambele capete ale cablului coaxial, iar apoi reconectați-le. Dacă problema persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50002	Sistemul a detectat o eroare de componente electrice.	Continuați procedura. Dacă problema persistă, opriți sistemul și reporniți-l. Dacă încă există o problemă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50003	Presiunea din sistem este scăzută.	Asigurați-vă că s-a deschis rezervorul agentului de refrigerare.
50005 Catetere focale ^a	Sistemul de siguranță a detectat lichid în cateter și a oprit injectarea. ^a	Mențineți ambele cabluri de legatura conectate și scoateți cateterul, utilizând ghidarea fluoroscopică. Înlocuiți atât cateterul, cât și cablul coaxial. Dacă acest mesaj apare în timpul aplicării energiei RF, deconectați cateterul de crioablație din consolă înainte de a aplica din nou energie RF.
50005 Catetere cu balon ^a	Sistemul de siguranță a detectat lichid în cateter și a oprit injectarea. ^a	Mențineți ambele cabluri de legatura conectate și scoateți cateterul, utilizând ghidarea fluoroscopică. Dacă se simte rezistență în timpul retragerii cateterului, utilizați kitul de retragere manuală. Înlocuiți atât cateterul, cât și cablul coaxial.
50006 Catetere focale	Sistemul de siguranță a detectat sânge în mânerul cateterului, a oprit injectarea și a dezactivat vacuumul.	Deconectați cablul coaxial și scoateți cateterul, utilizând ghidarea fluoroscopică. Înlocuiți atât cateterul, cât și cablul coaxial.
50006 Catetere cu balon	Sistemul de siguranță a detectat sânge în mânerul cateterului, a oprit injectarea și a dezactivat vacuumul.	Deconectați cablul coaxial și scoateți cateterul, utilizând ghidarea fluoroscopică. Dacă se simte rezistență în timpul retragerii cateterului, utilizați kitul de retragere manuală. Înlocuiți atât cateterul, cât și cablul coaxial.

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
50007	Sistemul de siguranță a detectat lichid în consolă. Sistemul nu este operațional.	Scoateți cateterul, utilizând ghidarea fluoroscopică. NU porniți din nou dispozitivul. Raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50008	Sistemul a detectat o eroare de software și a oprit injectarea.	Continuați procedura. Dacă problema persistă, opriți sistemul și reporniți-l. Dacă încă există o problemă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50009	Sistemul a detectat o eroare.	Resetați sistemul, deconectând cablul electric de legatura și reconectându-l. Dacă problema persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50010	Sistemul a detectat o eroare de componente electrice.	Resetați sistemul, deconectând cablul electric de legatura și reconectându-l. Dacă problema persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50011	Calea de livrare a agentului de refrigerare este obstrucționată.	Încercați din nou. Deconectați și reconectați cablul coaxial. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul coaxial. Încercați din nou înainte de înlocuirea cateterului. Dacă problema încă persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50012	Calea de livrare a agentului de refrigerare este obstrucționată.	Încercați din nou. Deconectați și reconectați cablul coaxial. Încercați din nou înainte de înlocuirea cateterului. Dacă problema încă persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50013	Nivelul agentului de refrigerare este prea scăzut pentru a continua.	Înlocuiți rezervorul pentru agentul de refrigerare.
50014	Balonul nu este suficient de umflat.	Asigurați-vă că rezervorul este deschis și repetați umflarea. Încercați din nou. Dacă problema persistă, înlocuiți cateterul.
50016	Injectarea s-a oprit deoarece temperatura CryoMapping a depășit valoarea prestabilită cu mai mult de 15 grade.	Continuați procedura și încercați să re poziționați cateterul pentru a îmbunătăți contactul vârf-țesut.

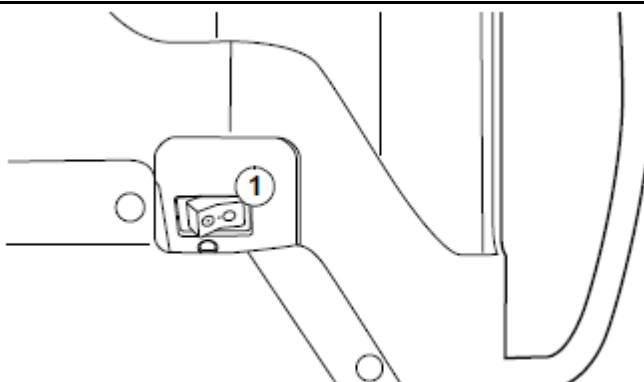
Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
50017	Temperatura operațională a sistemului este ridicată și previne funcționarea sistemului.	Verificați dacă ventilatoarele posterioare funcționează. Opiți sistemul și așteptați 15 minute înainte de a-l reporni. Dacă problema persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50018	Sistemul nu este pregătit.	Așteptați 15 minute înainte de a continua procedura. Dacă problema persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50021	Evacuare insuficientă detectată.	Asigurați-vă că nu există nimic care obstrucționează evacuarea. Dacă problema persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50022	Eroare de componentă mecanică.	Continuați procedura. Dacă problema persistă, opriți sistemul și reporniți-l. Dacă încă există o problemă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50024	Există o problemă cu portul agentului de refrigerare.	Deconectați cablul coaxial de la consolă și asigurați-vă că portul, cateterul și cablul coaxial sunt libere de obstrucțiuni și reconectați-le. Dacă problema persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50025 50026 50027 50028 50031	Există o problemă cu procesul de injectare.	Continuați procedura. Dacă problema persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50029	Sistemul de siguranță a detectat un nivel ridicat al agentului de refrigerare și a oprit injectarea.	Încercați din nou. Deconectați și reconectați cablul coaxial. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul coaxial. Dacă problema încă persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50030 Catetere cu balon	Sistemul de siguranță a detectat un nivel ridicat al agentului de refrigerare și a oprit injectarea.	Încercați din nou. Deconectați și reconectați cablul coaxial. Încercați din nou înainte de înlocuirea cateterului. Dacă problema încă persistă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
50030 Catetere focale	Sistemul de siguranță a detectat un nivel ridicat al agentului de refrigerare și a oprit injectarea.	Asigurați-vă că există un contact bun între cateter și țesut. Încercați din nou. Deconectați și reconectați cablul coaxial. Încercați din nou înainte de înlocuirea cateterului. Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică.
50032 Catetere cu balon	Sistemul de siguranță a detectat un vacuum exterior compromis.	Înlocuiți cateterul.
50033 50034	Sistemul a detectat o eroare de componente electrice.	Continuați procedura. Dacă problema persistă, opriți sistemul și reporniți-l. Dacă încă există o problemă, raportați numărul notificării de sistem la Asistența tehnică.
50035 Catetere cu balon	Balonul este dezumflat.	Repetăți umflarea. Dacă problema persistă, înlocuiți cateterul.
60000	Cablul ombilical coaxial nu este conectat corespunzător.	Deconectați ambele capete ale cablului coaxial, iar apoi reconectați-le.
60001	Cablul ombilical electric nu este conectat corespunzător.	Deconectați ambele capete ale cablului electric de legatura, iar apoi reconectați-le.
60002	Vacuumul este dezactivat din cauza unei probleme cu cablul ombilical coaxial.	Deconectați ambele capete ale cablului coaxial, iar apoi reconectați-le.
60003	Nivel de agent de refrigerare scăzut.	Puteți continua procedura curentă, dar întâi trebuie să înlocuiți rezervorul înainte de următorul caz.
60004	Problemă cu evacuarea.	Asigurați-vă că sistemul de evacuare al spitalului este activat și că furtunul de evacuare este bine atașat.

