

# SMARTFREEZE™

## Konzola sustava za krioablaciju

---

**Korisnički priručnik**

**2**

---

## SADRŽAJ

<b>1. OPIS UREĐAJA.....</b>	<b>4</b>
1.1 Komponente sustava.....	5
1.2 Sterilna, jednokratna dodatna oprema.....	5
<b>2. NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU.....</b>	<b>6</b>
<b>3. KONTRAINDIKACIJE .....</b>	<b>6</b>
<b>4. UPOZORENJA .....</b>	<b>7</b>
<b>5. MJERE OPREZA .....</b>	<b>7</b>
<b>6. MOGUĆE NUSPOJAVE.....</b>	<b>8</b>
<b>7. NAČIN ISPORUKE .....</b>	<b>9</b>
<b>8. UPUTE ZA UPORABU.....</b>	<b>10</b>
8.1 Postavljanje konzole.....	10
8.2 Postupak krioterapije.....	13
<b>9. ISKLJUČIVANJE SUSTAVA .....</b>	<b>31</b>
<b>10. KORISNIČKI PROFILI .....</b>	<b>33</b>
10.1 Stvaranje i uređivanje korisničkih profila.....	33
10.2 Stvaranje i upravljanje korisnicima.....	33
10.3 Arhiviranje zapisa.....	35
10.4 Upute za uporabu.....	36
<b>11. PREGLED I IZVOZ TERAPIJSKIH ZAPISA .....</b>	<b>36</b>
11.1 Pregled zapisa o terapiji.....	36
11.2 Izvoz terapijskih zapisa.....	40
11.3 Ispis izvješća.....	41
<b>12. OTKLANJANJE POTEŠKOĆA .....</b>	<b>41</b>
<b>13. ODRŽAVANJE.....</b>	<b>44</b>
13.1 Postupak zamjene spremnika.....	44
13.2 Čišćenje.....	45
13.3 Preventivno održavanje.....	45
<b>14. KOMPONENTE KONZOLE SMARTFREEZE.....</b>	<b>45</b>
14.1 Konzola.....	45
14.2 Nožni prekidač.....	46
14.3 Spremnik s rashladnim sredstvom.....	47
14.4 Cijev za odvod plina.....	48

14.5	Kabel za napajanje izmjeničnom strujom.....	49
14.6	Kutija za međusobno povezivanje (ICB) .....	50
14.7	Produžni kabel katetera .....	51
14.8	Krio-kabel.....	52
14.9	EP električni kabel.....	53
14.10	Senzor pokreta dijafragme (DMS).....	54
14.11	Kabel senzora temperature jednjaka (ETS) .....	55
14.12	Ključ.....	56
<b>15.</b>	<b>DEFINICIJE SIMBOLA.....</b>	<b>57</b>
<b>16.</b>	<b>RADNI UVJETI U POGLEDU ELEKTROMAGNETSKE KOMPATIBILNOSTI (EMC) ..</b>	<b>58</b>
<b>17.</b>	<b>JAMSTVO .....</b>	<b>61</b>

Остаряла верзија. Не попузијат.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Aegunud versioon. Ärge kasutada.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Versión obsoleta. No utilizar.  
 Version périmée. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Neizmantovati.  
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Non utilizzate.  
 Zastarjela verzija. Neizmantot.  
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
 Novecojsi versija. Nemojite upotrebljavati.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult verzió. Ne használja!  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versiune expirată. A nu se utiliza.  
 Zastarana verzija. Nepoužívať.  
 Zastarela različica. Ne uporabite.  
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## Rx ONLY

**Opresz:** savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

**UPOZORENJE:** Sterilna dodatna oprema (balonski kateteri, kateteri za mapiranje, sterilne ovojnice i kabeli za povezivanje) služe samo za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenta, uključujući, između ostaloga, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

### 1. OPIS UREĐAJA

Krio-konzola (konzola) SMARTFREEZE™ komponenta je sustava za krioablaciju (sustav) društva Boston Scientific. Sustav je namijenjen električnom mapiranju i krioablaciji koji se vrše tijekom terapije izolacije plućne vene (PVI) zbog atrijske fibrilacije. Pomoću dodatne opreme i kompatibilnih patentiranih katetera, konzola koristi N<sub>2</sub>O (didušikov oksid) za hlađenje tkiva do točke nekroze.

Tijekom terapijske sesije, ukapljeni didušikov oksid N<sub>2</sub>O (rashladno sredstvo) se iz spremnika, koji je pohranjen u konzoli, dostavlja u balonski kateter za krioablaciju (balonski kateter) POLARx™ društva Boston Scientific. Budući da rashladno sredstvo hladi okolno tkivo dok se širi unutar krio-balona katetera, ono apsorbira toplinu i umrtvljuje stanice u tom tkivu. Konzola drži krio-balon pod stalnim podtlakom kako bi se uklonilo potrošeno rashladno sredstvo, koje se zatim odvodi putem bolničkog sustava za odvod plinova (aktivni ili pasivni prijenos).



Slika 1. Krio-konzola SMARTFREEZE



Kompletni sustav katetera za krioablaciju PolarX društva Boston Scientific sastoji se od sljedećih sustavnih komponenti i sterilnog, jednokratnog dodatnog pribora za kontakt s pacijentom:

## 1.1 Komponente sustava

Komponenta	Model	Opis
Konzola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Kontrolira cjelokupni postupak ablacije.
Kabel za napajanje konzole	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Kabel za napajanje koji se koristi za spajanje na mrežu izmjenične struje s konzolom SMARTFREEZE™.
Kutija za međusobno povezivanje (ICB)	M004CRBS4110	Uređaj za međusobno povezivanje koji se koristi za spajanje katetera PolarX, senzora pokreta dijafragme (DMS) i senzora temperature jednjaka (ETS) s krio-konzolom SMARTFREEZE™.
Nožni prekidač krio-konzole	M004CRBS4200	Kada je povezan s krio-konzolom SMARTFREEZE™ koristi se za omogućavanje pokretanja i zaustavljanja dostave krio-energije balon-kateteru za krioablaciju POLARx.
Senzor pokreta dijafragme (DMS)	M004CRBS6110	Senzor koji se koristi za praćenje reakcije pacijenta na signale elektrostimulacije. (Primijenjeni dio)
Kabel senzora temperature jednjaka (ETS)	M004CRBS6310	Produžni kabel koji se koristi za spajanje temperature sonde s krio-konzolom SMARTFREEZE™ dostupne na tržištu. (Primijenjeni dio)
Cijev za odvod plina	M004CRBS4310 (žuta) M004CRBS4320 (ljubičasta)	Kada je povezana na krio-konzolu SMARTFREEZE™, cijev za odvod plinova odvodi N <sub>2</sub> O iz konzole u bolnički evakuacijski sustav.
Ključ	M004CRBS6400	Ključ koji se koristi za zatezanje i otpuštanje priključka spremnika rashladnog sredstva na konzolu SMARTFREEZE™.

## 1.2 Sterilna, jednokratna dodatna oprema

Dodatna oprema	Model	Opis
Balon-kateter za krioablaciju POLARx	M004CRBS2000	Kateter za krioablaciju (kratki vrh, 28 mm) (Primijenjeni dio)
Balon-kateter za krioablaciju POLARx	M004CRBS2100	Kateter za krioablaciju (dugi vrh, 28 mm) (Primijenjeni dio)
Kružni kateter za mapiranje POLARMAP	M004CRBS7200	Kateter za mapiranje koji se koristi za provjeru električne izolacije prije i poslije krioablaacijskog postupka (20 mm). (Primijenjeni dio)
Upravljiva ovojnica POLARSHEATH	M004CRBS3050	Cijev pomoću koje se balon-kateteru za krioablaciju POLARx omogućava put do srca. (Primijenjeni dio)

Dodatna oprema	Model	Opis
Krio-kabel SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Put za rashladno sredstvo između konzole i balonskog katetera
Produžni kabel katetera SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Produžni kabel koji se koristi za spajanje balonskog katetera s kutijom za međusobno povezivanje (ICB)
EP električni kabel	M004CRBS6200	Kabel koji se koristi za spajanje kružnog katetera za mapiranje POLARMAP s bolničkim sustavom za elektrofiziološko snimanje.

Ovaj proizvod smije upotrebljavati samo obučeno osoblje koje ima iskustva u naprednim elektrofiziološkim postupcima, uključujući srčano mapiranje i ablaciju.

## 2. NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Krio-konzola SMARTFREEZE™ namijenjena je isključivo za upotrebu s balon-kateterima za krioablaciju POLARx.

Sustav katetera za krioablaciju društva Boston Scientific namijenjen je za krioablaciju i električno mapiranje plućnih vena za izolaciju plućne vene (PVI) u ablacijskom liječenju paroksizmalne atrijske fibrilacije.

## 3. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba sustava katetera za krioablaciju društva Boston Scientific kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:

- u pacijenata s aktivnom sistemskom infekcijom jer to može povećati rizik od endokarditisa i sepse.
- u pacijenata s miksomom ili intrakardijalnim trombom jer kateter može dovesti do emboličnog događaja.
- u ventrikulu srca gdje uređaj može biti zahvaćen u strukturama zaliska ili tetiva.
- u pacijenata s protetskim srčanim zaliskom (mehaničkim ili tkivnim).
- u pacijenata koji su nedavno podvrgnuti ventrikulotomiji ili atriotomiji jer to može povećati rizik od srčane perforacije ili emboličnog događaja.
- u pacijenata sa stentovima plućnih vena jer kateter može pomaknuti ili oštetiti stent.
- u pacijenata s krioglobulinemijom jer primjena kriogene energije može dovesti do vaskularnih ozljeda.
- u uvjetima u kojima su umetanje ili manipulacija u atriju nesigurni jer to može povećati rizik od perforacije ili sistemskog emboličnog događaja.
- u pacijenata s interatrijalnom zakrpom ili provodnikom jer može doći do neuspješnog zatvaranja transeptalne punkcije.
- u pacijenata s hiperkoagulopatijom ili nemogućnošću podnošenja antikoagulantne terapije tijekom elektrofiziološkog postupka.
- u pacijenata s kontraindikacijom za invazivni elektrofiziološki postupak pri čemu se umetanje katetera ili manipulacija katetera u srčanim komorama smatraju nesigurnim.

## 4. UPOZORENJA

- Kako bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, ova konzola mora biti priključena isključivo na napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.
- Ova se konzola smije koristiti samo s opremom i dodatnom opremom društva Boston Scientific navedenom u ovom priručniku. U suprotnom, može doći do ozljede ili smrti pacijenta.
- Nemojte ni na koji način vršiti izmjene na konzoli. To može utjecati na radne značajke uređaja i/ili sigurnost pacijenta.
- Ekvipotencijalno uzemljenje omogućuje izravan spoj između kućišta konzole i izjednačujuće sabirnice električne instalacije. To nije zaštitna točka uzemljenja.
- Konzolu mora instalirati kvalificirani/obučeni predstavnik društva Boston Scientific. Za pomoć u instalaciji obratite se lokalnom predstavniku društva Boston Scientific ili tehničkoj podršci.
- U konzoli nema dijelova koje može servisirati korisnik. Ne pokušavajte servisirati konzolu dok se upotrebljava na pacijentu.
- Ne dirajte istovremeno konzolu i pacijenta jer to može naškoditi pacijentu.
- Tijekom ablacija desne plućne vene za procjenu funkcije freničnog živca i određivanje kada je potrebna intervencija uvijek se trebaju primjenjivati standardne metode skrbi. Senzor pokreta dijafragme (DMS) nije namijenjen kao zamjena takvim standardnim metodama skrbi.
- Prije upotrebe pročitajte i pridržavajte se Uputa za upotrebu sustava POLARx i komponenti sustava za krioablaciju. Upoznajte se sa svim kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza. U suprotnom može doći do ozljede ili kvara uređaja.

## 5. MJERE OPREZA

- Elektrofiziološki postupci, uključujući ablaciju, mogu dovesti do aritmija.
- Korisnik je dužan da osigura opremu koja je sukladna s lokalnim mjerodavnim normama u pogledu električne sigurnosti.
- Provedite postupke krioablacije samo u skladu s okolišnim parametrima kako je navedeno u odjeljku 14.1.1.
- Postupak krioablacije treba izvoditi samo u potpuno opremljenoj ustanovi.
- Uz ovu opremu i dodatnu opremu upotrebljavajte samo izoliranu opremu (opremu tipa CF u skladu s normom IEC 60601-1 ili istovjetnu).
- Korištenje dodatne opreme, pretvornika i kabela koji nisu navedeni ili koje nije isporučilo društvo Boston Scientific može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme te dovesti do nepravilnog rada.
- Ne spajajte nijedan uređaj na Ethernet priključak.
- Priključite samo vanjski monitor koji je u skladu s normom IEC 60601-1:2012 ili bilo kojim istovjetnim lokalnim standardima. Nemojte koristiti kabel za napajanje s više

priključaka ili produžni kabel. Kada vanjski monitor spajate na konzolu, trebate procijeniti usklađenost s normom IEC 60601-1:2012.

- Ova se oprema ne smije upotrebljavati u blizini druge opreme ili na njoj jer bi to moglo rezultirati nepravilnim radom. Ako je to nužno, trebate promatrati ovu opremu i drugu opremu kako bi se provjerio normalan rad.
- Emisijske karakteristike ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće omogućiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama. Možda će biti potrebno da korisnik poduzme mjere za ublažavanje emisija, kao što su premještanje ili okretanje opreme u drugom smjeru.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 in) bilo kojem dijelu konzole SMARTFREEZE™, uključujući kabele koje propisuje društvo Boston Scientific. U suprotnom, može doći do smanjenja kvalitete rada ove opreme.
- Na USB priključak priključujte samo prijenosni izbrisivi memorijski pogon kako biste preuzeli podatke o postupku. Spajanje izbrisivog memorijskog USB pogona može rezultirati rizicima za pacijenta, korisnika ili treće strane koji nisu prethodno identificirani. Odgovornost je bolnice da identificira, analizira, procijeni i kontrolira te rizike. Norma IEC 80001-1:2010 pruža smjernice u vezi s tim pitanjem.
- Pravilno otklonite i zbrinite N<sub>2</sub>O pomoću odgovarajućih bolničkih sustava. Nemojte ispuštati plin u operacijskoj dvorani.
- Samo liječnici koji su temeljito obučeni za elektrofiziološke postupke smiju rukovati sustavom.
- Nemojte koristiti kabel za napajanje s više priključaka ili produžni kabel kada spajate konzolu na bolnički izvor izmjenične struje (zidnu utičnicu).

## 6. MOGUĆE NUSPOJAVE

Sljedeće nuspojave povezane su s postupcima elektrofiziološkog mapiranja i ablacije, a podudaraju se s rizicima povezanim sa sustavom:

- komplikacije na mjestu pristupa
- anemija
- tjeskoba
- aritmije
- arteriovenska (AV) fistula
- krvarenje/obilno krvarenje
- perforacija srca
- srčani/respiratorni zastoj
- zaglavljivanje katetera
- cerebralni vaskularni događaj (hemoragični ili tromboembolijski)
- bol/nelagoda / pritisak u prsima
- osjećaj hladnoće/drhtanje
- potpuni zastoj srca (prolazni ili stalni)
- spazam srčane arterije
- kašalj
- smrt
- proljev



- vrtoglavica ili omaglica
- edem
- povišeni srčani enzimi
- povreda jednjaka (uključujući fistulu jednjaka)
- embolija (zračna, plinška, tromboembolija)
- endokarditis
- umor
- vrućica
- glavobolja
- srčani zastoj / zastoj pumpanja
- hipotenzija/hipertenzija
- hemodinamička nestabilnost
- hemotoraks
- hematomi/ekhimoz
- infekcija/sepsa
- infarkt miokarda
- mučnina/povraćanje
- povreda živca, uključujući gastroparezu, oštećenje freničnog živca, paralizu dijafragme
- perikarditis
- perikardijalni izljev
- pleuralni izljev
- pneumotoraks
- pseudoaneurizma
- plućne komplikacije
- disekcija plućne vene
- stenoza plućne vene
- izlaganje zračenju / ozljeda uslijed zračenja
- bubrežna insuficijencija / zatajenje
- rezidualni atrijski septalni defekt (ASD)
- hipoventilacija
- kratkoća daha
- opekotine na koži
- grlobolja
- povišeni ST segment
- tamponada
- tromb/tromboza
- prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- povreda/zatajenje zaliska
- vazospazam
- vazovagusna reakcija
- trauma žile, uključujući povredu/ulceraciju/perforaciju/disekciju/rupturu/opstrukciju
- poremećaji vida

## 7. NAČIN ISPORUKE

Sustav se isporučuje u obliku pojedinačno zapakiranih nesterilnih komponenti navedenih u odjeljku 1.1.

Nemojte upotrebljavati uređaj ako je ijedno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.



## 8. UPUTE ZA UPORABU

### 8.1 Postavljanje konzole

**UPOZORENJE:** Ova se konzola smije koristiti samo s opremom i dodatnom opremom društva Boston Scientific navedenom u ovom priručniku. U suprotnom, može doći do ozljede ili smrti pacijenta.

**UPOZORENJE:** Ne dirajte istovremeno konzolu i pacijenta jer to može naškoditi pacijentu.

**OPREZ:** Samo liječnici koji su temeljito obučeni za elektrofiziološke postupke smiju rukovati sustavom.

#### 8.1.1 Postavljanje konzole

1. Postavite konzolu u elektrofiziološki laboratorij vodeći računa da vam glavni prekidač napajanja, kabel za napajanje izmjeničnom strujom, cijev za odvod i nožni prekidač budu pristupačni.
2. Konzolom možete upravljati pomoću crvenih i zelenih kontrolnih papučica na njoj i blokirati je na mjestu:
  - Pritiskom na crvenu papučicu (lijevo) kotači se blokiraju i konzola se imobilizira.
  - Kada je pritisnuta zelena papučica (desna), konzolom se može upravljati.
3. Pomoću ručice zaslona prilagodite visinu i kut zaslona kako želite.

#### 8.1.2 Priprema spremnika rashladnog sredstva

**Napomena:** Ako se konzola ili spremnik nalaze na mjestu gdje je temperatura van granica preporučene radne temperature, možda će trebati više vremena za pripremu postupka.

