

SMARTFREEZE™

Konzola kryoablačného systému

Používateľská príručka

2

OBSAH

POPIS ZARIADENIA	4
Komponenty systému	5
Sterilné príslušenstvo určené na jednorazové použitie	5
ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE	6
VYHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE	6
KONTRAINDIKÁCIE	6
VÝSTRAHY	7
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	8
MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY	9
SPÔSOB DODANIA	10
NÁVOD NA POUŽITIE	10
Nastavenie konzoly	10
Postup kryoterapie	12
VYPNUTIE SYSTÉMU	31
Po zákroku	32
POUŽÍVATEĽSKÉ PROFILY	32
Vytvorenie a úprava používateľských profilov	33
Vytváranie a správa používateľov	33
Archivácia záznamov	35
Návod na použitie	36
KONTROLA A EXPORT ZÁZNAMOV LIEČBY	36
Preskúmanie záznamov liečby	37
Export záznamov liečby	40
Tlač správy	41
RIEŠENIE PROBLÉMOV	41
ÚDRŽBA	46
Postup zmeny nádoby	46
Čistenie	46
Preventívna údržba	46
KOMPONENTY SYSTÉMU SMARTFREEZE	47
Konzola	47
Nožný spínač	48

Nádoba s chladiacim médiom	49
Vyplachovacia hadica	50
Sieťový napájací kábel	51
Prepájací modul (ICB)	52
Predlžovací kábel katétra	53
Kryokábel.....	54
Elektrický kábel EP	55
Senzor pohybu bránice (DMS)	55
Kábel senzora teploty pažeráka (ETS)	57
Šesthranný kľúč.....	58
DEFINÍCIE SYMBOLOV	59
PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY EMC	60
ZÁRUKA	63

Rx ONLY

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

VÝSTRAHA: Sterilné príslušenstvo (balónikové katétre, mapovacie katétre, sterilné puzdrá a spojovacie káble) sú určené len na použitie u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo infekciu pacienta či krížovú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

1. POPIS ZARIADENIA

Kryokonzola (konzola) SMARTFREEZE™ je komponent kryoablačného systému (systém) spoločnosti Boston Scientific. Systém je určený na elektrické mapovanie a kryoabláciu vykonávanú počas ošetrovania izoláciou pľúcnej žily (PVI) pre predsieňovú fibriláciu. Konzola pri použití príslušenstva a kompatibilných patentovaných katétrov používa N₂O (oxid dusný) na chladenie tkanív do bodu nekrózy.

Počas liečebnej relácie sa tlaková kvapalina N₂O (chladiace médium) dodáva do balónikového katétra na kryoabláciu POLARx™ od spoločnosti Boston Scientific (balónikový katéter) z nádoby uloženej v konzole. Keďže chladiace médium sa ochladzuje tým, že sa rozpína v kryobalóniku katétra, absorbuje tak teplo z okolitého tkaniva a ničí bunky v tomto tkanive. Konzola udržiava kryobalónik pod konštantným vakuom na odstránenie použitého chladiaceho média, ktoré sa potom vyčerpá do nemocničného čistiaceho systému (aktívny alebo pasívny prenos).



Obrázok 1. Kryokonzola SMARTFREEZE

Kompletný systém katétrov na kryoabláciu PolarX od spoločnosti Boston Scientific sa skladá z nasledujúcich komponentov systému a sterilného jednorazového príslušenstva na kontakt s pacientom:

1.1 Komponenty systému

Komponent	Model	Opis
Konzola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Kontroluje celkový proces ablácie.
Napájací kábel konzoly	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Napájací kábel, ktorý sa používa na pripojenie siete so striedavým prúdom ku konzole SMARTFREEZE.
Prepájací modul (ICB)	M004CRBS4110	Prepájacie zariadenie používané na pripojenie katétra PolarX, senzora pohybu bránice (DMS) a senzora teploty pažeráka (ETS) ku kryokonzole SMARTFREEZE.
Nožný spínač kryokonzoly	M004CRBS4200	Pri pripojení ku kryokonzole SMARTFREEZE, ktorá sa používa na umožnenie spustenia a zastavenia kryoenergie do balónikového katétra na kryoabláciu POLARx.
Senzor pohybu bránice (DMS)	M004CRBS6110	Senzor používaný na monitorovanie odpovede pacienta na stimulačný signál. (Aplikovaná časť)
Kábel senzora teploty pažeráka (ETS)	M004CRBS6310	Predlžovací kábel používaný na pripojenie komerčne dostupnej teplotnej sondy ku kryokonzole SMARTFREEZE. (Aplikovaná časť)
Vyplachovacia hadica	M004CRBS4310 (žltá) M004CRBS4320 (fialová)	Vyplachovacia hadica pri pripojení ku kryokonzole SMARTFREEZE prečerpáva N ₂ O z konzoly do nemocničného evakuačného systému.
Šesthranný kľúč	M004CRBS6400	Kľúč používaný na utiahnutie a uvoľnenie pripojenia nádoby s chladiacim médiom ku konzole SMARTFREEZE.

1.2 Sterilné príslušenstvo určené na jednorazové použitie

Príslušenstvo	Model	Opis
Balónikový katéter na kryoabláciu POLARx	M004CRBS2000	Katéter na kryoabláciu (krátka špička, 28 mm) (aplikovaná časť)
Balónikový katéter na kryoabláciu POLARx	M004CRBS2100	Katéter na kryoabláciu (dlhá špička, 28 mm) (aplikovaná časť)
Kruhový mapovací katéter POLARMAP™	M004CRBS7200	Mapovací katéter používaný na potvrdenie elektrickej izolácie pred kryoablačnými postupmi a po nich (20 mm). (Aplikovaná časť)

Príslušenstvo	Model	Opis
Riaditeľné puzdro POLARSHEATH	M004CRBS3050	Privádzač slúži na poskytnutie cesty pre balónikový katéter na kryoabláciu POLARx do srdca. (Aplikovaná časť)
Kryokábel SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Dráha chladiaceho média medzi konzolou a balónikovým katétrom
Predlžovací kábel katétra SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Predlžovací kábel používaný na pripojenie balónikového katétra k prepájaciemu modulu (ICB)
Elektrický kábel EP	M004CRBS6200	Kábel používaný na pripojenie kruhového mapovacieho katétra POLARMAP k nemocničnemu záznamovému systému EP.

Tento produkt je určený len pre pracovníkov vyškolených v oblasti pokročilých elektrofyziologických postupov vrátane srdcového mapovania a ablácie a so skúsenosťami s takýmito postupmi.

2. ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Kryokonzola SMARTFREEZE je určená len na použitie s balónikovými katétromi na kryoabláciu POLARx.

Systém katétrov na kryoabláciu od spoločnosti Boston Scientific je určený na kryoabláciu a elektrické mapovanie pľúcnych žíl na izoláciu pľúcnych žíl (PVI) pri ablačnej liečbe paroxysmálnej fibrilácie predsiení.

3. VYHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE

Konštrukcia a funkcie systému na srdcovú kryoabláciu POLARx môžu zvýšiť pravdepodobnosť bezpečnej aplikácie energie, zvýšiť trvanlivosť izolácie pľúcnej žily, skrátiť čas zákroku a pomôcť presnejšiemu stanoveniu elektrickej izolácie žily (žíl). Celkovo je systém navrhnutý tak, aby zlepšil kvalitu života pacienta odstránením paroxysmálnej fibrilácie predsiení.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému katétrov na kryoabláciu od spoločnosti Boston Scientific je kontraindikované v prípade týchto stavov:

- u pacientov s aktívnou systémovou infekciou, pretože môže zvýšiť riziko endokarditídy a sepsy,
- u pacientov s myxómom alebo intrakardiálnym trombom, pretože katéter by mohol urýchliť embolickú udalosť,
- v prípade srdcových komôr, kde by sa zariadenie mohlo zachytiť v chlopni alebo chordových štruktúrach,
- u pacientov s umelou srdcovou chlopňou (mechanickou alebo tkanivovou),
- u pacientov s nedávnou ventrikulotómiou alebo atriotómiou, pretože to môže zvýšiť riziko perforácie srdca alebo embolickej udalosti,

- u pacientov so stentmi pľúcnych žíl, pretože sa katéter môže uvoľniť alebo poškodiť stent,
- u pacientov s kryoglobulinémiou, pretože aplikácia kryogénnej energie môže viesť k cievnemu poškodeniu,
- v prípade stavov, kde sa vloženie do predsieňe alebo manipulácia v nej považuje za nebezpečnú, pretože môže zvýšiť riziko perforácie alebo systémovej embolickej udalosti,
- u pacientov s vnútro predsieňovou plastikou alebo záplatou, keďže by sa transseptálna punkcia nemusela uzavrieť,
- u pacientov s hyperkoagulopatiou alebo neschopnosťou tolerovať antikoagulačnú liečbu počas elektrofyziologického postupu,
- u pacientov s kontraindikáciou na invazívny elektrofyziologický postup, pri ktorom sa vloženie katétra alebo manipulácia s ním v srdcových dutinách považuje za nebezpečenstvo.

5. VÝSTRAHY

- Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, musí byť konzola vždy pripojená k napájacej sieti s ochranným uzemnením.
- Táto konzola sa musí používať len so zariadeniami spoločnosti Boston Scientific a príslušenstvom uvedeným v tejto príručke, inak môže dôjsť k zraneniu alebo smrti pacienta.
- Konzolu žiadnym spôsobom neupravujte. Môže to ovplyvniť výkon a/alebo bezpečnosť pacienta.
- Ekvipotenciálne uzemnenie poskytuje priame spojenie medzi podvozkom konzoly a vyrovnávacou zbernicou elektrického zariadenia. Nejde o ochranný bod pripojenia zeme.
- Konzolu musí nainštalovať kvalifikovaný/vyškolený zástupca spoločnosti Boston Scientific. Na pomoc s inštaláciou kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific alebo technickú podporu.
- V konzole nie sú žiadne časti, ktoré by mohol opravovať používateľ. Počas používania u pacienta sa nepokúšajte konzolu opravovať.
- Nedotýkajte sa konzoly a pacienta súčasne, pretože to môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Štandardné metódy starostlivosti na vyhodnotenie funkcie frenických nervov a určenie, kedy je potrebná intervencia, by sa mali použiť vždy počas ablácií pravej pľúcnej žily. Senzor DMS nie je určený ako náhrada takýchto štandardných spôsobov starostlivosti.
- Pred použitím si prečítajte a postupujte podľa návodov na použitie pre systém POLARx a komponenty kryoablačného systému. Dodržiavajte všetky kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo k poruche pomôcky.

6. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Elektrofyzilogické postupy vrátane ablácie môžu spôsobovať arytmiu.
- Je na zodpovednosti používateľa, aby zabezpečil, že zariadenie používané so systémom spĺňa všetky miestne platné normy elektrickej bezpečnosti.
- Kryoačnčné postupy vykonávajúte iba v rámci parametrov prostredia uvedených v časti 14.1.1.
- Kryoačnčné postupy by sa mali vykonávať iba v plne vybavenom zariadení.
- S týmto zariadením a príslušenstvom používajte iba izolované zariadenie (zariadenie podľa normy IEC 60601-1 typu CF alebo jeho ekvivalent).
- Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako sú špecifikované alebo poskytnuté spoločnosťou Boston Scientific, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.
- Nepripájajte žiadne zariadenie k ethernetovému portu.
- Pripojte len externý monitor, ktorý je kompatibilný s normou IEC 60601-1:2012 alebo s akýmkoľvek miestnymi ekvivalentnými normami. Nepoužívajte napájací panel ani predlžovací kábel. Pri pripájaní externého monitora ku konzole by sa malo vykonať hodnotenie požiadaviek podľa normy IEC 60601-1:2012.
- Vyhnite sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo naskladaného na iných zariadeniach, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať správnu funkciu tohto a iných zariadení, aby ste sa uistili, že fungujú normálne.
- Emisné charakteristiky tohto zariadenia umožňujú jeho použitie v priemyselných oblastiach a v nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Pri použití v obytnom prostredí (pri ktorom sa zvyčajne vyžaduje CISPR 11, trieda B) nemusí toto zariadenie poskytovať dostatočnú ochranu pre rádiové frekvencie komunikačné služby. Používateľ môže byť nútený vykonať opatrenia na zmiernenie rizika, ako je premiestnenie alebo otočenie zariadenia.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 in) k akejkoľvek časti konzoly SMARTFREEZE, vrátane káblov určených spoločnosťou Boston Scientific. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
- Prenosné jednotky flash pripojte k portom USB iba na extrahovanie procedurálnych údajov. Pripojenie USB kľúča môže viesť k predtým neidentifikovaným rizikám pre pacientov, operátorov alebo tretie strany. Je zodpovednosťou nemocnice identifikovať, analyzovať, hodnotiť a kontrolovať tieto riziká. Usmernenie k tejto záležitosti poskytuje norma IEC 80001-1:2010.
- Správne vypláchnite a zlikvidujte N₂O pomocou vhodných nemocničných systémov. Neodplyňujte v operačnej sále.
- Systém by mali obsluhovať iba lekári dôkladne vyškolení v elektrofyzilogických postupoch.
- Pri pripájaní konzoly k zdroju striedavého prúdu (sieťová zásuvka) nepoužívajte napájací panel ani predlžovací kábel.

7. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Nasledujúce nežiaduce udalosti sú spojené s elektrofyziologickými mapovacími a ablačnými postupmi a budú konzistentné s rizikami spojenými so systémom:

- komplikácie v mieste vstupu,
- anémia,
- úzkosť,
- arytmie,
- artériovenózna (AV) fistula,
- krvácanie/hemorágia,
- perforácia srdca,
- srdcová/plúcna zástava,
- zachytenie katétra,
- mozgová cievna príhoda (hemoragická alebo tromboembolická),
- bolesť/diskomfort/tlak v oblasti hrudníka,
- pocit zimy/triaška,
- kompletná srdcová blokáda (prechodná alebo trvalá),
- spazmus koronárnej tepny,
- kašeľ,
- exitus,
- hnačka,
- závraty alebo točenie hlavy,
- opuch,
- zvýšené hladiny srdcových enzýmov,
- poranenie pažeráka (vrátane fistuly pažeráka),
- embólia (vzduchová, plynová, tromboembólia),
- endokarditída,
- únava,
- horúčka,
- bolesť hlavy,
- zlyhávanie srdca/pumpy,
- nízky/vysoký tlak,
- hemodynamická nestabilita,
- hemotorax,
- hematómy/ekchymóza,
- infekcia/sepsa,
- infarkt myokardu,
- nevoľnosť/vracanie,
- nervové poranenia vrátane gastroparézy, poškodenia frenických nervov, paralýzy bránice,
- perikarditída,
- perikardiálna efúzia,
- pleurálna efúzia,
- pneumotorax,
- pseudoaneurizma,
- pľúcne komplikácie,
- disekcia pľúcnej žily,
- stenóza pľúcnej žily,
- vystavenie/poranenie žiarením,
- nedostatočnosť/zlyhanie obličiek,
- reziduálny defekt predsieňového septa (ASD),
- respiračná depresia,
- dýchavičnosť,
- popáleniny kože,
- bolesť hrdla,
- elevácia segmentu ST,
- tamponáda,
- trombus/trombóza,
- tranzitórny ischemický atak (TIA),

- poškodenie/nedostatočnosť chlopne,
- cievny spazmus,
- vazovagálna reakcia,
- poranenie cievy vrátane zranenia/ulcerácie/perforácie/disekcie/prasknutia/obštrukcie,
- poruchy videnia.

8. SPÔSOB DODANIA

System sa poskytuje ako jednotlivo balené nesterilné komponenty uvedené v časti 1.1.

Nepoužívajte, ak sú niektoré obaly pred použitím poškodené alebo neúmyselne otvorené.

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

9. NÁVOD NA POUŽITIE

9.1 Nastavenie konzoly

VÝSTRAHA: Táto konzola sa musí používať len so zariadeniami spoločnosti Boston Scientific a príslušenstvom uvedeným v tejto príručke, inak môže dôjsť k zraneniu alebo smrti pacienta.

VÝSTRAHA: Nedotýkajte sa konzoly a pacienta súčasne, pretože to môže spôsobiť poranenie pacienta.

UPOZORNENIE: Systém by mali obsluhovať iba lekári dôkladne vyškolení v elektrofyziológických postupoch.

9.1.1 Umístění konzoly

1. Umiestnite konzolu do laboratória EP, čím sa zaistí, že hlavný vypínač, sieťový napájací kábel, vyplachovacia hadica a nožný spínač zostanú prístupné.
2. Konzola sa môže nasmerovať a uzamknúť v polohe pomocou červených a zelených kontrolných pedálov na konzole:
 - Stlačením červeného pedála (vľavo) uzamknete kolesá a imobilizujete konzolu.
 - Konzola je plne ovládateľná, keď sa stlačí zelený pedál (vpravo).
3. Upravte výšku a uhol obrazovky na želané nastavenie pomocou rukoväti obrazovky.

9.1.2 Príprava nádoby s chladiacim médiom

Poznámka: Ak bola konzola alebo nádrž skladovaná na mieste, kde je teplota mimo odporúčanej prevádzkovej teploty, konzola môže potrebovať dlhší čas na prípravu na postup.

1. Potiahnutím otvorte dvierka konzoly na jej zadnej strane na odkrytie nádoby s chladiacim médiom.
2. Uistite sa, že je nádoba vycentrovaná na jej podpere.
3. Otočte gombík nádoby s chladiacim médiom proti smeru pohybu hodinových ručičiek, aby ste otvorili ventil nádoby.
4. Zatvorte dvierka konzoly.

9.1.3 Pripojenie nesterilných komponentov

1. Ak vyplachovacia hadica ešte nie je pripojená ku konzole, pritiahnutím pomocou prsta pripojte jeden koniec ku konektoru pre port vymývania na konzole. Pripojte druhý koniec vyplachovacej hadice k nemocničného evakuačného systému. (Konzola sa dodáva so štandardnou vyplachovacou hadicou. Adaptér môže byť potrebný, ak nemocnica nepoužíva rovnaký štandard).
2. Ak ešte nožný spínač nie je pripojený ku konzole, pripojte ho ku konektoru konzoly pre nožný spínač (voliteľné).

Poznámka: Nájdite nožný spínač, aby ste minimalizovali riziko neúmyselného spustenia alebo zastavenia liečebnej relácie. V prípade potreby môže byť nožný spínač počas liečebnej relácie dočasne vypnutý (pozrite si časť 15.2 na strane 48).

3. Pripojte prepájací modul (ICB) ku konektoru na prednom paneli konzoly. Všimnite si, že bezpečnostný blokovací systém zabráňuje neúmyselnému odpojeniu konektora.
4. Voliteľný senzor pohybu bránice (DMS): (pozrite si časť 15.10 na strane 56, kde nájdete kompletne prevádzkové pokyny).
 - Nainštalujte a zaistite senzor DMS na pacienta.
 - Pripojte senzor DMS k modulu ICB.
5. Voliteľný teplotný senzor pažeráka (ETS)
 - Vložte a zaistite sondu ETS na pacientovi.
 - Pripojte kábel ETS k modulu ICB.
 - Pripojte senzor ETS ku káblu ETS.
6. Voliteľný potenciálny vyrovnávací vodič:
 - Konzola je vybavená potenciálnym vyrovnávacím vodičom. Ak je to potrebné, pripojte ho podľa štandardných postupov pre danú nemocnicu. Pozrite si normu IEC 60601-1 pre systémy ME.