* Notificare 50005 - Proximitatea față de un generator RF poate declanșa această notificare. Opriți generatorul RF din apropiere înainte de a continua alte acțiuni indicate.

Depanarea ecranului tactil

Dacă ecranul tactil rămâne negru, dar consola pare să fie pornită, verificați dacă s-a deschis comutatorul de alimentare din spatele ecranului tactil. Dacă e necesar, opriți comutatorul și deschideți-l din nou, pentru a reseta ecranul tactil. Consultați Figura 8-3.



1 Comutator

Figura 8-3. Comutator de alimentare panou tactil

Depanarea fluxului de agent de refrigerare

Dacă experimentați notificări de sistem referitoare la fluxul agentului de refrigerare, luați în considerare aceste întrebări de diagnosticare:

- A fost rezervorul instalat și conectat în mod corespunzător?
- A fost consola pornită pentru cel puțin 15 minute înainte de prima injectare?
- A fost supapa rezervorului deschisă cel puțin în ultimele 15 minute?
- Ați vizualizat greutatea rezervorului pe ecranul Sistemului de service?
- Există suficient agent de refrigerare în rezervor?

Important: Dacă rezervorul a fost depozitat la temperaturi mai mici de 15 °C, poate dura mai mult timp pentru ca sistemul să se încălzească.

Depanarea citirilor eronate de date

În cazul în care calendarul consolei s-a resetat la o dată veche, sau dacă apar datele incorecte pe lista pacientului, contactați Asistența tehnică.

Specificații tehnice

9

Parametri de mediu	96
Specificațiile consolei	96
Cum se livrează	97
Regulamente privind eliminarea	97

Parametri de mediu

Temperatura și umiditatea recomandate în timpul transportului	Între -35 °C și 58 °C (-31 °F și 136 °F); 85% umiditate relativă (fără condens)
Temperatură de depozitare recomandată	Între 15 °C și 30 °C (59 °F și 86 °F)
Limitări ale temperaturii și umidității pentru funcționare	Între 15 °C și 30 °C (59 °F și 86 °F) la altitudini mai mici de 2400 m (8000 picioare) peste nivelul mării, la umiditate cuprinsă între 30 și 75%.

Specificațiile consolei

Consola este de tip CF (rezistentă la defibrilare), 100-120/230 V, 50/60 Hz, 10/5 A, cu privire la șocul electric, incendiu, pericole mecanice numai în conformitate cu IEC/UL 60601-1.

Avertizare: Pentru a evita riscul de șoc electric, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.

Sistemul trebuie instalat de un reprezentant Medtronic calificat/instruit. Pentru a programa o instalare de sistem, contactați reprezentantul dvs. Medtronic sau Asistența tehnică.

Atenție: Utilizați numai echipamente izolate (echipamente tip CF IEC 60601-1 sau echivalente) cu consola și cateterele, în caz contrar poate apărea leziunea sau decesul pacientului. În niciun caz nu permiteți curentului de scurgere de la dispozitivele conectate la pacient să depășească 10 microamperi (μA).

Atenție: Consola respectă cerințele IEC60601-1. După instalare, este responsabilitatea utilizatorului să verifice și să se asigure că această consolă respectă cerințele de siguranță electrică locale.

Atenție: Nu modificați acest echipament. Modificările pot reduce eficiența sistemului și pot afecta sănătatea pacientului.

Timpul de recuperare al dispozitivului CryoConsole în cazul unei defibrilări este de 0 secunde. Prin urmare, practic nu există nicio pierdere de siguranță de bază și de performanțe esențiale ale dispozitivului CryoConsole într-un astfel de caz.

Funcția conductorului de egalizare de potențial este de a asigura o conexiune directă între echipamentul electric și bara colectoare de egalizare potențială din instalația electrică. Conductorul de egalizare de potențial nu este un conductor de împământare de protecție. Acesta poate fi utilizat pentru a efectua testarea siguranței electrice sau pentru a împărți o legare la masă comună cu dispozitivul CryoConsole. Conductorul de egalizare de potențial este conectat direct la suportul CryoConsole.

Caracteristici fizice

Înălțime (maximă)	1570 mm (62 in)
Înălțime (minimă)	1260 mm (50 in)
Adâncime (maximă)	702 mm (28 in)
Adâncime (minimă)	579 mm (23 in)
Lățime (maximă)	690 mm (27 in)
Lățime (minimă)	550 mm (22 in)
Greutate (fără rezervor)	130,0 kg (286,6 lb)
Putere nominală siguranță	Siguranță cu întârziere 10 A; Lungime: 31,75 mm (1,25 in), Lățime: 6,35 mm (0,25 in), Tub: ceramică, Carcase capăt: Alamă nichelată
Tip cablu de alimentare	Set cablu spitalicesc pentru America de Nord, Mamă: IEC 320, Tată: Nema 5-15IP, Transparent, Cablu 16 AWG (3) conductoare, gri, listat UL, modelul se va potrivi cu clema de reținere a dispozitivului CryoConsole

Cum se livrează

Consola este furnizată într-o ladă personalizată.