1. Otvorite vrata konzole na stražnjoj strani konzole kako biste pristupili spremniku rashladnog sredstva.
2. Provjerite je li spremnik centriran na nosač spremnika.
3. Okrenite gumb spremnika rashladnog sredstva u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste otvorili ventil spremnika.
4. Zatvorite vrata konzole.

#### 8.1.3 Spajanje nesterilnih komponenta

1. Ako cijev za odvod plina već nije spojena na konzolu, spojite jedan kraj na priključak otvora za odvod plina iz konzole i pričvrstite ga prstima. Spojite drugi kraj cijevi za odvod plina na bolnički evakuacijski sustav. (Konzola se isporučuje sa standardnom cijevi za odvod plina. Možda će biti potreban adapter ako bolnica ne koristi isti standard).

2. Ako već nije spojen na konzolu, priključite nožni prekidač na priključak nožne sklopke konzole (opcija).

---

**Napomena:** Postavite nožni prekidač na prikladno mjesto kako biste smanjili opasnost od nehotičnog pokretanja ili prekida terapijske sesije. Nožni prekidač također možete privremeno onemogućiti za vrijeme sesije liječenja, ako želite (pogledajte odjeljak 14.2 na stranici 46).

---

3. Spojite kutiju za međusobno povezivanje (ICB) na priključak prednje ploče konzole. Imajte na umu da sustav sigurnosnog zaključavanja sprječava nenamjerno otkopčavanje priključka.
4. Opcionalni senzor pokreta dijafragme (DMS): (detaljne upute za rad potražite u odjeljku 14.10.3 na stranici 54.)
  - Postavite i pričvrstite DMS na pacijenta.
  - Spojite DMS na ICB.
5. Opcionalni senzor temperature jednjaka (ETS)
  - Umetnite i pričvrstite sondu ETS-a na pacijenta.
  - Spojite kabel ETS-a na ICB.
  - Spojite ETS na kabel ETS-a.
6. Opcionalni vodič za izjednačavanje potencijala:
  - Konzola je opremljena vodičem za izjednačavanje potencijala. Po potrebi ga priključite prema bolničkom standardnom postupku. Više informacija o medicinskim električnim (ME) sustavima potražite u normi IEC 60601-1.

#### 8.1.4 Postupak uključivanja konzole

---

**Napomena:** Važno je uključiti konzolu najmanje pet (5) minuta prije početka postupka.

---

---

**Napomena:** Da biste konzolu isključili iz napajanja izmjenične struje, iskopčajte kabel za napajanje iz zidne utičnice.

---

1. Ako kabel za napajanje već nije ukopčan na konzolu, ukopčajte ga u utičnicu za napajanje konzole.
2. Ukopčajte kabel za napajanje izmjeničnom strujom na bolničku mrežnu utičnicu (zidnu utičnicu).

---

**OPREZ:** Nemojte koristiti kabel za napajanje s više priključaka ili produžni kabel kada spajate konzolu na bolnički izvor izmjenične struje (zidnu utičnicu).

---

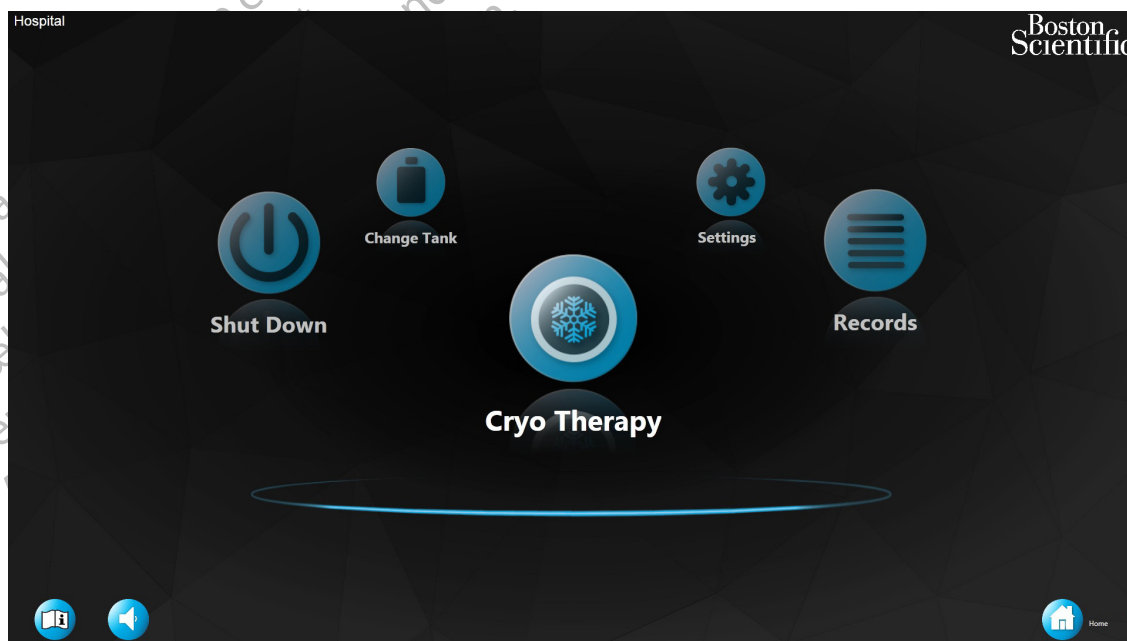
- Uključite glavni prekidač koji se nalazi na stražnjoj strani konzole. Konzola će izvršiti samotestiranje kako bi se provjerio ispravan rad.

---

**Napomena:** Ako se konzola ne pokrene normalno ili se tijekom procesa pokretanja prikaže poruka sustava, pogledajte odjeljak Otklanjanje poteškoća na stranici 41.

---

- Početni zaslone prikazat će se nakon što konzola završi postupak podizanja sustava (Slika 2).
- Pritisnite ikonu Cryo Therapy (Krioterapija) za pristup zaslonu za prijavu. Na zaslonu za prijavu unesite svoje korisničko ime i lozinku. Pritisnite gumb OK (U redu) na zaslonu za prijavu.



Slika 2. Početni zaslon

## 8.2 Postupak krioterapije

### 8.2.1 Postavljanje pacijenta

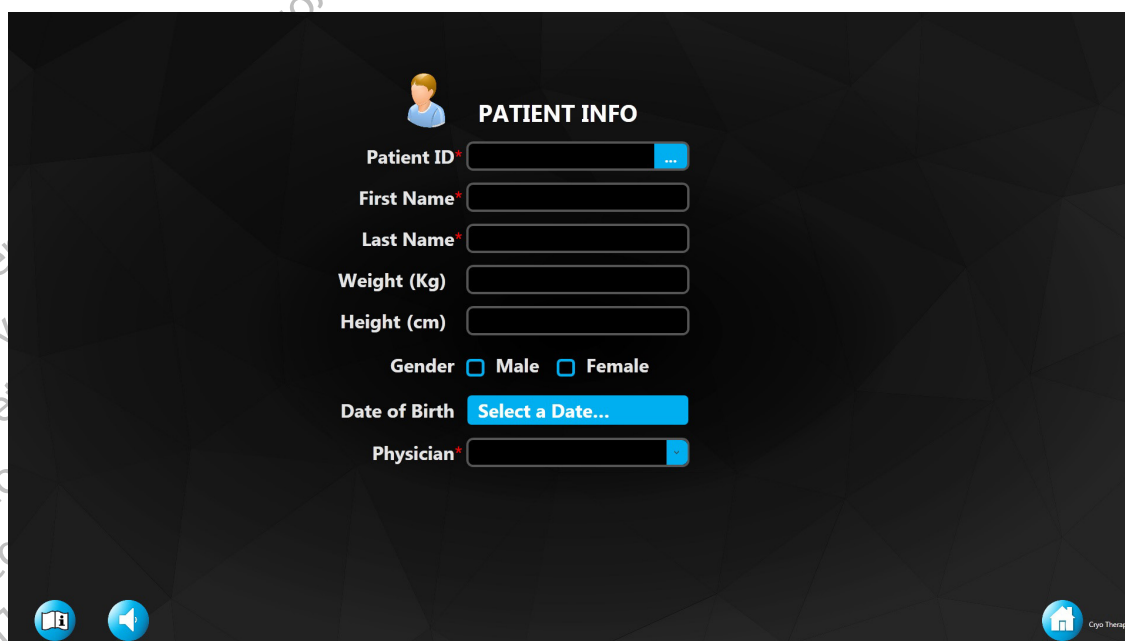
1. Pritisnite gumb Cyro-Therapy (Krioterapija) na početnom zaslonu.

---


**Napomena:** Ako gumb Cryo-Therapy (Krioterapija) nije u središtu prednjeg dijela, aktivirat ćete ga drugim pritiskom na gumb.

---


Prikazuje se zaslon s informacijama o pacijentu (Patient Information) (Slika 3).



Slika 3. Zaslon s informacijama o pacijentu

2. Pritisnite okvir **Patient ID** (ID pacijenta).
3. Pritisnite gumb  za prikaz zaslonke tipkovnice.
4. Unesite **Patient ID** (ID pacijenta) pomoću zaslonke tipkovnice.
5. Ako se na pacijentu prvi put provodi terapija konzolom, polja na zaslonu popunite informacijama o pacijentu pomoću zaslonke tipkovnice.

---

**Napomena:** Ako se ID pacijenta već nalazi u bazi podataka konzole, pritiskom na gumb  na zaslonu automatski će se popuniti preostala polja s informacijama o pacijentu.

---

6. Kad se odabere polje **Physician** (Liječnik), prikazuje se popis glavnih liječnika. Odaberite pacijentova liječnika s padajućeg popisa.

**Napomena:** Administratori sustava mogu dodati liječnike koji se ne nalaze na trenutnom popisu liječnika pomoću značajke Manage Users (Upravljanje korisnicima) -> New Doctor (Novi liječnik) na zaslonu Postavke. (Pogledajte odjeljak 10: Korisnički profili).

7. Pritisnite gumb **Next** (Sljedeće) koji se pojavljuje nakon što dovršite unos informacija o pacijentu. (Na zaslonu treba unijeti podatke u polja Patient ID (ID pacijenta), First Name (Ime), Last Name (Prezime) i Physician (Liječnik)).
8. Prikazat će se zaslon Liječenje (Slika 4).

**Napomena:** Kad se korisnik nakon prvog pokretanja vrati na početni zaslon nakon navigacije na zaslon Liječenje, prikazat će se gumb „Load Previous Patient“ (Učitaj prethodnog pacijenta) kad sljedeći put dođe na zaslon Patient Info (Informacije o pacijentu). Pritiskom na gumb „Load Previous Patient“ (Učitaj prethodnog pacijenta), automatski se popunjava zaslon s informacijama o pacijentu. Pritiskom na gumb Next (Sljedeće) učitava se postupak prethodnog pacijenta (ako je neka terapija provedena, postupak će se nastaviti kao da liječnik nije napustio postupak).



Slika 4. Zaslon Liječenje – stanje mirovanja



Ključni elementi zaslona Liječenje istaknuti su u tablici u nastavku:

	<p>Ukazuje na trenutni status sustava (IDLE (Mirovanje), READY (Spremno), INFLATION (Napuhavanje), ABLATION (Ablacija), THAWING (Odmrzavanje)). Ističe se aktivno stanje (stanje sustava treba biti IDLE (Mirovanje) kao što je prikazano na Slici 4).</p>
	<p>Otvora prozor s postavkama za mjerač vremena, obavijesti i postavke sustava.</p>
	<p>Označava status povezanosti katetera s napajanjem. Crvena točka označava da nije povezan sa strujnim napajanjem; zelena točka označava da je povezan s napajanjem i da ga sustav prepoznaje.</p>
	<p>Označava mehanički status krio-kabela. Crvena točka označava da povezivanje krio-kabela nije dovršeno i da je vakuum uspostavljen. Zelena točka označava da je kabel mehanički povezan, da je vakuum uspostavljen i da nema propuštanja povratnih vodova.</p>
	<p>Označava radni status nožnog prekidača. Crvena točka označava da je nožni prekidač isključen; zelena točka označava da je nožni prekidač uključen.</p>
	<p>Prikazuje temperaturu unutar krio-balona u °C.</p>
	<p>Temperatura jednjaka (ako je povezano).</p>
	<p>Oblik vala senzora pokreta dijafragme (DMS) s amplitudom referentne vrijednosti u postotcima (ako je povezan).</p>
	<p>Označava približnu količinu plina N<sub>2</sub>O koja se nalazi u spremniku rashladnog sredstva u funtama ili kilogramima (ili minutama, ako je tako odabrano u postavkama).</p>

## 8.2.2 Prije ablacije

Pripremite kateter POLARx i ostale sterilne komponente prema uputama za njihovu upotrebu.

**UPOZORENJE: Prije upotrebe pročitajte i pridržavajte se Uputa za upotrebu sustava POLARx i komponenti sustava za krioablaciju. Upoznajte se sa svim kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza. U suprotnom može doći do ozljede ili kvara uređaja.**



Slika 5. Zaslón Lijećenje – stanje mirovanja – valjan kateter povezan

1. Slijedite upute iz priručnika za sustav POLARx u pogledu priključivanja komponenti na konzolu SMARTFREEZE.
2. Pritisnite gumb VACUUM ON (Uklj. vakuuma) na zaslonu Lijećenje (Slika 5).

**Napomena:** Prikazat će se sistemaska poruka ako krio-kabel nije pravilno povezan na krio-kateter POLARx i na konzolu SMARTFREEZE™. Ako se prikaže ova poruka, provjerite povezanost krio-kabela i pritisnite gumb OK (U redu) na prozoru poruke.

Pogledajte Otklanjanje poteškoća na stranici 41 ako se poruka ponovno pojavi.

3. Status sustava treba biti READY (Spremno), a na zaslonu Lijećenje treba se pojaviti gumb INFLATE (Napuhavanje) (Slika 6). Osim toga, gumb START (Početak) na prednjoj ploči konzole treba svijetliti zeleno.



Slika 6. Zaslon Liječenje – stanje spremnosti

**Napomena:** Ako se otkrije pogreška, prikazat će se sistemska poruka s detaljnim informacijama o kvaru. U odjeljku **Otklanjanje poteškoća** na stranici 41 potražite korake za otklanjanje poteškoća u radu.

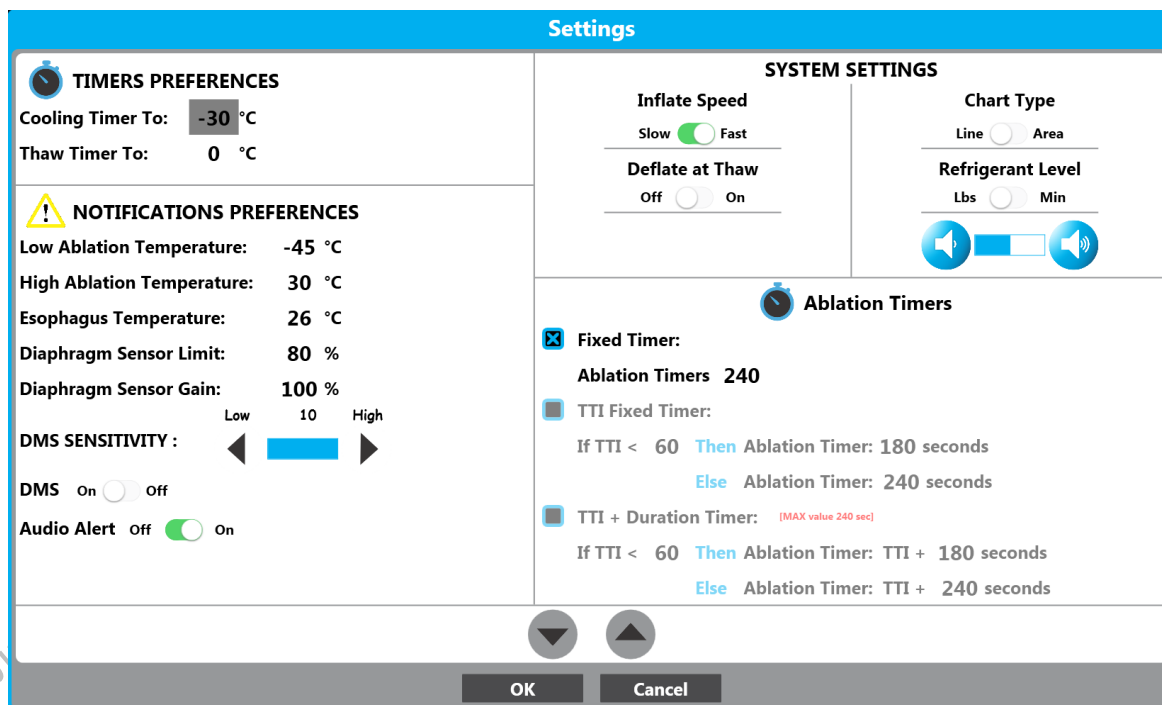
4. Provjerite pokazuje li mjerac spremnika rashladnog sredstva da je količina rashladnog sredstva dovoljna za provođenje terapijskog postupka. Po potrebi zamijenite spremnik pridržavajući se uputa iz odjeljka 8.1.2.

### 8.2.3 Ablacija

**UPOZORENJE:** Prije upotrebe pročitajte i pridržavajte se Uputa za upotrebu sustava POLARx i komponenti sustava za krioablaciju. Upoznajte se sa svim kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza. U suprotnom može doći do ozljede ili kvara uređaja.