9.1.4 Postup pri zapnutí konzoly

Poznámka: Je dôležité spustiť konzolu aspoň päť (5) minút pred začatím postupu.

Poznámka: Ak chcete konzolu odpojiť od siete so striedavým prúdom, odpojte sieťový napájací kábel zo sieťovej zásuvky.

1. Ak sieťový napájací kábel ešte nie je pripojený ku konzole, pripojte ho k napájacímu prívodu konzoly.
2. Pripojte sieťový napájací kábel do nemocničnej siete so striedavým prúdom (sieťová zásuvka).

UPOZORNENIE: Pri pripájaní konzoly k nemocničnému zdroju striedavého prúdu (sieťová zásuvka) nepoužívajte napájací panel ani predĺžovací kábel.

3. Zapnite hlavný vypínač na zadnej strane konzoly. Konzola vykoná autotest na ubezpečenie, že funguje správne.

Poznámka: Ak sa konzola nespustí normálne alebo ak sa počas procesu spustenia zobrazí systémová správa, pozrite si časť Riešenie problémov na strane 41.

4. Domovská obrazovka sa zobrazí, keď konzola ukončí postup spustenia (Obrázok 2).
5. Stlačte ikonu Cryo-Therapy (Kryoterapia) na prístup k prihlasovacej obrazovke. Na prihlasovacej obrazovke zadajte svoje používateľské meno a heslo. Stlačte tlačidlo OK na prihlasovacej obrazovke.



Obrázok 2. Domovská obrazovka

9.2 Postup kryoterapie

9.2.1 Nastavenie pacienta

1. Stlačte tlačidlo Cryo-Therapy (Kryoterapia) na domovskej obrazovke.

Poznámka: Ak sa tlačidlo Cryo-Therapy (Kryoterapia) nenachádza v strednej prednej časti, opätovným stlačením tlačidla ju aktivujete.

Zobrazí sa obrazovka Patient Information (Informácie o pacientovi) (Obrázok 3).

PATIENT INFO

Patient ID*

First Name*

Last Name*

Weight (Kg)

Height (cm)

Gender ☐ Male ☐ Female

Date of Birth

Physician*

Icons at the bottom: Keyboard, Home, Logo

Obrázok 3. Obrazovka s informáciami o pacientovi

2. Stlačte pole **Patient ID** (ID pacienta).
3. Stlačením tlačidla  zobrazíte klávesnicu na obrazovke.
4. Zadajte **Patient ID** (ID pacienta) pomocou klávesnice na obrazovke.
5. Ak je to prvý kontakt pacienta s konzolou na účely liečby, pomocou klávesnice na obrazovke vyplňte polia s informáciami o pacientovi.

Poznámka: Ak sa Patient ID (ID pacienta) už v databáze konzoly nachádza, stlačením tlačidla  na obrazovke sa automaticky vyplnia zostávajúce polia s informáciami o pacientovi.

6. Pri výbere poľa **Physician** (Lekár) sa zobrazí zoznam ošetrojúcich lekárov. V rozbaľovacom zozname vyberte lekára pacienta.

Poznámka: Správcovia systému môžu pridať lekárov, ktorí sa nenachádzajú v aktuálnom zozname lekárov, pomocou možnosti Manage Users -> New Doctor (Spravovať používateľov -> Nový lekár), ktoré sa nachádzajú na obrazovke Settings (Nastavenia). (Pozri časť 11: Používateľské profily).

7. Stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej), ktoré sa zobrazí po dokončení zadania informácií o pacientovi. (Údaje na obrazovke sa požadujú pre polia Patient ID (ID pacienta), First Name (Meno), Last Name (Priezvisko) a Physician (Lekár)).

8. Zobrazí sa obrazovka Therapy (Liečba) (Obrázok 4).

Poznámka: Po naštartovaní a prejení na obrazovku Therapy (Liečba) po prvýkrát, ak sa používateľ vráti na domovskú obrazovku, pri najbližšom prejení používateľa na obrazovku informácií o pacientovi sa zobrazí tlačidlo „Load Previous Patient“ (Načítať predchádzajúceho pacienta). Stlačením tlačidla Load Previous Patient (Načítať predchádzajúceho pacienta) automaticky vyplníte obrazovku informácií o pacientovi. Po stlačení tlačidla Next (Ďalej) sa načíta predchádzajúci postup u pacienta (ak prebiehali nejaké liečby, postup bude pokračovať, ako keby lekár postup neopustil).



Obrázok 4. Obrazovka Therapy (Liečba) – nečinný stav

Kľúčové prvky obrazovky Therapy (Liečba) sú zvýraznené v nasledujúcej tabuľke:

	Označuje aktuálny stav systému (IDLE (Nečinný), READY (Pripravený), INFLATION (Inflácia), ABLATION (Ablácia), THAWING (Rozmrazovanie)). Aktívny stav sa zvýrazní (stav systému by mal uvádzať IDLE (Nečinný), ako znázorňuje Obrázok 4).
	Otvorí okno nastavení pre časovače, upozornenia a systémové nastavenia.
	Označuje elektrický stav katétra. Červená bodka označuje, že nie je elektricky pripojený; zelená bodka označuje, že je elektricky prepojený a rozpoznávaný.

	Označuje mechanický stav kryokábla. Červená bodka označuje, že pripojenie kryokábla nie je dokončené a vákuum je povolené. Zelená bodka naznačuje, že kábel je mechanicky pripojený, že vákuum je povolené a že v spätnej inštalácii nedochádza k úniku.
	Označuje stav prevádzky nožného spínača. Červená bodka označuje, že je nožný spínač vypnutý; zelená bodka označuje, že je nožný spínač zapnutý.
	Označuje teplotu vnútri kryobalónika v stupňoch Celzia (°C).
	Teplota pažeráka (ak je pripojený).
	Diaphragm Movement Sensor (Krivka senzora pohybu bránice) (DMS) s amplitúdou v percentách referenčnej hodnoty (ak je pripojený).
	Označuje približné množstvo plynu N ₂ O, ktorý sa nachádza v nádobe s chladiacim médiom, v librách alebo kilogramoch (alebo minútach, ak je to vybrané v nastaveniach).

9.2.2 Predbežná ablácia

Pripravte katéter POLARx a iné sterilné komponenty v súlade s ich návodmi na použitie.

VÝSTRAHA: Pred použitím si prečítajte a postupujte podľa návodov na použitie pre systém POLARx a komponenty kryoablačného systému. Dodržiavajte všetky kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo k poruche pomôcky.



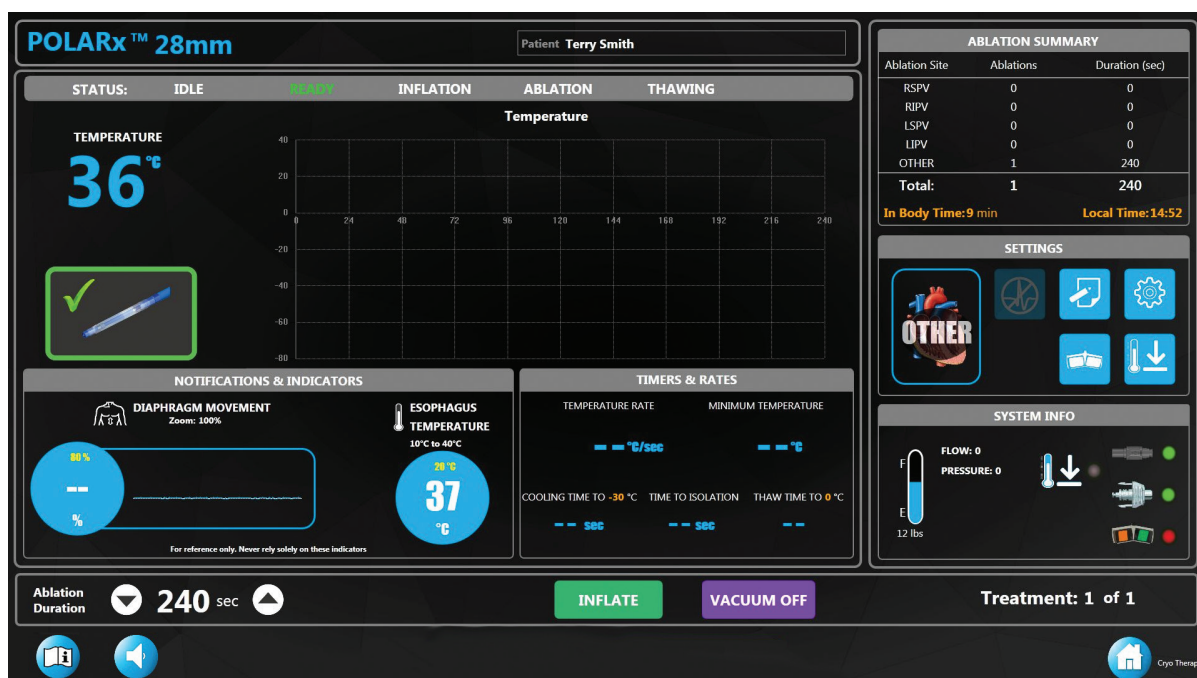
Obrázok 5. Obrazovka Therapy (Liečba) – nečinný stav – pripojený platný katéter

1. Dodržiavajte návod na použitie katétru POLARx na pripojenie komponentov ku konzole SMARTFREEZE.
2. Stlačte tlačidlo VACUUM ON (Vákuum zapnuté) na obrazovke Therapy (Liečba) (Obrázok 5).

Poznámka: Ak kryokábel nie je správne pripojený ku kryokatétru POLARx a konzole SMARTFREEZE, zobrazí sa systémová správa. Ak sa zobrazí táto správa, overte pripojenia kryokábla a stlačte tlačidlo OK v okne správy.

Ak sa správa zobrazí znova, pozrite si kapitolu Riešenie problémov na strane 41.

3. Stav systému by mal uvádzať READY (Pripravený) a na obrazovke Therapy (Liečba) by sa malo objaviť tlačidlo INFLATE (Nafúknuť) (Obrázok 6). Okrem toho by sa malo tlačidlo START (Spustiť) na prednom paneli konzoly osvetliť nazeleno.



Obrázok 6. Obrazovka Therapy (Liečba) – pripravený stav

Poznámka: Pri zistení poruchy sa zobrazí systémová správa s podrobnými informáciami o zlyhaní. Kroky na riešenie problémov nájdete v časti **Riešenie problémov** na **strane 41**.

4. Skontrolujte, či meradlo nádoby s chladiacim médiom označuje, že je dostatok chladiaceho média na vykonanie liečebného postupu. V prípade potreby zmeňte nádobu podľa pokynov uvedených v časti 9.1.2.

9.2.3 Ablácia

VÝSTRAHA: Pred použitím si prečítajte a postupujte podľa návodov na použitie pre systém POLARx a komponenty kryoablačného systému. Dodržiavajte všetky kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo k poruche pomôcky.

9.2.3.1 Používateľom voliteľné nastavenia

Pred spustením postupu skontrolujte nastavenia ablácie, časovače a predvoľby stlačením tlačidla SETTINGS (Nastavenia) na obrazovke Therapy (Liečba). Zobrazí sa okno SETTINGS (Nastavenia) (Obrázok 7). Ak chcete zmeniť číselné parametre, stlačte číselnú hodnotu a potom ju upravte pomocou šípok nahor/nadol. Ak chcete zmeniť prepnuté parametre, dotknite sa prepínacieho tlačidla vedľa každého parametra.

Settings

TIMERS PREFERENCES

Cooling Timer To: °C

Thaw Timer To: °C

NOTIFICATIONS PREFERENCES

Low Ablation Temperature: °C

High Ablation Temperature: °C

Esophagus Temperature: °C

Diaphragm Sensor Limit: %

Diaphragm Sensor Gain: %

DMS SENSITIVITY: (Low to High)

DMS: ☐ On ☐ Off

Audio Alert: ☐ Off ☒ On

SYSTEM SETTINGS

Inflate Speed: ☒ Slow ☐ Fast

Deflate at Thaw: ☐ Off ☐ On

Chart Type: ☐ Line ☐ Area

Refrigerant Level: ☐ Lbs ☐ Min

Ablation Timers

☒ Fixed Timer:
Ablation Timers

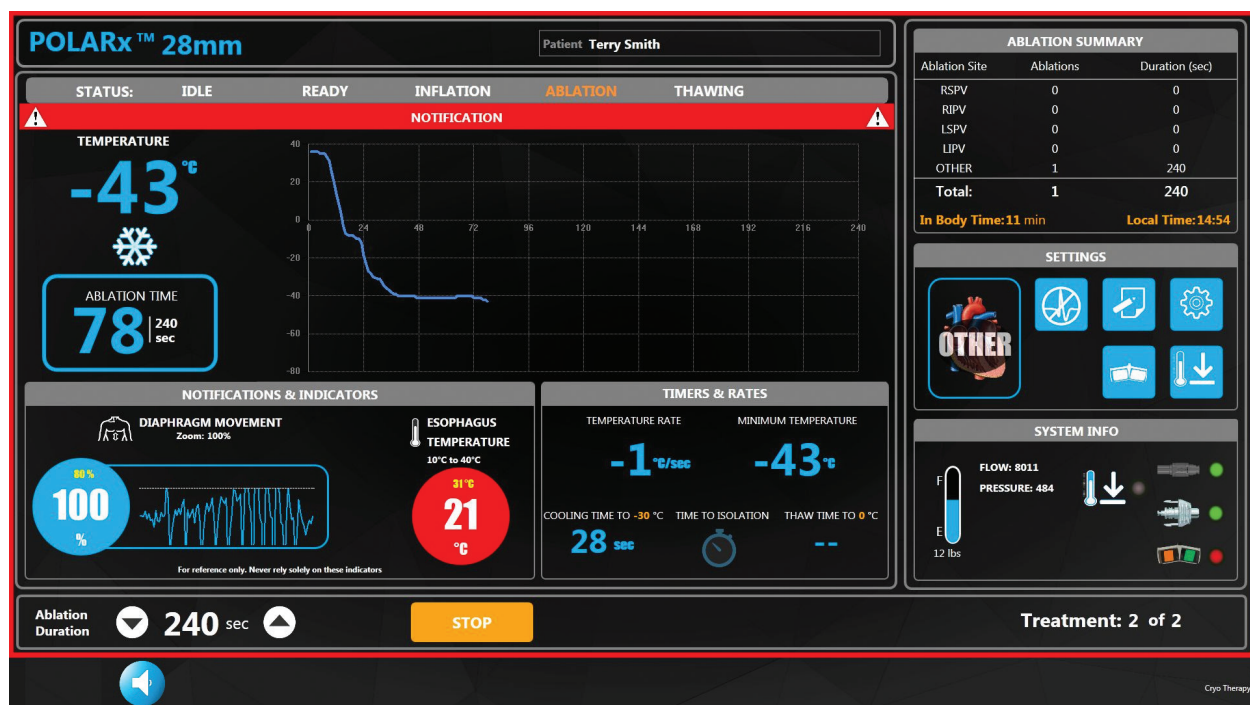
☐ TTI Fixed Timer:
If TTI < 60 Then Ablation Timer: 180 seconds
Else Ablation Timer: 240 seconds

☐ TTI + Duration Timer: (MAX value 240 sec)
If TTI < 60 Then Ablation Timer: TTI + 180 seconds
Else Ablation Timer: TTI + 240 seconds

OK Cancel

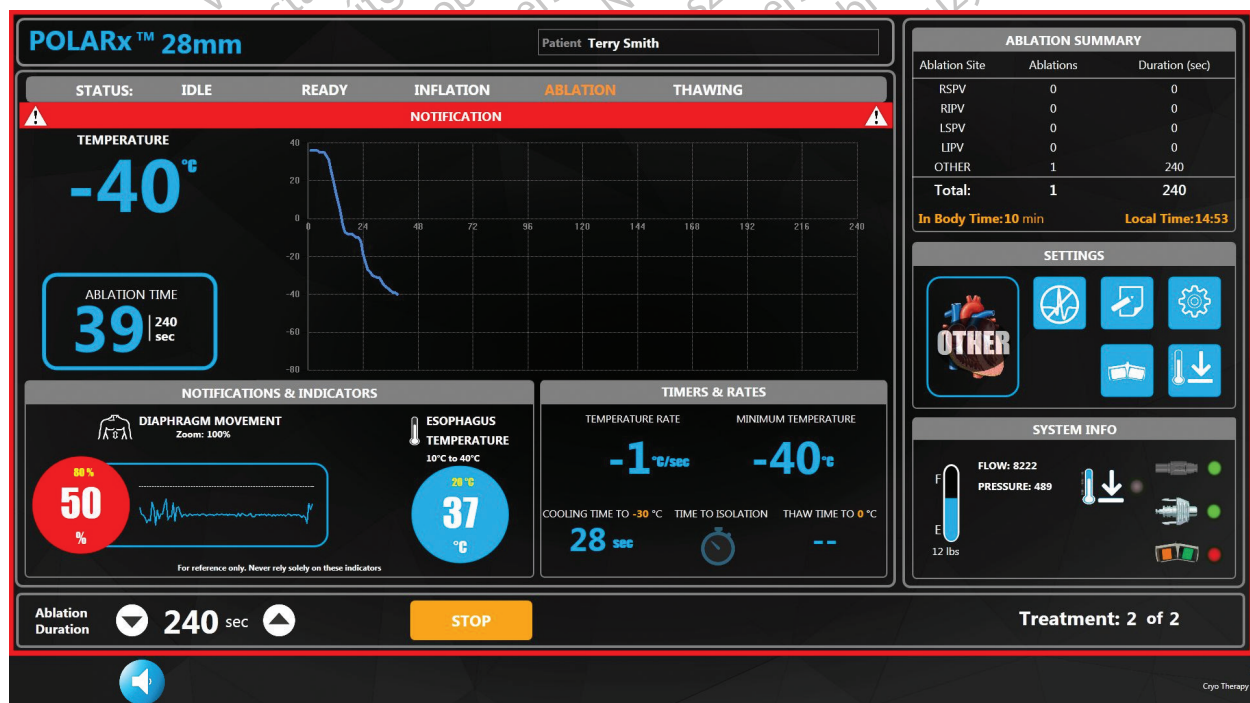
Obrázok 7. Okno nastavení

- Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **Cooling Timer To** (Časovač chladenia). Nastavte časovač chladenia na požadovanú teplotu pomocou šípok nahor/nadol v okne Settings (Nastavenia). Časovač chladenia na obrazovke liečby sa zastaví, keď teplota dosiahne túto predvolenú hodnotu.
- Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **Thaw Timer To** (Časovač rozmrazovania). Nastavte časovač rozmrazovania na požadovanú teplotu pomocou šípok nahor/nadol v okne Settings (Nastavenia). Časovač rozmrazovania na obrazovke liečby sa zastaví, keď teplota dosiahne nastavený bod zvolený v tomto poli.
- Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **Low Ablation Temperature** (Nízka teplota ablácie). Nastavte nízku teplotu ablácie na požadovanú teplotu pomocou šípok nahor/nadol. Údaje grafu Temperature (Teplota) na obrazovke Therapy (Liečba) sa zmenia z modrej na červenú počas stavu ablácie, keď teplota dosiahne nastavený bod vybraný v tomto poli.
- Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **High Ablation Temperature** (Vysoká teplota ablácie). Nastavte vysokú teplotu ablácie na požadovanú teplotu pomocou šípok nahor/nadol. Údaje grafu Temperature (Teplota) na obrazovke Therapy (Liečba) sa zmenia z modrej na červenú počas stavu ablácie, keď teplota dosiahne nastavený bod vybraný v tomto poli.
- Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **Esophagus Temperature** (Teplota pažeráka). Nastavte teplotu pažeráka na požadovanú teplotu pomocou šípok nahor/nadol. Keď teplota dosiahne nastavený bod vybraný v tomto poli, hodnota Esophagus Temperature (Teplota pažeráka) na obrazovke Therapy (Liečba) sa zmení na červenú a bude blikať, červený okraj okolo obrazovky bude blikať a záhlavie grafu Temperature (Teplota) bude blikať načerveno so zvukovým upozornením (Obrázok 8). Upozornenie sa môže zobrazovať počas fázy inflácie, ablácie aj rozmrazovania.



