

SMARTFREEZE™

Konzola sustava za krioablaciju

Korisnički priručnik

2

SADRŽAJ

OPIS UREĐAJA	4
Komponente sustava.....	5
Sterilna, jednokratna dodatna oprema.....	6
NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU	6
IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI	7
KONTRAINDIKACIJE	7
UPOZORENJA	7
MJERE OPREZA.....	8
POTENCIJALNE NUSPOJAVE	9
NAČIN ISPORUKE.....	10
UPUTE ZA UPOTREBU.....	10
Postavljanje konzole	10
Postupak krioterapije	12
ISKLJUČIVANJE SUSTAVA	30
Nakon zahvata	32
KORISNIČKI PROFILI.....	32
Stvaranje i uređivanje korisničkih profila	32
Stvaranje i upravljanje korisnicima.....	33
Arhiviranje zapisa	35
Upute za upotrebu.....	35
PREGLED I IZVOZ TERAPIJSKIH ZAPISA	36
Pregled zapisa o terapiji	36
Izvoz terapijskih zapisa	39
Ispis izvješća	40
RJEŠAVANJE PROBLEMA.....	40
ODRŽAVANJE	45
Postupak zamjene spremnika	45
Čišćenje	46
Preventivno održavanje	46
KOMPONENTE KONZOLE SMARTFREEZE.....	46
Konzola.....	46
Nožni prekidač.....	47

Spremnik s rashladnim sredstvom	48
Cijev za odvod plina.....	49
Kabel za napajanje izmjeničnom strujom	50
Kutija za međusobno povezivanje (ICB)	51
Produžni kabel katetera	52
Krio-kabel	53
EP električni kabel	54
Senzor pokreta dijafragme (DMS).....	54
Kabel senzora temperature jednjaka (ETS)	56
Ključ.....	56
DEFINICIJE SIMBOLA	58
RADNI UVJETI U POGLEDU ELEKTROMAGNETSKE KOMPATIBILNOSTI (EMC).....	59
JAMSTVO	61

Rx ONLY

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

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

1. OPIS UREĐAJA

Krio-konzola (konzola) SMARTFREEZE™ komponenta je sustava za krioablaciju (sustav) društva Boston Scientific. Sustav je namijenjen električnom mapiranju i krioablaciji koji se vrše tijekom terapije izolacije plućne vene (PVI) zbog atrijske fibrilacije. Pomoću dodatne opreme i kompatibilnih patentiranih katetera, konzola koristi N₂O (didišikov oksid) za hlađenje tkiva do točke nekroze.

Tijekom terapijske sesije, ukapljeni didišikov oksid N₂O (rashladno sredstvo) se iz spremnika, koji je pohranjen u konzoli, dostavlja u balonski kateter za krioablaciju (balonski kateter) POLARx™ društva Boston Scientific. Budući da rashladno sredstvo hladi okolno tkivo dok se širi unutar krio-balona katetera, ono apsorbira toplinu i umrtvljuje stanice u tom tkivu. Konzola drži krio-balon pod stalnim podtlakom kako bi se uklonilo potrošeno rashladno sredstvo, koje se zatim odvodi putem bolničkog sustava za odvod plinova (aktivni ili pasivni prijenos).



Slika 1. Krio-konzola SMARTFREEZE

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

1.1 Komponente sustava

Komponenta	Model	Opis
Konzola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Kontrolira cjelokupni postupak ablacije.
Kabel za napajanje konzole	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Kabel za napajanje koji se upotrebljava za spajanje na mrežu izmjenične struje s konzolom SMARTFREEZE.
Kutija za međusobno povezivanje (ICB)	M004CRBS4110	Uređaj za međusobno povezivanje koji se upotrebljava za spajanje katetera PolarX, senzora pokreta dijafragme (DMS) i senzora temperature jednjaka (ETS) s krio-konzolom SMARTFREEZE.
Nožni prekidač krio-konzole	M004CRBS4200	Kada je povezan s krio-konzolom SMARTFREEZE, upotrebljava se za omogućavanje pokretanja i zaustavljanja dostave krio-energije balon-kateteru za krioablaciju POLARx.
Senzor pokreta dijafragme (DMS)	M004CRBS6110	Senzor koji se koristi za praćenje reakcije pacijenta na signale elektrostimulacije. (Primijenjeni dio)

Komponenta	Model	Opis
Kabel senzora temperature jednaka (ETS)	M004CRBS6310	Produžni kabel koji se upotrebljava za spajanje temperature sonde s krio-konzolom SMARTFREEZE dostupne na tržištu. (Primijenjeni dio)
Cijev za odvod plina	M004CRBS4310 (žuta) M004CRBS4320 (ljubičasta)	Kada je povezana na krio-konzolu SMARTFREEZE, cijev za odvod plinova odvodi N ₂ O iz konzole u bolnički evakuacijski sustav.
Ključ	M004CRBS6400	Ključ koji se upotrebljava za zatezanje i otpuštanje priključka spremnika rashladnog sredstva na konzolu SMARTFREEZE.