#### 8.2.3.1 Postavke koje korisnik može odabrati

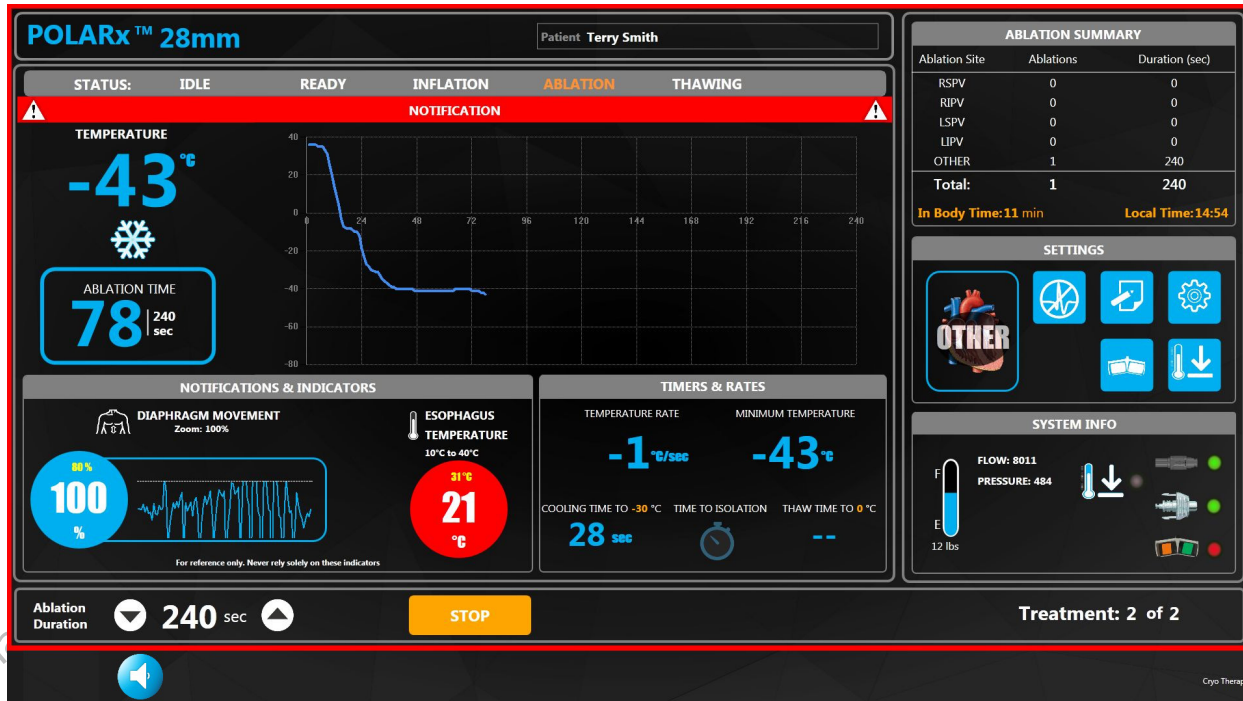
Prije početka postupka, pregledajte postavke za ablaciju, brojače vremena i preferencije pritiskom na gumb SETTINGS (Postavke) na zaslonu Liječenje. Prikazat će se prozor SETTINGS (Postavke) (Slika 7). Za promjenu numeričkih parametara pritisnite numeričku vrijednost, a zatim prilagodite broj pomoću strelice gore/dolje. Da biste promijenili parametre za prebacivanje, dodirnite preklopni gumb pored svakog parametra.



Slika 7. Prozor s postavkama

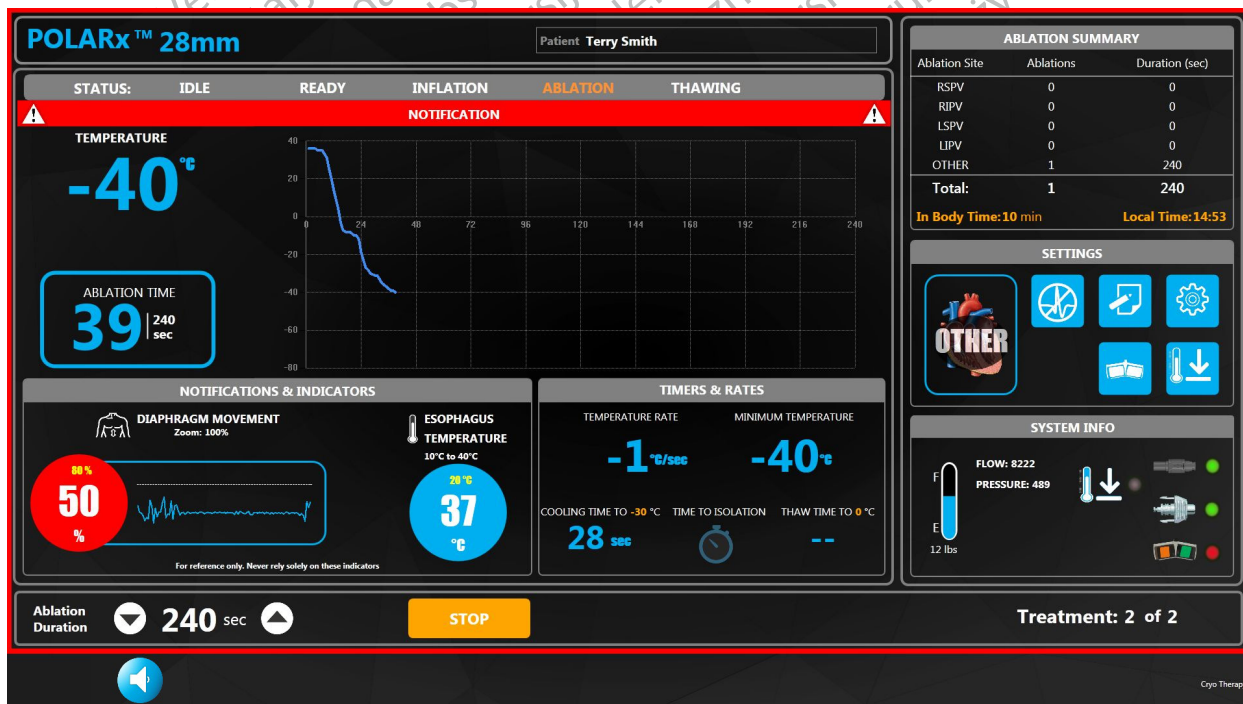
- Odaberite numeričku vrijednost pored **Cooling Timer To** (Brojač hlađenja na). Postavite Cooling Timer (Brojač hlađenja) na željenu temperaturu pomoću strelice gore/dolje u prozoru s postavkama. Brojač vremena hlađenja na zaslonu Liječenje zaustavit će se kada temperatura dosegne postavljenu vrijednost.
- Odaberite numeričku vrijednost pored **Thaw Timer To** (Brojač odmrzavanja na). Postavite Thaw Timer (Brojač odmrzavanja) na željenu temperaturu pomoću strelice gore/dolje u prozoru Settings (Postavke). Brojač vremena odmrzavanja na zaslonu Liječenje zaustavit će se kada temperatura dosegne vrijednost odabranu u ovom polju.
- Odaberite numeričku vrijednost pored **Low Ablation Temperature** (Donja temperatura ablacije). Postavite Low Ablation Temperature (Donja temperatura ablacije) na željenu temperaturu pomoću strelice gore/dolje. Grafikon koji prikazuje podatke o temperaturi na zaslonu Liječenje promijenit će boju iz plave u crvenu tijekom ablacije kada temperatura dosegne vrijednost odabranu u ovom polju.
- Odaberite numeričku vrijednost pored **High Ablation Temperature** (Gornja temperatura ablacije). Postavite High Ablation Temperature (Gornja temperatura ablacije) na željenu temperaturu pomoću strelice gore/dolje. Grafikon koji prikazuje podatke o temperaturi na zaslonu Liječenje promijenit će boju iz plave u crvenu tijekom ablacije kada temperatura dosegne vrijednost odabranu u ovom polju.
- Odaberite numeričku vrijednost pored **Esophagus Temperature** (Temperatura jednjaka). Postavite Esophagus Temperature (Temperatura jednjaka) na željenu temperaturu pomoću strelice gore/dolje. Kad temperatura dosegne vrijednost odabranu u ovom polju, prikaz temperature jednjaka na zaslonu Liječenje postat će crven i bljeskat će, crveni obrub oko zaslona će bljeskati, a naslovna traka grafikona temperature treptat će u crvenoj boji uz oglašavanje zvučnog signala (Slika 8). Upozorenje se može prikazati tijekom faza napuhavanja, ablacije i odmrzavanja.







Slika 8. Upozorenje o temperaturi jednaka

- f. Odaberite numeričku vrijednost pored **Diaphragm Sensor Limit** (Ograničenje senzora dijafragme). Postavite Diaphragm Sensor Limit (Ograničenje senzora dijafragme) na željenu vrijednost u postotcima pomoću strelice gore/dolje. Kad postotak dosegne vrijednost odabranu u ovom polju, prikaz senzora dijafragme na zaslonu Liječenje postat će crven i bljeskat će, crveni obrub oko zaslona će bljeskati, a naslovna traka grafikona temperature treptat će u crvenoj boji uz oglašavanje zvučnog signala (Slika 9). Tijekom faze ablacije može se prikazati upozorenje.



Slika 9. Upozorenje za senzor pokreta dijafragme



- g. Odaberite numeričku vrijednost pored **Diaphragm Sensor Gain** (Pojačanje senzora dijafragme). Postavite pojačanje senzora dijafragme na željeni postotak. Grafikon pokreta dijafragme na zaslonu Liječenje zimirat će prikaz postotka (koristi se za prikaz manjih signalnih reakcija)
- h. Postavite osjetljivost DMS-a na željenu razinu pomoću strelica za gore i dolje. (Koristi se za postavljanje praga otkrivanja DMS-a. Niže postavke zahtijevaju jače signale DMS-a da bi ih se registriralo, a više postavke omogućuju registriranje slabijih signala DMS-a).
- i. Opcionalno: pomaknite DMS na položaj Off (Isključeno) da biste onemogućili DMS na zaslonu Liječenje. (Obično se koristi kod ablacije vena koje ne utječu na frenični živac).
- j. Opcionalno: pomaknite Audio Alert (Zvučno upozorenje) u položaj Off (Isključeno) da biste onemogućili zvučnu obavijest u slučaju aktivacije ograničenja senzora DMS i obavijesti o temperaturi jednaka.
- k. Opcionalno: postavite brzinu napuhavanja na sporo pomicanjem klizača **Inflate Speed** (Brzina napuhavanja) na Slow (Sporo). Zadana brzina je Fast (Brzo).
- l. Opcionalno: postavite prikaz grafikona temperature krio-balona na zaslonu Liječenje na grafikon s ispunjenom površinom pomicanjem klizača **Chart Type** (Vrsta grafikona) na Area (Površina). Zadani grafikon je Line (Linija).
- m. Opcionalno: postavite prikaz mjerača razine spremnika N<sub>2</sub>O na zaslonu Liječenje na funte pomicanjem klizača **Refrigerant Level** (Razina rashladnog sredstva) na Lbs (Funta). Zadana vrijednost je u minutama.
- n. Opcionalno: postavite razinu glasnoće upozorenja na željenu postavku pritiskom na gumb  za smanjivanje glasnoće ili gumb  za povećanje. Zadana glasnoća je u srednjem rasponu.
- o. Pomaknite klizač Deflate At Thaw (Isprazni pri odmrzavanju) na ON (Uklj.) da biste omogućili značajke automatskog pražnjenja.

---

**Napomena:** Značajka automatskog pražnjenja koristi se za automatsko pražnjenje krio-balona kada se dosegne temperatura odmrzavanja (20 °C). Zadana značajka automatskog pražnjenja je OFF (Isklj.).

---

- p. **Odaberite željenu postavku Ablation Timers (Brojač ablacije) između tri opcije:**
  - **Fixed Timer (Fiksni brojač)**  
Postavite **Fixed Timer** (Fiksni brojač) na željeno vrijeme pomoću strelice gore/dolje u prozoru s postavkama. Ablacija će se prekinuti kad Ablation Time (Vrijeme ablacije) dosegne točku odabranu u ovom polju. Vrijeme ablacije također se može postaviti izravno na zaslonu Liječenje pomoću bijelih strelica gore/dolje.
  - **TTI Fixed Timer (Fiksni brojač TTI-a)**  
Ova opcija brojača omogućava korisniku da unaprijed definira ukupno vrijeme za ablaciju na temelju vremena izolacije vene.

Za ovu su opciju potrebne tri (3) korisničke postavke: vrijeme za izolaciju (**TTI**), kraće razdoblje (**Then**) i dulje razdoblje (**Else**).

Ako se vena izolira prije korisnički zadanog vremena za TTI, ukupno vrijeme ablacije bit će kraće. Ako se vena izolira tijekom ili nakon korisnički zadanog TTI-ja, ukupno vrijeme ablacije bit će dulje. Tri zadane vrijednosti prilagođavaju se odabirom željene postavke i pomoću strelica gore/dolje.

Zadano razdoblje za TTI može se prilagoditi u koracima od 10 sekundi počevši od 30 sekundi do najviše 10 sekundi ispod vrijednosti za kraće razdoblje. (Na primjer, TTI se može podesiti od 30 do 170 ako je kraće razdoblje postavljeno na 180 sekundi).

Kraće se razdoblje može podesiti u koracima od 30 sekundi počevši od 60 sekundi (ako je korisnički zadano TTI postavljeno na 50 sekundi ili manje) do najviše 30 sekundi ispod vrijednosti duljeg razdoblja (najviše 210 sekundi).

Dulje se razdoblje može podesiti u koracima od 30 sekundi počevši od 90 sekundi (ako je kraće razdoblje korisnički zadano na 60 sekundi) do 240 sekundi.

Ako se odabere opcija TTI Fixed Timer (Fiksni brojač TTI-a), trajanje ablacije na zaslonu Liječenje prikazat će postavku za dulje razdoblje ablacije. Ako korisnik označi da je vena izolirana prije zadane vrijednosti, Ablation Duration (Trajanje ablacije) će se promijeniti u kraće vrijeme ablacije i treptat će nekoliko sekundi. Svaki put kada konzola automatski promijeni trajanje ablacije, zaslon Ablation Duration (Trajanje ablacije) treperi.

- **TTI + Duration Timer (TTI + Brojač trajanja)**

Ova opcija brojača omogućava korisniku da unaprijed definira dodatno vrijeme za ablaciju na temelju vremena izolacije vene.

Za ovu su opciju potrebne tri (3) korisničke postavke: vrijeme za izolaciju (**TTI**), kraće dodatno razdoblje (**Then**) i dulje dodatno razdoblje (**Else**).

Ako se vena izolira prije korisnički zadanog vremena za TTI, dodatno vrijeme ablacije bit će kraće od vremena za TTI. Ako se vena izolira tijekom ili nakon korisnički zadanog vremena za TTI, dodatno vrijeme ablacije bit će dulje od vremena za TTI. Tri zadane vrijednosti prilagođavaju se odabirom željene postavke i pomoću strelica gore/dolje.

Zadana vrijednost za TTI može se prilagoditi u koracima od 10 sekundi između 30 i 210 sekundi.

Kraće dodatno razdoblje može se prilagoditi u koracima od 30 sekundi počevši od 60 sekundi (ako je korisnički zadano TTI postavljeno na 50 sekundi ili manje) do najviše 30 sekundi ispod vrijednosti duljeg razdoblja (najviše 210 sekundi).

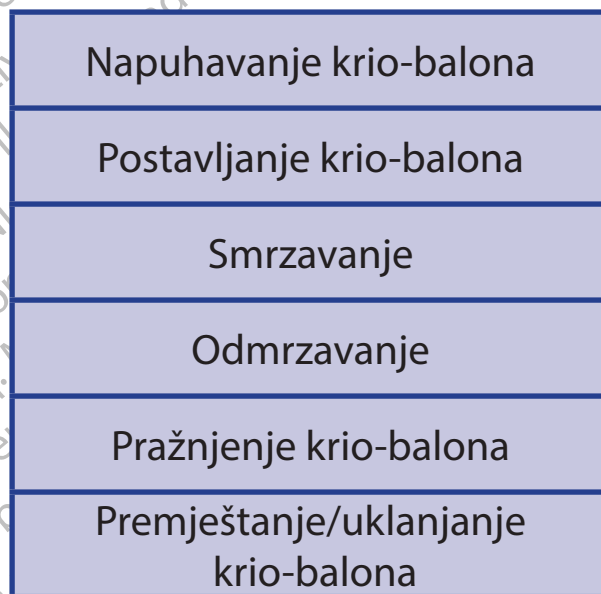
Dulje dodatno razdoblje može se prilagoditi u koracima od 30 sekundi počevši od 60 sekundi (ako je korisnički zadano kraće razdoblje postavljeno na 60 sekundi) do 240 sekundi.

Ako se odabere ova opcija, ablacija će trajati 240 sekundi bez obzira na vrijednosti zadane na zaslonu s postavkama. Ako korisnik označi da

je vena izolirana prije zadane vrijednosti, prikaz trajanja ablacije bit će zbroj trenutnog vremena ablacije i kraćeg razdoblja. Ako korisnik označi da je vena izolirana nakon zadane vrijednosti, prikaz trajanja ablacije bit će zbroj trenutnog vremena ablacije i duljeg vremena. Svaki put kada konzola automatski promijeni trajanje ablacije, zaslon Ablation Duration (Trajanje ablacije) treperi. Maksimalno vrijeme ablacije uvijek je 240 sekundi.


### 8.2.3.2 Započinjanje postupka krioablacije

Postupak ablacije za izolaciju plućnih vena prati sljedeći algoritam:



Slika 10. Algoritam postupka ablacije

1. Kad želite, napunite krio-balon koristeći jednu od sljedeće tri (3) metode:

- Pritisnite gumb START  (Započni) na prednjoj ploči konzole
- Pritisnite papučicu nožnog prekidača START (desna, zelena papučica)
- Pritisnite gumb INFLATE (Napuhavanje) na zaslonu Liječenje


Kad krio-balon postigne stanje napuhanosti, na zaslonu Liječenje pojavit će se sljedeći indikatori (Slika 11). Traka stanja (STATUS) prikazuje INFLATION (Napuhavanje); na slici katetera prikazuje se napuhani balon; pojavljuju se gumbi STOP (Zaustavi) i ABLATE (Provedi ablaciju); pojavljuje se grafički prikaz podataka o DIAPHRAGM MOVEMENT (Pokreti dijafragme) i temperatura jednjaka ispod natpisa ESOPHAGUS TEMPERATURE (Temperatura jednjaka).

Osim toga, gumb START (Započni) na prednjoj ploči konzole svijetlit će u plavoj boji, a gumb Stop (Zaustavi) na prednjoj ploči konzole svijetlit će u bijeloj boji.




Slika 11. Zaslou Lijećenje – stanje napuhanosti


**Napomena:** Ako je potrebno, krio-balon se može isprazniti iz stanja INFLATION (Napuhavanje) jednom od sljedećih metoda:

- Pritiskom na gumb Stop  (Zaustavi) na prednjoj ploči konzole
- Pritiskom na papučicu nožnog prekidača Stop (Zaustavi) (lijeva, narančasta papučica).
- Pritiskom na gumb Stop (Zaustavi) na zaslonu Lijećenje.