Regulamente privind eliminarea

Instrucțiunile și informațiile pentru finalul perioadei de funcționare sunt disponibile pentru produsele Medtronic care fac obiectul Directivei Uniunii Europene privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) 2002/96/CE.

Cerințele pentru programele de colectare, reutilizare, reciclare și recuperare ale deșeurilor variază în funcție de autoritatea de reglementare din locația dvs. Contactați reprezentantul dvs. de vânzări pentru informații complete pentru finalul duratei de funcționare referitoare la produsele aplicabile.

Atenție: Eliminați toate cateterele și componentele sterile utilizate, în conformitate cu procedurile spitalului.

Informații despre componentele consolei

A

Kit de retragere manuală	100
Cutie terminală automată	107
Conexiune cablu coaxial de legatura	109
Conexiune cablu electric de legatura	111
Cablu pentru electrocardiogramă (ECG)	113
Furtun de evacuare	114
Adaptor pentru furtunul de evacuare și adaptoare Y	116
Rezervor pentru agentul de refrigerare	117
Cheie fixă	119
Cablu de alimentare	120

Această anexă conține informații detaliate despre componentele individuale care vor fi utilizate cu consola.

Pentru informații despre interacțiunea dintre componente și consolă, consultați „Consola, componentele și cateterele” de la pagina 18.

Avertizări

Aceste dispozitive sunt componente ale consolei. Consultați „Avertizări” de la pagina 14 pentru informații importante referitoare la consolă.

Precauții

Aceste dispozitive sunt componente ale consolei. Consultați „Precauții” de la pagina 15 pentru informații importante referitoare la consolă.

Specificații tehnice

Aceste dispozitive sunt componente ale consolei. Consultați Capitolul 9, „Specificații tehnice“ de la pagina 95 pentru informații despre cerințele de mediu și de operare pentru consolă (dar vedeți manualul tehnic corespunzător pentru cateterul cu balon Medtronic pentru specificații ale kitului de retragere manuală).

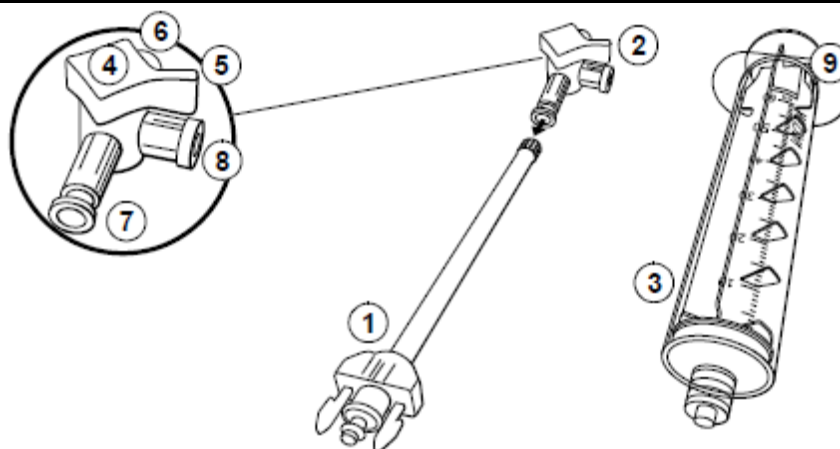
Kit de retragere manuală

Domeniu de utilizare

Kitul de retragere manuală steril 20MRK este conceput pentru a fi utilizat cu catetere cu balon pentru crioablație Medtronic.

Descriere

Kitul de retragere manuală oferă un mijloc alternativ de umflare și dezumflare a cateterului cu balon, în cazul impropabil în care metodele normale de umflare și de dezumflare ale balonului nu pot fi utilizate. Kitul de retragere manuală este o piesă sterilă destinată utilizării unice.



- | | |
|--------------------------------|----------------------------|
| 1 Conector coaxial | 6 Conector seringă |
| 2 Ventil de oprire | 7 Intrare conector coaxial |
| 3 Seringă | 8 Orificiu |
| 4 Mâner ventil de oprire | 9 Știft de blocare |
| 5 Indicator de poziție închisă | |

Figura A-1. Kit de retragere manuală

Kitul de retragere manuală are trei piese principale:

- **Conectorul coaxial** – racordează kitul de retragere manuală la conectorul coaxial al mânerului cateterului.
- **Ventil de oprire** – o supapă cu trei poziții care permite și restricționează curgerea. Indicatorul de poziție închisă de pe mânerul ventilului de oprire arată spre pasajul închis pentru fiecare poziție a ventilului de oprire. (Ventilul de oprire este livrat atașat în prealabil de conectorul coaxial.)

- **Seringă** – creează vacuum pentru a aspira cateterul; injectează soluție salină în balon în timpul umflării; extrage soluția salină pentru a dezumfla balonul.

Instrucțiuni de utilizare

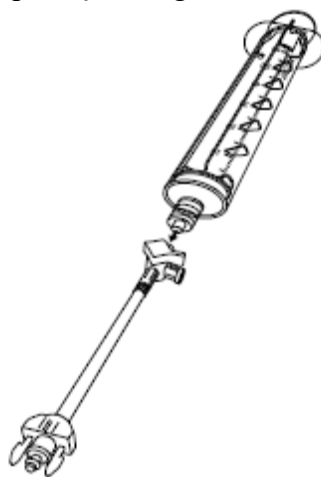
Note:

Este nevoie de doi oameni pentru această procedură.

Cu excepția cazului în care se emite o instrucțiune contrarie printr-o notificare de sistem, nu deconectați cablurile de legatura coaxial și electric până când nu se indică în cadrul acestor pași.

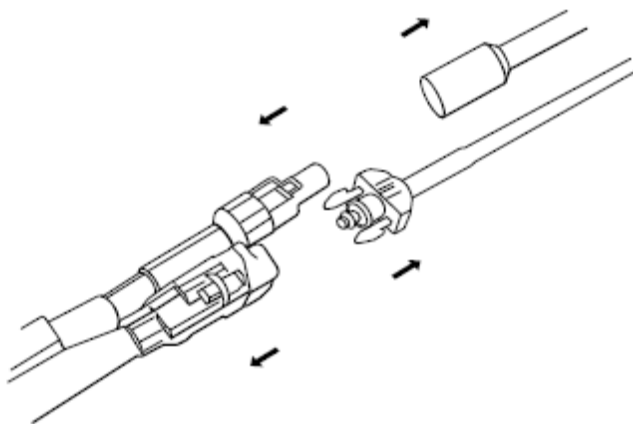
Pregătiți echipamentul

1. Despachetați și asamblați kitul de retragere manuală.
2. Verificați dacă ventilul de oprire și seringă sunt asamblate ca în figură.