Obrázok 8. Upozornenie na teplotu pažeráka

- f. Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **Diaphragm Sensor Limit** (Limit senzora bránice). Nastavte hodnotu limitu senzoru bránice na požadovanú percentuálnu hodnotu pomocou šípok nahor/nadol. Keď percentuálna hodnota dosiahne nastavený bod vybraný v tomto poli, hodnota Diaphragm Sensor (Senzor bránice) na obrazovke Therapy (Liečba) sa zmení na červenú a bude blikať, červený okraj okolo obrazovky bude blikať a záhlavie grafu Temperature (Teplota) bude blikať načerveno so zvukovým upozornením (Obrázok 9). Upozornenie sa môže zobrazit počas fázy ablácie.



Obrázok 9. Upozornenie pre senzor pohybu bránice

- g. Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **Diaphragm Sensor Gain** (Zosilnenie senzora bránice). Nastavte zosilnenie senzoru bránice na požadovanú percentuálnu hodnotu. Graf pohybu bránice na obrazovke liečby sa priblíži k nastavenému percentu (používa sa na zobrazenie menších odpovedí signálu).
- h. Nastavte citlivosť senzora DMS na požadovanú úroveň pomocou šípok nízky a vysoký. (Používa sa na nastavenie prahu detekcie senzora DMS. Nižšie nastavenia vyžadujú silnejšie signály senzora DMS, aby mohli byť registrované, a vyššie nastavenia umožňujú registrovať slabšie signály DMS).
- i. Voliteľné: Posuňte senzor DMS do polohy Off (Vypnuté), čím zakážete senzor DMS na obrazovke liečby. (Bežne sa používa pri ablácii žíl, ktoré nemajú vplyv na frenický nerv).
- j. Voliteľné: Posunutím zvukového upozornenia do polohy Off (Vypnuté) vypnete zvukovú notifikáciu, ak sa aktivujú upozornenia na limit senzora DMS a teplotu pažeráka.
- k. Voliteľné: Nastavte rýchlosť inflácie na nízku posunutím posuvníka pri položke **Inflate Speed** (Rýchlosť inflácie) na možnosť Slow (Pomaly). Predvolená hodnota je nastavená na možnosť Fast (Rýchlo).
- l. Voliteľné: Nastavte teplotný graf kryobalónika na obrazovke liečby na zobrazenie vyplnených oblastí grafu posunutím posuvníka pri položke **Chart Type** (Typ grafu) na možnosť Area (Oblasť). Predvolená hodnota je nastavená na možnosť Line (Čiarový).
- m. Voliteľné: Nastavte meradlo hladiny N₂O Tank (Nádoba s N₂O) na obrazovke Therapy (Liečba) na zobrazenie v librách posunutím posuvníka pri položke **Refrigerant Level** (Hladina chladiaceho média) na možnosť Lbs (Libry). Predvolená hodnota je nastavená na minúty.
- n. Voliteľné: Nastavte úroveň hlasitosti varovania na požadované nastavenie stlačením  tlačidla, čím znížite hlasitosť, alebo  tlačidla, čím zvýšite hlasitosť. Predvolená hodnota je nastavená na strednú úroveň hlasitosti.
- o. Posunutím posuvníka pri položke Deflate At Thaw (Vyfúknuť pri rozmrazovaní) na možnosť ON (Zapnuté) povolíte funkciu automatickej deflácie.

Poznámka: Funkcia automatickej deflácie sa používa na automatické vyfúknutie kryobalónika pri dosiahnutí teploty rozmrazovania (20 °C). Funkcia automatického vyfúknutia je predvolená na možnosť OFF (Vypnutá).

- p. Vyberte požadované nastavenie časovačov ablácie z troch možností:
 - **Fixed Timer (Pevný časovač)**
Nastavte možnosť **Fixed Timer** (Pevný časovač) na požadovaný čas pomocou šípok nahor/nadol v okne Settings (Nastavenia). Ablácia sa zastaví, keď sa dosiahne nastavená hodnota Ablation Time (Čas ablácie) zvolená v tomto poli. Hodnota Ablation Time (Čas ablácie) sa tiež môže nastaviť priamo na obrazovke Therapy (Liečba) pomocou bielych šípok nahor/nadol.

- **TTI Fixed Timer (Pevný časovač TTI)**

Táto možnosť časovača umožňuje používateľovi vopred určiť celkové množstvo času ablácie na základe času do izolácie žily.

Táto možnosť vyžaduje tri (3) používateľské nastavenia: Time To Isolation (Čas do izolácie) (**TTI**), Shorter Duration (Kratšie trvanie) (**Then** (Potom)) a Longer Duration (Dlhšie trvanie) (**Else** (Iné)).

Ak sa žila izoluje skôr, ako sa dosiahne používateľom nastavený čas TTI, bude celkový čas ablácie trvať kratšie. Ak sa žila izoluje neskôr alebo v rozsahu používateľom nastaveného času TTI, celkový čas ablácie bude trvať dlhšie. Tri nastavené body sa upravujú výberom požadovaného nastavenia a pomocou šípok nahor/nadol.

Nastavený bod TTI sa dá upraviť v 10-sekundových prírastkoch od 30 sekúnd až do maximálnej hodnoty o 10 sekúnd menšej, ako je nastavenie kratšieho trvania. (Napríklad hodnota TTI sa môže upraviť z 30 sekúnd na 170 sekúnd, ak je kratšie trvanie nastavené na 180 sekúnd).

Kratšie trvanie sa dá upraviť v 30-sekundových prírastkoch od 60 sekúnd (ak je používateľské nastavenie TTI nastavené na 50 sekúnd alebo menej) až do maximálnej hodnoty o 30 sekúnd menšej, ako je nastavenie dlhšieho trvania (maximálne 210 sekúnd).

Dlhšie trvanie sa dá upraviť v 30-sekundových prírastkoch od 90 sekúnd (ak je používateľské nastavenie kratšieho trvania nastavené na 60 sekúnd) do 240 sekúnd.

Ak je zvolená možnosť TTI Fixed Timer (Pevný časovač TTI), trvanie ablácie na obrazovke Therapy (Liečba) zobrazí nastavenie dlhšieho času ablácie. Ak používateľ označí, že je žila izolovaná pred týmto nastaveným bodom, hodnota Ablation Duration (Trvanie ablácie) sa zmení na kratšiu dobu ablácie a na niekoľko sekúnd bude blikať. Zakaždým, keď sa trvanie ablácie automaticky zmení pomocou konzoly, trvanie ablácie zabliká.

- **TTI + Duration Timer (TTI + Časovač trvania)**

Táto možnosť časovača umožňuje používateľovi vopred určiť množstvo dodatočného času ablácie na základe času do izolácie žily.

Táto možnosť vyžaduje tri (3) používateľské nastavenia: Time To Isolation (Čas do izolácie) (**TTI**), Shorter Additional Time (Kratší dodatočný čas) (**Then** (Potom)) a Longer Additional Time (Dlhší dodatočný čas) (**Else** (Iné)).

Ak sa žila izoluje pred týmto používateľom nastaveným časom TTI, ablácia bude trvať kratší dodatočný čas od času TTI. Ak sa žila izoluje neskôr alebo v rozsahu používateľom nastaveného času TTI, potom bude celková ablácia trvať dlhší dodatočný čas od času TTI. Tri nastavené body sa upravujú výberom požadovaného nastavenia a pomocou šípok nahor/nadol.

Nastavený bod TTI sa dá upraviť v 10-sekundových prírastkoch od 30 sekúnd až do 210 sekúnd.

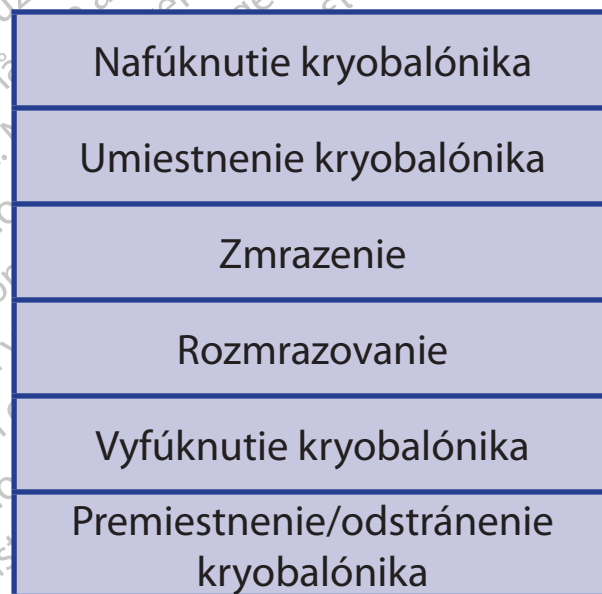
Kratší dodatočný čas sa dá upraviť v 30-sekundových prírastkoch od 60 sekúnd (ak je používateľom nastavený TTI nastavený na 50 sekúnd alebo menej) na maximálne 30 sekúnd menej, ako je dlhšie trvanie (maximálne 210 sekúnd).

Dlhší dodatočný čas je nastaviteľný v 30-sekundových prírastkoch začínajúc na hodnote 60 sekúnd (ak je používateľské nastavenie kratšieho trvania nastavené na 60 sekúnd) až do 240 sekúnd.

Pri zvolení tejto možnosti bude trvanie ablácie zobrazovať 240 sekúnd bez ohľadu na nastavené body na obrazovke nastavení. Ak používateľ označí, že je žila izolovaná pred nastavenou hodnotou, trvanie ablácie zobrazí aktuálny čas ablácie plus kratší čas. Ak používateľ označí, že je žila izolovaná po tejto nastavenej hodnote, trvanie ablácie zobrazí aktuálny čas ablácie plus nastavenie dlhšieho času. Zakaždým, keď sa trvanie ablácie automaticky zmení pomocou konzoly, trvanie ablácie zabliká. Všimnite si, že maximálna doba ablácie je vždy 240 sekúnd.

9.2.3.2 Začiatok postupu kryoablácie

Postup ablácie na izoláciu pľúcnych žíl nadväzuje na nasledujúci algoritmus:



Obrázok 10. Algoritmus postupu ablácie

1. Ak je to žiaduce, nafúknite kryobalónik pomocou jedného z troch (3) nasledujúcich metód:

- Stlačte tlačidlo START (Spustiť) na prednom paneli konzoly.
- Stlačte pedál nožného spínača pre tlačidlo START (Spustiť) (pravý pedál, zelený).
- Stlačte tlačidlo INFLATE (Nafúknuť) na obrazovke Therapy (Liečba).

Nasledujúce indikátory budú viditeľné na obrazovke Therapy (Liečba), keď kryobalónik dosiahne nafúknutý stav (Obrázok 11). Riadok STATUS (Stav) bude uvádzať stav INFLATION (Inflácia); zobrazenie katétra bude ukazovať nafúknutý balón; objavia sa tlačidlá STOP (Zastaviť) a ABLATE (Ablovať); údaje o pohybe bránice budú zakreslené na grafe DIAPHRAGM MOVEMENT (Pohyb bránice) a teplota pažeráka sa zobrazí pod položkou ESOPHAGUS TEMPERATURE (Teplota pažeráka).

Okrem toho bude tlačidlo START (Spustiť) na prednom paneli konzoly bude osvetlené namodro a tlačidlo Stop (Zastaviť) na prednom paneli konzoly bude osvetlené nabiele.



Obrazok 11. Obrazovka Therapy (Liečba) – stav inflácie

Poznámka: V prípade potreby sa kryobalónik môže vyfúknuť zo stavu INFLATION (Inflácia) pomocou jednej z nasledujúcich metód:

- Stlačením tlačidla Stop (Zastaviť)  na prednom paneli konzoly.
- Stlačením pedála nožného spínača pre tlačidlo Stop (Zastaviť) (ľavý pedál, oranžový).
- Stlačením tlačidla Stop (Zastaviť) na obrazovke liečby.

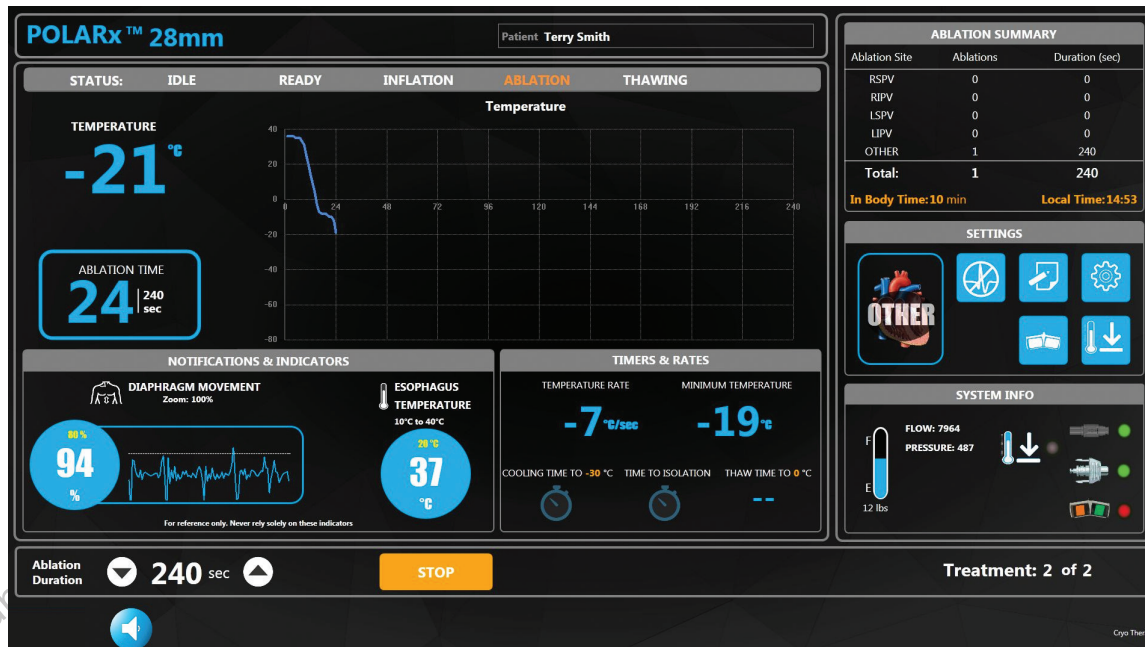
2. Umiestnite nafúknutý kryobalónik podľa štandardného klinického postupu a overte, či je žila poriadne okludovaná.
3. START (Spustiť) kryoablačnú liečbu pomocou jednej z nasledujúcich troch (3) metód:

- Stlačte tlačidlo START (Spustiť)  na prednom paneli konzoly.
- Stlačte pedál nožného spínača pre tlačidlo START (Spustiť) (pravý pedál, zelený).
- Stlačte tlačidlo ABLATE (Ablovať) na obrazovke liečby.

Poznámka: V prípade potreby sa môže vstrekovanie v stave ABLATION (Ablácia) zastaviť a kryobalónik sa môže vyfúknuť jedným z nasledujúcich spôsobov:

- Stlačením tlačidla **STOP** (Zastaviť)  na prednom paneli konzoly zastavíte vstrekovanie. Opätovným stlačením tlačidla STOP (Zastaviť) vyfúknete kryobalónik.
- Stlačením pedála nožného spínaču pre tlačidlo **STOP** (Zastaviť) (ľavý pedál, oranžový) zastavíte vstrekovanie. Opätovným stlačením pedála nožného spínaču pre tlačidlo STOP (Zastaviť) vyfúknete kryobalónik.

- Stlačením tlačidla STOP (Zastaviť) na obrazovke liečby zastavíte vstrekovanie. Opätovným stlačením tlačidla STOP (Zastaviť) vyfúknete kryobalónik.



Obrázok 12. Obrazovka Therapy (Liečba) – stav ablácie

4. Keď sa systém nachádza v stave ABLATION (Ablácia), na obrazovke Therapy (Liečba) budú viditeľné nasledujúce indikátory (Obrázok 12):

- Riadok STATUS (Stav) bude uvádzať stav ABLATION (Ablácia).
- Tlačidlo ABLATE (Ablovať) sa nahradí tlačidlom STOP (Zastaviť).
- Teplota kryobalónika sa vykresľuje na teplotnom grafe kryobalónika.
- Hodnota teploty (Teplota) začne klesať.
- Zobrazenie katétra sa zmení na Ablation Time (Čas ablácie) a časovač pre čas ablácie sa začne zvyšovať.
- Nad časovačom ablácie sa zobrazí blikajúca snehová vločka.
- Temperature Rate (Stupeň teploty) zobrazuje zápornú hodnotu (aktuálny stupeň).
- Položka Minimum Temperature (Minimálna teplota) zobrazuje najnižšiu zaznamenanú teplotu.
- K dispozícii bude možnosť **Treatment Notes** (Poznámky k liečbe)
 - Na obrazovke Therapy (Liečba) stlačte tlačidlo **Treatment Notes** (Poznámky k liečbe), čím pridáte pozorovania a ďalšie relevantné informácie do liečebného súboru (Obrázok 13).
 - Stlačte biely medzerník v okne Treatment Notes (Poznámky k liečbe) a potom na  tlačidlo, čím zobrazíte klávesnicu na obrazovke.
 - Stlačením tlačidla OK uložte pridané poznámky alebo tlačidlom Cancel (Zrušiť) zatvorte okno poznámok k liečbe bez uloženia.



Obrázok 13. Okno Treatment notes (Poznámky k liečbe)

- Údaje o Diaphragm Movement (Pohybe bránice) budú zakreslené na grafe pohybu bránice a aktuálna amplitúda sa zobrazí ako percentuálna hodnota. Percentuálna hodnota je založená na nameranej odpovedi na začiatku fázy ablácie a zníži sa postupne, ako klesá odpoveď pacienta na stimulačný signál. Ak percentuálna hodnota dosiahne nastavený bod, aktuálna percentuálna hodnota pohybu bránice sa zobrazí v červenom kruhu a bude blikať, červený okraj okolo obrazovky bude blikať a záhlavie grafu Temperature (Teplota) bude blikať načerveno so zvukovým upozornením (Obrázok 9). Upozornenie sa zobrazí počas fázy ablácie. Ak je hodnota senzora DMS menšia ako nastavenie citlivosti pre senzor DMS, graf senzora DMS bude označovať stav „No Pacing Detected“ (Nebola detegovaná žiadna stimulácia). Graf senzora DMS pozostáva z bielej čiary, ktorá sa prispôbi priemernej zobrazenej hodnote DMS.