2. Postavite napuhani krio-balon prema standardnoj kliničkoj praksi i provjerite je li vena pravilno zatvorena.
3. ZAPOČNITE krioablacijsku terapiju jednom od sljedeće tri (3) metode:

- Pritisnite gumb START  (Započni) na prednjoj ploči konzole.
- Pritisnite papučicu nožnog prekidača START (desna, zelena papučica).
- Pritisnite gumb ABLATE (Provedi ablaciju) na zaslonu Lijećenje.

**Napomena:** Ako je potrebno, tijekom provođenja ABLACIJE, ubrizgavanje se može zaustaviti i krio-balon se može isprazniti jednom od sljedećih metoda:



- Pritiskom na gumb **STOP**  (Zaustavi) na prednjoj ploči konzole za zaustavljanje ubrizgavanja. Ponovno pritisnite gumb STOP (Zaustavi) da biste ispraznili krio-balon.
- Pritiskom na papučicu nožnog prekidača **STOP** (Zaustavi) (lijeva, narančasta papučica) za zaustavljanje ubrizgavanja. Ponovno pritisnite papučicu nožnog prekidača STOP (Zaustavi) da biste ispraznili krio-balon.
- Pritiskom na gumb STOP (Zaustavi) na zaslonu Lijećenje za zaustavljanje ubrizgavanja. Ponovno pritisnite gumb STOP (Zaustavi) da biste ispraznili krio-balon.



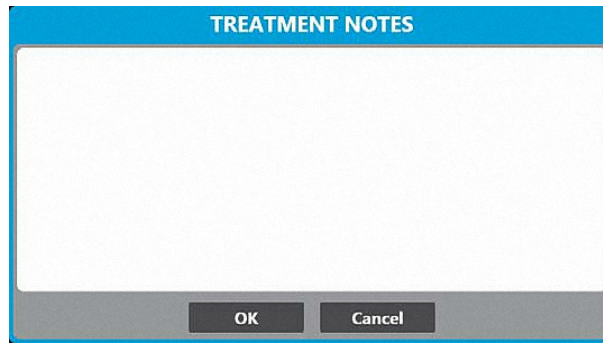


Slika 12. Zaslou Liječenje – stanje ablacije

4. Tijekom provođenja ablacije (ABLATION), na zaslonu Liječenje prikazuju se sljedeći indikatori (Slika 12):

- Traka stanja (STATUS) prikazuje ABLATION (Ablacija)
- Gumb ABLATE (Provedi ablaciju) bit će zamijenjen gumbom STOP (Zaustavi)
- Temperatura krio-balona prikazana je na grafikonu temperature krio-balona.
- Očitana temperatura počinje se smanjivati.
- Slika katetera promijenit će se u brojač ablacije, a vrijednost brojača Ablation Time (Vrijeme ablacije) se počinje povećavati.
- Iznad brojača vremena ablacije pojavit će se snježna pahuljica koja treperi.
- Temperature Rate (Temperaturna stopa) prikazuje negativnu vrijednost (trenutačna stopa).
- Minimum Temperature (Minimalna temperatura) prikazuje najmanju zabilježenu temperaturu.
- Opcija  **Treatment Notes** (Bilješka o terapiji) postaje dostupna:
  - Pritisnite gumb **Treatment Notes** (Bilješka o terapiji) na zaslonu Liječenje kako biste dodali opažanja i ostale relevantne podatke u datoteku o terapiji (Slika 13).
  - Pritisnite bijeli razmak u prozoru Treatment Notes (Bilješka o terapiji), a zatim gumb  za prikaz zaslonke tipkovnice.
  - Pritisnite gumb OK (U redu) za spremanje dodanih bilješki ili Cancel (Otkazi) da biste zatvorili prozor Treatment Notes (Bilješka o terapiji) bez spremanja.





Slika 13. Prozor Treatment Notes (Bilješka o terapiji)

- Podaci o pokretima dijafragme prikazat će se na grafikonu Diaphragm Movement (Pokreti dijafragme), a trenutna amplituda bit će prikazana u postotcima. Postotak se temelji na izmjerenoj reakciji na početku faze ablacije i smanjuje se kako se smanjuje pacijentova reakcija na signal elektrostimulacije. Ako postotak dosegne zadanu vrijednost, trenutni postotak pokreta dijafragme prikazat će se u crvenom krugu i bljeskat će, crveni obrub oko zaslona također će bljeskati, a naslovna traka grafikona temperature treptat će u crvenoj boji uz oglasavanje zvučnog signala (Slika 9). Upozorenje se prikazuje tijekom faze ablacije. Ako je očitavanje DMS-a manje od postavke osjetljivosti DMS-a, grafikon DMS-a prikazat će poruku „No Pacing Detected“ (Elektrostimulacija nije otkrivena). Na grafikonu DMS-a nalazi se bijela linija koja se prilagođava prosječnoj prikazanoj vrijednosti DMS-a.


**Napomena:** Nikada se ne oslanjajte samo na ovaj pokazatelj. On služi samo kao referenca.

- Trenutačni podaci o temperaturi jednjaka prikazat će se u °C. Kad temperatura dosegne zadanu vrijednost, prikazat će se u crvenom krugu trenutna temperatura i bljeskat će, a crveni obrub oko zaslona također će bljeskati. Naslovna traka grafikona temperature treperit će u crvenoj boji uz zvučni signal (Slika 8). Upozorenje se prikazuje tijekom faza napuhavanja, ablacije i odmrzavanja.

**Napomena:** Nikada se ne oslanjajte samo na ovaj pokazatelj. On služi samo kao referenca.

- Kad temperatura dosegne zadanu vrijednost temperature Cooling Timer (Brojač hlađenja), prikazuje se izmjereno vrijeme.

**Napomena:** Tijekom faze ablacije, konzola će povremeno emitirati zvučni signal. Za podešavanje glasnoće, pritisnite gumb  za smanjenje glasnoće i gumb  za povećanje glasnoće.

- Kad utvrdite da je vena izolirana, pritisnite gumb  ili pritisnite i držite zelenu papučicu nožnog prekidača tri sekunde. Nakon pritiskanja Time to Effect (Vrijeme do učinka) prikazuje vrijeme u sekundama od kada je ablacija počela.

**Napomena:** Na grafikonu temperature prikazuje se zelena točka na izoliranoj točki vene. Izoliranu točku vene možete ažurirati ponovnim pritiskom na gumb izolirane

vene ili pritiskom i držanjem zelene papučice nožnog prekidača tri sekunde. Kad se ažurira, zelena točka će se premjestiti na novu točku izolacije.

5. Pričekajte da brojač ablacije završi.



**Napomena:** Nakon što brojač dosegne zadano vrijeme ablacije, ablacijska terapija automatski prestaje i započinje faza odmrzavanja. Stanje sustava označava THAWING (Odmrzavanje) (Slika 14), a na zaslonu Liječenje gumbi ABLATE (Provedi ablaciju) i STOP (Zaustavi). Osim toga, gumb START (Započni) na prednjoj ploči konzole svijetlit će u plavoj boji, a gumb Stop (Zaustavi) svijetlit će u bijeloj boji.



Slika 14. Zaslona Liječenje – stanje odmrzavanja

Kad je sustav u stanju THAWING (Odmrzavanje), na zaslonu Liječenje nalaze se sljedeći pokazatelji:

- Temperatura krio-balona i dalje se prikazuje na grafikonu temperature krio-balona.
- Očitana Temperature (Temperatura) počinje rasti.
- Brojač Ablation Time (Vremena ablacije) je zaustavljen i mijenja se u sliku napuhanog katetera.
- Temperature Rate (Temperaturna stopa) prikazuje pozitivnu vrijednost (trenutačna stopa).
- Minimum Temperature (Minimalna temperatura) prikazuje najmanju zabilježenu temperaturu.
- Kad temperatura dosegne zadanu vrijednost **Thaw Timer** (Brojač odmrzavanja), prikazuje se izmjereno vrijeme.

6. Kad je značajka automatskog pražnjenja (Auto Deflate) isključena (OFF) (pogledajte korak 9 ako je automatsko pražnjenje uključeno (ON)):
- Pričekajte da se odmrzavanje krio-balona završi. Odmrzavanje je završeno kada temperatura krio-balona dosegne 20 °C.
  - Da biste započeli novu terapiju bez ponovnog postavljanja krio-balona, napravite jedno od sljedećeg:
    - Pritisnite gumb START  (Započni) na prednjoj ploči konzole.
    - Pritisnite papučicu nožnog prekidača START (Započni) (desna, zelena papučica).
    - Pritisnite gumb ABLATE (Provedi ablaciju) na zaslonu Liječenje (Slika 14).
  - Ako druga terapija na istom mjestu nije potrebna, ispraznite krio-balon na jedan od sljedećih načina:
    - Izvlačenjem prekidača za pražnjenje na ručici katetera
    - Pritiskom na gumb Stop  (Zaustavi) na prednjoj ploči konzole.
    - Pritiskom na papučicu nožnog prekidača Stop (Zaustavi) (lijeva, narančasta papučica)
    - Pritiskom na gumb Stop (Zaustavi) na zaslonu Liječenje.

**Napomena:** Izvlačenje prekidača za pražnjenje na ručici katetera produžuje krio-balon do njegove najveće duljine što mu omogućava da se jednoliko obloži.

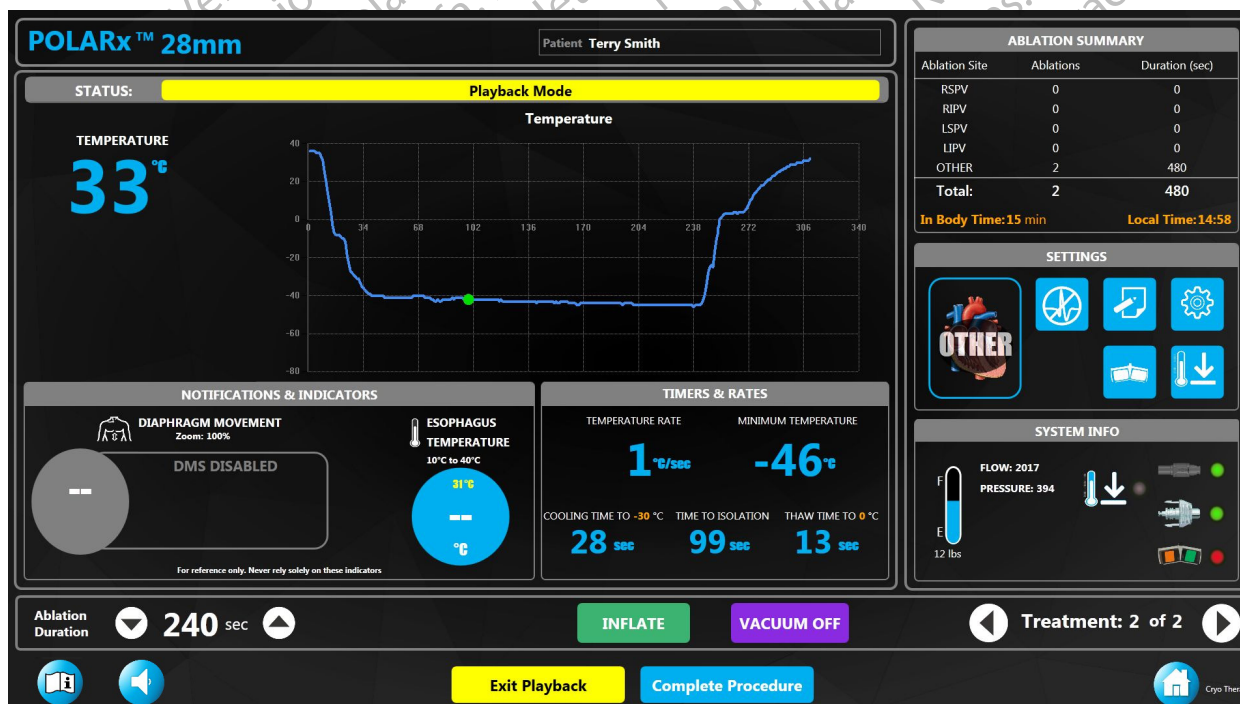


Slika 15. Stanje spremnosti (READY)

- d. Na zaslonu Liječenje može se uočiti sljedeća aktivnost pri prelasku iz stanja odmrzavanja (Thawing) u stanje spremnosti (READY):
- Stanje sustava prvo će označiti IDLE (Mirovanje), a zatim READY (Spremno) dok sustav ispušta preostalo rashladno sredstvo iz voda za ubrizgavanje.
  - Gumb START (Započni) na prednjoj ploči konzole svijetlit će u zelenoj boji kad je u stanju spremnosti (READY).
  - Gumb ABLATE (Provedi ablaciju) na zaslonu Liječenje nestaje u stanju mirovanja (IDLE), a gumb INFLATE (Napuhavanje) pojavljuje se u stanju spremnosti (READY).
  - Pojavljuje se gumb PLAYBACK (Reproduciranje) koji omogućuje pregled podataka iz prethodnih ablacija. Pritisnite gumb PLAYBACK (Reproduciranje) za ulazak u način rada za reprodukciju, kako je prikazano na Slici 16.
  - Pokazatelj statusa zamjenjuje se oznakom načina rada za reprodukciju (Playback Mode) i pojavljuje se gumb Exit Playback (Izlaz iz reprodukcije).

**Napomena:** Sustav automatski izlazi iz načina rada za reprodukciju kad se pokrene novo napuhavanje.

- e. Odaberite točku na grafikonu temperature krio-balona. Od tog trenutka prikazivat će se odgovarajući snimljeni podaci.
- Pomoću strelica Treatment (Terapija) (Slika 16) možete u trenutnom postupku prikazati podatke iz prethodnih terapija.
  - U načinu rada za reprodukciju, mjesto ablacije za svaku terapiju može se ažurirati pritiskom na gumb mjesta ablacije i odabirom željenog mjesta ablacije iz padajućeg izbornika.
  - Pritisnite gumb Exit Playback (Izlaz iz reprodukcije) na zaslonu Liječenje da biste ručno izašli iz načina rada za reprodukciju.



Slika 16. Način rada za reprodukciju



7. Za početak nove terapije, slijedite ovaj postupak od koraka 3 na stranici 23.
8. Ako dodatna terapija nije potrebna, provjerite je li balon ispražnjen, a zatim krio-balon uvucite u ovojnici i izvadite kateter iz pacijenta.
9. Ako je značajka automatskog pražnjenja (Auto Deflate) uključena (ON) i krio-balon treba uvući u ovojnici:
  - a. Kada temperatura dosegne 20 °C, krio-balon će se automatski isprazniti.

---


**Napomena:** Da biste produžili balon tijekom pražnjenja, pritisnite prema naprijed prekidač klizača za produženje POLARx.

---

- b. Vratite krio-balon u ovojnici i izvadite kateter iz pacijenta.
10. Ako je značajka automatskog pražnjenja (Auto Deflate) uključena (ON), a krio-balon ne treba uvući u ovojnici:
  - a. Kada temperatura dosegne 20 °C, krio-balon će se automatski isprazniti.
  - b. Ako dodatna terapija nije potrebna, uvucite krio-balon u ovojnici i izvadite kateter iz pacijenta.

---

**Napomena:** Premda nije preporučljivo, moguće je ručno isprazniti krio-balon prije nego što dosegne 20 °C jednom od sljedećih metoda:

- Pritiskom na gumb Stop  (Zaustavi) na prednjoj ploči konzole.
  - Pritiskom na papučicu nožnog prekidača Stop (Zaustavi) (lijeva, narandžasta papučica).
  - Pritiskom na gumb Stop (Zaustavi) na zaslonu Lijećenje.
-

## 8.2.4 Dovršetak postupka

1. Kad je terapija dovršena, pritisnite gumb Complete Procedure (Dovrši postupak) na zaslonu Liječenje (Slika 15) ili na zaslonu Playback (Reprodukcija) (Slika 16).

Prikazan je zaslon Summary Report (Pregled izvješća) (Slika 17).

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

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

**PROCEDURE INFO**  
PHYSICIAN: Dr. Kildare  
Catheter Used: POLARx 28mm  
Procedure Date: October 23, 2019

**TREATMENT INFO**

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

**ABLATION SUMMARY**

Ablation Site	Ablations	Duration (sec)
RSPV	1	240
RBPV	0	0
LSPV	0	0
LPV	0	0
OTHER	0	0
<b>Total:</b>	<b>1</b>	<b>240</b>

In Body Time: 5 min

Diagnosis:

Outcome:

Return to Procedure End Procedure


Cryo Therapy

Slika 17. Pregled izvješća

**Aktivnost na zaslonu:** Na zaslonu pregleda izvješća (Summary Report) prikazuje se sljedeće:

- ID pacijenta (Patient ID) prikazan je u gornjem lijevom kutu zaslona. Ako je prijavljen korisnik liječnik koji je izvršio postupak, prikazuju se sve informacije o pacijentu. Informacije o pacijentu sadrže i izračunati BMI na temelju unesene težine i visine pacijenta.
- Informacije o konfiguraciji postupka prikazane su u gornjem desnom kutu zaslona.
- Svaka terapija koja je provedena tijekom postupka pojedinačno se upisuje u tablicu **Treatment Info** (Informacije o terapiji). Za svaku terapiju prikazuje se mjesto ablacije, trajanje, minimalna temperatura ESO-a, temperaturna stopa, najniža postignuta temperatura, vrijeme do temperature ablacije, minimalna vrijednost DMS-a i vrijeme odmrzavanja, kao i sve dodane bilješke.
- Mjesto ablacije za svaku terapiju može se ažurirati pritiskom na ikonu međuspremnika u stupcu mjesta ablacije pored svake terapije.
- Pregled ablacije koji je prikazan na zaslonu Liječenje ponavlja se na zaslonu Summary Report (Pregled izvješća) u donjem lijevom kutu zaslona.