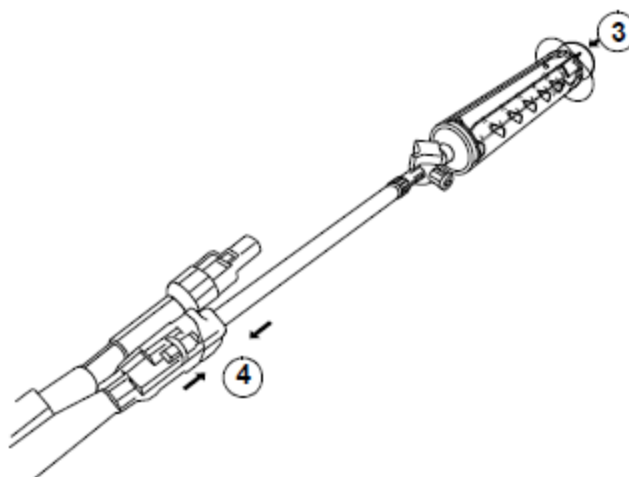


Declanșați vacuumul și atașați conectorul coaxial

1. Pe pagina Therapy (Terapie), atingeți **Release Vacuum** (Declanșare vacuum) de pe ecran.
2. Deconectați cablul electric de legatura și cablul coaxial de la cateter, conform ilustrației.

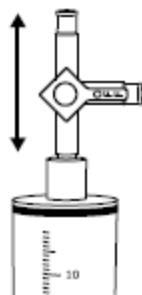


3. Împingeți pistonul seringii în interior.
4. Racordați conectorul coaxial al kitului de retragere manuală la conectorul coaxial al cateterului.

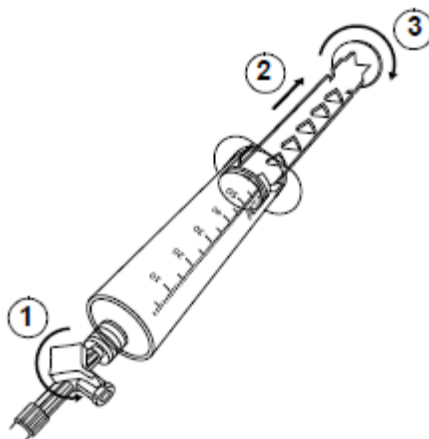


Aplicați vacuum pentru a aspira cateterul

1. Rotiți mânerul ventilului de oprire pentru a închide fluxul spre orificiu:



2. Scoateți pistonul din seringă până la aproximativ 60 cc.
3. Rotiți pistonul pentru a bloca seringă:



4. Rotiți mânerul ventilului de oprire pentru a închide fluxul spre intrarea cateterului:



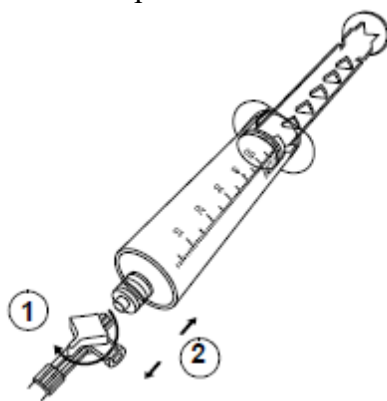
5. Deconectați seringă din ventilul de oprire.
6. Rotiți pistonul pentru a o debloca.
7. Împingeți pistonul seringii pentru a goli seringă.
8. Reconectați seringă la ventilul de oprire.
9. Aplicați încă o măsură de seringă de vacuum la cateter, repetând pașii de la 1 la 8.

Pregătiți și efectuați umflarea cu soluție salină a balonului

1. Asigurați-vă că fluxul la intrarea cateterului este închis:

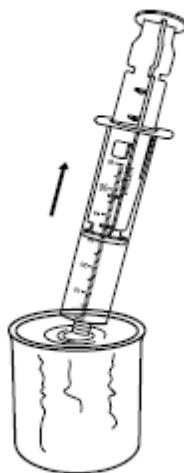


2. Deconectați seringă din ventilul de oprire:

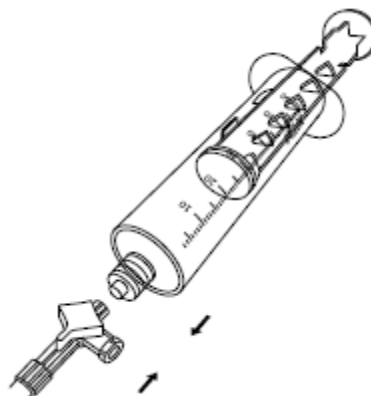


3. Umpleți seringă cu 30-50 cc de soluție salină.

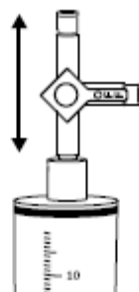
Notă: Cantitatea minimă este de 20 cc.



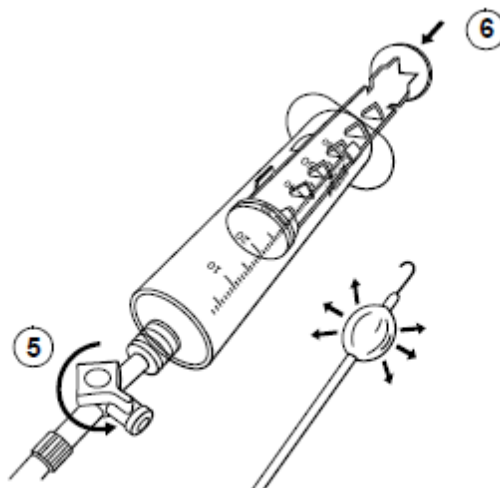
4. Conectați seringa la ventilul de oprire:



5. Rotiți mânerul ventilului de oprire pentru a închide fluxul spre orificiu:

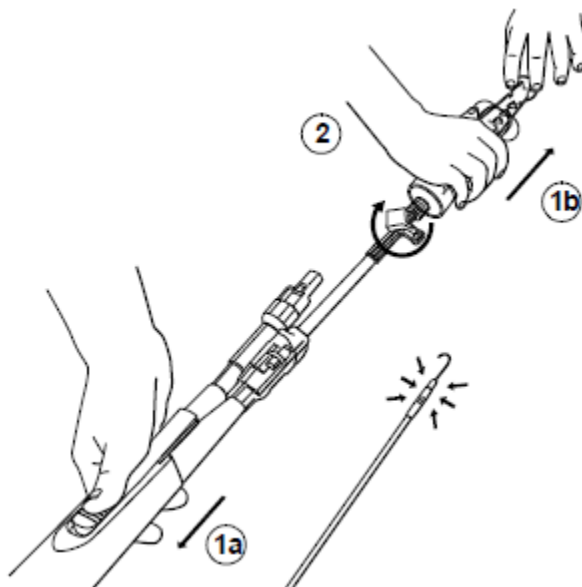


6. Injectați soluția salină în cateter (minim 20 cc):

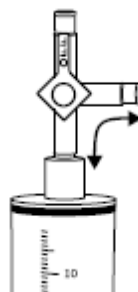


Tensionați și dezumflați balonul

1. Retrageți soluția salină, utilizând doi oameni: după cum urmează:
 - a. Împingeți butonul de apăsare albastru de pe mânerul cateterului.
 - b. În același timp, trageți de piston pentru a retrace salina.



2. Rotiți mânerul ventilului de oprire pentru a închide fluxul spre intrarea cateterului:



3. Consultați manualul tehnic al cateterului pentru pașii de îndepărtare a cateterului din pacient.

Atenție: Eliminați toate cateterele și componentele sterile utilizate, în conformitate cu procedurile spitalului.

Curățare și depozitare

Înainte de utilizare, depozitați kitul de retragere manuală în conformitate cu liniile directe de temperatură descrise în manualul tehnic pentru cateterul de crioablație cu balon Medtronic. Puteți depozita kitul în interiorul consolei, pentru acces facil, dacă e necesar.

Kitul de retragere manuală este o componentă sterilă destinată utilizării unice. Nu încercați să îl curățați.

Eliminare

Nu eliminați acest produs cu deșeurile municipale nesortate. Eliminați acest produs conform reglementărilor locale. Consultați <http://recycling.medtronic.com> pentru instrucțiuni referitoare la eliminarea corespunzătoare a acestui produs.

Atenție: Eliminați toate cateterele și componentele sterile utilizate, în conformitate cu procedurile spitalului.

Caracteristici fizice

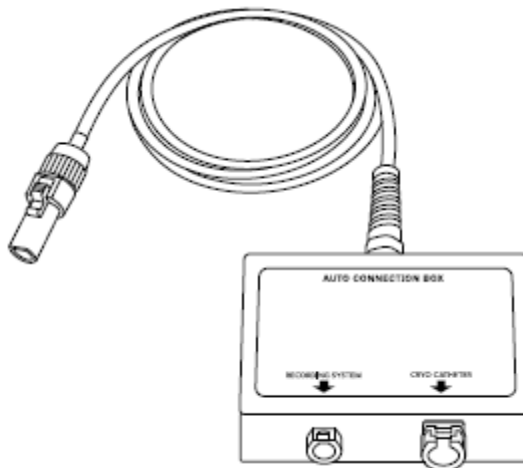
Lungimea ventilului de oprire și seringii asamblate (pistonul seringii în poziție inferioară)	36 cm
Lungimea ventilului de oprire și seringii asamblate (pistonul seringii extins până la limita superioară)	48 cm

Cutia de conectare

Domeniu de utilizare

Cutia de conectare 2037A este concepută pentru a fi utilizată cu orice model curent al consolei.

Descriere



Cutia de conectare asigură o conexiune electrică la cateter. Aceasta este o componentă de interfață necesară care trebuie utilizată în procedurile de ablație și este conectată la următoarele componente:

- **Consolă** – Cutia de conectare are un cablu electric care se atașează la portul conector din partea frontală a consolei.
- **Cablu electric de legatura**– Cablul electric de legatura conectează mânerul cateterului la portul CryoCatheter de pe cutia de conectare.
- **Cablu ECG** – Cablul ECG (dacă se utilizează) conectează sistemul de electrofiziologie la portul sistemului de înregistrare de pe cutia de conectare.

Instrucțiuni de utilizare

1. Porniți consola și conectați cablul cutiei de conectare la portul conector din partea frontală a consolei, cu cel puțin 15 minute înainte de prima procedură de ablație.
2. Conectați capătul corespunzător al cablului electric de legatura la portul CryoCatheter de pe cutia de conectare.
3. Conectați capătul corespunzător al cablului electric de legatura la priza mânerului cateterului pentru a asigura conexiune electrică.
4. Dacă se va utiliza un cablu ECG, conectați-l la portul sistemului de înregistrare de pe cutia de conectare și la sistemul de electrofiziologie, în timp ce se afișează ecranul principal al consolei.
5. Efectuați pregătirea și procedura de ablație, după cum se descrie în documentația consolei și a cateterului.
6. După finalizarea procedurii, scoateți cablul electric de legatura din mânerul cateterului.

7. Deconectați cablul electric de legatura de la cutia de conectare.
8. Deconectați cablul ECG, dacă a fost utilizat.
9. Deconectați cutia de conectare de la consolă.

Curățare și depozitare

Ștergeți cutia de conectare cu o lavetă umedă. Dacă e necesar, utilizați o soluție cu detergent delicat sau alcool izopropilic. Uscați bine. Nu scufundați în apă.

Depozitați cutia de conectare în interiorul consolei atunci când nu este utilizat.

Eliminare

Nu eliminați acest produs cu deșeurile municipale nesortate. Eliminați acest produs conform reglementărilor locale. Consultați <http://recycling.medtronic.com> pentru instrucțiuni referitoare la eliminarea corespunzătoare a acestui produs.

Caracteristici fizice

Lungime cablu	122 cm
Dimensiuni cutie	Lungime: 14 cm Lățime: 7 cm Înălțime: 5 cm

Cablul coaxial de legatura

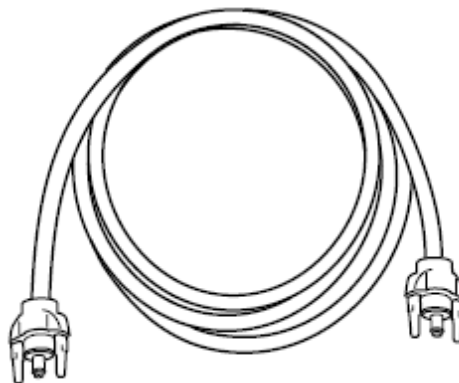
Domeniu de utilizare

Cablul coaxial 203CX este conceput pentru a fi utilizat cu orice model curent al consolei. Acesta este o componentă sterilă destinată utilizării unice.