Poznámka: Nikdy sa nespoliehajte len na tento indikátor. Má len informačný charakter.

- Aktuálne údaje o teplote pažeráka sa zobrazia v stupňoch Celzia (°C). Ak teplota dosiahne nastavený bod, aktuálna teplota sa zobrazí v červenom kruhu a bude blikať, červený okraj okolo obrazovky bude blikať a záhlavie grafu Temperature (Teplota) bude blikať načerveno so zvukovým upozornením (Obrázok 8). Upozornenie sa zobrazí počas fázy inflácie, ablácie aj rozmrazovania.

Poznámka: Nikdy sa nespoliehajte len na tento indikátor. Má len informačný charakter.

- Keď teplota dosiahne nastavený bod teploty chladiaceho časovača, zobrazí sa nameraný čas.

Poznámka: Počas fázy ablácie bude konzola pravidelne vydávať počuteľný zvuk. Ak chcete upraviť úroveň hlasitosti, stlačte tlačidlo  na zníženie hlasitosti a tlačidlo  na zvýšenie hlasitosti.

- Keď je žila určená na izoláciu, stlačte  tlačidlo alebo stlačte a podržte zelený pedál nožného spínača po dobu troch sekúnd. Po stlačení sa pod položkou Time to Effect (Čas do účinku) zobrazí čas v sekundách od doby, kedy začala ablácia.

Poznámka: V bode izolácie žily sa na teplotnom grafe zobrazí zelená bodka. Bod izolácie žily možno aktualizovať opätovným stlačením tlačidla na izoláciu žily alebo stlačením a podržaním zeleného pedála nožného spínača na tri sekundy. Po aktualizácii sa zelená bodka presunie do nového bodu izolácie.

5. Počkajte, kým skončí časovač ablácie.

Poznámka: Keď časovač dosiahne nastavený čas ablácie, ablačná liečba sa automaticky zastaví a začne sa fáza rozmrazovania. Stav systému bude uvádzať THAWING (Rozmrazovanie) (Obrázok 14) a tlačidlá ABLATE (Ablovať) a STOP (Zastaviť) sa zobrazujú na obrazovke liečby. Okrem toho bude tlačidlo START (Spustiť) na prednom paneli konzoly rozsvietené namodro a tlačidlo Stop (Zastaviť) rozsvietené nabielo.



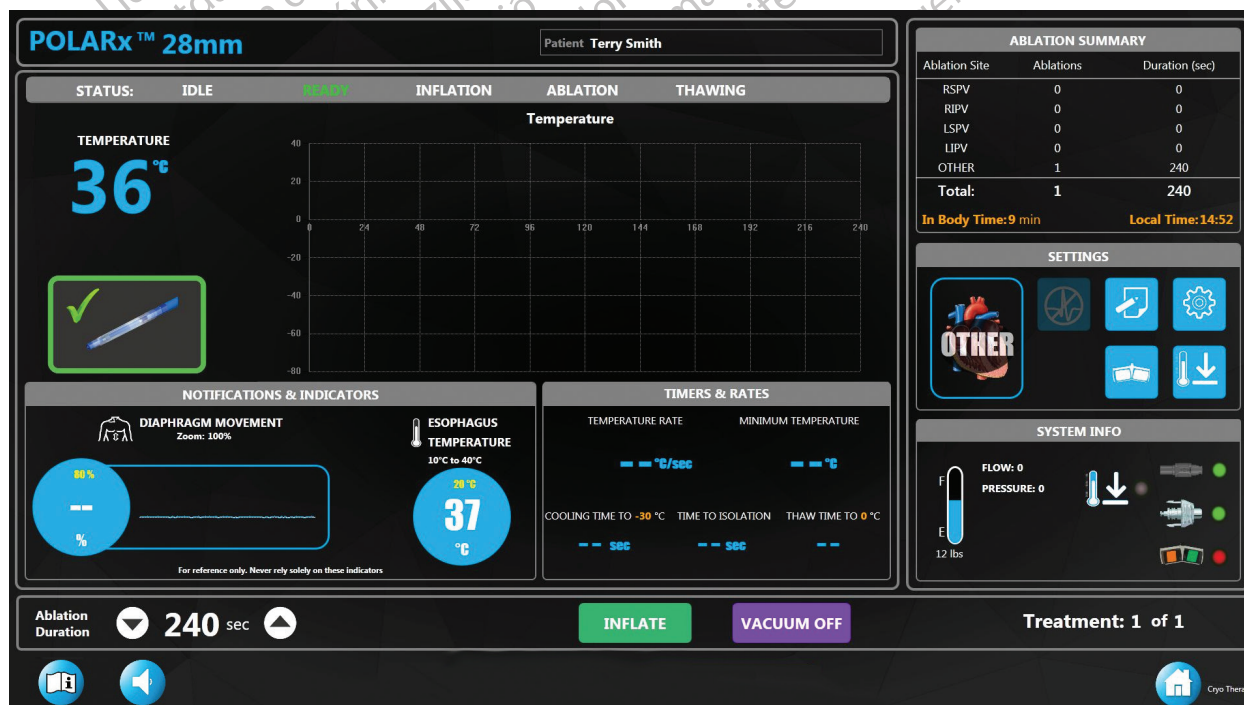
Obrázok 14. Obrazovka Therapy (Liečba) – stav rozmrazovania

Keď je systém v stave THAWING (Rozmrazovanie), na obrazovke liečby možno pozorovať nasledujúce indikátory:

- Teplota kryobalónika sa naďalej zakresľuje na teplotnom grafe balónika.
- Hodnota Temperature (Teplota) začína stúpať.
- Časovač pre Ablation Time (Čas ablácie) sa zastaví a zmení sa na zobrazenie nafúknutého katétra.
- Stupeň teploty zobrazuje aktuálnu hodnotu (aktuálny stupeň).
- Položka Minimum Temperature (Minimálna teplota) zobrazuje najnižšiu zaznamenanú teplotu.

- Keď teplota dosiahne nastavený bod teploty pre položku **Thaw Timer** (Časovač rozmrazovania), zobrazí sa nameraný čas.
6. Ak je funkcia automatického vyfúknutia OFF (Vypnutá) (pozrite si krok 9, ak je funkcia ON (Zapnutá)):
- Počkajte na dokončenie rozmrazovania kryobalónika. Rozmrazovanie je dokončené, keď teplota kryobalónika dosiahne 20 °C.
 - Ak chcete spustiť novú liečbu bez opätovného umiestnenia kryobalónika, vykonajte jeden z nasledujúcich krokov:
 - Stlačte tlačidlo START (Spustiť)  na prednom paneli konzoly.
 - Stlačte pedál nožného spínača pre tlačidlo START (Spustiť) (pravý pedál, zelený).
 - Stlačte tlačidlo ABLATE (Ablovať) na obrazovke Therapy (Liečba) (Obrázok 14).
 - Ak nie je potrebná liečba na tom istom mieste, vyfúknite kryobalónik jedným z týchto spôsobov:
 - Predĺžením spínača na defláciu na rukoväti katétra.
 - Stlačením tlačidla Stop (Zastaviť)  na prednom paneli konzoly.
 - Stlačením pedála nožného spínača pre tlačidlo Stop (Zastaviť) (ľavý pedál, oranžový).
 - Stlačením tlačidla Stop (Zastaviť) na obrazovke Therapy (Liečba).

Poznámka: Predĺžením spínača na defláciu na rukoväti katétra sa kryobalónik rozťahne na jeho maximálnu dĺžku a umožní sa jeho uniformné zbalenie.

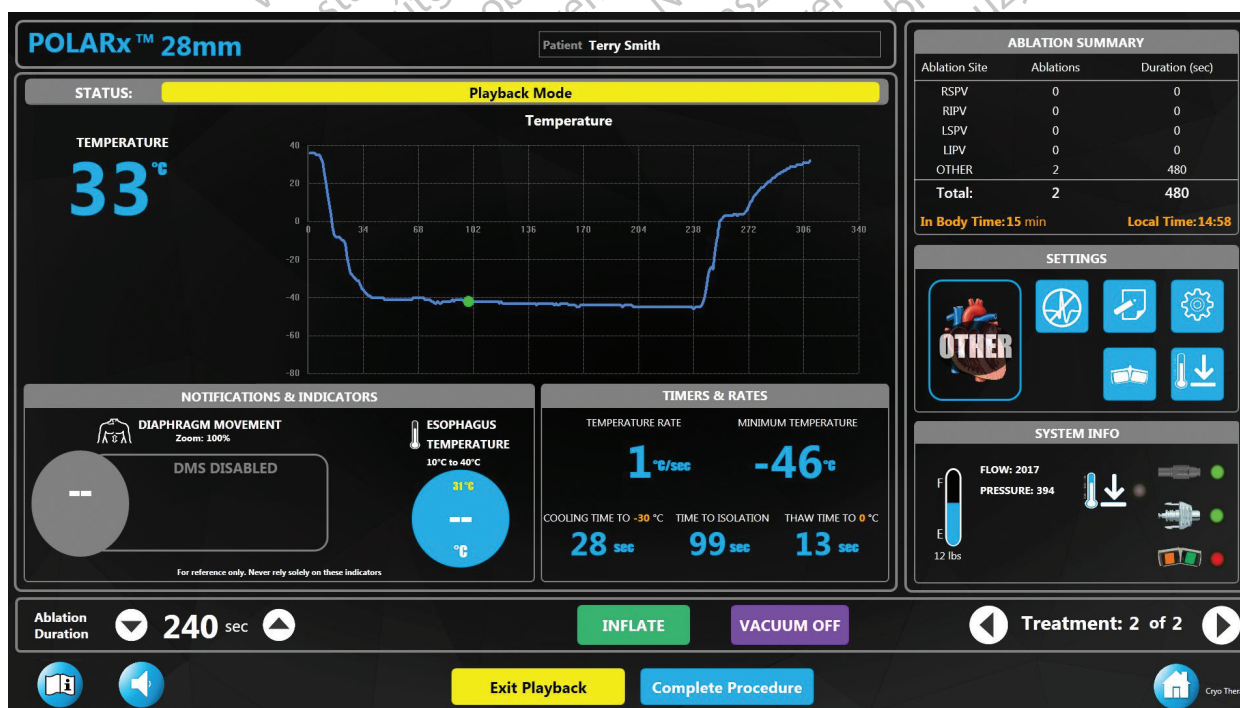


Obrázok 15. Stav READY (Pripravený)

- d. Na obrazovke liečby možno pri prechode zo stavu Thawing (Rozmrazovanie) do stavu READY (Pripravený) pozorovať nasledovnú činnosť:
- Stav systému najprv uvedie IDLE (Nečinný) a potom sa označí ako READY (Pripravený), pretože systém evakuuje zostávajúce chladiace médium zo vstrekovacej linky.
 - Tlačidlo START (Spustiť) na prednom paneli konzoly bude osvetlené nazeleno, keď je v stave READY (Pripravený).
 - Tlačidlo ABLATE (Ablovať) na obrazovke liečby zmizne v stave IDLE (Nečinný) a tlačidlo INFLATE (Nafúknuť) sa zobrazí v stave READY (Pripravený).
 - Zobrazí sa tlačidlo PLAYBACK (Prehrávanie) umožňujúce revíziu údajov z predchádzajúcich ablácií. Stlačením tlačidla PLAYBACK (Prehrávanie) vstúpíte do režimu Playback Mode (Režim prehrávania), ktorý zobrazuje Obrázok 16.
 - Indikátor stavu sa nahradí indikáciou režimu Playback Mode (Režim prehrávania) a zobrazí sa tlačidlo Exit Playback (Ukončiť prehrávanie).

Poznámka: Ak sa začne nová inflácia, systém automaticky ukončí režim prehrávania.

- e. Vyberte bod na teplotnom grafe kryobalónika. Zobrazia sa príslušné zaznamenané informácie od daného momentu.
- Na zobrazenie údajov z predchádzajúcich liečob v rámci aktuálneho postupu použite šípky Treatment (Liečba) (Obrázok 16).
 - V režime prehrávania možno stlačením tlačidla miesta ablácie a výberom požadovaného miesta ablácie z rozbaľovacej ponuky aktualizovať ablation site (miesto ablácie) pre každú liečbu.
 - Stlačením tlačidla Exit Playback (Ukončiť prehrávanie) na obrazovke liečby manuálne ukončíte režim prehrávania.



Obrázok 16. Playback Mode (Režim prehrávania)

7. Na spustenie novej liečby použite tento postup od kroku 3 na strane 23.
8. Ak nie je potrebná ďalšia liečba, uistite sa, že je balónik vyfúknutý a potom zatiahnite kryobalónik do puzdra a vyberte katéter z pacienta.
9. Ak je funkcia Auto Deflate (Automatické vyfúknutie) v stave ON (Zap.) a kryobalónik je treba zasunúť do puzdra:
 - a. Keď teplota dosiahne 20 °C, kryobalónik sa automaticky vyfúkne.

Poznámka: Ak chcete predlžovať balónik počas vyfukovania, stlačte posúvač na predlžovanie na katétri POLARx smerom dopredu.

- b. Zasuňte kryobalónik do puzdra a vyberte katéter z pacienta.
10. Ak je funkcia Auto Deflate (Automatické vyfúknutie) v stave ON (Zap.) a kryobalónik nemusí byť zasunutý do puzdra:
 - a. Keď teplota dosiahne 20 °C, kryobalónik sa automaticky vyfúkne.
 - b. Ak nie je potrebná ďalšia liečba, zasuňte kryobalónik do puzdra a vyberte katéter z pacienta.

Poznámka: Hoci sa to neodporúča, kryobalónik je možné vyfúknuť manuálne predtým, ako dosiahne 20 °C, jednou z nasledujúcich metód:

- Stlačením tlačidla  Stop (Zastaviť) na prednom paneli konzoly.
 - Stlačením pedála nožného spínača pre tlačidlo Stop (Zastaviť) (ľavý pedál, oranžový).
 - Stlačením tlačidla Stop (Zastaviť) na obrazovke Therapy (Liečba).
-

9.2.4 Ukončenie postupu

1. Po dokončení liečby stlačte tlačidlo Complete Procedure (Ukončiť postup) na obrazovke Therapy (Liečba) (Obrázok 15) alebo na obrazovke Playback (Prehrávanie) (Obrázok 16).

Zobrazí sa obrazovka Summary Report (Súhrnná správa) (Obrázok 17).

Hospital

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

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

PROCEDURE INFO

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
Total:	1	240

In Body Time: 5 min

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure **End Procedure**

Cryo Therapy

Obrázok 17. Summary Report (Súhrnná správa)

Činnosť na obrazovke: Na obrazovke Summary Report (Súhrnná správa) nájdete nasledovné:

- Číslo Patient ID (ID pacienta) sa zobrazí v ľavom hornom rohu obrazovky. Ak je prihlásený používateľ lekár, ktorý vykonal postup, zobrazia sa všetky informácie o pacientovi. Všimnite si, že informácie o pacientovi obsahujú aj vypočítanú hodnotu BMI na základe zadanej hmotnosti a výšky pacienta.
 - Informácie o konfigurácii postupu sa zobrazia v pravom hornom rohu obrazovky.
 - Každá z liečob, ktorá sa vykonala v priebehu postupu, je jednotlivo zapísaná do tabuľky **Treatment Info** (Informácie o liečbe). Zobraziť možno miesto ablácie, dobu trvania, minimálnu teplotu ESO, stupeň teploty, najnižšiu dosiahnutú teplotu, čas do teploty ablácie, minimálnu hodnotu senzora DMS a čas do teploty rozmrazovania, rovnako ako všetky poznámky, ktoré boli pridané pri každej liečbe.
 - Miesto ablácie pre každú liečbu možno aktualizovať stlačením ikony schránky v stĺpci pre miesto ablácie vedľa každej liečby.
 - Súhrn ablácie zobrazený na obrazovke liečby sa opakuje na obrazovke Summary Report (Súhrnná správa) v ľavej dolnej časti obrazovky.
2. Ak chcete pridať/upraviť poznámky k liečbe, kliknite na ikonu schránky v stĺpci pre Notes (Poznámky).
 3. Kliknite na ikonu označenej schránky, čím pridáte/upravíte celkovú diagnózu pacienta. Zobrazí sa okno Diagnosis (Diagnóza).

4. Stlačením tlačidla OK uložíte diagnózu pacienta a zatvoríte okno Diagnosis (Diagnóza) alebo tlačidlom Cancel (Zrušiť) zatvoríte okno bez uloženia.
5. Kliknite na ikonu , čím pridáte/upravíte celkový výsledok postupu. Zobrazí sa okno Outcome (Výsledok).
6. Stlačením tlačidla **OK** uložíte výsledok postupu a zatvoríte okno Outcome (Výsledok) alebo tlačidlom **Cancel** (Zrušiť) zatvoríte okno bez uloženia.
7. Stlačením tlačidla **Return to Procedure** (Návrat k postupu) sa vrátite na obrazovku Therapy (Liečba), ak sú potrebné ďalšie liečby.
8. Stlačením tlačidla **End Procedure** (Ukončenie postupu) ukončíte postup a vrátite sa na domovskú obrazovku.

Poznámka: Po skončení postupu nie je možné pokračovať v liečbe bez vytvorenia nového záznamu postupu, pokiaľ sa stlačené tlačidlo Load Previous Treatment (Načítať predchádzajúcu liečbu). Keď sa zobrazí obrazovka Therapy (Liečba) s novými informáciami o pacientovi, už nie je možné pokračovať v predchádzajúcej liečbe pacienta.

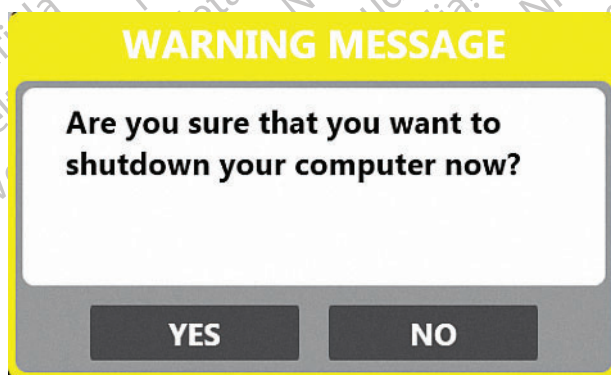
9. Ak chcete skontrolovať záznamy pacienta, pozrite si časť 12.1 na strane 37.

10. VYPNUTIE SYSTÉMU

1. Stlačte tlačidlo Shutdown (Vypnúť) na domovskej obrazovke.

Poznámka: Ak nie je tlačidlo Shutdown (Vypnúť) v strednej prednej časti, bude potrebné opätovné stlačenie tlačidla.

2. Stlačte tlačidlo Yes (Áno) v okne správy.



Obrázok 18. Správa o vypnutí

Poznámka: Po dokončení vypínania systému sa na obrazovke krátko zobrazí správa „Entering Sleep Mode“ (Vstup do režimu spánku) a potom sa zmení farba na čiernu.