2. Kliknite na ikonu međuspremnika u stupcu Notes (Bilješke) da biste dodali/uredili bilješke o terapiji.

3. Kliknite na označenu ikonu u međuspremniku da biste dodali/uredili cjelokupnu dijagnozu pacijenta.  
Prikazuje se prozor s dijagnozom (Diagnosis).
4. Pritisnite gumb OK (U redu) za spremanje dijagnoze pacijenta i zatvaranje prozora s dijagnozom ili gumb Cancel (Otkazi) da biste zatvorili prozor bez spremanja.
5. Kliknite na  ikonu za dodavanje/uređivanje ukupnog rezultata postupka.  
Prikazuje se prozor s rezultatom (Outcome).
6. Pritisnite gumb **OK** (U redu) za spremanje rezultata postupka i zatvaranje prozora s rezultatom ili gumb **Cancel** (Otkazi) da biste zatvorili prozor bez spremanja.
7. Pritisnite gumb **Return to Procedure** (Povratak na postupak) da biste se vratili na zaslone Liječenje ako su potrebne dodatne terapije.
8. Pritisnite gumb **End Procedure** (Kraj postupka) da biste okončali postupak i vratili se na početni zaslon.

---

**Napomena:** Nakon završetka postupka moguće je nastaviti terapiju bez stvaranja novog zapisa o postupku ako se pritisne gumb Load Previous Patient (Učitaj prethodnog pacijenta). Nakon pristupanja zaslonu Liječenje s informacijama o novom pacijentu, više neće biti moguće nastaviti terapiju prethodnog pacijenta.

---

9. Za pregled zapisa o pacijentu pogledajte odjeljak 11.1 na stranici 37.

## 9. ISKLJUČIVANJE SUSTAVA

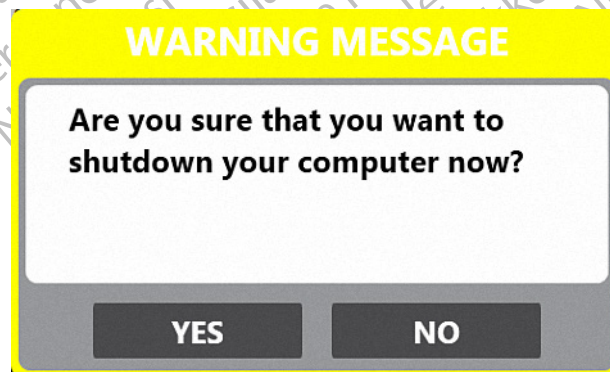
1. Pritisnite gumb Shutdown (Isključi) na početnom zaslonu.

---

**Napomena:** Ako gumb Shutdown (Isključi) nije u središtu prednjeg dijela, treba još jednom pritisnuti na gumb.

---

2. Pritisnite gumb Yes (Da) u prozoru poruke.



Slika 18. Poruka o isključivanju

---

**Napomena:** Kad je isključivanje sustava dovršeno, na zaslonu će se nakratko prikazati poruka „Entering Sleep Mode” (Ulazak u stanje mirovanja), a zatim će se zaslon zacrnjati.

---

3. Nakon isključivanja sustava isključite glavni prekidač napajanja koji se nalazi na stražnjoj strani konzole.
4. Otvorite vrata konzole na stražnjoj strani konzole kako biste pristupili spremniku rashladnog sredstva.
5. Okrenite gumb spremnika rashladnog sredstva u smjeru kazaljke na satu da biste zatvorili ventil spremnika.
6. Otkopčajte kabel za napajanje izmjeničnom strujom iz bolničke mrežne utičnice (zidna utičnica).
7. Odvojite crijevo za odvod plina od bolničkog evakuacijskog sustava.
8. Uklonite senzor pokreta dijafragme od pacijenta.
9. Odvojite senzor pokreta dijafragme od ICB-a.
10. Uklonite senzor temperature jednjaka od pacijenta.
11. Odvojite senzor temperature jednjaka od kablenskog produžnog snopa ETS-a.
12. Odvojite kablenski produžni snop ETS-a od ICB-a.
13. Odvojite kablenski produžni snop katetera od ICB-a.
14. Odvojite ICB od konzole.
15. Odvojite krio-kabel od konzole.
16. Sve predmete za jednokratnu upotrebu odložite u skladu sa standardnim bolničkim postupcima.
17. Dijelove za višekratnu upotrebu na konzoli spremite na sljedeći način:
  - a. Očistite predmete u skladu sa standardnim bolničkim postupcima.
  - b. Omotajte kabel za napajanje izmjeničnom strujom oko predviđenih kuka na vratima konzole.
  - c. Omotajte cijev za odvod plina oko kuka predviđenih za cijev na bočnoj strani konzole.
  - d. Umotajte DMS u omču i spremite u džep koji se nalazi unutar konzole.
  - e. Umotajte kablenski snop ETS-a u omču i spremite u džep koji se nalazi unutar konzole.
  - f. Umotajte kablenski snop ICB-a u omču i spremite ga na predviđeno mjesto na bočnoj strani konzole.
18. Zatvorite vrata konzole.



## 10. KORISNIČKI PROFILI

Sustav koristi tri vrste korisničkih profila (User (Korisnik), Administrator (Administrator) i Doctor (Liječnik)) pomoću kojih se kontrolira pristup do pet funkcija sustava (Cryotherapy (Krioterapija), Records (Zapisi), Settings (Postavke), Change Tank (Zamjena spremnika), Shut Down (Isključivanje)). Korisnički su profili odvojeni i razlikuju se od profila pacijenata.

	Krioterapija	Zapisi	Postavke	Zamjena spremnika	Isključivanje
Korisnik	.			.	.
Administrator	.		.	.	.
Liječnik	.	.		.	.

Slika 19. Matrica korisničkih prava pristupa

Od korisnika se traži da se prijave, osim ako je sesija već u tijeku. Ikona korisnika u donjem središnjem dijelu početnog zaslona označava aktivnu sesiju (Slika 2). Dozvola za nastavak bit će odbijena ako prijavljeni korisnički profil ne podržava zadanu funkciju (Slika 3).

Dodirnite ikonu korisnika u donjem središnjem dijelu zaslona da biste se odjavili iz sesije.

### 10.1 Stvaranje i uređivanje korisničkih profila

**Napomena:** Zaslona s postavkama (Settings) mogu pristupiti samo administratori.

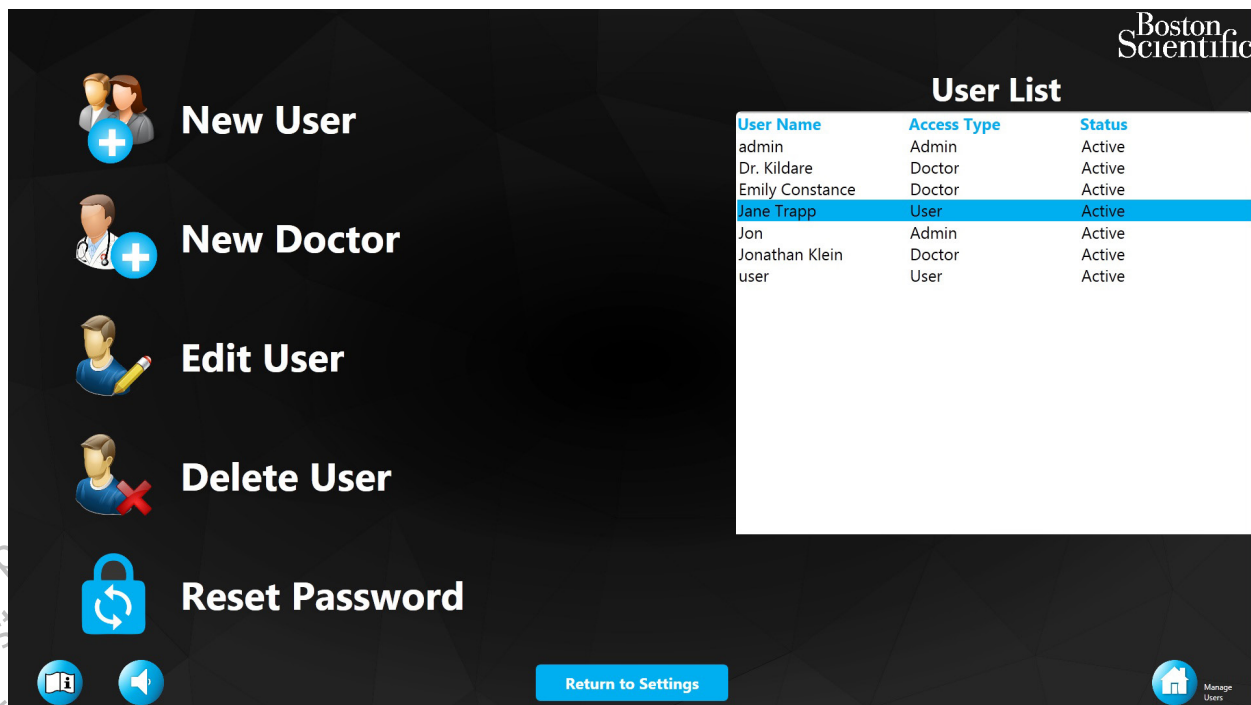
Stvaranje i održavanje svih korisničkih profila mora provoditi administrator putem opcije postavki na početnom zaslonu.

### 10.2 Stvaranje i upravljanje korisnicima



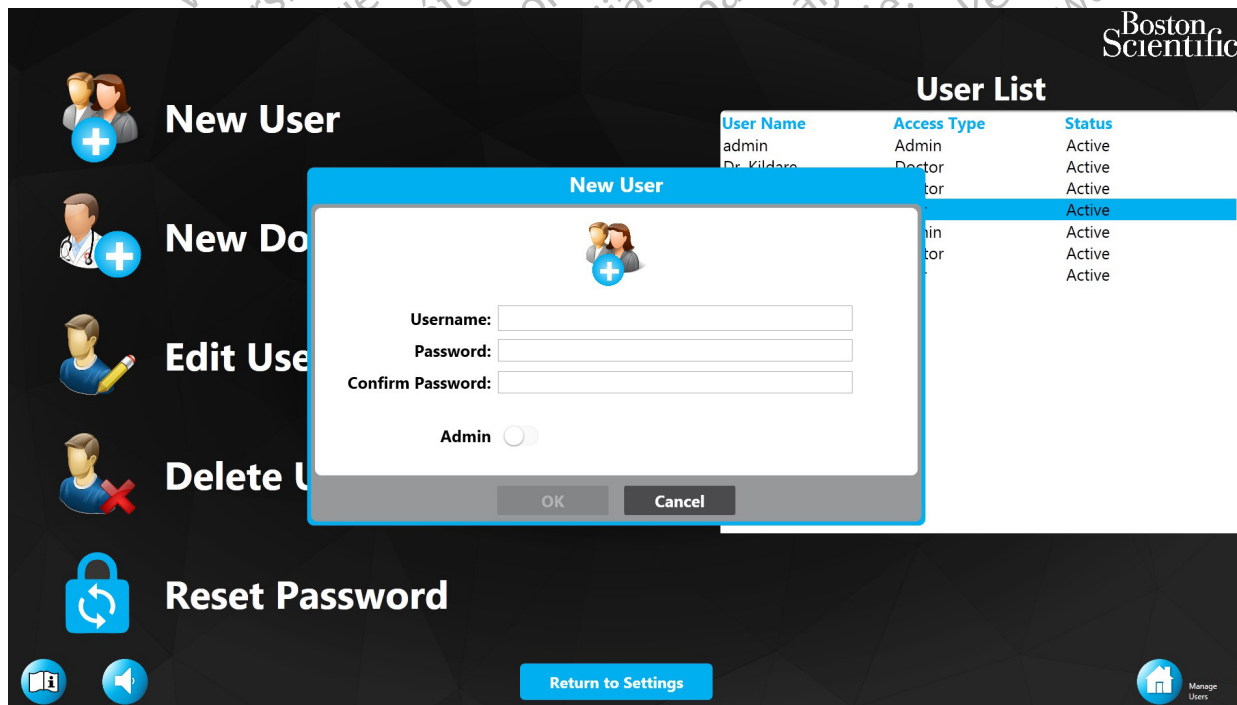
Slika 20. Postavke sustava

Zaslon s postavkama sustava (Slika 20) sadrži ikonu Manage Users (Upravljanje korisnicima) i softverski brojač vremena koji pokazuje vrijeme rada softvera konzole. Za početak kliknite na ikonu Manage Users (Upravljanje korisnicima).



Slika 21. Početni zaslon za upravljanje korisnicima

Početni zaslon za upravljanje korisnicima (Manage Users) (Slika 21) ima mogućnost dodavanja novih korisnika i novih liječnika, uređivanje korisnika/liječnika, brisanje korisnika/liječnika i resetiranje lozinki.



Slika 22. Stvaranje novog korisnika

Novi korisnici stvaraju se tako da se unese korisničko ime, lozinka i potvrda lozinke. Administrator određuje pomoću kliznog prekidača hoće li korisniku dodijeliti administratorske ovlasti (Slika 22).



Slika 23. Postavljanje novog liječnika

Zaslon Setup New Doctor (Postavljanje novog liječnika) (Slika 23) omogućava da se unaprijed postave individualne postavke i preferencije koje će se učitati kad god se pojedini liječnik odabere na početku postupka.

Za uređivanje korisnika ili liječnika odaberite predmet s popisa korisnika i dodirnite ikonu Edit (Uredi). Za korisnike se mogu uređivati samo korisnička imena i razine pristupa. U slučaju liječnika mogu se uređivati ime liječnika i pojedinačne postavke/preferencije.

Da biste izbrisali korisnika, odaberite korisnika s popisa i dodirnite ikonu Delete (Izбриши).

Da biste resetirali lozinku korisnika/liječnika, odaberite naziv i pritisnite ikonu Reset Password (Resetiraj lozinku). Napomena: prijavljeni administrator mora prvo unijeti svoju lozinku.

### 10.3 Arhiviranje zapisa

Arhiviranje zapisa omogućuje neometano korištenje sustava u slučaju da je raspoloživa memorija tvrdog diska premalena.

Pritisnite gumb Archive Records (Arhiviraj zapise) na zaslonu s postavkama (Settings).

---

**Napomena:** Nakon arhiviranja zapisi se ne mogu vidjeti na konzoli.

---

Kako biste arhivirali podatke o pacijentu pritisnite Yes (Da) na konzoli. Pritisnite No (Ne) za otkazivanje postupka arhiviranja.

Nakon završetka postupka arhiviranja pritisnite OK (U redu) za zatvaranje prozora.

---

**Napomena:** Konzola će se ugasiti nakon pritiska na gumb OK (U redu).

---



Slika 24. Potvrda arhiviranja

## 10.4 Upute za uporabu

Upute za uporabu se mogu naći na svakom korisničkom zaslonu.

Pritisnite sliku gumba s Uputama za prikaz Uputa za uporabu.

---

**Napomena:** Upute za uporabu nisu dostupne za prikaz kada N<sub>2</sub>O ulazi ili izlazi iz konzole.

---

Da biste promijenili jezik Uputa za uporabu u drugi podržani jezik, pritisnite padajuću strelicu uz postavku Language (Jezik) na zaslonu s postavkama (Settings) i odaberite željeni jezik.

## 11. PREGLED I IZVOZ TERAPIJSKIH ZAPISA

---

**Napomena:** Samo se iz liječničkog profila može pristupiti terapijskim zapisima. Osim toga, samo profil liječnika (glavni liječnik) koji je povezan s određenom dokumentacijom o terapiji pacijenta može pregledavati i/ili izvoziti zapise iz te datoteke. Da bi mogao pregledati zapise o terapiji liječnik se mora prijaviti.

---

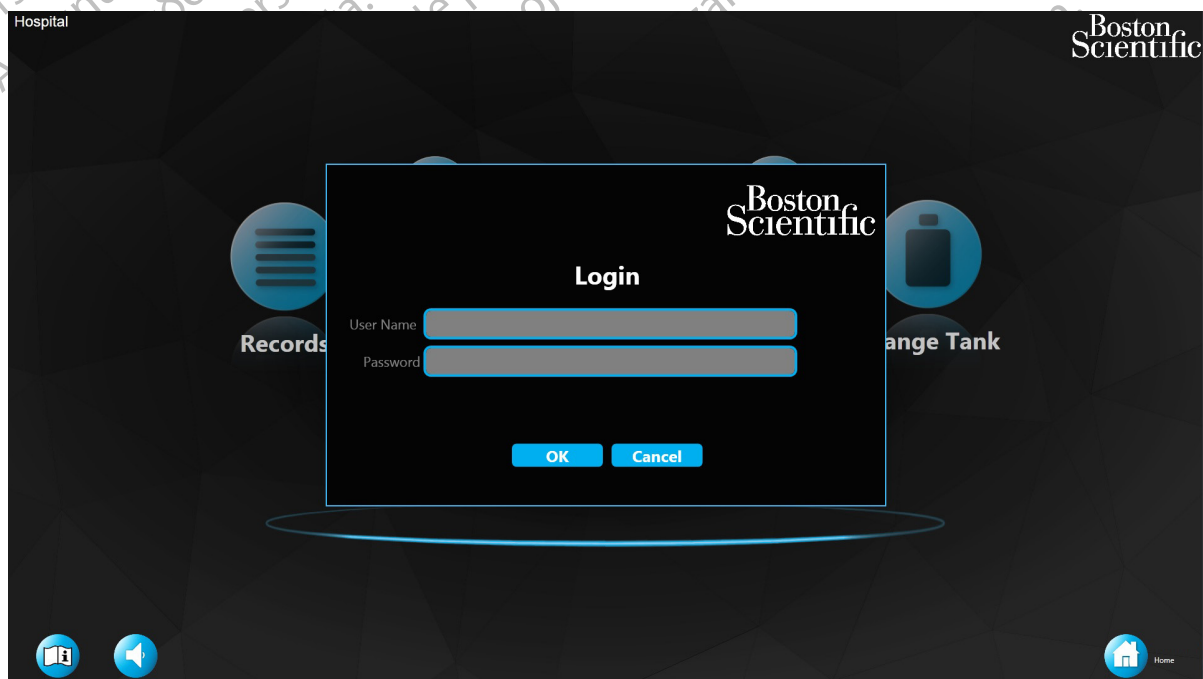


## 11.1 Pregled zapisa o terapiji

1. Pritisnite gumb Records (Zapisi) na početnom zaslonu (Slika 25).



Slika 25. Početni zaslon



Slika 26. Zaslon za prijavu

2. Unesite korisničko ime liječnika i lozinku.
3. Pritisnite gumb OK (U redu) na zaslonu za prijavu.

Ako za uneseno korisničko ime i lozinku postoje potrebne korisničke ovlasti, prikazat će se zaslon Treatment Records (Terapijski zapisi) (Slika 27).