Descriere

Cablul coaxial de legatura transportă agentul de refrigerare lichid la cateter și returnează agentul de refrigerare uzat la consolă pentru eliminare. Cablul coaxial este necesar pentru procedura de ablație.

Cablul coaxial de legatura este destinat utilizării cu catetere de crioablație compatibile Medtronic.



Cablul coaxial se conectează la:

- **Cateter** – Un capăt al cablului coaxial se conectează la mânerul cateterului.
- **Consolă** – Celălalt capăt al cablului coaxial se conectează la partea frontală a consolei, la portul conectorului coaxial.

Instrucțiuni de utilizare

1. Despachetați cablul coaxial de legatura.
2. Conectați cablul coaxial la mânerul cateterului.
3. Conectați cablul coaxial la portul localizat la partea frontală a consolei.
4. 4. După finalizarea procedurii, deconectați cablul coaxial de la mânerul cateterului și de la consolă.

Curățare și depozitare

Înainte de utilizare, depozitați cablul coaxial de legatura în conformitate cu liniile directe privind temperatura descrise în Capitolul 9 „Specificații tehnice“ de la pagina 95.

Cablul coaxial este o componentă sterilă destinată utilizării unice. Nu încercați să îl curățați.

Eliminare

Nu eliminați acest produs cu deșeurile municipale nesortate.

Atenție: Eliminați toate cateterele și componentele sterile utilizate, în conformitate cu procedurile spitalului.

Caracteristici fizice

Lungime	183 cm
---------	--------

Cablul electric de legatura

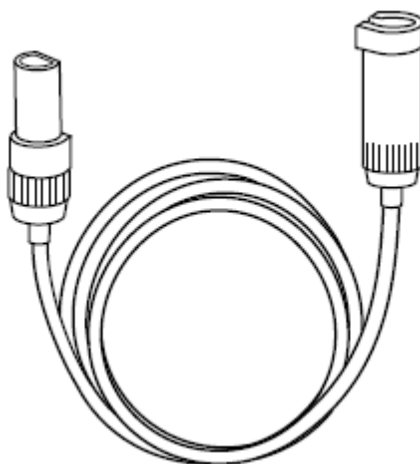
Domeniu de utilizare

Cablul electric 2035U este conceput pentru a fi utilizat cu orice model curent al consolei. Acesta este o componentă sterilă destinată utilizării unice.

Descriere

Cablul electric steril asigură o conexiune electrică la cateter. Cablul ombilical electric este necesar pentru procedura de ablație.

Cablul electric de legatura este destinat utilizării cu catetere de crioablație compatibile Medtronic.



Cablul electric se conectează la:

- **Cateter** – Un capăt al cablului electric de legatura se conectează la mânerul cateterului.

1. Cutia de conectare - Celălalt capăt al cablului electric se conectează la portul CryoCatheter al cutiei de conectare.

Instrucțiuni de utilizare

2. Despachetați cablul electric de legatura.
3. Conectați capătul corespunzător al cablului electric la priza mânerului cateterului pentru a asigura conexiune electrică.
4. Conectați capătul corespunzător al cablului electric la portul CryoCatheter de pe cutia de conectare.
5. 4. După finalizarea procedurii, scoateți cablul electric din mânerul cateterului și din cutia de conectare.

Curățare și depozitare

Înainte de utilizare, depozitați cablul electric de legatura în conformitate cu liniile directe privind temperatura descrise în Capitolul 9 „Specificații tehnice“ de la pagina 95.

Cablul electric este o componentă sterilă destinată utilizării unice. Nu încercați să îl curățați.

Eliminare

Nu eliminați acest produs cu deșeurile municipale nesortate.

Atenție: Eliminați toate cateterele și componentele sterile utilizate, în conformitate cu procedurile spitalului.

Caracteristici fizice

Lungime	122 cm
---------	--------

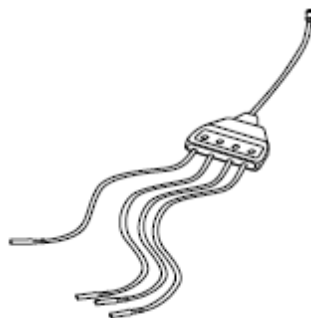
Cablul pentru electrocardiogramă (ECG)

Domeniu de utilizare

Cablul pentru electrocardiogramă (ECG) 2035W este desemnat pentru utilizare cu orice model curent al consolei și cu cateterele de crioablație focale Medtronic.

Descriere

Cablul ECG conectează cutia de conectare a consolei la sistemul de electrofiziologie al spitalului. Această caracteristică este utilizată numai cu catetere de crioablație focale Medtronic.



Cablul ECG se conectează la:

- Sistemul de electrofiziologie - Patru conectoare ecranate de 2 mm se conectează la un sistem de electrofiziologie.
- Cutia de conectare - Capătul cu un singur vârf se conectează la portul corespunzător al cutiei de conectare.

Instrucțiuni de utilizare

1. Conectați capătul cu un singur cablu al cablului ECG la cutia de conectare.
2. Conectați cele patru mufe ecranate la sistemul de electrofiziologie.
3. Scoateți cablul ECG deconectându-l de la cutia de conectare și din sistemul de electrofiziologie.

Curățare și depozitare

Ștergeți cablul ECG cu o lavetă umedă. Dacă e necesar, utilizați o soluție cu detergent delicat sau alcool izopropilic. Uscați bine. Nu scufundați în apă.

Depozitați cablul ECG în interiorul consolei atunci când nu este utilizat. Depozitați în conformitate cu liniile directoare privind temperatura descrise în Capitolul 9 „Specificații tehnice“ de la pagina 95.

Eliminare

Nu eliminați acest produs cu deșeurile municipale nesortate. Eliminați acest produs conform reglementărilor locale. Consultați <http://recycling.medtronic.com> pentru instrucțiuni referitoare la eliminarea corespunzătoare a acestui produs.