1.2 Sterilna, jednokratna dodatna oprema

Dodatna oprema	Model	Opis
Balon-kateter za krioablaciju POLARx	M004CRBS2000	Kateter za krioablaciju (kratki vrh, 28 mm) (Primijenjeni dio)
Balon-kateter za krioablaciju POLARx	M004CRBS2100	Kateter za krioablaciju (dugi vrh, 28 mm) (Primijenjeni dio)
Kružni kateter za mapiranje POLARMAP™	M004CRBS7200	Kateter za mapiranje koji se koristi za provjeru električne izolacije prije i poslije krioablatijskog postupka (20 mm). (Primijenjeni dio)
Upravljiva ovojnica POLARSHEATH	M004CRBS3050	Cijev pomoću koje se balon-kateteru za krioablaciju POLARx omogućava put do srca. (Primijenjeni dio)
Krio-kabel SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Put za rashladno sredstvo između konzole i balonskog katetera
Produžni kabel katetera SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Produžni kabel koji se koristi za spajanje balonskog katetera s kutijom za međusobno povezivanje (ICB)
EP električni kabel	M004CRBS6200	Kabel koji se koristi za spajanje kružnog katetera za mapiranje POLARMAP s bolničkim sustavom za elektrofiziološko snimanje.

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

2. NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

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

3. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI

Dizajn i značajke sustava za krioablaciju srca POLARx mogu povećati vjerojatnost sigurne primjene energije, čime se povećava trajnost izolacije plućne vene, smanjujući vrijeme postupka i pomažući u preciznijem određivanju električne izolacije vene(a). Općenito, sustav je osmišljen za poboljšanje kvalitete života pacijenta uklanjanjem paroksizmalne fibrilacije atrijske.

4. KONTRAINDIKACIJE

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

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

5. UPOZORENJA

- Kako bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, ova konzola mora biti priključena isključivo na napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.
- Ova se konzola smije koristiti samo s opremom i dodatnom opremom društva Boston Scientific navedenom u ovom priručniku. U suprotnom, može doći do ozljede ili smrti pacijenta.
- Nemojte ni na koji način vršiti izmjene na konzoli. To može utjecati na radne značajke uređaja i/ili sigurnost pacijenta.
- Ekvipotencijalno uzemljenje omogućuje izravan spoj između kućišta konzole i izjednačujuće sabirnice električne instalacije. To nije zaštitna točka uzemljenja.
- Konzolu mora instalirati kvalificirani/obučeni predstavnik društva Boston Scientific. Za pomoć u instalaciji obratite se lokalnom predstavniku društva Boston Scientific ili tehničkoj podršci.

- U konzoli nema dijelova koje može servisirati korisnik. Ne pokušavajte servisirati konzolu dok se upotrebljava na pacijentu.
- Ne dirajte istovremeno konzolu i pacijenta jer to može naškoditi pacijentu.
- Tijekom ablacija desne plućne vene za procjenu funkcije freničnog živca i određivanje kada je potrebna intervencija uvijek se trebaju primjenjivati standardne metode skrbi. Senzor pokreta dijafragme (DMS) nije namijenjen kao zamjena takvim standardnim metodama skrbi.
- Prije upotrebe pročitajte i pridržavajte se Uputa za upotrebu sustava POLARx i komponenti sustava za krioablaciju. Upoznajte se sa svim kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza. U suprotnom može doći do ozljede ili kvara uređaja.