Slika 27. Zaslou terapijskih zapisa

Na zaslonu terapijskih zapisa (Treatment Records) može se vidjeti sljedeće:

- Na desnoj strani zaslona prikazuje se okvir **Procedure Records** (Zapisi o postupku). Popis se može razvrstati prema imenu i prezimenu pacijenta ili datumu slučaja. Da biste neku od ovih kategorija sortirali od A do Z, pritisnite naslov stupca **First Name** (Ime), **Last Name** (Prezime) ili **Case Date** (Datum slučaja). Pritisnite drugi put da biste sortirali od Z do A.
  - Informacije o pacijentu (Patient Information) prikazane su u gornjem lijevom kutu zaslona.
  - Informacije o konfiguraciji postupka prikazane su u gornjem desnom kutu zaslona.
  - Na lijevoj strani zaslona prikazani su snimljeni podaci o postupku.
4. S popisa odaberite zapis o postupku. Prikazuju se odgovarajući snimljeni podaci.
  5. Odaberite točku na grafikonu za prikaz podataka koji odgovaraju tom trenutku terapije.
  6. Ako je tijekom odabranog slučaja provedeno više terapija, možete prikazati podatke iz različitih provedenih terapija pomoću strelica **Treatment** (Terapija) (Slika 27)
  7. Pritisnite gumb **Summary Report** (Pregled izvješća) na zaslonu terapijski zapisi (Treatment Records) da biste prikazali pregled svih terapija odabranog slučaja (Slika 28).

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

**PATIENT INFO**  
 Patient **Terry Smith** Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)**  
 Date of Birth **June 15, 1960** ID Number **sm123456** Height **188 (cm)**

**PROCEDURE INFO**  
 PHYSICIAN **Dr. Kildare** Catheter Used  
 Procedure Date **October 23, 2019** **POLARx 28mm**

**TREATMENT INFO**

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

**ABLATION SUMMARY**

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

In Body Time: 5 min

Diagnosis



Outcome



Return to Procedure End Procedure

Cryo Therapy

Slika 28. Zaslون s pregledom izvješća

Na zaslonu pregleda izvješća (Summary Report) može se vidjeti sljedeće:

- Informacije o pacijentu (Patient Information) prikazane su u gornjem lijevom kutu zaslona.
  - Informacije o konfiguraciji postupka prikazane su u gornjem desnom kutu zaslona.
  - Gumb  se pojavljuje kada se neko polje s podacima na ovom zaslonu uređuje i pokazuje povijest uređivanja.
  - Svaka terapija koja je provedena tijekom postupka pojedinačno se upisuje u tablicu **Treatment Info** (Informacije o terapiji). Za svaku terapiju se prikazuje mjesto ablacije, trajanje, temperaturna stopa, najniža postignuta temperatura, vrijeme do temperature ablacije i vrijeme odmrzavanja, kao i sve dodane bilješke.
  - Mjesto ablacije za svaku terapiju može se ažurirati pritiskom na ikonu međuspremnik u stupcu mjesta ablacije pored svake terapije.
  - Pregled ablacije prikazan je na zaslonu s pregledom izvješća (Summary Report).
8. Kliknite na ikonu  pored svake terapije da biste vidjeli bilješke o terapiji. Prikazuje se prozor s bilješkama o terapiji (Treatment Notes).
  9. Pritisnite gumb **OK** (U redu) za zatvaranje prozora s bilješkama o terapiji.

10. Kliknite na ikonu  pored polja Diagnosis (Dijagnoza) da biste vidjeli cjelokupnu dijagnozu pacijenta.  
Prikazuje se prozor s dijagnozom (Diagnosis).
11. Pritisnite gumb OK (U redu) za zatvaranje prozora s dijagnozom.
12. Kliknite na ikonu  da biste vidjeli cjelokupni rezultat postupka.  
Prikazuje se prozor s rezultatom (Outcome).
13. Pritisnite gumb **OK** (U redu) za zatvaranje prozora s rezultatom.
14. Pritisnite gumb **Back To Treatment Record** (Povratak na terapijske zapise) da biste se vratili na zaslon terapijskih zapisa (Treatment Records).

## 11.2 Izvoz terapijskih zapisa

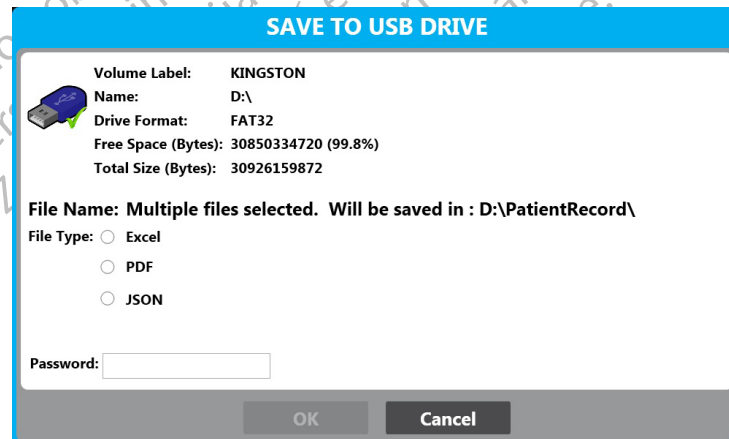
1. Umetnite USB pogon u utor za USB na prednjoj ploči.
2. S popisa zapisa o postupcima odaberite zapis koji ćete izvesti.
3. Pritisnite gumb Save to USB (Spremi na USB) na zaslonu terapijskih zapisa (Treatment Records).

---

**Napomena:** Gumb **Save to USB** (Spremi na USB) na zaslonu terapijskih zapisa (Treatment Records) nije dostupan dok konzola uspješno ne prepozna USB pogon.

---

Prikazuje se prozor za spremanje na USB pogon (Save to USB Drive) (Slika 29).



Slika 29. Prozor za spremanje na USB pogon

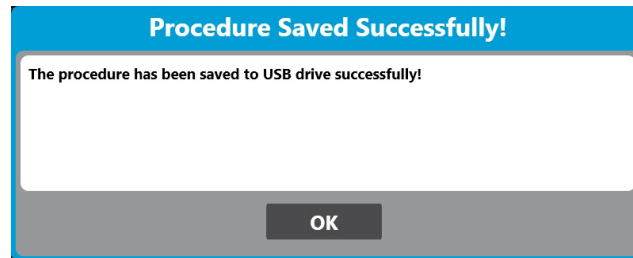
4. Odaberite željenu vrstu datoteke.
5. Pritisnite gumb **OK** (U redu) na prozoru za spremanje na USB ili **CANCEL** (Otkazi) da biste se vratili na zaslon terapijskih zapisa (Treatment Records) bez spremanja.

---

**Napomena:** Nakon uspješnog izvoza datoteke na USB pogon, prikazat će se prozor s porukom da je postupak uspješno spremljen (Procedure Saved Successfully) (Slika 30).

---





Slika 30. Prozor s porukom da je postupak uspješno spremljen

6. Pritisnite gumb **OK** (U redu) u prozoru s porukom o uspješnom spremanju postupka.
7. Izvadite USB pogon iz utora za USB na prednjoj ploči konzole.

**Napomena:** Za pohranu podataka o postupcima konzole preporučuje se korištenje USB pogona namijenjenih isključivo za tu svrhu kako bi se zaštitili zdravstveni podaci pacijenata.

**Napomena:** Izvezene informacije sadrže sve snimljene podatke odabranog slučaja. Snimljene informacije započinju od stanja ablacije (Ablation) u postupku, a završavaju nakon stanja odmrzavanja (Thawing).

### 11.3 Ispis izvješća

Ako je BSC-ov pisac povezan na jedan od USB ulaza na konzoli, moguće je ispisati izvješće u PDF formatu.

Pritisnite gumb Print Report (Ispis izvješća) na zaslonu sa zapisima (Records).

## 12. OTKLANJANJE POTEŠKOĆA

Sistemski broj obavijesti	Problem	Radnja
00000020-1	Niska razina rashladnog sredstva u spremniku.	Razmislite o skorij zamjeni spremnika s rashladnim sredstvom.
00000200-1	Tlak u spremniku je preizak.	Provjerite je li ventil spremnika rashladnog sredstva otvoren. Ako se problem nastavi, zamijenite spremnik. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru poruke.
00040000-1	Temperatura pothlađivača je previsoka.	Pričekajte 5 minuta prije pokušaja sljedeće ablacije. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru poruke.
00200000-1	Sustav ne prepoznaje naredbu.	Jedna od naredbi Start/Stop (Započni/zaustavi) (gumbi, nožni prekidač ili ulaz zaslona) je neispravna. Ako je jedna od naredbi Start (Započni) neprepoznata, rad na slučaju može se dovršiti korištenjem neke druge naredbe Start (Započni). Ako je jedna od naredbi Stop (Zaustavi) neprepoznata, rad na slučaju ne može se nastaviti. Obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru poruke.
1 - 00000004-2	Tlak unutarnjeg balona je previsok.	Pokušajte provesti drugu ablaciju. Ako se problem nastavi, zamijenite krio-kabel, a potom kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.

<b>Sistemijski broj obavijesti</b>	<b>Problem</b>	<b>Radnja</b>
1 - 00000008-2	Tlak unutarnjeg balona je pre nizak.	Ponovite napuhavanje, a ako se problem nastavi, zamijenite kateter.
1 - 00000020-2	Tlak vanjskog balona je previsok.	Odvojite i ponovno spojite krio-kabel od konzole i katetera. Ako se problem nastavi, zamijenite kateter i krio-kabel. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
1 - 00001000-2	Temperatura balona je preniska. Kateter je možda preduboko u veni.	Promijenite položaj katetera i pokušajte s drugom ablacijom.
1 - 00004000-2	Konzola je otkrila krv u kateteru.	Zamijenite kateter. Nemojte više pokušavati provoditi napuhavanje ili ablaciju ovim kateterom.
1 - 00008000-2	Konzola je otkrila problem s krugom za detekciju krvi u kateteru.	Zamijenite kateter. Nemojte više pokušavati provoditi napuhavanje ili ablaciju ovim kateterom.
2 - 00000001-1	Konzola je otkrila problem s hardverom.	Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000002-1	Konzola je otkrila problem s hardverom.	Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000002-2	Neuspješno samotestiranje konzole.	Ponovno pokrenite konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000004-1	Otkriven je visok protok rashladnog sredstva.	Odvojite i ponovno spojite krio-kabel te pokušajte s drugom ablacijom. Ako se problem nastavi, zamijenite krio-kabel, a potom kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000008-1	Otkrivena je opstrukcija protoka rashladnog sredstva.	Odvojite i ponovno spojite krio-kabel te pokušajte s drugom ablacijom. Ako se problem nastavi, zamijenite krio-kabel, a potom kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000010-1	Konzola je otkrila da je tijekom terapije kateter bio isključen iz električnog napona.	Provjerite je li kateter ispravno povezan s ICB-om i ICB s konzolom. Ako se problem nastavi, odvojite i ponovno spojite ICB od konzole. Ako se problem nastavi, odvojite i ponovno spojite električni kabel katetera iz ICB-a, a zatim kateter. Primijenite vakuum za nastavak. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000040-1	Nedovoljna razina rashladnog sredstva u spremniku za provođenje postupka.	Zamijenite spremnik s rashladnim sredstvom.

<b>Sistemi broj obavijesti</b>	<b>Problem</b>	<b>Radnja</b>
2 - 0000080-1	Konzola je otkrila da je vakuum iznenadno onemogućen.	Provjerite je li krio-kabel ispravno priključen na konzolu i na kateter. Ako se problem nastavi, zamijenite krio-kabel, a potom kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000400-1	Tlak u spremniku je previsok.	Provjerite rade li ventilatori u konzoli. Otvorite vrata spremnika i isključite konzolu. Ako ventilatori konzole rade, pričekajte najmanje 10 minuta prije ponovnog pokretanja. U suprotnom ili ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000800-1	Konzola je otkrila problem sa softverom.	Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00001000-1	Tlak ubrizgavanja je previsok.	Zamijenite krio-kabel i pokušajte s drugom ablacijom. Ako se problem nastavi, zamijenite kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00002000-1	Konzola je otkrila problem s hardverom.	Obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00004000-1	Otkrivena je opstrukcija protoka.	Odvojite i ponovno spojite krio-kabel. Ako se problem nastavi, zamijenite kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00008000-1	Konzola je otkrila problem s hardverom.	Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00010000-1	Otkrivena je opstrukcija protoka.	Pokušajte provesti drugu ablaciju. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00020000-1	Konzola je otkrila problem s hardverom.	Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00100000-1	Konzola je otkrila problem s hardverom.	Pričekajte 5 minuta prije pokušaja sljedeće ablacije. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00400000-1	Tlak u cijevi za odvod plina je previsok.	Provjerite je li bolnički sustav za odvod plina uključen i da je crijevo odvoda dobro pričvršćeno. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 04000000-1	Neuspješno samotestiranje konzole.	Ponovno pokrenite konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 0003FB12	Sustav je otkrio problem u sustavu komunikacije.	Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.

Sistemiški broj obavijesti	Problem	Radnja
2 - 0003FB13	Sustav je otkrio problem u sustavu komunikacije.	Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
0003FB1B	Ponestaje prostora na disku sustava.	Razmislite o preuzimanju podataka o slučajevima i arhiviranju datoteka.
0003FB19	Prostor na disku sustava je na kritičnoj razini.	Preuzmite podatke o slučajevima i arhivirajte datoteke kako biste mogli nastaviti s korištenjem sustava.

## 13. ODRŽAVANJE

### 13.1 Postupak zamjene spremnika

**Napomena:** Prije započinjanja ovog postupka, crijevo za odvod mora biti pričvršćeno i na konzolu i na bolnički sustav za odvod plina.

1. Pritisnite gumb **Change Tank** (Zamjena spremnika) na početnom zaslonu.

**Napomena:** Ako gumb **Change Tank** (Zamjena spremnika) nije u središtu prednjeg dijela, ponovno pritisnite na gumb **Change Tank** (Zamjena spremnika).

2. Slijedite upute na zaslonu.
  - a. Zatvorite ventil spremnika okretanjem ventila u smjeru kazaljke na satu.
  - b. Pritisnite gumb **Next** (Sljedeće) na zaslonu za zamjenu spremnika (Change Tank). Sustav će pročistiti plin N<sub>2</sub>O u konzoli preko crijeva za odvod plina.
  - c. Kad se pojavi zeleni indikator, odvojite spremnik pomoću ključa konzole.
  - d. Izvadite spremnik iz konzole.
  - e. Postavite novi spremnik u konzolu i spojite crijevo spremnika konzole na spremnik tako da ga pričvrstite ključem konzole.

**Napomena:** Držite crijevo spremnika konzole tako da prilikom zatezanja cijev bude u vertikalnom položaju kako bi se vrata konzole mogla zatvoriti.

- f. Odaberite veličinu spremnika.
- g. Otvorite ventil spremnika okretanjem ventila u smjeru suprotnom smjeru kazaljke na satu.
- h. Pritisnite gumb **Finish** (Završi) na zaslonu za zamjenu spremnika (Change Tank).



## 13.2 Čišćenje

Konzolu brišite vlažnom krpom. Ako je potrebno, upotrijebite otopinu blagog deterdženta ili izopropilni alkohol. Zaslون čistite standardnim sredstvom za čišćenje zaslona.

Čišćenje se u najmanju ruku treba obavljati na kraju svakog slučaja.

Nikada nemojte čistiti i ponovno upotrebljavati sterilne komponente ili one koje su namijenjene za jednokratnu upotrebu.

## 13.3 Preventivno održavanje

Konzola SMARTFREEZE™ i njeni dijelovi moraju biti podvrgnuti godišnjem preventivnom održavanju. Obratite se svojem predstavniku društva Boston Scientific za zakazivanje ove usluge.

## 14. KOMPONENTE KONZOLE SMARTFREEZE

### 14.1 Konzola

#### 14.1.1 Okolina

Raspon temperature skladištenja i transporta (u sanduku za otpremu)	-40 °C do 55 °C (-40 °F do 131 °F)
Raspon vlažnosti pri skladištenju	30% - 93% bez kondenzacije
Raspon radne temperature	15 °C do 30 °C
Vlažnost pri radu	30% do 75% bez kondenzacije
Tlak / Nadmorska visina	75,3 kPa do 106 kPa, 10,92 psia do 15,40 psia / -2 m do 2 438,4 m (-6,56 stopa do 8 000 stopa) iznad razine mora

#### 14.1.2 Specifikacije

Napon	100 V – 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A - 5 A
Vanjski osigurači	2 x 10 A, 250 V osigurači s odgodom, promjer 0,250" x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), prekidna moć 1 500 A @ 250 V
Unutarnji osigurači	7,5 A, 250 V osigurač s odgodom, promjer 0,250" x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), prekidna moć 10 000 A @ 125 V
Kabel za napajanje	Pogledajte odjeljak 14.5 na stranici 49.
IEC sukladnost	IEC 60601-1 3.1 2012-08, Klasa I tip CF otporan na defibrilaciju
Način rada	Kontinuirano
Težina	117 kg (258 lbs)

Točnost mjerenja tlaka na konzoli (osnovne performanse)	±1% od raspona mjerenja
Točnost mjerenja protoka (osnovne performanse)	+1% S.P. 35% - 100%, +0,35% F.S. 2% - 35%
Točnost mjerenja tlaka katetera (osnovne performanse)	±1,5% od raspona mjerenja
Točnost mjerenja temperature (osnovne performanse)	±1 °C

### 14.1.3 Propisi o odlaganju

Obratite se svojem lokalnom servisnom predstavniku društva Boston Scientific kako biste dobili upute za odlaganje proizvoda društva Boston Scientific kojima je prošao vijek trajanja.

Sve uređaje za jednokratnu upotrebu odložite u skladu sa standardnim bolničkim postupcima.

## 14.2 Nožni prekidač

### 14.2.1 Namjena

Nožni prekidač krio-konzole (model M004CRBS4200) dizajniran je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE™.