Caracteristici fizice

Lungime	81 cm
---------	-------

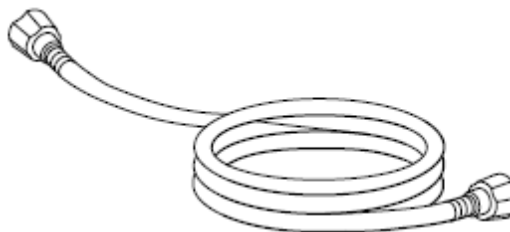
Furtun de evacuare

Domeniu de utilizare

Furtunurile de evacuare din seria 1035 sunt concepute pentru a fi utilizate cu orice model curent al consolei.

Descriere

Furtunul de evacuare transportă agent de refrigerare uzat de la consolă în sistemul de aspirare sau de evacuare al spitalului. Furtunul de evacuare este necesar pentru procedura de ablație.



Furtunul de evacuare se conectează la:

- **Consolă** – Acesta se atașează la conectorul specific de pe partea posterioară a consolei. Strângeți conexiunea bine cu mâna.

- **Sistemul de evacuare al spitalului** – Acesta se atașează la sistemul de evacuare al spitalului, deseori printr-o priză de perete. Este posibil să aveți nevoie de un adaptor (disponibil de la Medtronic) pentru a conecta furtunul. Adaptoarele în Y (disponibile de la Medtronic) permit conectarea a două furtunuri la aceeași priză de perete.

Instrucțiuni de utilizare

1. Înainte de pornirea consolei, conectați furtunul de evacuare la consolă și la sistemul de evacuare al spitalului.
2. După ce utilizarea consolei s-a finalizat, deconectați furtunul de evacuare de la consolă și din priza de perete.

Curățare și depozitare

Ștergeți furtunul de evacuare cu o lavetă umedă. Dacă e necesar, utilizați o soluție cu detergent delicat sau alcool izopropilic. Uscați bine. Nu scufundați în apă.

Depozitați furtunul de evacuare înfășurat în jurul suportului desemnat de pe partea posterioară a consolei, atunci când nu este utilizat.

Eliminare

Nu eliminați acest produs cu deșeurile municipale nesortate. Eliminați acest produs conform reglementărilor locale. Consultați <http://recycling.medtronic.com> pentru instrucțiuni referitoare la eliminarea corespunzătoare a acestui produs.

Caracteristici fizice

Model	Lungimi (patru lungimi disponibile)
Model 1035FW (alb) Model 1035F (galben)	12 m (40 ft)
Model 1035EW (alb) Model 1035E (galben)	9 m (30 ft)
Model 1035DW (alb) Model 1035D (galben)	7,5 m (25 ft)

Model 1035CW (alb) Model 1035C (galben)	6 m (20 ft)
Model 1035G WAGD (7,5 mm) (mov) Model 1035H WAGD (5,5 mm) (mov)	12 m (40 ft)

Adaptor pentru furtunul de evacuare și adaptoare Y

Domeniu de utilizare

Adaptoarele pentru furtunul de evacuare și adaptoarele Y din seria 1036 sunt concepute pentru a fi utilizate cu orice model curent al consolei sau cu orice furtun de evacuare compatibil. Pot fi necesare și alte adaptoare, în funcție de cerințele unității sau de standardele locale.

Descriere

Adaptoarele se conectează la capătul de ieșire al furtunului de evacuare (capătul de lângă priză) sau la sistemul de aspirare sau evacuare al spitalului (la priza de perete).

Adaptorul furtunului de evacuare conectează furtunul de purjare la sistemul de aspirare sau de evacuare al spitalului, în cazul în care conectorul furtunului de evacuare nu este compatibil cu priza de perete a spitalului.

Adaptorul Y permite conectarea a două furtunuri la o singură priză de perete.

Notă: Este posibil ca adaptoarele Y să nu fie permise în anumite zone. Consultați reglementările locale înainte de utilizarea adaptoarelor Y.

Instrucțiuni de utilizare

1. Înainte de pornirea consolei, conectați adaptorul sau adaptorul Y la sistemul de evacuare al spitalului și la furtunul sau furtunurile de evacuare. Strângeți toate conexiunile cu mâna.
2. După ce utilizarea consolei a fost finalizată, deconectați adaptorul sau adaptorul Y din priza de perete și furtunul de evacuare.

Curățare și depozitare

Ștergeți adaptorul cu o lavetă umedă. Dacă e necesar, utilizați o soluție cu detergent delicat sau alcool izopropilic. Uscați bine. Nu imersați în apă.

Depozitați adaptorul în interiorul consolei atunci când nu este utilizat.

Eliminare

Nu eliminați acest produs cu deșeurile municipale nesortate. Eliminați acest produs conform reglementărilor locale. Consultați <http://recycling.medtronic.com> pentru instrucțiuni referitoare la eliminarea corespunzătoare a acestui produs.

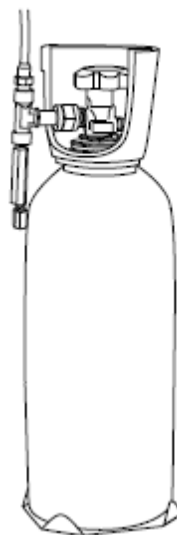
Rezervor pentru agentul de refrigerare

Domeniu de utilizare

Rezervoarele pentru agent de refrigerare 103N2, 103NE, 123N2 și 123NE sunt concepute pentru a fi utilizate cu orice model curent al consolei.

Descriere

Rezervorul pentru agentul de refrigerare furnizează protoxid de azot (N₂O) lichefiat la consolă. Rezervoarele pot fi reumplute de furnizorii de gaz care pot îndeplini specificațiile Medtronic.



Rezervorul agentului de refrigerare are următoarele componente:

- Rezervor - Corpul rezervorului stă vertical pe doza tensiometrică din interiorul consolei.
- Buton supapă - Butonul de la partea superioară a rezervorului controlează deschiderea și închiderea supapei care alimentează agent de refrigerare în consolă.
- Fiting - Conexiunea rezervorului se potrivește într-o piuliță de pe tubul de alimentare al consolei. Cheia fixă care este furnizată cu consola este utilizată pentru a strânge piulița în jurul fittingului.

Instrucțiuni de utilizare

Notă: Înainte de procedura de ablație, verificați nivelul agentului de refrigerare din rezervor și înlocuiți rezervorul, dacă este necesar. Pentru instrucțiuni, consultați „Interpretarea citirii indicatorului rezervorului de agent de refrigerare“ de la pagina 76.