3. Po dokončení vypínania vypnite hlavný vypínač na zadnej strane konzoly.
4. Potiahnutím otvorte dvierka konzoly na jej zadnej strane na odkrytie nádoby s chladiacim médiom.

5. Otočte gombík nádoby s chladiacim médiom v smere pohybu hodinových ručičiek, aby ste zatvorili ventil nádoby.
6. Odpojte sieťový napájací kábel z nemocničnej siete so striedavým prúdom (sieťová zásuvka).
7. Odpojte vyplachovaciu hadicu z nemocničného evakuačného systému.
8. Odstráňte senzor pohybu bránice od pacienta.
9. Odpojte senzor pohybu bránice od modulu ICB.
10. Odstráňte senzor teploty pažeráka od pacienta.
11. Odpojte senzor teploty pažeráka od predlžovacieho zväzku ETS.
12. Odpojte predlžovací zväzok ETS od modulu ICB.
13. Odpojte predlžovací zväzok katétra od modulu ICB.
14. Odpojte modul ICB od konzoly.
15. Odpojte kryokábel od konzoly.
16. Zlikvidujte všetky jednorazové položky podľa štandardných nemocničných postupov.
17. Opätovne použiteľné položky v konzole uložte nasledovným spôsobom:
 - a. Očistite položky podľa štandardných nemocničných postupov.
 - b. Zabaľte sieťový napájací kábel okolo určených háčikov na dverkách konzoly.
 - c. Zabaľte vyplachovaciu hadicu okolo určeného vyplachovacieho háčika na bočnej strane konzoly.
 - d. Zabaľte senzor DMS do slučky a uložte do vrečka vo vnútri konzoly.
 - e. Zabaľte predlžovací zväzok ETS do slučky a uložte do vrečka vo vnútri konzoly.
 - f. Zabaľte zväzok modulu ICB do slučky a uložte do určeného miesta na bočnej strane konzoly.
18. Zatvorte dverka konzoly.

10.1 Po zákroku

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

11. POUŽÍVATEĽSKÉ PROFILY

Systém pracuje s tromi typmi používateľských profilov (User (Používateľ), Administrator (Správca) a Doctor (Lekár)) na kontrolu prístupu k piatim systémovým funkciám (Cryo Therapy (Kryoterapia), Records (Záznamy), Settings (Nastavenia), Change Tank (Zmena nádoby), Shut Down (Vypnutie)). Používateľské profily sú oddelené a odlišné od profilov pacientov.

	Cryo Therapy (Kryoterapia)	Records (Záznamy)	Settings (Nastavenia)	Change Tank (Zmena nádoby)	Shut Down (Vypnutie)
User (Používateľ)	•			•	•
Administrator (Správca)	•		•	•	•
Doctor (Lekár)	•	•		•	•

Obrázok 19. Matica schopností prístupu používateľa

Používateľom sa zobrazí výzva na prihlásenie, ak relácia ešte neprebíha. Aktívne relácie sú označené prítomnosťou ikony používateľa v spodnej strednej časti domovskej obrazovky (Obrázok 2). Povolenie na pokračovanie sa zamietne, ak prihlásený používateľský profil nepodporuje danú funkciu (Obrázok 3).

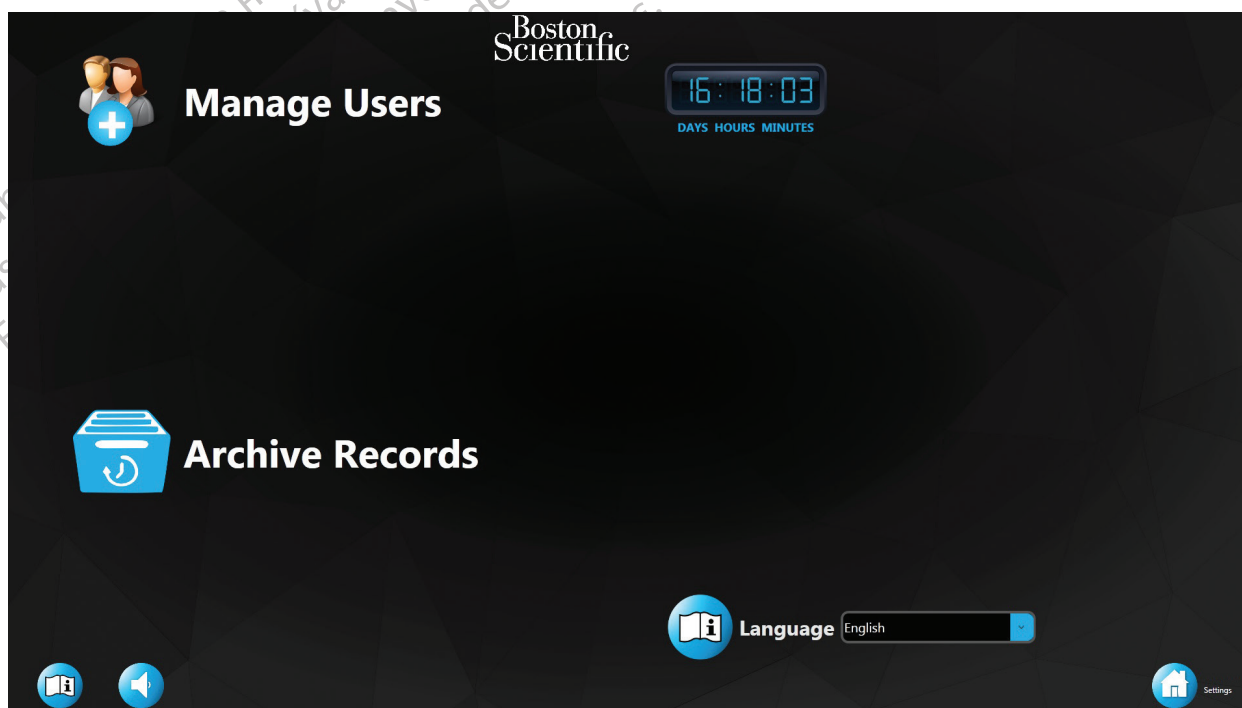
Klepnutím na ikonu používateľa v spodnej strednej časti obrazovky sa odhlásite z relácie.

11.1 Vytvorenie a úprava používateľských profilov

Poznámka: Na obrazovku Settings (Nastavenia) majú prístup len správcovské profily.

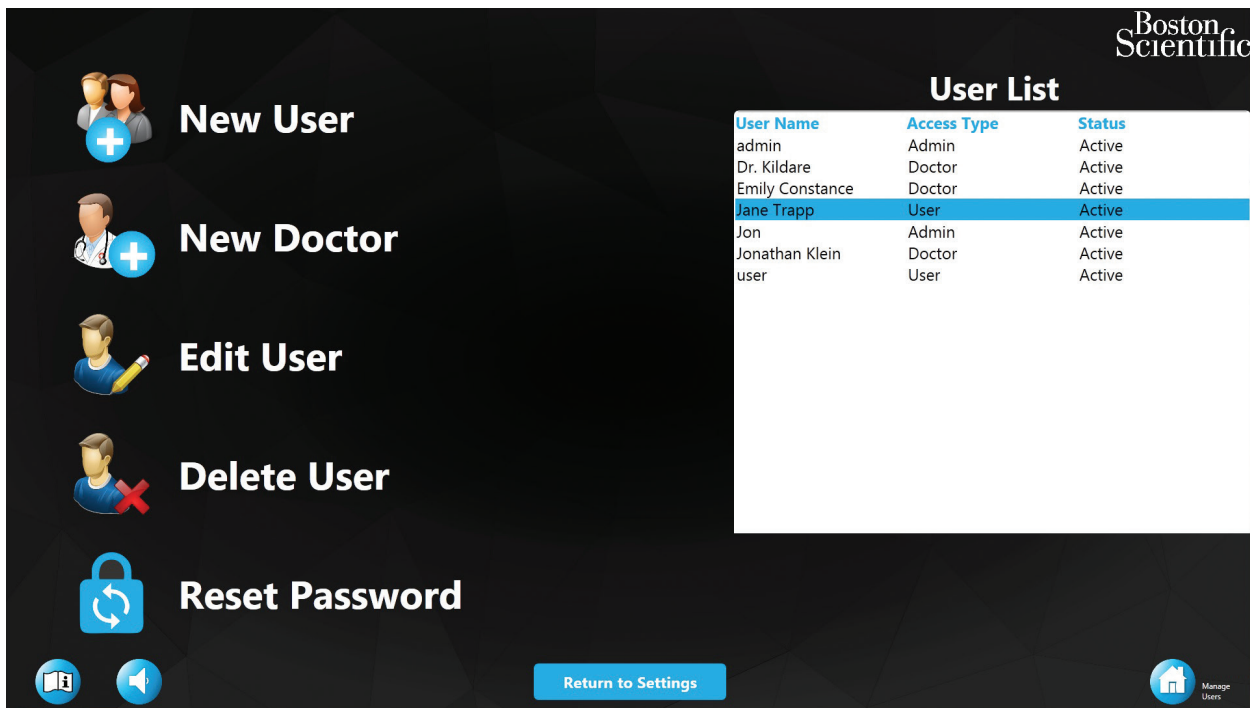
Celé vytváranie a údržbu používateľského profilu musí vykonať správca prostredníctvom možnosti nastavení na domovskej obrazovke.

11.2 Vytváranie a správa používateľov



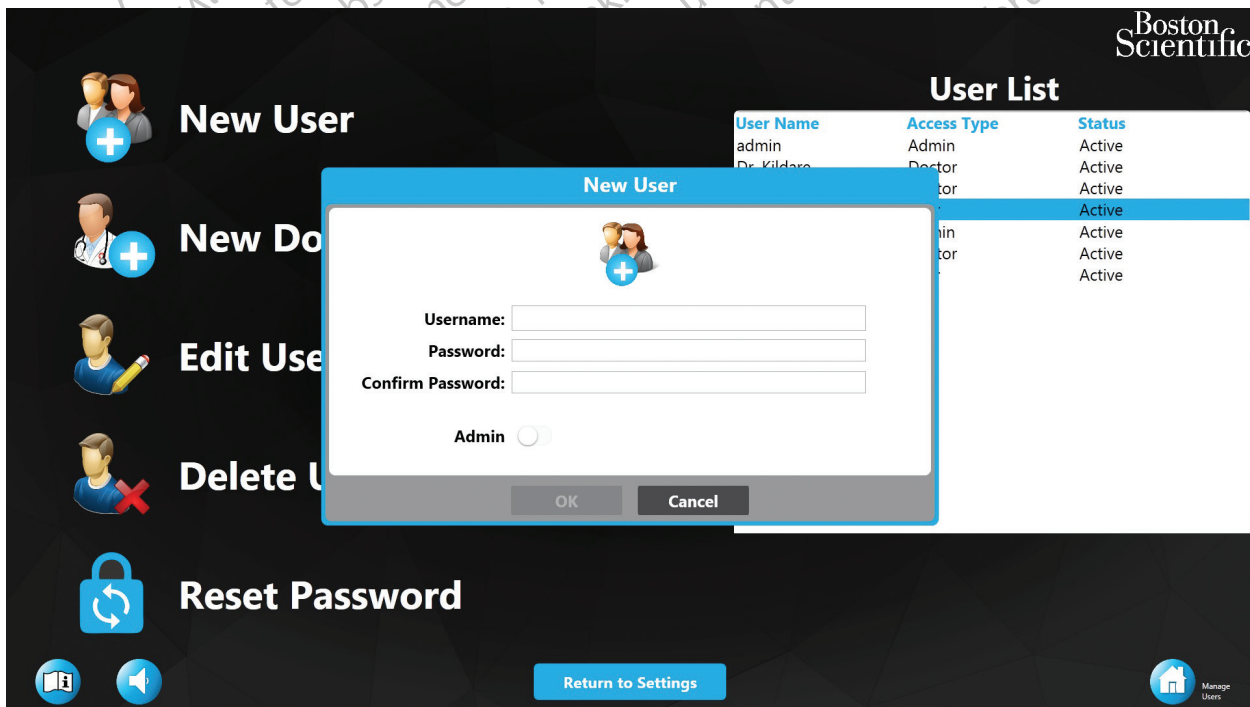
Obrázok 20. Nastavenia systému

Obrazovka nastavení systému (Obrázok 20) obsahuje ikonu Manage Users (Správa používateľov) a softvérový časovač, ktorý označuje dĺžku času, počas ktorého je softvér konzoly v prevádzke. Ak chcete začať, kliknite na ikonu Manage Users (Správa používateľov).



Obrázok 21. Domovská obrazovka Manage Users (Správa používateľov)

Domovská obrazovka Manage Users (Správa používateľov) (Obrázok 21) poskytuje služby na pridávanie nových používateľov a nových lekárov, úpravu používateľov/lekárov, odstraňovanie používateľov/lekárov a resetovanie hesiel.



Obrázok 22. Vytvorenie nového používateľa

Nových používateľov vytvoríte zadáním používateľského mena, hesla a potvrdenia hesla. Posuvný prepínač správcu určuje, či sa používateľ nachádza alebo nenachádza v skupine správcov (Obrázok 22).

Obrázok 23. Nastavenie nového lekára

Obrazovka nastavenia New Doctor (Nový lekár) (Obrázok 23) umožňuje, aby boli individuálne nastavenia a preferencie lekára prednastavené a potom načítané vždy, keď sa lekár vyberie na začiatku postupu.

Ak chcete upraviť používateľa alebo lekára, vyberte predmet zo zoznamu používateľov a kliknite na ikonu Edit (Úpravy). V prípade používateľov je možné upravovať iba používateľské mená a úrovne prístupu. V prípade lekárov je možné upravovať meno lekára a individuálne nastavenia/preferencie.

Ak chcete odstrániť používateľa, vyberte ho zo zoznamu a kliknite na ikonu Delete (Odstránenia).

Ak chcete obnoviť heslo používateľa/lekára, vyberte predmet a stlačte ikonu Reset Password (Resetovania hesla). Poznámka: Prihlásený správca musí najprv zadať svoje vlastné heslo.

11.3 Archivácia záznamov

Archivácia záznamov umožňuje, aby sa systém naďalej používal, keď je voľné miesto na pevnom disku príliš nízke.

1. Stlačte tlačidlo Archive Records (Archivovať záznamy) na obrazovke Settings (Nastavenia).

Poznámka: Po archivácii sa záznamy na konzole nedajú zobrazovať.

2. Stlačením tlačidla Yes (Áno) archivujete záznamy pacienta na konzole. Stlačením tlačidla No (Nie) zrušíte proces archivácie.
3. Po dokončení postupu archivácie stlačte tlačidlo OK, aby ste okno zatvorili.

Poznámka: Konzola sa vypne po stlačení tlačidla OK.



Obrázok 24. Potvrdenie archivácie

11.4 Návod na použitie

Návod na použitie je možné nájsť na každej obrazovke používateľa.

Stlačením tlačidla  zobrazíte ifu.

Poznámka: Návod na použitie nie je k dispozícii na zobrazenie, keď N_2O tečie dnu a von z konzoly.

Ak chcete zmeniť jazyk návodu na použitie na iný podporovaný jazyk, stlačte šípku rozbaľovacej ponuky vedľa položky Language Setting (Nastavenie jazyka) na obrazovke Settings (Nastavenia) a vyberte požadovaný jazyk.

12. KONTROLA A EXPORT ZÁZNAMOV LIEČBY

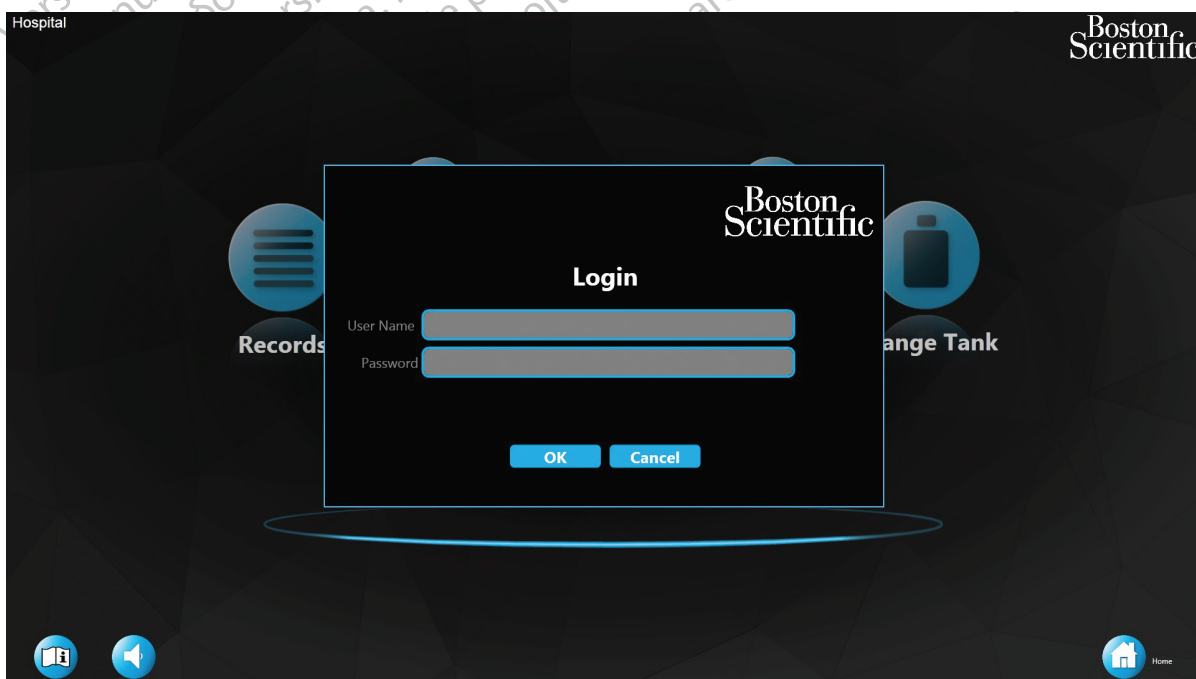
Poznámka: Prístup k záznamom liečby majú len lekárske profily. Okrem toho len lekársky profil (ošetrojúci lekár) spojený s daným súborom liečby pacienta je oprávnený preskúmať a/alebo exportovať záznamy z tohto súboru. Ak chce lekár preskúmať záznamy liečby, musí sa prihlásiť.