### 14.2.2 Opis

Nožni prekidač je dodatni uređaj koji se isporučuje uz konzolu SMARTFREEZE™. Korisniku omogućuje da pokrene (zeleni papučica) i zaustavi (narančasta papučica) protok rashladnog sredstva u fazama napuhavanja i ablacije tijekom postupka.

Ako nožni prekidač nije povezan s konzolom ili se jednostavno ne koristi, postupak se može pokrenuti i zaustaviti pomoću gumba na konzoli ili gumba na dodirnom zaslonu.


Nožni se prekidač sastoji od sljedećeg:

1. Sklop dvojnog nožnog prekidača (zeleni i narančasti) koristi se za pokretanje ili zaustavljanje protoka rashladnog sredstva.
2. Trajno pričvršćen priključni kabel koji se spaja na priključak nožne sklopke na konzoli SMARTFREEZE™.

### 14.2.3 Upute za upotrebu

Ako već nije spojen, priključite nožni prekidač na priključak nožne sklopke na konzoli SMARTFREEZE™. Nožni prekidač može ostati trajno spojen na konzolu nakon završetka postupka.

Postavite nožni prekidač na željeno mjesto pazeći da nema opasnosti od spoticanja.

Uključite nožni prekidač pritiskom na gumb  na zaslonu Liječenje.

Da biste napuhali krio-balon, pritisnite i otpustite zelenu nožnu papučicu.

Da biste ispraznili krio-balon iz napuhanog stanja, pritisnite i otpustite narančastu nožnu papučicu.

Da biste započeli ablaciju iz napuhanog stanja, pritisnite i otpustite zelenu nožnu papučicu.

Za zaustavljanje ablacije i početak odmrzavanja krio-balona, pritisnite i otpustite narančastu nožnu papučicu.

Da biste ispraznili krio-balon u odmrznutom stanju, pritisnite i otpustite narančastu nožnu papučicu.

Ako je konzola u stanju mirovanja ili u stanju spremnosti, nožni se prekidač može privremeno onemogućiti pritiskom na narančastu papučicu tri sekunde. Ponovite ovu radnju kako biste odblokirali nožni prekidač.

Nožni se prekidač također može uključiti/isključiti u bilo kojem stanju pomoću gumba nožnog prekidača za uključivanje/isključivanje na zaslonu Liječenje.

Sustav će očitati da je papučica zaglavljena i poduzet će odgovarajuće mjere. Ako se zelena papučica (pokretanje) zaglavi, konzola će dati upozorenje, ali će nastaviti proces krioablacije koji je u tijeku. Ako se narančasta papučica (zaustavljanje) zaglavi, konzola će dati upozorenje i onemogućiti sve kriogene pokretačke funkcije.

#### 14.2.4 Čišćenje i pohrana

Nožni prekidač brišite vlažnom krpom. Ako je potrebno, upotrijebite otopinu blagog deterdženta ili izopropilni alkohol. Ne uranjajte u vodu.

Dobro osušite prije nego što ga pohranite na predviđeno mjesto na bočnoj strani konzole SMARTFREEZE™.

Kada ga ne koristite, nožni prekidač uvijek držite na njegovom mjestu na bočnoj strani konzole SMARTFREEZE™.

#### 14.2.5 Odlaganje u otpad

Ne odlažite ovaj proizvod u sustav za mješoviti komunalni otpad. Prilikom odlaganja ovog proizvoda pridržavajte se lokalnih propisa. Obratite se svojem lokalnom servisnom predstavniku društva Boston Scientific kako biste dobili upute za odlaganje proizvoda društva Boston Scientific.

#### 14.2.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina	20 cm (8 in)
Ukupna širina	35 cm (14 in)
Duljina kabela	5 m (15 ft)

### 14.3 Spremnik s rashladnim sredstvom

#### 14.3.1 Namjena

Spremnik s rashladnim sredstvom dizajniran je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE™.

#### 14.3.2 Opis

Spremnik s rashladnim sredstvom dostavlja didušikov oksid (N<sub>2</sub>O) u konzolu u tekućem stanju. Spremnik može pohraniti do 6,8 kg (15 lbs) N<sub>2</sub>O.

Spremnik za rashladno sredstvo sastoji se od sljedećeg:

1. Spremnika N<sub>2</sub>O za pohranu N<sub>2</sub>O;
2. Upravljačkog gumba kojim se otvara ili zatvara ventil spremnika koji pušta ili zaustavlja dotok rashladnog sredstva u konzolu.

---

**Napomena:** Spremnike može napuniti ovlaštenu dobavljač plina.

---

### 14.3.3 Upute za upotrebu

Otvorite vrata na stražnjoj strani konzole kako biste pristupili spremniku rashladnog sredstva.

Provjerite je li spremnik centriran na nosač spremnika.

Okrenite kotačić spremnika rashladnog sredstva u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste otvorili ventil spremnika.

Za vrijeme upotrebe konzole zatvorite vrata konzole.

Nakon dovršetka postupka ablacije, otvorite vrata konzole na stražnjoj strani konzole kako biste pristupili spremniku rashladnog sredstva.

Okrenite kotačić spremnika rashladnog sredstva u smjeru kazaljke na satu da biste zatvorili ventil spremnika.

---

**Napomena:** Ne otvarajte ventil spremnika ako spremnik nije spojen na konzolu SMARTFREEZE™ jer može doći do ozljede korisnika.

---

### 14.3.4 Čišćenje i pohrana

Brišite spremnik rashladnog sredstva vlažnom krpom. Ako je potrebno, upotrijebite otopinu blagog deterdženta ili izopropilni alkohol. Ne uranjajte u vodu.

Dobro osušite prije nego što ga pohranite na predviđeno mjesto u konzoli SMARTFREEZE™. Spremnici rashladnog sredstva koji su u upotrebi obično se pohranjuju spojeni na vodove konzole SMARTFREEZE™ tako da je ventil spremnika zatvoren.

Pričvrstite spremnik rashladnog sredstva na konzolu radi pravilnog i sigurnog transporta konzole SMARTFREEZE™.

Rezervne spremnike rashladnog sredstva treba skladištiti u uspravnom položaju na temperaturi između 15 °C i 30 °C.

### 14.3.5 Odlaganje u otpad

Ne odlažite ovaj proizvod u sustav za mješoviti komunalni otpad. Prilikom odlaganja ovog proizvoda pridržavajte se lokalnih propisa.

Obratite se lokalnom servisnom predstavniku društva Boston Scientific kako biste dobili upute za odlaganje proizvoda društva Boston Scientific.

### 14.3.6 Fizičke karakteristike

Neto težina maks. punjenja N <sub>2</sub> O (bez težine spremnika)	6,8 kg (15 lbs)
Bruto težina napunjenog spremnika (uključujući težinu spremnika)	15 kg (33 lbs)
Čistoća:	> 99,5% s razinom vlažnosti < 50 ppm

## 14.4 Cijev za odvod plina

### 14.4.1 Namjena

Cijev za odvod plina (modeli M004CRBS4310 i M004CRBS4320) dizajnirana je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE™.



#### 14.4.2 Opis

Cijev za odvod spaja konzolu na bolnički sustav za odvod iskorištenog rashladnog sredstva iz konzole. Tijekom postupka ablacije potrebna je odvodna cijev.

Jedan kraj odvodne cijevi spaja se na predviđeni priključak na konzoli SMARTFREEZE™. Drugi se kraj povezuje s bolničkim evakuacijskim sustavom (obično zidnom utičnicom). Za spajanje odvodne cijevi na bolnički sustav može biti potreban adapter (dostupan kod društva Boston Scientific).

#### 14.4.3 Upute za upotrebu

Ako još nije spojena, spojite odvodnu cijev na konzolu SMARTFREEZE™ i bolnički evakuacijski sustav prije uključivanja konzole. Zategnite spojeve čvrsto prstima. Kada dovršite postupak, odvojite odvodnu cijev od bolničkog evakuacijskog sustava.

#### 14.4.4 Čišćenje i pohrana

Cijev za odvod plina brišite vlažnom krpom. Ako je potrebno, upotrijebite otopinu blagog deterdženta ili izopropilni alkohol. Ne uranjajte u vodu. Dobro osušite.

Kad nije u upotrebi, spremite cijev za odvod na predviđeno mjesto na konzoli SMARTFREEZE™ tako što ćete je omotati oko kuka na bočnoj strani konzole.

#### 14.4.5 Odlaganje u otpad

Ne odlažite ovaj proizvod u sustav za mješoviti komunalni otpad. Prilikom odlaganja ovog proizvoda pridržavajte se lokalnih propisa.

Obratite se svojem lokalnom servisnom predstavniku društva Boston Scientific kako biste dobili upute za odlaganje proizvoda društva Boston Scientific.

#### 14.4.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 12 m (40 ft)

### 14.5 Kabel za napajanje izmjeničnom strujom

#### 14.5.1 Namjena

Kabel za napajanje konzole (modeli M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) dizajniran je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE™.

#### 14.5.2 Opis

Kabel za napajanje konzole napaja konzolu SMARTFREEZE™ izmjeničnom strujom. Potreban je za rad konzole.

Kabel za napajanje konzole priključuje se na konzolu SMARTFREEZE™ u predviđenu utičnicu u donjem stražnjem dijelu konzole. Drugi se kraj povezuje sa standardnim izvorom napajanja (zidna utičnica).

#### 14.5.3 Upute za upotrebu

Ako još nije spojen, spojite kabel za napajanje na konzolu SMARTFREEZE™ i bolničku zidnu utičnicu prije uključivanja konzole.

Pritisnite spojnicu za držanje kabela konzole preko kabela za napajanje da biste ga pričvrstili na mjestu.

Nakon isključivanja konzole (pogledajte odjeljak 9 na stranici 31) odvojite kabel za napajanje iz zidne utičnice.

#### 14.5.4 Čišćenje i pohrana

Brišite kabel za napajanje vlažnom krpom. Ako je potrebno, upotrijebite otopinu blagog deterdženta ili izopropilni alkohol. Ne uranjajte u vodu. Dobro osušite.

Kad nije u upotrebi, spremite kabel za napajanje na predviđeno mjesto na konzoli SMARTFREEZE™ tako što ćete ga omotati oko kuka na stražnjoj strani konzole.

#### 14.5.5 Odlaganje u otpad

Ne odlažite ovaj proizvod u sustav za mješoviti komunalni otpad. Prilikom odlaganja ovog proizvoda pridržavajte se lokalnih propisa.

Obratite se svojem lokalnom servisnom predstavniku društva Boston Scientific kako biste dobili upute za odlaganje proizvoda društva Boston Scientific.

#### 14.5.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 3 m (10 ft)

### 14.6 Kutija za međusobno povezivanje (ICB)

#### 14.6.1 Namjena/Indikacije za uporabu

Kutija za međusobno povezivanje (ICB) (model M004CRBS4110) dizajnirana je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE™.

#### 14.6.2 Opis

ICB se koristi za spajanje konzole SMARTFREEZE™ s kateterom POLARx, kao i sa senzorom pokreta dijafragme (DMS) i temperaturom sondom serije 400 za opću namjenu. Potrebna je tijekom postupka ablacije.

ICB se spaja na priključak na prednjoj ploči konzole SMARTFREEZE™. Omogućuje priključke za produžni kabel katetera (plavi priključak), senzor pokreta dijafragme (DMS) (bijeli priključak) i kabel senzora temperature jednjaka (ETS) (narančasti priključak).

#### 14.6.3 Upute za upotrebu

Ako već nije povezana, spojite kutiju za međusobno povezivanje (ICB) na priključak prednje ploče konzole.

Spojite jedan kraj produžnog kabela katetera na priključak za kateter na ICB-u (plavi priključak).

Ako već nije UKLJUČENA (ON), uključite konzolu SMARTFREEZE™ i pričekajte da se postupak pokretanja dovrši.

Spojite drugi kraj produžnog kabela katetera s kateterom POLARx.

---

**Napomena:** Ako je rok trajanja katetera POLARx istekao, na konzoli SMARTFREEZE™ prikazat će se poruka da se kateter ne može koristiti.

---

Ako se koristi DMS:

- Spojite DMS na priključak akcelerometra ICB-a (bijeli priključak).
- Postavite i pričvrstite DMS na pacijenta.

Ako se koristi temperaturna sonda serije 400 za opću namjenu:

- Spojite kabel senzora temperature jednaka (ETS) na priključak za jednak na ICB-u (narančasti priključak).
- Spojite temperaturnu sondu serije 400 za opću namjenu na kabel ETS-a.
- Postavite i pričvrstite temperaturnu sondu serije 400 za opću namjenu na pacijenta.

Izvršite proceduralne korake prema dokumentaciji za konzolu i kateter.

Nakon dovršetka postupka, uklonite produžni kabel katetera od katetera POLARx.

Izvadite produžni kabel katetera iz ICB-a.

Ako se koristi, uklonite DMS od pacijenta i odvojite DMS iz ICB-a.

Ako se koristi, uklonite temperaturnu sondu serije 400 za opću namjenu od pacijenta.

Odvojite kabel ETS-a od ICB-a.

Odvojite ICB od konzole SMARTFREEZE™.

#### 14.6.4 Čišćenje i pohrana

Brišite ICB vlažnom krpom. Ako je potrebno, upotrijebite otopinu blagog deterdženta ili izopropilni alkohol. Ne uranjajte u vodu. Dobro osušite.

Kad nije u upotrebi, spremite ICB na predviđeno mjesto na konzoli SMARTFREEZE™ tako što ćete ga najprije omotati oko kuka na bočnoj strani konzole i smjestiti u spremište za ICB.

#### 14.6.5 Odlaganje u otpad

Ne odlazite ovaj proizvod u sustav za mješoviti komunalni otpad. Prilikom odlaganja ovog proizvoda pridržavajte se lokalnih propisa.

Obratite se svojem lokalnom servisnom predstavniku društva Boston Scientific kako biste dobili upute za odlaganje proizvoda društva Boston Scientific.

#### 14.6.6 Fizičke karakteristike

Duljina kabela	2,5 m (8 ft)
Duljina kutije	9 cm (3,6 in)
Širina kutije	17 cm (6,8 in)
Visina kutije	4 cm (1,6 in)

### 14.7 Produžni kabel katetera

#### 14.7.1 Namjena

Produžni kabel katetera (model M004CRBS5100) dizajniran je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE™ i kateterom POLARx. **Ova je komponenta sterilna (sterilizirano etilen oksidom [EO]) i namijenjena samo za jednokratnu upotrebu.**

#### 14.7.2 Opis

Produžni kabel katetera omogućuje električnu vezu između katetera POLARx i konzole SMARTFREEZE™ (preko ICB-a). Potreban je tijekom postupka ablacije.

Produžni kabel katetera povezuje nesterilni ICB sa sterilnim kateterom POLARx. ICB i kateter POLARx imaju utične priključke koji omogućuju da produžni kabel katetera bude reverzibilan.

### 14.7.3 Upute za upotrebu

Raspakirajte produžni kabel katetera.

Spojite jedan kraj produžnog kabela katetera na priključak za kateter na ICB-u (plavi priključak).

Spojite drugi kraj produžnog kabela katetera s kateterom POLARx.

Nakon dovršetka postupka, odvojite produžni kabel katetera od katetera POLARx.

Odvojite produžni kabel katetera od ICB-a.

### 14.7.4 Čišćenje i pohrana

Produžni kabel katetera je sterilan i za jednokratnu upotrebu. Ne pokušavajte ga čistiti.

Prije vađenja iz ambalaže, čuvajte produžni kabel katetera u istim uvjetima kao i konzolu (pogledajte odjeljak 14.1.1 na stranici 45).

### 14.7.5 Odlaganje u otpad

Ne odlažite ovaj proizvod u sustav za mješoviti komunalni otpad. Bacite sve sterilne komponente za jednokratnu upotrebu prema standardnom bolničkom postupku.

### 14.7.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 102 cm (40 in)

## 14.8 Krio-kabel

### 14.8.1 Namjena

Krio-kabel (model M004CRBS5200) dizajniran je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE™ i kateterom POLARx. **Ova je komponenta sterilna i namijenjena samo za jednokratnu upotrebu.**

### 14.8.2 Opis

Krio-kabel omogućuje mehaničku vezu između katetera POLARx i konzole SMARTFREEZE™. Omogućuje protok N<sub>2</sub>O od konzole SMARTFREEZE™ u kateter POLARx i vraća ispušni plin iz katetera u konzolu. Potrebna je tijekom postupka ablacije.

### 14.8.3 Upute za upotrebu

Raspakirajte krio-kabel.

Spojite jedan kraj krio-kabela na mehanički priključak na konzoli SMARTFREEZE™.

Spojite drugi kraj krio-kabela s ručicom katetera POLARx.

Nakon dovršetka postupka, odvojite krio-kabel katetera od ručice katetera POLARx.

Odvojite krio-kabel od konzole SMARTFREEZE™.

### 14.8.4 Čišćenje i pohrana

Krio-kabel je sterilan i namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ne pokušavajte ga čistiti.

Prije vađenja iz ambalaže, čuvajte krio-kabel u istim uvjetima kao i konzolu (pogledajte odjeljak 14.1.1 na stranici 45).



### 14.8.5 Odlaganje u otpad

Ne odlažite ovaj proizvod u sustav za mješoviti komunalni otpad. Bacite sve sterilne komponente za jednokratnu upotrebu prema standardnom bolničkom postupku.

### 14.8.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 191 cm (75 in)

### 14.9 EP električni kabel

#### 14.9.1 Namjena

EP električni kabel (model M004CRBS6200) dizajniran je za upotrebu s kateterom za mapiranje PolarMap i bolničkim sustavom za elektrofiziološko snimanje. **Ova je komponenta sterilna i namijenjena samo za jednokratnu upotrebu.**

#### 14.9.2 Opis

EP električni kabel spaja kateter za mapiranje PolarMap s bolničkim sustavom za elektrofiziološko snimanje. Njegova upotreba nije obavezna tijekom postupaka ablacije.

EP električni kabel ima deset (10) priključnih točaka od 2 mm koje se spajaju na bolnički sustav za elektrofiziološko snimanje i jedan (1) priključak koji se izravno povezuje s kateterom za mapiranje PolarMap.

#### 14.9.3 Upute za upotrebu

Spojite EP električni kabel na kateter za mapiranje PolarMap.