1. Deschideți ușa din partea stângă a consolei și localizați rezervorul:
2. Rotiți butonul de la partea superioară a rezervorului spre stânga pentru a deschide supapa rezervorului și pentru a permite agentului de refrigerare să curgă spre consolă.
3. Închideți ușa consolei în timpul utilizării.
4. După finalizarea procedurii de ablație, rotiți butonul de la partea superioară a rezervorului spre dreapta pentru a întrerupe fluxul agentului de refrigerare spre consolă.

Notă: Nu deschideți supapa rezervorului până când rezervorul nu a fost conectat la consolă.

Curățare și depozitare

Ștergeți rezervorul pentru agentul de refrigerare cu o lavetă umedă. Dacă e necesar, utilizați o soluție cu detergent delicat. Uscați bine. Nu scufundați în apă.

Depozitați rezervorul pentru agentul de refrigerare în conformitate cu parametrii de depozitare descriși în Capitolul 9 „Specificații tehnice“ de la pagina 95. Rezervorul utilizat este, de obicei, depozitat în interiorul consolei și conectat la tubul de alimentare, cu supapa superioară setată în poziția oprită pentru a preveni curgerea agentului de refrigerare spre consolă, atunci când nu este în funcțiune. Asigurați-vă că centura de siguranță din interiorul consolei este montată în jurul rezervorului

pentru un transport sigur. Consultați și „Utilizarea și depozitarea agentului de refrigerare“ de la pagina 80.

Eliminare

Nu eliminați acest produs cu deșeurile municipale nesortate. Eliminați acest produs conform reglementărilor locale. Consultați <http://recycling.medtronic.com> pentru instrucțiuni referitoare la eliminarea corespunzătoare a acestui produs. Consultați „Înlocuirea rezervorului pentru agentul de refrigerare” de la pagina 80.

Caracteristici fizice

Model:	103N2	103NE	123N2	123NE
Tip:	America de Nord; furnizat plin	Europa; furnizat plin	America de Nord; furnizat gol	Europa; furnizat gol
Greutate, plin:	11,1 kg (24,4 lb)	11,5 kg (25,3 lb)	11,1 kg (24,4 lb)	11,5 kg (25,3 lb)
Greutate, gol:	6,3 kg (14,4 lb)	7,9 kg (17,3 lb)	6,3 kg (14,4 lb)	7,9 kg (17,3 lb)
Greutate netă când este plin (numai agent de refrigerare):	4,5 kg (10,0 lb)	3,6 kg (8,0 lb)	4,5 kg (10,0 lb)	3,6 kg (8,0 lb)
Puritatea conținutului rezervorului (când este furnizat plin):	99,5 % la nivel de umiditate < 50 ppm	99,5 % la nivel de umiditate < 50 ppm	---	---

Cheie fixă

Domeniu de utilizare

Cheia fixă 1036W este concepută pentru a fi utilizată cu rezervorul agentului de refrigerare al oricărui model curent al consolei.

Descriere

O cheie cu capăt deschis de 28,6 mm (1-1/8 in) care vă permite să slăbiți și să strângeți piulița care fixează rezervorul pentru agentul de refrigerare la tubul de alimentare la înlocuirea rezervoarelor.



Instrucțiuni de utilizare

1. Dacă utilizați cheia fixă pentru a slăbi piulița de pe tubul de alimentare, asigurați-vă că supapa rezervorului este în poziție închisă.
2. Puneți piulița pe capătul tubului peste fittingul de pe rezervor pentru restabili conexiunea dintre tubul de alimentare și rezervor. Țineți tubul de alimentare în poziție verticală în timp ce instalați rezervorul.

Curățare și depozitare

Ștergeți cheia fixă cu o lavetă umedă. Dacă e necesar, utilizați o soluție cu detergent delicat sau alcool izopropilic. Uscați bine.

Depozitați cheia fixă în interiorul consolei atunci când nu este utilizat.

Eliminare

Nu eliminați acest produs cu deșeurile municipale nesortate. Eliminați acest produs conform reglementărilor locale. Consultați <http://recycling.medtronic.com> pentru instrucțiuni referitoare la eliminarea corespunzătoare a acestui produs.

Caracteristici fizice

Lățime la capătul deschis	28,6 mm
---------------------------	---------

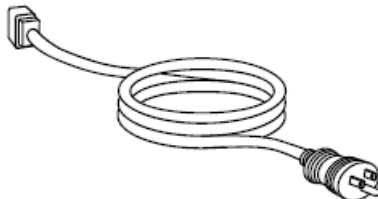
Cablu de alimentare

Domeniu de utilizare

Cablurile de alimentare 1038E, 1038U și 1038Y sunt concepute pentru a fi utilizate cu orice model curent al consolei.

Descriere

Cablurile de alimentare 1038E, 1038U și 1038Y sunt concepute pentru a fi utilizate cu orice model curent al consolei.



Cablul de alimentare se conectează la:

- **Consolă** – Cablul se introduce în intrarea specifică de pe partea posterioară a consolei.
- **O priză de perete** – Cablul se conectează la o sursă de electricitate.

Instrucțiuni de utilizare

1. Înainte de pornirea consolei, conectați cablul de alimentare la consolă și la o priză de perete.
2. Apăsați pe firul de reținere aflat pe conexiunea consolei pentru a securiza poziția cablului de alimentare.
3. După ce realizați procedura corect de oprire (consultați „Oprirea sistemului“ de la pagina 67), puteți lăsa cablul de alimentare atașat la consolă. Depozitați-l înfășurat în jurul cuiei desemnate de pe partea exterioară a consolei.

Curățare și depozitare

Ștergeți cablul de alimentare cu o lavetă umedă. Dacă e necesar, utilizați o soluție cu detergent delicat sau alcool izopropilic. Uscați bine. Nu scufundați în apă.

Depozitați cablul de alimentare înfășurat în jurul suportului desemnat de pe partea exterioară a consolei, atunci când nu este utilizat.

Eliminare

Nu eliminați acest produs cu deșeurile municipale nesortate, ci conform reglementărilor locale. Consultați <http://recycling.medtronic.com> pentru instrucțiuni.

Caracteristici fizice

Lungime	2,5 m
---------	-------



Medtronic

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
SUA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Producător

Medtronic CryoCath LP
9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire, Quebec
H9R 5Z8, Canada
+1 514 694 1212
Asistență tehnică +1 877 464 2796



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Olanda
+31 45 566 8000

Europa/Orientul Mijlociu/Africa

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Elveția
+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Manuale tehnice

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2014
ENM426183B001 1A
M426183B001 1A
2014-10-29