6. MJERE OPREZA

- Elektrofiziološki postupci, uključujući ablaciju, mogu dovesti do aritmija.
- Korisnik je dužan da osigura opremu koja je sukladna s lokalnim mjerodavnim normama u pogledu električne sigurnosti.
- Provedite postupke krioablacije samo u skladu s okolišnim parametrima kako je navedeno u odjeljku 14.1.1.
- Postupak krioablacije treba izvoditi samo u potpuno opremljenoj ustanovi.
- Uz ovu opremu i dodatnu opremu upotrebljavajte samo izoliranu opremu (opremu tipa CF u skladu s normom IEC 60601-1 ili istovjetnu).
- Korištenje dodatne opreme, pretvornika i kabela koji nisu navedeni ili koje nije isporučilo društvo Boston Scientific može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme te dovesti do nepravilnog rada.
- Ne spajajte nijedan uređaj na Ethernet priključak.
- Priključite samo vanjski monitor koji je u skladu s normom IEC 60601-1:2012 ili bilo kojim istovjetnim lokalnim standardima. Nemojte koristiti kabel za napajanje s više priključaka ili produžni kabel. Kada vanjski monitor spajate na konzolu, trebate procijeniti usklađenost s normom IEC 60601-1:2012.
- Ova se oprema ne smije upotrebljavati u blizini druge opreme ili na njoj jer bi to moglo rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba nužna, ovu i drugu opremu treba nadzirati kako bi se provjerio ispravan rad.
- Emisijske karakteristike ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće omogućiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za ublažavanje, kao što su premještanje ili ponovno orijentiranje opreme.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati bliže od 30 cm (12 in) bilo kojem dijelu konzole SMARTFREEZE, uključujući kabele koje propisuje društvo Boston Scientific. U protivnom može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme.

- Na USB priključak priključujte samo prijenosni izbrisivi memorijski pogon kako biste preuzeli podatke o postupku. Spajanje izbrisivog memorijskog USB pogona može rezultirati rizicima za pacijenta, korisnika ili treće strane koji nisu prethodno identificirani. Odgovornost je bolnice da identificira, analizira, procijeni i kontrolira te rizike. Norma IEC 80001-1:2010 pruža smjernice u vezi s tim pitanjem.
- Pravilno otklonite i zbrinite N₂O pomoću odgovarajućih bolničkih sustava. Nemojte ispuštati plin u operacijskoj dvorani.
- Samo liječnici koji su temeljito obučeni za elektrofiziološke postupke smiju rukovati sustavom.
- Nemojte koristiti kabel za napajanje s više priključaka ili produžni kabel kada spajate konzolu na bolnički izvor izmjenične struje (zidnu utičnicu).

7. POTENCIJALNE NUSPOJAVE

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

- | | |
|--|---|
| • komplikacije na mjestu pristupa | • embolija (zračna, plinska, tromboembolija) |
| • anemija | • endokarditis |
| • tjeskoba | • umor |
| • aritmija | • vrućica |
| • arteriovenska (AV) fistula | • glavobolja |
| • krvarenje/obilno krvarenje | • srčani zastoj / zastoj pumpanja |
| • perforacija srca | • hipotenzija/hipertenzija |
| • srčani/respiratorni zastoj | • hemodinamska nestabilnost |
| • zaglavljivanje katetera | • hemotoraks |
| • cerebralni vaskularni događaj (hemoragični ili tromboembolijski) | • hematomi/ekhimioza |
| • bol/nelagoda/pritisak u prsima | • infekcija/sepsa |
| • osjećaj hladnoće/drhtanje | • infarkt miokarda |
| • potpuni zastoj srca (prolazni ili stalni) | • mučnina/povraćanje |
| • spazam srčane arterije | • povreda živca, uključujući gastroparezu, oštećenje freničnog živca, paralizu dijafragme |
| • kašalj | • perikarditis |
| • smrt | • perikardijalni izljev |
| • proljev | • pleuralni izljev |
| • vrtoglavica ili omaglica | • pneumotoraks |
| • edem | • pseudoaneurizma |
| • povišeni srčani enzimi | • plućne komplikacije |
| • povreda jednjaka (uključujući fistulu jednjaka) | • disekcija plućne vene |

- stenoza plućnih vena
- izlaganje zračenju / ozljeda uslijed zračenja
- bubrežna insuficijencija / zatajenje
- rezidualni atrijski septalni defekt (ASD)
- hipoventilacija
- kratkoća daha
- opekotine na koži
- grlobolja
- povišeni ST segment
- tamponada
- tromb/tromboza
- tranzitornu ishemijsku ataku (TIA)
- povreda/zatajenje zaliska
- vazospazam
- vazovagusna reakcija
- trauma žile, uključujući povredu/ulceraciju/perforaciju/disekciju/rupturu/opstrukciju
- poremećaji vida

8. NAČIN ISPORUKE

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

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

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

9. UPUTE ZA UPOTREBU

9.1 Postavljanje konzole

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

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

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

9.1.1 Postavljanje konzole

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

9.1.2 Priprema spremnika rashladnog sredstva

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

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

9.1.3 Spajanje nesterilnih komponenata

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

Napomena: Postavite nožni prekidač na prikladno mjesto kako biste smanjili opasnost od nehotičnog pokretanja ili prekida terapijske sesije. Nožni prekidač također možete privremeno onemogućiti za vrijeme sesije liječenja, ako želite (pogledajte odjeljak 15.2 na stranici 47).