Spojite osam (8) priključnih točaka na bolnički EP sustav za elektrofiziološko snimanje.

---

**Napomena:** Igle 9 i 10 se ne koriste kada se spaja ovaj kateter.

---

Nakon dovršetka postupka, odvojite EP električni kabel od katetera za mapiranje PolarMap.

Odvojite osam (8) priključnih točaka od bolničkog EP sustava za elektrofiziološko snimanje.

#### 14.9.4 Čišćenje i pohrana

EP električni kabel je sterilan i za jednokratnu upotrebu. Ne pokušavajte ga čistiti.

Prije vađenja iz ambalaže, čuvajte EP električni kabel u istim uvjetima kao i konzolu (pogledajte odjeljak 14.1.1 na stranici 45).

#### 14.9.5 Odlaganje u otpad

Ne odlažite ovaj proizvod u sustav za mješoviti komunalni otpad. Bacite sve sterilne komponente za jednokratnu upotrebu prema standardnom bolničkom postupku.

#### 14.9.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 188 cm (74 in)

## 14.10 Senzor pokreta dijafragme (DMS)

### 14.10.1 Namjena

Senzor pokreta dijafragme (DMS) (model M004CRBS6110) dizajniran je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE™.

### 14.10.2 Opis

Senzor pokreta dijafragme (DMS) je pomoćni senzor dizajniran za praćenje reakcije freničnog živca na stimulaciju.

**UPOZORENJE:** Tijekom ablacije desne plućne vene uvijek se trebaju primjenjivati standardne metode skrbi za procjenu funkcije freničnog živca i određivanje kada je potrebna intervencija. Senzor pokreta dijafragme (DMS) nije namijenjen kao zamjena takvim standardnim metodama skrbi.

### 14.10.3 Upute za upotrebu

1. Postavite jednokratnu elektrodu za EKG ispod desne bočne rebrene hrskavice.
2. Prikopčajte DMS na elektrodu.
3. Zamolite pacijenta da se zakašlje i provjerite prikazuje li se signal zaslonu konzole. Prilagodite položaj elektrode ako je potrebno.
4. Prije izvođenja ablacije, stimulirajte frenični živac žarišnim ili kružnim katetrom iznad položaja ablacije (npr. gornja šuplja vena). Prilagodite postavke elektrostimulacije i mjesto katetera da biste postigli snimanje freničnog živca. Obično će biti potreban visoki izlaz pri 20 mA i 800 ms – 1 000 ms.

**NAPOMENA:** Izbjegavajte ili smanjite uporabu paraličkih lijekova kad se koristi opća anestezija jer paralički lijekovi mogu ometati snimanje freničnog živca.

Dok stimulirate frenični živac, podesite razine pojačanja i osjetljivosti DMS-a na zaslonu s postavkama (Settings) kako biste maksimalno povećali razinu signala DMS-a u prozoru zaslona. Smanjite pojačanje ako se signal DMS-a čini zasićenim. Zaustavite elektrostimulaciju dok ne bude potrebno za ablaciju.

5. Postavite prag DMS-a (na zaslonu s postavkama) na kojem se prikazuje obavijest DMS-a.
  - Amplituda pokreta izmjerena DMS-om na početku krioablacije koristi se kao osnovna vrijednost i prikazuje se kao 100%.
  - Ako se reakcija na stimulaciju freničnog živca smanjuje tijekom krioablacije, amplituda DMS-a će se smanjiti odgovarajuće tome. Konzola prikazuje amplitudu DMS-a kao postotak osnovne vrijednosti. Na primjer, prikaz od 80% na konzoli označava da je amplituda DMS-a 80% od osnovne vrijednosti i da je amplituda pokreta smanjena za 20%.
6. U slučaju upozorenja DMS-a, nastavite pažljivo nadzirati aktivnost freničnog živca i snimanje elektrostimulacije te razmislite o tome da odmah prekinete krioablaciju.

#### 14.10.4 Čišćenje i pohrana

Brišite DMS vlažnom krpom. Ako je potrebno, upotrijebite otopinu blagog deterdženta ili izopropilni alkohol. Ne uranjajte u vodu. Dobro osušite.

Kas nije u upotrebi, spremite DMS u mjesto za pohranu u stražnjem dijelu konzole SMARTFREEZE™.

#### 14.10.5 Odlaganje u otpad

Ne odlažite ovaj proizvod u sustav za mješoviti komunalni otpad. Prilikom odlaganja ovog proizvoda pridržavajte se lokalnih propisa.

Obratite se svojem lokalnom servisnom predstavniku društva Boston Scientific kako biste dobili upute za odlaganje proizvoda društva Boston Scientific.

#### 14.10.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 3 m (10 ft)

#### 14.11 Kabel senzora temperature jednjaka (ETS)

##### 14.11.1 Namjena/Indikacije za uporabu

Kabel senzora temperature jednjaka (ETS) (model M004CRBS6310) dizajniran je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE™ i temperaturnom sondom serije 400 za opću namjenu.

##### 14.11.2 Opis

Kabel ETS-a se upotrebljava za povezivanje temperaturne sonde serije 400 za opću namjenu i ICB-a. Temperaturna sonda serije 400 za opću namjenu se upotrebljava za mjerenje temperature jednjaka pacijenta tijekom postupka ablacije kako bi se nadziralo oštećenje jednjaka. Njegova upotreba nije obavezna tijekom postupaka ablacije.

##### 14.11.3 Upute za upotrebu

Postavite i pričvrstite temperaturnu sondu serije 400 za opću namjenu na pacijenta.

Spojite kabel ETS-a na ICB.

Spojite kabel ETS-a s temperaturnom sondom serije 400 za opću namjenu.

Nakon dovršetka postupka, uklonite temperaturnu sondu serije 400 za opću namjenu od pacijenta.

Odvojite temperaturnu sondu serije 400 za opću namjenu od kabela ETS-a.

Odvojite kabel ETS-a od ICB-a.

##### 14.11.4 Čišćenje i pohrana

Kabel ETS-a brišite vlažnom krpom. Ako je potrebno, upotrijebite otopinu blagog deterdženta. Ne uranjajte u vodu. Dobro osušite.

Kad nije u upotrebi, spremite kabel ETS-a u mjesto za pohranu u stražnjem dijelu konzole SMARTFREEZE™.

### 14.11.5 Odlaganje u otpad

Ne odlažite ovaj proizvod u sustav za mješoviti komunalni otpad. Prilikom odlaganja ovog proizvoda pridržavajte se lokalnih propisa.

Obratite se svojem lokalnom servisnom predstavniku društva Boston Scientific kako biste dobili upute za odlaganje proizvoda društva Boston Scientific.

### 14.11.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 3 m (10 ft)

## 14.12 Ključ

### 14.12.1 Namjena

Ključ (model M004CRBS6400) namijenjen je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE™.

### 14.12.2 Opis

Ključ je viličasti ključ 1 1/8" koji se koristi prilikom zamjene spremnika rashladnog sredstva za zatezanje i otpuštanje priključka konzole na spremnik.

### 14.12.3 Upute za upotrebu

Kada ključ koristite za otpuštanje priključka spremnika radi uklanjanja, provjerite je li ventil spremnika potpuno zatvoren kako biste izbjegli ozljede.

Postavite ključ preko matice koja pričvršćuje vodove konzole na spremnik i zakrenite ga u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu da biste otpustili maticu.

Kada ključ koristite za zatezanje priključka spremnika radi instalacije, najprije stavite maticu za vod konzole preko otvora spremnika i zategnite je rukom.

Postavite ključ preko matice i zakrenite ga u smjeru kazaljke na satu kako biste zategnuli maticu.

### 14.12.4 Čišćenje i pohrana

Ključ brišite vlažnom krpom. Ako je potrebno, upotrijebite otopinu blagog deterdženta ili izopropilni alkohol. Ne uranjajte u vodu. Dobro osušite.

Kas nije u upotrebi, spremite ključ u mjesto za pohranu u stražnjem dijelu konzole SMARTFREEZE™.

### 14.12.5 Odlaganje u otpad

Ne odlažite ovaj proizvod u sustav za mješoviti komunalni otpad. Prilikom odlaganja ovog proizvoda pridržavajte se lokalnih propisa.

Obratite se svojem lokalnom servisnom predstavniku društva Boston Scientific kako biste dobili upute za odlaganje proizvoda društva Boston Scientific.

### 14.12.6 Fizičke karakteristike

Širina otvorenog kraja/vilice 1 1/8"



# 15. DEFINICIJE SIMBOLA

	Defibrillation-Proof Type CF Applied Part Primijenjeni dio tipa CF otporan na defibrilaciju		Start (of action) Početak (radnje)
	Consult instructions for use. Pročitajte upute za upotrebu.		Stop (of action) Zaustavljanje (radnje)
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [plavi znak sigurnosti] Slijedite upute za upotrebu		USB Connection USB veza
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. OPREZ. Pažnja: pročitajte POPRATNE DOKUMENTE.		Ethernet Ethernet
	Foot Switch Nožni prekidač		Legal Manufacturer Zakonski proizvođač
	Power Cord Kabel za napajanje		Date of Manufacture Datum proizvodnje
	Equipotentiality Ekvipotencijalnost		EU Authorized Representative Ovlašteni predstavnik za EU
	Temperature limitation. Ograničenje temperature.		HDMI Port HDMI priključak
	Humidity limitation. Ograničenje vlažnosti.		Separate Collection Zasebna kolekcija
	Catalog Number Kataloški broj		Fuse Osigurač
	AC Input Ulaz izmjenične struje		Serial Number Serijski broj
	Mass with Safe Working Load Masa sa sigurnim radnim opterećenjem		Lot Serija
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizirano etilen oksidom.		Use By Rok trajanja
	Non-Sterile Nesterilno		Medical Device under EU Legislation Medicinski uređaj u skladu sa zakonodavstvom EU-a
	Do not use if package is damaged. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.		Australian Sponsor Address Adresa sponzora za Australiju
	Keep Away from Sunlight Držite dalje od sunčeve svjetlosti		Argentina Local Contact Lokalni kontakt u Argentini
	Keep Dry Držite na suhom		Recyclable Package Ambalaža za recikliranje
	Contents Sadržaj		

## 16. RADNI UVJETI U POGLEDU ELEKTROMAGNETSKE KOMPATIBILNOSTI (EMC)

**Tablica 1** EMC specifikacije i označavanje

<b>Elektromagnetske emisije konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE™</b>		
Konzola sustava za krioablaciju SMARTFREEZE namijenjena je za korištenje u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE mora osigurati korištenje u takvoj okolini.		
<b>Ispitivanje emisija</b>	<b>Sukladnost</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje</b>
RF emisije EN 55011/CISPR 11	Grupa 1	Konzola sustava za krioablaciju SMARTFREEZE koristi RF energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su RF emisije uređaja iznimno niske i nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje u radu druge elektroničke opreme u blizini.
RF emisije EN 55011/CISPR 11	Klasa A	Konzola sustava za krioablaciju SMARTFREEZE prikladna je za upotrebu u svim okruženjima, osim u kućanstvu, i može se upotrebljavati priključena na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje stambene zgrade, pod uvjetom da se sljedeće upozorenje uzme u obzir:
Harmoničke emisije EN 61000-3-2	Klasa A	<b>UPOZORENJE:</b> konzolu sustava za krioablaciju SMARTFREEZE smiju koristiti samo zdravstveni djelatnici. Ovaj sustav može prouzročiti radio smetnje ili ometati rad obližnje opreme. Možda će biti potrebno poduzeti mjere za ublažavanje smetnji poput okretanja u drugom smjeru ili premještanja konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE ili postavljanjem štita.
Kolebanje napona/emisije treperenja EN 61000-3-3	Usklađeno	

**Tablica 2** Elektromagnetska otpornost

<b>Elektromagnetska otpornost</b>			
Konzola sustava za krioablaciju SMARTFREEZE namijenjena je za korištenje u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE mora osigurati korištenje u takvoj okolini.			
<b>Ispitivanje otpornosti</b>	<b>Razina testa IEC 60601</b>	<b>Razina sukladnosti</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje</b>
Elektrostaticko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30%.
Brzo električno pražnjenje/izgaranje IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja	± 2 kV za vodove napajanja izmjeničnom strujom	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje.
Udarni napon vod na vod (napajanje izmjeničnom strujom) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vod na vod ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vod na uzemljenje	±0,5 kV, ±1 kV vod na vod ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vod na uzemljenje	Kvaliteta mreže i napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje.

**Tablica 2** Elektromagnetska otpornost (*nastavak*)

Ispitivanje otpornosti	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje						
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima za napajanje strujom IEC 61000-4-11	<p>0% <math>U_T</math> (100% pad u <math>U_T</math>) za 0,5 ciklusa</p> <p>0% <math>U_T</math> (100% pad u <math>U_T</math>) za 1 ciklus</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% pad u <math>U_T</math>) za 25/30 ciklusa</p> <p>0% <math>U_T</math> (100% pad u <math>U_T</math>) za 5 sek.</p>	<p>0% <math>U_T</math> (100% pad u <math>U_T</math>) za 0,5 ciklusa</p> <p>0% <math>U_T</math> (100% pad u <math>U_T</math>) za 1 ciklus</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% pad u <math>U_T</math>) za 25/30 ciklusa</p> <p>0% <math>U_T</math> (100% pad u <math>U_T</math>) za 5 sek.</p>	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE™ potreban neprekinuti rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se priključenje sustava za krioablaciju SMARTFREEZE na izvor stalnog napajanja (UPS) ili akumulator.						
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebaju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.						
Vodene RF emisije IEC 61000-4-6	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz do 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM pojas od 105 kHz do 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz do 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM pojas od 105 kHz do 80 MHz</p>	Udaljenost prijenosne i mobilne komunikacijske RF opreme od bilo kojeg dijela konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE, uključujući i kabele, ne smije biti manja od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive za frekvenciju predajnika.						
Zračene RF emisije IEC 61000-4-3	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>komunikacijska RF oprema od 80 MHz do 6 GHz</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz do 6 GHz</p> <p>komunikacijska RF oprema od 80 MHz do 6 GHz</p>	<p>Preporučena udaljenost:</p> <table border="1"> <tr> <td><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></td> <td>150 kHz do 80 MHz</td> </tr> <tr> <td><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></td> <td>80 MHz do 800 MHz</td> </tr> <tr> <td><math>d = 2,3\sqrt{P}</math></td> <td>800 MHz do 6 GHz</td> </tr> </table> <p>pri čemu <math>P</math> predstavlja maksimalnu izlaznu nazivnu snagu predajnika u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača, a <math>d</math> preporučenu najmanju udaljenost u metrima (m).</p> <p>Jačine polja iz fiksnih RF predajnika, koje se izračunavaju ispitivanjem elektromagnetskog okruženja<sup>a</sup>, moraju za svako frekvencijsko područje biti ispod razine sukladnosti<sup>b</sup>.</p>	$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz do 6 GHz
$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz do 6 GHz								

## Tablica 2 Elektromagnetska otpornost (nastavak)

**Napomena 1:** pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći frekvencijski raspon.

**Napomena 2:** ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od zidova, objekata i ljudi.

a. Jačine polja s fiksnih predajnika, poput baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i mobilnih kopnenih radioaparata, amaterskih radioprijamnika, AM i FM radioemitiranja i TV emitiranja, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetske okoline s obzirom na fiksne RF odašiljače potrebno je u obzir uzeti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi konzola SmartFreeze™ premašuje navedenu primjenjivu RF razinu sukladnosti, konzolu SmartFreeze™ treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se utvrdi neuobičajeni rad, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere poput okretanja konzole SmartFreeze™ u drugom smjeru ili njezinog premještanja.

b. Izvan raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jačine polja moraju biti manje od 3 V/m.

## Tablica 3 Udaljenosti

### Preporučene udaljenosti između prijenosne ili mobilne RF komunikacijske opreme i konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE™

Konzola sustava za krioablaciju SMARTFREEZE je namijenjena za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojemu su zračené RF smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE može spriječiti elektromagnetsku interferenciju održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne ili mobilne komunikacijske RF opreme (predajnika) i konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE prema preporuci u nastavku u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Maksimalna izlazna zračena snaga predajnika u vatima (W)	Udaljenosti u skladu s frekvencijom predajnika u metrima (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za predajnike za koje maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena, preporučena udaljenost razdvajanja  $d$  u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe za frekvenciju predajnika gdje je  $P$  maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema specifikaciji proizvođača predajnika.

**Napomena 1:** pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za veći frekvencijski raspon.

**Napomena 2:** ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi.

**Napomena 3:** poznati izvori elektromagnetskih smetnji kao što su dijatermija, litotripsija, elektrokauterizacija, RFID uređaji, elektromagnetski protuprovalni sustavi i detektori metala mogu ometati rad ovog uređaja. Izbjegavajte rad ovog uređaja u prisutnosti takvih uređaja ili poduzmite druge radnje da biste smanjili smetnje kao što je povećanje razmaka takvih uređaja od ovog uređaja.



## 17. JAMSTVO

Boston Scientific Corporation (BSC) jamči da je pri dizajnu i proizvodnji ovog instrumenta upotrijebljena razumna briga. **Ovo jamstvo daje se u zamjenu za i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izričita ili podrazumijevana po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumijevana jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta kao i drugi čimbenici povezani s pacijentom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim zahvatima i drugim pitanjima izvan kontrole društva BSC izravno utječu na instrument i rezultate dobivene njegovom uporabom. Obveza društva BSC u skladu s ovim jamstvom ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta te ono nije odgovorno ni za koji slučajni ili posljedičan gubitak, štetu ili trošak koji izravno ili neizravno proizlaze iz uporabe ovog instrumenta. Društvo BSC ne preuzima, niti ovlašćuje drugu osobu da u njegovo ime preuzme, bilo koju drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **Društvo BSC ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu ponovne uporabe, ponovne obrade ili ponovne sterilizacije instrumenata i ne daje nikakvo jamstvo, izričito ili podrazumijevano, uključujući, ali ne ograničavajući se na mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu.**

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívát.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantoť.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne használja!  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívát.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

**EC REP EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS Australian Sponsor Address**

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

**ARG Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**Legal Manufacturer**

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

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

 **Recyclable Package**

**CE 0123**

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

2020-02



51056428-21