12.1 Preskúmanie záznamov liečby

1. Stlačte tlačidlo Records (Záznamy) na domovskej obrazovke (Obrázok 25).



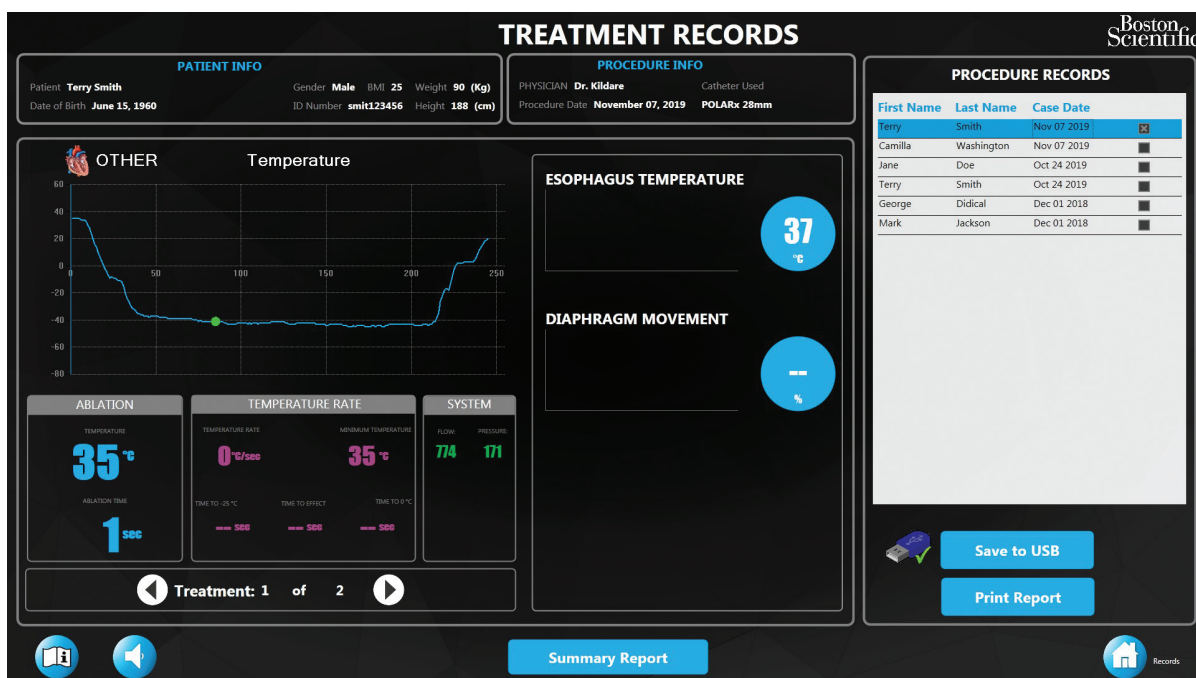
Obrázok 25. Domovská obrazovka



Obrázok 26. Prihlasovacia obrazovka

2. Zadajte používateľské meno a heslo lekára.
3. Stlačte tlačidlo OK na login (prihlasovacej) obrazovke.

Ak zadané používateľské meno a heslo majú potrebné práva, zobrazí sa obrazovka Treatment Records (Záznamy liečby) (Obrázok 27).



Obrázok 27. Obrazovka Treatment Records (Záznamy liečby)

Na obrazovke záznamov liečby nájdete nasledovné:

- Na pravej strane obrazovky sa zobrazí zoznam **Procedure Records** (Záznamy o postupe). Zoznam môže byť zoradený podľa krstného mena pacienta, priezviska alebo podľa dátumu prípadu. Ak chcete zoznam zoradiť od A po Z podľa jednej z týchto kategórií, stlačte názov stĺpca **First Name** (Krstn. meno), **Last Name** (Priezvisko) alebo **Case Date** (Dátum prípadu). Opätovným stlačením zoradíte od Z po A.
 - V ľavej hornej časti obrazovky sa zobrazia Patient Information (Informácie o pacientovi).
 - Informácie o konfigurácii postupu sa zobrazia v pravom hornom rohu obrazovky.
 - Zaznamenané údaje o postupe sa zobrazia v ľavej časti obrazovky.
4. Vyberte záznam postupu zo zoznamu. Zobrazia sa príslušné zaznamenané údaje.
 5. Vyberte bod na grafe, čím sa zobrazia príslušné údaje od tohto momentu v priebehu liečby.
 6. Ak sa počas vybraného prípadu vykonala viac ako jedna liečba, použite šípky **Treatment** (Liečba) (Obrázok 27) na zobrazenie údajov z rôznych vykonaných liečob.
 7. Stlačením tlačidla **Summary Report** (Súhrnná správa) na obrazovke Treatment Records (Záznamy liečby) zobrazíte súhrn všetkých liečob z vybraného prípadu (Obrázok 28).

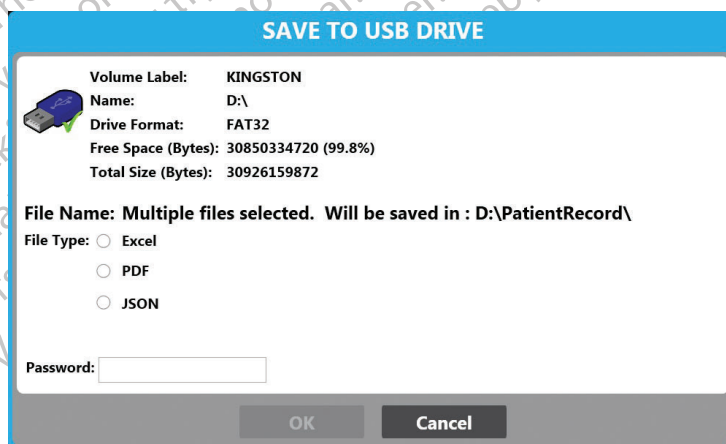
11. Stlačením tlačidla OK zatvoríte okno Diagnosis (Diagnóza).
12. Kliknutím na ikonu  zobrazíte celkový výsledok postupu. Zobrazí sa okno Outcome (Výsledok).
13. Stlačením tlačidla **OK** zatvoríte okno Outcome (Výsledok).
14. Stlačením tlačidla **Back To Treatment Record** (Späť na záznam liečby) sa vrátite na obrazovku Treatment Records (Záznamy liečby).

12.2 Export záznamov liečby

1. Vložte disk USB do slotu USB na prednom paneli.
2. Vyberte záznam postupu, ktorý sa exportuje zo zoznamu záznamov postupov.
3. Stlačte tlačidlo Save to USB (Uložiť na disk USB) na obrazovke Treatment Records (Záznamy liečby).

Poznámka: Tlačidlo **Save to USB** (Uložiť na USB) na obrazovke Treatment Records (Záznamy liečby) nie je k dispozícii, kým konzola úspešne nerozpozna disk USB.

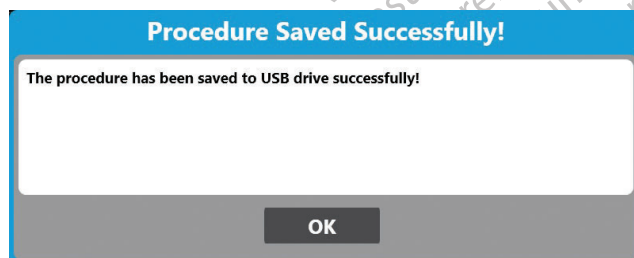
Zobrazí sa okno Save to USB Drive (Uložiť na disk USB) (Obrázok 29).



Obrázok 29. Okno Save to USB Drive (Uložiť na disk USB)

4. Zvoľte požadovaný typ súboru.
5. Stlačením tlačidla **OK** v okne Save to USB Drive (Uložiť na disk USB) alebo **CANCEL** (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku Treatment Records (Záznamy liečby) bez uloženia.

Poznámka: Po úspešnom exporte súboru na disk USB sa zobrazí okno Procedure Saved Successfully (Úspešné uloženie postupu) (Obrázok 30).



Obrázok 30. Okno úspešného uloženia postupu

6. Stlačte tlačidlo **OK** v okne Procedure Saved Successfully (Úspešné uloženie postupu).
7. Vyberte disk USB zo slotu USB na prednom paneli konzoly.

Poznámka: Odporúča sa, aby sa vyhradené disky USB používali na ukladanie záznamov konzoly o postupe na zabezpečenie bezpečnosti zdravotných informácií o pacientovi.

Poznámka: Exportované informácie obsahujú všetky zaznamenané informácie z vybraného prípadu. Zaznamenané informácie začínajú od stavu Ablation (Ablácia) a končia po stave Thawing (Rozmrazovanie).

12.3 Tlač správy

Ak je tlačiareň dodávaná spoločnosťou BSC pripojená k jednému z portov USB konzoly, je možné vytlačiť správu vo formáte PDF.

Stlačte tlačidlo Print Report (Tlačiť správu) na obrazovke Records (Záznamy).

13. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Systémové číslo oznámenia	Problém	Postup
00000020-1	Low refrigerant level in the tank. (Nízka hladina chladiaceho média v nádobe.)	Consider replacing the refrigerant tank soon. (Ihneď zvážte výmenu chladiacej nádoby.)
00000200-1	The tank pressure is too low. (Tlak v nádobe je príliš nízky.)	Ensure that the refrigerant tank valve is open. If the problem persists, replace the tank. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Uistite sa, že je ventil nádoby s chladiacim médiom otvorený. Ak problém pretrváva, vymeňte nádobu. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód správy.)
00040000-1	The subcooler temperature is too high. (Teplota subchladiča je príliš vysoká.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Pred pokusom o ďalšiu abláciu počkajte 5 minút. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód správy.)
00200000-1	The system has detected a stuck command. (Systém zistil zaseknutý príkaz.)	One of the Start/Stop commands (Pushbuttons, Foot Switch or Screen input) is defective. If one of the Start commands is stuck, the case may be completed using one of the other Start commands. If one of the Stop commands is stuck, the case cannot be continued. Contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Jeden z príkazov Start/Stop (Štart/Stop) (tlačidlá, nožný spínač alebo vstup obrazovky) je chybný. Ak sa jeden z príkazov Start (Štart) zasekne, možno ho dokončiť pomocou jedného z ďalších príkazov na spustenie. Ak sa jeden z príkazov Stop zasekne, v prípade nie je možné pokračovať. Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód správy.)

Systémové číslo oznámenia	Problém	Postup
1 - 00000004-2	The inner balloon pressure is too high. (Vnútný tlak balónika je príliš vysoký.)	Try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Pokúste sa o ďalšiu abláciu. Ak problém pretrváva, vymeňte kryokábel a potom katéter. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
1 - 00000008-2	The inner balloon pressure is too low. (Vnútný tlak balónika je príliš nízky.)	Repeat the inflation, if the problem persists replace the catheter. (Zopakujte infláciu, ak problém pretrváva, vymeňte katéter.)
1 - 00000020-2	The outer balloon pressure is too high. (Vonkajší tlak balónika je príliš vysoký.)	Disconnect and reconnect the cryocable from the console and catheter. If the problem persists, replace the catheter and cryocable. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Odpojte a znovu pripojte kryokábel od konzoly a katétra. Ak problém pretrváva, vymeňte katéter a kryokábel. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
1 - 00001000-2	The balloon temperature is too low. The catheter might be too deep in the vein. (Teplota balónika je príliš nízka. Katéter môže byť príliš hlboko v žile.)	Reposition the catheter and try another ablation. (Premiestnite katéter a pokúste sa o ďalšiu abláciu.)
1 - 00004000-2	The console detected blood in the catheter. (Konzola zistila prítomnosť krvi v katétri.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Vymeňte katéter. Nepokúšajte sa o žiadne ďalšie inflácie alebo ablácie s týmto katétrom.)
1 - 00008000-2	The console detected a problem with the blood detection circuit in the catheter. (Konzola zistila problém s obvodom detekcie krvi v katétri.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Vymeňte katéter. Nepokúšajte sa o žiadne ďalšie inflácie alebo ablácie s týmto katétrom.)
2 - 00000001-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola zistila problém s hardvérom.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Odpojte modul ICB od konzoly a reštartujte konzolu. Po dokončení reštartu konzoly pripojte modul ICB ku konzole. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 00000002-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola zistila problém s hardvérom.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Odpojte modul ICB od konzoly a reštartujte konzolu. Po dokončení reštartu konzoly pripojte modul ICB ku konzole. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)

Systémové číslo oznámenia	Problém	Postup
2 - 00000002-2	The console has failed the self test. (Autotest konzoly zlyhal.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Reštartujte konzolu. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 00000004-1	High refrigerant flow detected. (Zistil sa vysoký prietok chladiaceho média.)	Disconnect and reconnect cryocable and try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Odpojte a znovu pripojte kryokábel a pokúste sa o ďalšiu abláciu. Ak problém pretrváva, vymeňte kryokábel a potom katéter. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 00000008-1	Refrigerant flow obstruction detected. (Zistila sa obštrukcia prietoku chladiaceho média.)	Disconnect and reconnect the cryocable and try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Odpojte a znovu pripojte kryokábel a pokúste sa o ďalšiu abláciu. Ak problém pretrváva, vymeňte kryokábel a potom katéter. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 00000010-1	The console detected that the catheter was electrically disconnected during treatment. (Konzola zistila, že katéter bol počas liečby elektricky odpojený.)	Make sure that the catheter is properly connected to the ICB, and that the ICB is properly connected to the console. If the problem persists, disconnect and re-connect the ICB from the console. If the problem persists, disconnect and re-connect the catheter electrical cable from the ICB and then the catheter. Apply vacuum to continue. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Uistite sa, že je katéter správne pripojený k modulu ICB a či je modul ICB správne pripojený ku konzole. Ak problém pretrváva, odpojte a znovu pripojte modul ICB ku konzole. Ak problém pretrváva, odpojte a znovu pripojte elektrický kábel katétra z modulu ICB a potom katéter. Ak chcete pokračovať, použite vákuum. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 00000040-1	Insufficient refrigerant level in tank to perform a procedure. (Nedostatočná hladina chladiaceho média v nádobe na vykonanie postupu.)	Replace the refrigerant tank. (Vymeňte nádobu s chladiacim médiom.)
2 - 00000080-1	The console detected that the vacuum was disabled unexpectedly. (Konzola zistila, že vákuum bolo neočakávane vypnuté.)	Make sure that the cryocable is properly connected to both the console and the catheter. If problem persists, change the cryocable, then the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Uistite sa, že je kryokábel správne pripojený ku konzole aj ku katétu. Ak problém pretrváva, vymeňte kryokábel a potom katéter. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)

Systémové číslo oznámenia	Problém	Postup
2 - 00000400-1	The tank pressure is too high. (Tlak v nádobe je príliš vysoký.)	Make sure the console fans are working. Open the tank door and shut down the console. If the console fans were working, wait at least 10 minutes before restarting. Otherwise, or if the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Uistite sa, že ventilátory konzoly pracujú správne. Otvorte dverka nádoby a vypnite konzolu. Pokiaľ ventilátory konzoly pracujú, počkajte aspoň 10 minút pred reštartovaním. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 00000800-1	The console has detected a software problem. (Konzola zistila problém so softvérom.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Odpojte modul ICB od konzoly a reštartujte konzolu. Po dokončení reštartu konzoly pripojte modul ICB ku konzole. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 00001000-1	The injection pressure is too high. (Tlak vstrekovania je príliš vysoký.)	Replace cryocable and try another ablation. If problem persists, replace the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Vymeňte kryokábel a pokúste sa o ďalšiu abláciu. Ak problém pretrváva, vymenťte katéter. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 00002000-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola zistila problém s hardvérom.)	Contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 00004000-1	Flow obstruction detected. (Zistila sa obštrukcia prietoku.)	Disconnect and reconnect the cryocable. If problem persists, replace the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Odpojte a znovu pripojte kryokábel. Ak problém pretrváva, vymenťte katéter. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 00008000-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola zistila problém s hardvérom.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Odpojte modul ICB od konzoly a reštartujte konzolu. Po dokončení reštartu konzoly pripojte modul ICB ku konzole. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 00010000-1	Flow obstruction detected. (Zistila sa obštrukcia prietoku.)	Try another ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Pokúste sa o ďalšiu abláciu. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)

Systémové číslo oznámenia	Problém	Postup
2 - 00020000-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola zistila problém s hardvérom.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Odpojte modul ICB od konzoly a reštartujte konzolu. Po dokončení reštartu konzoly pripojte modul ICB ku konzole. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 00100000-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola zistila problém s hardvérom.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Pred pokusom o ďalšiu abláciu počkajte 5 minút. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 00400000-1	The scavenging line pressure is too high. (Tlak vo vyplachovacej hadici je príliš vysoký.)	Ensure hospital scavenging system is turned on and the scavenging hose is securely attached. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Uistite sa, že je nemocničný čistiaci systém zapnutý a vyplachovacia hadica je bezpečne pripevnená. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 04000000-1	The console has failed the self test. (Autotest konzoly zlyhal.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Reštartujte konzolu. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 0003FB12	The system has detected a problem with the communication system. (Systém zistil problém s komunikačným systémom.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Odpojte modul ICB od konzoly a reštartujte konzolu. Po dokončení reštartu konzoly pripojte modul ICB ku konzole. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
2 - 0003FB13	The system has detected a problem with the communication system. (Systém zistil problém s komunikačným systémom.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Odpojte modul ICB od konzoly a reštartujte konzolu. Po dokončení reštartu konzoly pripojte modul ICB ku konzole. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.)
0003FB1B	This system is running low on disk space. (V tomto systéme je nedostatok miesta na disku.)	Consider downloading case data and archiving the files. (Zvážte stiahnutie údajov o prípade a archiváciu súborov.)
0003FB19	This system is running critically low on disk space. (V tomto systéme je kritický nedostatok miesta na disku.)	Download case data and archive the files to continue using the system. (Stiahnite si údaje o prípade a archivujte súbory, aby ste mohli pokračovať v používaní systému.)

14. ÚDRŽBA

14.1 Postup zmeny nádoby

Poznámka: Vyplachovacia hadica musí byť pred začatím tohto postupu pripojená ku konzole aj k nemocničnému čistiacemu systému.

1. Stlačte tlačidlo **Change Tank** (Zmena nádoby) na domovskej obrazovke.

Poznámka: Ak sa tlačidlo **Change Tank** (Zmena nádoby) nenachádza v strednej prednej časti, je potrebné opätovné stlačenie tlačidla **Change Tank** (Zmena nádoby).

2. Postupujte podľa pokynov uvedených na obrazovke.
 - a. Zatvorte ventil nádoby jeho otáčaním v smere pohybu hodinových ručičiek.
 - b. Stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej) na obrazovke Change Tank (Zmena nádoby). Systém odčerpá plyn N₂O v konzole cez vyplachovaciu hadicu.
 - c. Keď sa zobrazí zelený indikátor, odpojte nádobu pomocou kľúča konzoly.
 - d. Vyberte nádobu z konzoly.
 - e. Umiestnite novú nádobu do konzoly a pripojte hadicu nádoby konzoly k nádobe a zabezpečte ju pomocou kľúča konzoly.

Poznámka: Držte hadicu nádoby konzoly tak, že hadica zostáva vertikálne pri ťahovaní, aby sa zabezpečilo, že sa dvierka konzoly zatvoria.

 - f. Vyberte veľkosť nádoby.
 - g. Otvorte ventil nádoby jeho otáčaním proti smeru pohybu hodinových ručičiek.
 - h. Na obrazovke Change Tank (Zmena nádoby) stlačte tlačidlo Finish (Dokončiť).

14.2 Čistenie

Konzolu očistite vlhkou handričkou. V prípade potreby použite jemný čistiaci roztok alebo izopropylalkohol. Na obrazovku použite štandardný čistič obrazovky.

Čistenie by sa malo vykonávať minimálne na konci každého prípadu.

Nikdy nečistite a opätovne nepoužívajte komponenty, ktoré sú sterilné alebo určené na jednorazové použitie.

14.3 Preventívna údržba

Konzola SMARTFREEZE a jej komponenty musia podstúpiť ročnú preventívnu údržbu. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific a naplánujte vykonanie tejto služby.

15. KOMPONENTY SYSTÉMU SMARTFREEZE

15.1 Konzola

15.1.1 Prostredie

Teplotný rozsah na skladovanie a prepravu (v lodnej preprave)	-40 °C až 55 °C (-40 °F až 131 °F)
Rozsah vlhkosti pri skladovaní	30 % – 93 % nekondenzujúca
Rozsah prevádzkovej teploty	15 °C až 30 °C
Prevádzková vlhkosť	30 % až 75 % nekondenzujúca
Tlak/nadmorská výška	75,3 kPa až 106 kPa, 10,92 psia až 15,40 psia/ -2 m až 2 438,4 m (-6,56 feet až 8 000 feet) nad hladinou mora

15.1.2 Špecifikácie

Napätie	100 V – 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A – 5 A
Externé poistky	2 × 10 A, poistky s oneskorením 250 V, 0,250" priemer × 1,252" dĺžka (6,35 mm × 31,80 mm), prelomová kapacita 1 500 A pri 250 V
Vnútorné poistky	7,5 A, 250 V poistka s oneskorením, 0,250" priemer × 1,250" dĺžka (6,35 mm × 31,75 mm), prelomová kapacita 10 000 A pri 125 V
Napájací kábel	Pozrite si časť 15.5 na strane 51.
Zhoda podľa normy IEC	Norma IEC 60601-1 3,1 2012-08, dôkaz o defibrilácii typu CF, trieda I
Režim prevádzky	Kontinuálny
Hmotnosť	117 Kg (258 lbs)
Presnosť merania tlaku konzoly (základný výkon)	±1 % meracieho rozpätia
Presnosť merania prietoku (základný výkon)	+1 % S.P. 35 % – 100 %, +0,35 % F.S. 2 % – 35 %
Presnosť merania tlaku katétra (základný výkon)	±1,5 % meracieho rozpätia
Presnosť merania teploty (základný výkon)	±1 °C

15.1.3 Nariadenia o likvidácii

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific pre pokyny k likvidácii výrobkov spoločnosti Boston Scientific, ktoré sú na konci ich životnosti.

Zlikvidujte všetky pomôcky určené na jednorazové použitie podľa štandardných nemocničných postupov.

15.2 Nožný spínač

15.2.1 Účel použitia

Nožný spínač kryokonzoly (model M004CRBS4200) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE.

15.2.2 Opis

Nožný spínač je voliteľné zariadenie, ktoré sa dodáva s konzolou SMARTFREEZE. Umožňuje používateľovi spustiť (zelený pedál) a zastaviť (oranžový pedál) prietok chladiaceho média vo fáze infúzie aj ablácie postupu.

Ak nie je nožný spínač pripojený ku konzole alebo ak sa jednoducho nepoužíva, postup sa môže spustiť a zastaviť pomocou tlačidiel na konzole alebo tlačidiel na dotykovej obrazovke.

Nožný spínač pozostáva z nasledujúcich častí:

- Zostava dvoch nožných spínačov (zelený a oranžový) používaná na spustenie alebo zastavenie prietoku chladiaceho média.
- Permanentne pripojený pripojovací kábel, ktorý sa pripája ku konektoru nožného spínača na konzole SMARTFREEZE.

15.2.3 Návod na použitie

1. Ak nie je nožný spínač pripojený ku konzole, pripojte ho ku konektoru nožného spínača na konzole SMARTFREEZE. Po dokončení postupu môže zostať nožný spínač trvale pripojený ku konzole.
2. Umiestnite nožný spínač na požadované miesto tak, aby nedošlo k žiadnemu nebezpečenstvu zakopnutia.
3. Zapnite nožný spínač stlačením tlačidla  na obrazovke (obrazovkách) liečby.
4. Ak chcete nafúknuť kryobalónik, stlačte a uvoľnite zelený nožný pedál.
5. Ak chcete vyfúknuť predtým nafúknutý kryobalónik, stlačte a uvoľnite oranžový nožný pedál.
6. Ak chcete spustiť abláciu z nafúknutého stavu, stlačte a uvoľnite zelený nožný pedál.
7. Ak chcete zastaviť abláciu a spustiť rozmrazovanie kryobalónika, stlačte a uvoľnite oranžový nožný pedál.
8. Ak chcete vyfúknuť kryobalónik zo stavu rozmrazovania, stlačte a uvoľnite oranžový nožný pedál.
9. Nožný spínač môže byť dočasne vypnutý, keď je konzola v stave nečinnosti alebo v pripravenom stave, podržaním oranžového pedála nadol po dobu troch sekúnd. Ak chcete odomknúť nožný spínač, túto akciu zopakujte.
10. Nožný spínač môže byť tiež aktivovaný/deaktivovaný v akejkoľvek stave pomocou tlačidla aktivovať/deaktivovať na obrazovke liečby.
11. Systém rozpozná zaseknuté pedále a prijme vhodné opatrenie. Ak sa zelený pedál (spustenie) zasekne, konzola vydá varovanie, ale bude pokračovať v procesoch kryoablácie, ktoré už prebiehajú. Ak sa oranžový pedál (zastavenie) zasekne, konzola vydá varovanie a vypne všetky funkcie kryogénneho štartu.

15.2.4 Čistenie a skladovanie

Utrite nožný pedál vlhkou handričkou. V prípade potreby použite jemný čistiaci roztok alebo izopropylalkohol. Neponárajte do vody.

Pred uložením na určené miesto na bočnej strane konzoly SMARTFREEZE dôkladne vysušte.

Vždy uchovávajte nožný spínač uložený na svojom určenom mieste na bočnej strane konzoly SMARTFREEZE, keď sa nepoužíva.

15.2.5 Likvidácia

Tento výrobok nelikvidujte v netriedenom systéme komunálneho odpadu. Dodržiavajte miestne predpisy na likvidáciu tohto výrobku. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific pre pokyny k likvidácii výrobkov spoločnosti Boston Scientific.

15.2.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka	20 cm (8 in)
Celková šírka	35 cm (14 in)
Dĺžka kábla	5 m (15 ft)

15.3 Nádoba s chladiacim médiom

15.3.1 Účel použitia

Nádoba s chladiacim médiom je určená na použitie s konzolou SMARTFREEZE.

15.3.2 Opis

Nádoba s chladiacim médiom zasobuje konzolu oxidom dusným (N_2O) v tekutej forme. Nádoba uchováva až 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Nádoba s chladiacim médiom sa skladá z nasledujúcich častí:

- Nádrž s N_2O na uskladnenie N_2O .
- Ovládací gombík slúžiaci na otvorenie alebo zatvorenie ventilu nádoby, ktorý povolí alebo zastaví prietok chladiaceho média do konzoly.

Poznámka: Nádoby môže opätovne naplniť schválený dodávateľ plynu.

15.3.3 Návod na použitie

1. Potiahnutím otvorte dvierka konzoly na jej zadnej strane na odkrytie nádoby s chladiacim médiom.
2. Uistite sa, že je nádoba vycentrovaná na jej podpere.
3. Otočte gombík nádoby s chladiacim médiom proti smeru pohybu hodinových ručičiek, aby ste otvorili ventil nádoby.
4. Zatvorte dvierka konzoly počas jej používania.
5. Po ukončení postupu ablácie potiahnutím otvorte dvierka konzoly na jej zadnej strane na odkrytie nádoby s chladiacim médiom.

6. Otočte gombík nádoby s chladiacim médiom v smere pohybu hodinových ručičiek, aby ste zatvorili ventil nádoby.

Poznámka: Neotvárajte ventil nádoby, ak nie je pripojená ku konzole SMARTFREEZE, v opačnom prípade môže dôjsť k zraneniu používateľa.

15.3.4 Čistenie a skladovanie

Nádoby s chladiacim médiom utrite vlhkou handričkou. V prípade potreby použite jemný čistiaci roztok alebo izopropylalkohol. Neponárajte do vody.

Pred uložením na určené miesto v konzole SMARTFREEZE nádobu dôkladne vysušte. Používané nádoby s chladiacim médiom sa zvyčajne skladujú pripojené k inštalácii konzoly SMARTFREEZE so zatvoreným ventilom nádoby.

Na účely správnej a bezpečnej prepravy konzoly SMARTFREEZE pevne zaistite nádobu s chladiacim médiom ku konzole.

Náhradné nádoby s chladiacim médiom by sa mali skladovať vo zvislej polohe a pri teplotách od 15 °C do 30 °C.

15.3.5 Likvidácia

Tento výrobok nelikvidujte v netriedenom systéme komunálneho odpadu. Dodržiavajte miestne predpisy na likvidáciu tohto výrobku.

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific pre pokyny k likvidácii výrobkov spoločnosti Boston Scientific.

15.3.6 Fyzikálne vlastnosti

Čistá hmotnosť N₂O pri
naplnenom stave (bez
hmotnosti nádoby)

6,8 kg (15 lbs)

Celková hmotnosť nádoby
pri naplnenom stave (vrátane
hmotnosti nádoby)

15 kg (33 lbs)

Čistota:

> 99,5 % s úrovňou vlhkosti < 50 ppm

15.4 Vyplachovacia hadica

15.4.1 Účel použitia

Vyplachovacia hadica (modely M004CRBS4310 a M004CRBS4320) je určená na použitie s konzolou SMARTFREEZE.

15.4.2 Opis

Vyplachovacia hadica pripája konzolu k nemocničnemu evakuačnému systému na prepravu výparov chladiaceho média z konzoly. Pri postupoch ablácie sa vyžaduje prítomnosť vyplachovacej hadice.

Jeden koniec vyplachovacej hadice sa pripája k určenému konektoru na konzole SMARTFREEZE. Druhý koniec sa pripája k nemocničnemu evakuačnému systému (zvyčajne nástenná schránka). Na pripojenie vyplachovacej hadice k nemocničnemu systému môže byť potrebný adaptér (k dispozícii od spoločnosti Boston Scientific).

15.4.3 Návod na použitie

Ak ešte nie je vyplachovacia hadica pripojená, pripojte ju ku konzole SMARTFREEZE a k nemocničnému evakuačnému systému ešte pred spustením konzoly. Utiachnite pripojenia, kým nie sú pevne pritiahnuté. Keď je postup dokončený, odpojte vyplachovaciu hadicu od nemocničného evakuačného systému.

15.4.4 Čistenie a skladovanie

Vyplachovaciu hadicu očistite vlhkou handričkou. V prípade potreby použite jemný čistiaci roztok alebo izopropylalkohol. Neponárajte do vody. Dôkladne osušte.

Kým sa vyplachovacia hadica nepoužíva, skladujte ju na svojom určenom mieste na konzole SMARTFREEZE obtočenú okolo háčikov na bočnej strane konzoly.

15.4.5 Likvidácia

Tento výrobok nelikvidujte v netriedenom systéme komunálneho odpadu. Dodržiavajte miestne predpisy na likvidáciu tohto výrobku.

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific pre pokyny k likvidácii výrobkov spoločnosti Boston Scientific.

15.4.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 12 m (40 ft)

15.5 Sieťový napájací kábel

15.5.1 Účel použitia

Napájací kábel konzoly (modely M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE.

15.5.2 Opis

Napájací kábel konzoly dodáva striedavý prúd do konzoly SMARTFREEZE. Je to potrebné na prevádzku konzoly.

Napájací kábel konzoly sa pripája ku konzole SMARTFREEZE na určenom vstupe na spodnej zadnej strane konzoly. Druhý koniec sa pripája k štandardnému zdroju elektrického prúdu (sieťová zásuvka).

15.5.3 Návod na použitie

1. Ak ešte nie je napájací kábel pripojený, pripojte ho ku konzole SMARTFREEZE a do nemocničnej sieťovej zásuvky ešte pred spustením konzoly.
2. Zatlačte príchytka svorky na napájacom kábli, čím zaistíte napájací kábel na svojom mieste.
3. Po vypnutí konzoly (pozrite časť 10 na strane 31) odpojte napájací kábel z nemocničnej sieťovej zásuvky.

15.5.4 Čistenie a skladovanie

Napájací kábel očistite vlhkou handričkou. V prípade potreby použite jemný čistiaci roztok alebo izopropylalkohol. Neponárajte do vody. Dôkladne osušte.

Kým sa napájací kábel nepoužíva, skladujte ho na svojom určenom mieste na konzole SMARTFREEZE obtočený okolo háčikov na zadnej strane konzoly.

15.5.5 Likvidácia

Tento výrobok nelikvidujte v netriedenom systéme komunálneho odpadu. Dodržiavajte miestne predpisy na likvidáciu tohto výrobku.

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific pre pokyny k likvidácii výrobkov spoločnosti Boston Scientific.

15.5.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 3 m (10 ft)

15.6 Prepájací modul (ICB)

15.6.1 Účel použitia/indikácie na použitie

Nožný spínač krykonzoly (model M004CRBS4110) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE.

15.6.2 Opis

Modul ICB sa používa na pripojenie konzoly SMARTFREEZE ku katétu POLARx, ako aj k voliteľnému senzoru pohybu bránice (DMS) a k teplotnej sondy série 400 na všeobecné účely. Vyžaduje sa pri postupoch ablácie.

Modul ICB sa pripája ku konektoru na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE. Vytvára spojovacie body pre predlžovací kábel katétra (modrý konektor), senzor pohybu bránice (DMS) (biely konektor) a kábel teplotnej sondy pažeráka (ETS) (oranžový konektor).

15.6.3 Návod na použitie

1. Ak ešte nie je prepájací modul (ICB) pripojený, pripojte ho ku konektoru na prednom paneli konzoly.
2. Pripojte jeden koniec predlžovacieho kábla katétra ku konektoru katétra ICB (modrý konektor).
3. Ak ešte nie je konzola SMARTFREEZE zapnutá, zapnite ju a počkajte, kým sa dokončí proces spúšťania.
4. Druhý koniec predlžovacieho kábla katétra pripojte ku katétu POLARx.

Poznámka: Ak vypršala životnosť katétra POLARx, konzola SMARTFREEZE zobrazí správu, že katéter nie je možné použiť.

5. V prípade používania senzora DMS:
 - Pripojte senzor DMS ku konektoru akcelerometra ICB (biely konektor).
 - Nainštalujte a zaistite senzor DMS na pacienta.
6. V prípade používania teplotnej sondy série 400 na všeobecné účely:
 - Pripojte kábel senzora teploty pažeráka (ETS) ku konektoru ICB pažeráka (oranžový konektor).
 - Pripojte teplotnú sondu série 400 na všeobecné účely ku káblu ETS.
 - Nainštalujte a zaistite na pacientovi teplotnú sondu série 400 na všeobecné účely.
7. Vykonajte procesné kroky podľa dokumentácie konzoly a katétra.
8. Po dokončení postupu vyberte predlžovací kábel katétra z katétra POLARx.

9. Odstráňte predĺžovací kábel katétra z modulu ICB.
10. V prípade používania snímte senzor DMS z pacienta a odpojte senzor DMS od modulu ICB.
11. V prípade používania snímte teplotnú sondu série 400 na všeobecné účely z pacienta.
12. Odpojte kábel ETS od modulu ICB.
13. Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE.

15.6.4 Čistenie a skladovanie

Modul ICB očistite vlhkou handričkou. V prípade potreby použite jemný čistiaci roztok alebo izopropylalkohol. Neponárajte do vody. Dôkladne osušte.

Kým sa modul ICB nepoužíva, skladujte ho na svojom určenom mieste na konzole SMARTFREEZE otočený okolo háčikov na bočnej strane konzoly a uložený v schránke pre ICB.

15.6.5 Likvidácia

Tento výrobok nelikvidujte v netriedenom systéme komunálneho odpadu. Dodržiavajte miestne predpisy na likvidáciu tohto výrobku.

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific pre pokyny k likvidácii výrobkov spoločnosti Boston Scientific.

15.6.6 Fyzikálne vlastnosti

Dĺžka kábla	2,5 m (8 ft)
Dĺžka škatule	9 cm (3,6 in)
Šírka škatule	17 cm (6,8 in)
Výška škatule	4 cm (1,6 in)

15.7 Predĺžovací kábel katétra

15.7.1 Účel použitia

Predĺžovací kábel katétra (model M004CRB55100) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE a katétrom POLARx. **Ide o sterilný komponent (sterilizovaný etylénoxidom [EO]) určený len na jednorazové použitie.**

15.7.2 Opis

Predĺžovací kábel katétra je kábel, ktorý poskytuje elektrické spojenie medzi katétrom POLARx a konzolou SMARTFREEZE (prostredníctvom modulu ICB). Vyžaduje sa pri postupoch ablácie.

Predĺžovací kábel katétra pripája nesterilný modul ICB k sterilnému katétru POLARx. Modul ICB aj katéter POLARx majú zásuvkové konektory, ktoré umožňujú reverzibilitu predĺžovacieho kábla katétra.

15.7.3 Návod na použitie

1. Odbal'te predĺžovací kábel katétra.
2. Pripojte jeden koniec predĺžovacieho kábla katétra ku konektoru katétra ICB (modrý konektor).
3. Druhý koniec predĺžovacieho kábla katétra pripojte ku katétu POLARx.
4. Po dokončení postupu odpojte predĺžovací kábel katétra od katétra POLARx.
5. Odpojte predĺžovací kábel katétra od modulu ICB.

15.7.4 Čistenie a skladovanie

Predlžovací kábel katétra je sterilný komponent určený na jednorazové použitie. Nepokúšajte sa ho vyčistiť.

Pred vybratím z obalu uchovávajte predlžovací kábel katétra za rovnakých podmienok ako konzolu (pozrite si časť 15.1.1 na strane 47).

15.7.5 Likvidácia

Tento výrobok nelikvidujte v netriedenom systéme komunálneho odpadu. Zlikvidujte všetky sterilné komponenty určené na jednorazové použitie podľa štandardných nemocničných postupov.

15.7.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 102 cm (40 in)

15.8 Kryokábel

15.8.1 Účel použitia

Kryokábel (model M004CRBS5200) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE a katétrom POLARx. **Ide o sterilný komponent určený len na jednorazové použitie.**

15.8.2 Opis

Kryokábel poskytuje mechanické spojenie medzi katétrom POLARx a konzolou SMARTFREEZE. Umožňuje tok N₂O z konzoly SMARTFREEZE do katétra POLARx a vracia výpary z katétra do konzoly. Vyžaduje sa pri postupoch ablácie.

15.8.3 Návod na použitie

1. Rozbaľte kryokábel.
2. Pripojte jeden koniec kryokábla k mechanickému konektoru na konzole SMARTFREEZE.
3. Druhý koniec kryokábla pripojte k rukoväti katétra POLARx.
4. Po dokončení postupu odpojte kryokábel od rukoväti katétra POLARx.
5. Odpojte kryokábel od konzoly SMARTFREEZE.

15.8.4 Čistenie a skladovanie

Kryokábel je sterilný komponent určený na jednorazové použitie. Nepokúšajte sa ho vyčistiť.

Pred vybratím z obalu uchovávajte kryokábel za rovnakých podmienok ako konzolu (pozrite si časť 15.1.1 na strane 47).

15.8.5 Likvidácia

Tento výrobok nelikvidujte v netriedenom systéme komunálneho odpadu. Zlikvidujte všetky sterilné komponenty určené na jednorazové použitie podľa štandardných nemocničných postupov.

15.8.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 191 cm (75 in)

15.9 Elektrický kábel EP

15.9.1 Účel použitia

Elektrický kábel EP (model M004CRBS6200) je určený na použitie s mapovacím katétrom PolarMap a nemocničným systémom na zaznamenávanie EP. **Ide o sterilný komponent určený len na jednorazové použitie.**

15.9.2 Opis

Elektrický kábel EP pripája mapovací katéter PolarMap k nemocničnému systému na zaznamenávanie EP. Jeho použitie je voliteľné počas postupov ablácie.

Elektrický kábel EP má desať (10) 2 mm spojovacích bodov, ktoré sa pripájajú k nemocničnému systému na zaznamenávanie, a jeden (1) konektor, ktorý sa pripája priamo k mapovaciemu katétru PolarMap.

15.9.3 Návod na použitie

1. Pripojte elektrický kábel EP k mapovaciemu katétru PolarMap.
2. Pripojte osem (8) spojovacích bodov k nemocničnému systému na zaznamenávanie EP.

Poznámka: Kolíky 9 a 10 sa nepoužívajú pri pripájaní tohto katétra.

3. Po dokončení postupu odpojte elektrický kábel EP od mapovacieho katétra PolarMap.
4. Odpojte osem (8) spojovacích bodov od nemocničného systému na zaznamenávanie EP.

15.9.4 Čistenie a skladovanie

Elektrický kábel EP je sterilný komponent určený len na jednorazové použitie. Nepokúšajte sa ho vyčistiť.

Pred vybratím z obalu uchovávajte kryokábel za rovnakých podmienok ako konzolu (pozrite si časť 15.1.1 na strane 47).

15.9.5 Likvidácia

Tento výrobok nelikvidujte v netriedenom systéme komunálneho odpadu. Zlikvidujte všetky sterilné komponenty určené na jednorazové použitie podľa štandardných nemocničných postupov.

15.9.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 188 cm (74 in)

15.10 Senzor pohybu bránice (DMS)

15.10.1 Účel použitia

Senzor pohybu bránice (DMS) (model M004CRBS6110) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE.

15.10.2 Opis

Senzor pohybu bránice (DMS) je prídavný senzor určený na monitorovanie stimulačnej odpovede frenického nervu.

VÝSTRAHA: Štandardné metódy starostlivosti na vyhodnotenie funkcie frenických nervov a určenie, kedy je potrebná intervencia, by sa mali použiť vždy počas ablácií pravej pľúcnej žily. Senzor DMS nie je určený ako náhrada takýchto štandardných metód starostlivosti.

15.10.3 Návod na použitie

1. Umiestnite jednorazovú elektródu EKG tesne pod pravú stranu rebrovej chrupavky.
2. Prichyťte senzor DMS na elektródu.
3. Vyzvite pacienta, aby zakašľal a overte, že signál je viditeľný na obrazovke konzoly. V prípade potreby upravte polohu elektródy.
4. Pred vykonaním ablácie stimulujte frenický nerv fokálnym alebo kruhovým katétrom umiestneným nad miestom ablácie (napríklad horná dutá žila). Podľa potreby upravte nastavenia stimulácie a umiestnenie katétra tak, aby ste dosiahli zachytenie frenického nervu. Bežne môže byť potrebný vysoký výkon pri 20 mA a 800 ms – 1 000 ms.

Poznámka: Pri použití celkovej anestézie sa vyhnite používaniu paralytík alebo ho minimalizujte, pretože môžu zasahovať do stimulačného zachytenia frenického nervu.

5. Počas stimulácie frenického nervu upravte úroveň zosilnenia a citlivosti senzora DMS na obrazovke nastavení, čím maximalizujete úroveň signálu senzora DMS v okne zobrazenia. Ak sa signál senzora DMS javí ako nasýtený, znížte zosilnenie. Zastavte stimuláciu, kým nie je potrebná na abláciu.
6. Nastavte prah senzora DMS (v rámci obrazovky nastavení), pri ktorom sa zobrazí upozornenie pre senzor DMS.
 - Amplitúda pohybu meraná pomocou senzora DMS pri spustení kryoablácie sa používa ako východisková hodnota a zobrazuje sa ako 100 %.
 - V prípade, že sa stimulačná odpoveď frenického nervu počas kryoablácie zníži, amplitúda senzora DMS bude zodpovedajúcim spôsobom klesať. Konzola zobrazí amplitúdu senzora DMS ako percentuálny podiel z východiskovej hodnoty. Napríklad 80 % zobrazených na konzole označuje, že amplitúda senzora DMS je 80 % z východiskovej hodnoty a že amplitúda pohybu je znížená o 20 %.
7. V prípade upozornenia pre senzor DMS naďalej pozorne sledujte aktivitu frenického nervu a stimulačné zachytenie a zvážte okamžité prerušenie kryoablácie.

15.10.4 Čistenie a skladovanie

Senzor DMS očistite vlhkou handričkou. V prípade potreby použite jemný čistiaci roztok alebo izopropylalkohol. Neponárajte do vody. Dôkladne osušte.

Kým sa senzor DMS nepoužíva, skladujte ho v úložnom priestore nádoby na zadnej strane konzoly SMARTFREEZE.

15.10.5 Likvidácia

Tento výrobok nelikvidujte v netriedenom systéme komunálneho odpadu. Dodržiavajte miestne predpisy na likvidáciu tohto výrobku.

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific pre pokyny k likvidácii výrobkov spoločnosti Boston Scientific.

15.10.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 3 m (10 ft)

15.11 Kábel senzora teploty pažeráka (ETS)

15.11.1 Účel použitia/indikácie na použitie

Kábel senzora teploty pažeráka (ETS) (model M004CRBS6310) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE a teplotnou sondou série 400 na všeobecné účely.

15.11.2 Opis

Kábel ETS je určený na pripojenie teplotnej sondy série 400 na všeobecné účely k modulu ICB. Teplotná sonda série 400 na všeobecné účely sa používa na meranie teploty pažeráka pacienta počas postupu ablácie na účely sledovania poškodenia pažeráka. Jeho použitie je voliteľné počas postupov ablácie.

15.11.3 Návod na použitie

1. Nainštalujte a zaistite na pacientovi teplotnú sondu série 400 na všeobecné účely.
2. Pripojte kábel ETS k modulu ICB.
3. Pripojte kábel ETS k teplotnej sonde série 400 na všeobecné účely.
4. Po dokončení postupu snímte teplotnú sondu série 400 na všeobecné účely z pacienta.
5. Odpojte teplotnú sondu série 400 na všeobecné účely od kábla ETS.
6. Odpojte kábel ETS od modulu ICB.

15.11.4 Čistenie a skladovanie

Kábel ETS očistite vlhkou handričkou. V prípade potreby použite jemný čistiaci roztok alebo izopropylalkohol. Neponárajte do vody. Dôkladne osušte.

Kým sa kábel ETS nepoužíva, skladujte ho v úložnom priestore nádoby na zadnej strane konzoly SMARTFREEZE.

15.11.5 Likvidácia

Tento výrobok nelikvidujte v netriedenom systéme komunálneho odpadu. Dodržiavajte miestne predpisy na likvidáciu tohto výrobku.

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific pre pokyny k likvidácii výrobkov spoločnosti Boston Scientific.

15.11.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 3 m (10 ft)

15.12 Šesthranný klúč

15.12.1 Účel použitia

Klúč (model M004CRBS6400) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE.

15.12.2 Opis

Klúč s otvoreným koncom veľkosti 1 1/8" je klúč, ktorý sa používa pri výmene nádoby s chladiacim médiom na utiahnutie a uvoľnenie pripojenia konzoly k nádobe.

15.12.3 Návod na použitie

1. Pri použití klúča na uvoľnenie pripojenia nádoby na odpojenie sa uistite, že ventil nádoby je úplne zatvorený, aby nedošlo k zraneniu.
2. Nasadte klúč na maticu, ktorá zaistuje inštaláciu konzoly k nádobe, a otočte ju proti smeru pohybu hodinových ručičiek, čím ju uvoľníte.
3. Pri použití klúča na utiahnutie pripojenia nádoby na inštaláciu najprv umiestnite maticu inštalácie konzoly cez port nádoby a utiahnite ju rukou.
4. Nasadte klúč na maticu a utiahnite otáčaním v smere pohybu hodinových ručičiek.

15.12.4 Čistenie a skladovanie

Klúč očistite vlhkou handričkou. V prípade potreby použite jemný čistiaci roztok alebo izopropylalkohol. Neponárajte do vody. Dôkladne osušte.

Kým sa klúč nepoužíva, skladujte ho v úložnom priestore nádoby na zadnej strane konzoly SMARTFREEZE.

15.12.5 Likvidácia

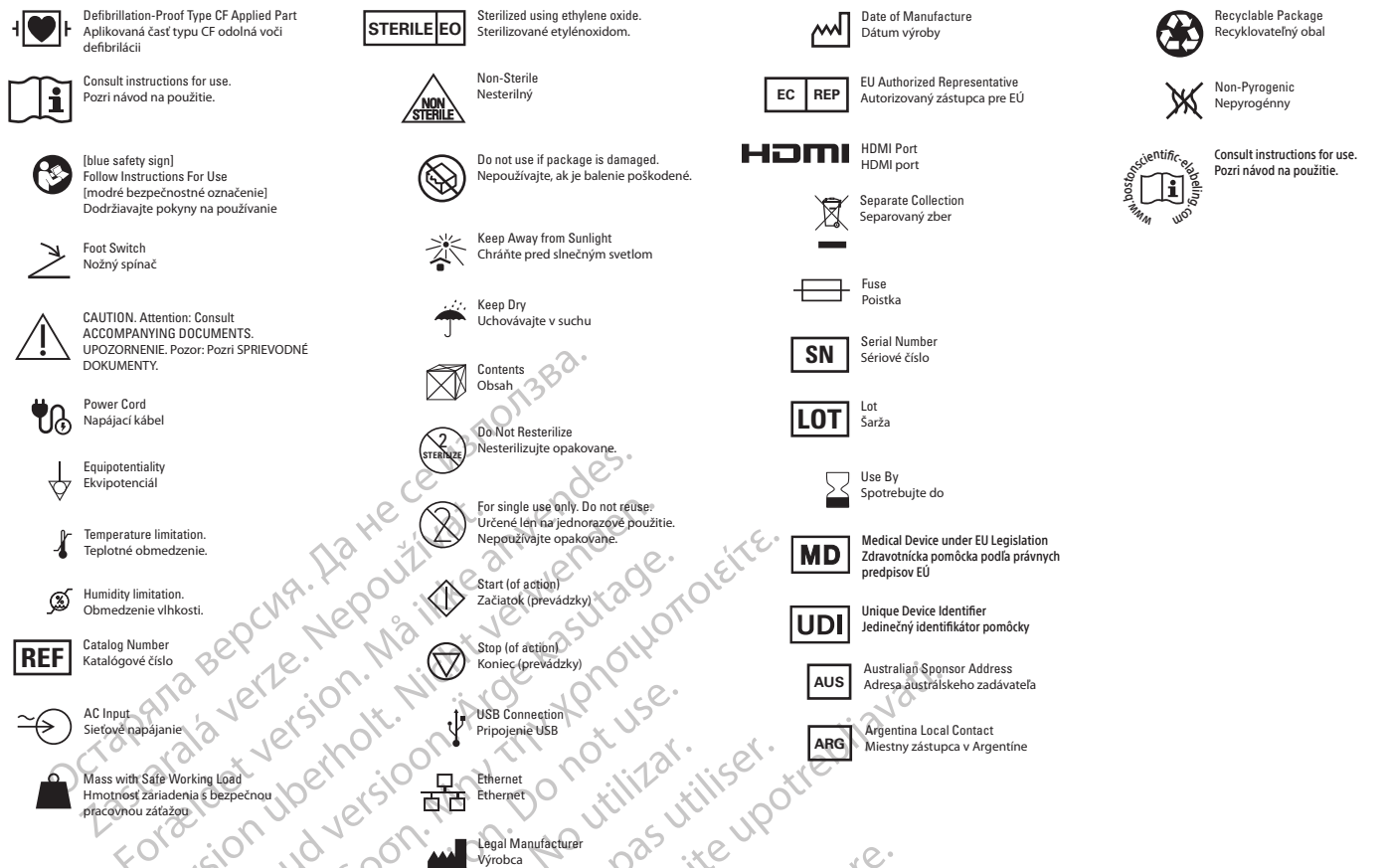
Tento výrobok nelikvidujte v netriedenom systéme komunálneho odpadu. Dodržiavajte miestne predpisy na likvidáciu tohto výrobku.

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific pre pokyny k likvidácii výrobkov spoločnosti Boston Scientific.

15.12.6 Fyzikálne vlastnosti

Otvorená šírka

1 1/8"



16. PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY EMC

Tabuľka 1 Špecifikácie a označovanie EMC

Elektromagnetické emisie konzoly kryoablačného systému SMARTFREEZE		
Konzola kryoablačného systému SMARTFREEZE je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí bližšie špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ konzoly kryoablačného systému SMARTFREEZE by mal zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.		
Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie
Rádiofrekvenčné emisie EN 55011/CISPR 11	Skupina 1	Konzola kryoablačného systému SMARTFREEZE používa RF energiu len na svoju intervalovú funkciu. Preto sú ich emisie RF veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie okolitých elektronických zariadení. Konzola kryoablačného systému SMARTFREEZE je vhodná na použitie vo všetkých zariadeniach iných ako domácnosti a môže sa používať pripojená k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely, za predpokladu dodržania nasledujúcej varovania: VÝSTRAHA: Konzola kryoablačného systému SMARTFREEZE je určená len na používanie zdravotníckymi odborníkmi. Tento systém môže spôsobovať rádiové rušenie alebo môže narušovať prevádzku zariadení v jeho blízkosti. Môže byť nevyhnutné prijať ochranné opatrenie, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie konzoly kryoablačného systému SMARTFREEZE alebo odtienenie miesta uloženia.
Rádiofrekvenčné emisie EN 55011/CISPR 11	Trieda A	
Harmonické emisie EN 61000-3-2	Trieda A	
Výkyvy napätia/ kmitajúce emisie EN 61000-3-3	Dosiahnutá zhoda	

Tabuľka 2 Elektromagnetická odolnosť

Elektromagnetická odolnosť			
Konzola kryoablačného systému SMARTFREEZE je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí bližšie špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ konzoly kryoablačného systému SMARTFREEZE by mal zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Testovacia úroveň	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy zo syntetického materiálu, relatívna vlhkosť musí byť najmenej 30 %.
Elektrický rýchly prechod/ impulz IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia	±2 kV pre napájacie vedenie striedavého prúdu	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prepätie medzi vedeniami (napájanie striedavého prúdu) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a zemou	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a zemou	Kvalita prúdu a napájania by mala zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie.

Tabuľka 2 Elektromagnetická odolnosť (pokračovanie)

Test odolnosti	IEC 60601 Testovacia úroveň	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie
Krátkodobé poklesy napätia, krátke výpadky a kolísanie napätia na vstupnom vedení napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % krátkodobý pokles v U_T) pre 0,5 cyklu 0 % U_T (100 % krátkodobý pokles v U_T) pre 1 cyklus 70 % U_T (30 % krátkodobý pokles v U_T) pre 25/30 cyklov 0 % U_T (100 % krátkodobý pokles v U_T) na 5 s.	0 % U_T (100 % krátkodobý pokles v U_T) pre 0,5 cyklu 0 % U_T (100 % krátkodobý pokles v U_T) pre 1 cyklus 70 % U_T (30 % krátkodobý pokles v U_T) pre 25/30 cyklov 0 % U_T (100 % krátkodobý pokles v U_T) na 5 s.	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ konzoly kryoačného systému SMARTFREEZE vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa napájať konzolu kryoačného systému SMARTFREEZE neprerušiteľným zdrojom energie (UPS) alebo batériou.
Napájacia frekvencia magnetického poľa (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedená rádiový frekvenčná energia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms pásma ISM v rozsahu 105 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms pásma ISM v rozsahu 105 kHz až 80 MHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti konzoly kryoačného systému SMARTFREEZE vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná z rovnice uplatniteľnej na frekvenciu vysielača.
Vyžarovaná rádiový frekvenčná energia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 6 GHz	Odporúčaná vzdialenosť odstupu:
	RF komunikačné zariadenia v rozsahu 80 MHz až 6 GHz	RF komunikačné zariadenia v rozsahu 80 MHz až 6 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 6 GHz
			kde P zodpovedá maximálnemu výstupnému výkonu vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m). Intenzity polí z pevných RF vysielačov, ako sú určené výskumom elektromagnetického žiarenia ^a , by mali byť menšie, ako je úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu ^b .

Tabuľka 2 Elektromagnetická odolnosť (pokračovanie)

Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.

a. Intenzity polí z pevných vysielačov (napríklad zo základných staníc pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné vysielačky, amatérske rádiá, rozhlasové vysielania AM a FM a TV vysielania) nie je možné presne teoreticky predpokladať. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielačov treba zväžiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa konzola SmartFreeze, presiahne príslušnú úroveň zhody s RF uvedenou vyššie, je potrebné sledovať konzolu SmartFreeze, aby sa overila normálna prevádzka. V prípade zistenia neobvyklej prevádzky môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie konzoly SmartFreeze.

b. V prípade vyšších hodnôt, než je frekvenčné pásmo 150 kHz až 80 MHz, by mala byť intenzita polí nižšia než 3 V/m.

Tabuľka 3 Vzdialenosti odstupu

Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými rádiovými frekvenčnými komunikačnými zariadeniami a konzolou kryoablačného systému SMARTFREEZE

Konzola kryoablačného systému SMARTFREEZE je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je rušenie spôsobované vyžarovanou rádiovou frekvenciou energiou kontrolované. Zákazník alebo používateľ konzoly kryoablačného systému SMARTFREEZE môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a konzolou kryoablačného systému SMARTFREEZE na základe odporúčania nižšie podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

Vyžarovaný maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pre vysielače s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktoré tu nie sú uvedené, sa odporúčaná vzdialenosť odstupu d v metroch (m) dá stanoviť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupu, ktorá platí pre vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, objektov a osôb).

Poznámka 3: Známe zdroje elektromagnetického rušenia, ako sú diatermia, litotripsia, elektrokauterizácia, RFID, elektromagnetické systémy proti krádeži a detektory kovov, môžu rušiť prevádzku tejto pomôcky. Vyhnite sa obsluhu tejto pomôcky v prítomnosti takýchto iných pomôcok alebo prijmite iné opatrenia na minimalizáciu rušenia, ako je napríklad premiestnenie pomôcok preč od tejto pomôcky.

17. ZÁRUKA

Informácie o záruke zariadenie nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

Dovozca do EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko

SMARTFREEZE, POLARx a POLARMAP sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskych spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky patria príslušným vlastníkom.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojusi 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.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

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

ARG Argentina Local Contact

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

Legal Manufacturer

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

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0123

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2021-02



51258766-16