3. Spojite kutiju za međusobno povezivanje (ICB) na priključak prednje ploče konzole. Imajte na umu da sustav sigurnosnog zaključavanja sprječava nenamjerno otkopčavanje priključka.
4. Opcionalni senzor pokreta dijafragme (DMS): (detaljne upute za rad potražite u odjeljku 15.10 na stranici 54).
 - Postavite i pričvrstite DMS na pacijenta.
 - Spojite DMS na ICB.
5. Opcionalni senzor temperature jednjaka (ETS)
 - Umetnite i pričvrstite sondu ETS-a na pacijenta.
 - Spojite kabel ETS-a na ICB.
 - Spojite ETS na kabel ETS-a.
6. Opcionalni vodič za izjednačavanje potencijala:
 - Konzola je opremljena vodičem za izjednačavanje potencijala. Po potrebi ga priključite prema bolničkom standardnom postupku. Više informacija o medicinskim električnim (ME) sustavima potražite u normi IEC 60601-1.

9.1.4 Postupak uključivanja konzole

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

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

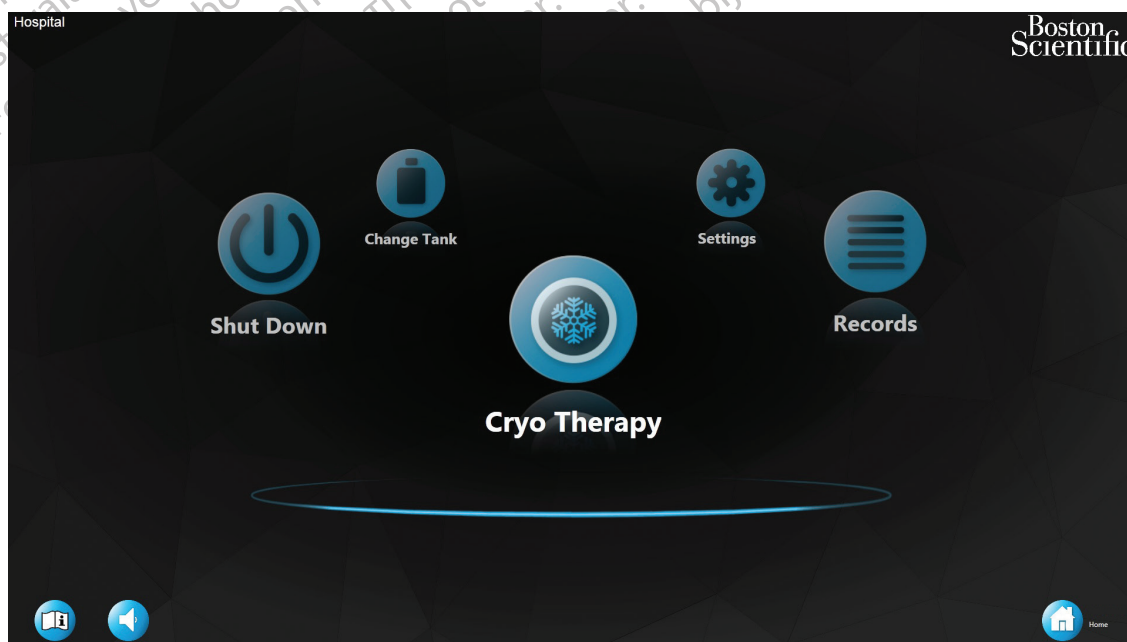
1. Ako kabel za napajanje već nije ukopčan na konzolu, ukopčajte ga u utičnicu za napajanje konzole.
2. Ukopčajte kabel za napajanje izmjeničnom strujom na bolničku mrežnu utičnicu (zidnu utičnicu).

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

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

Napomena: Ako se konzola ne pokrene normalno ili se tijekom procesa pokretanja prikaže poruka sustava, pogledajte odjeljak Rješavanje problema na stranici 40.

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



Slika 2. Početni zaslon

9.2 Postupak krioterapije

9.2.1 Postavljanje pacijenta

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

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

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

Slika 3. Zaslón s informacijama o pacijentu

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

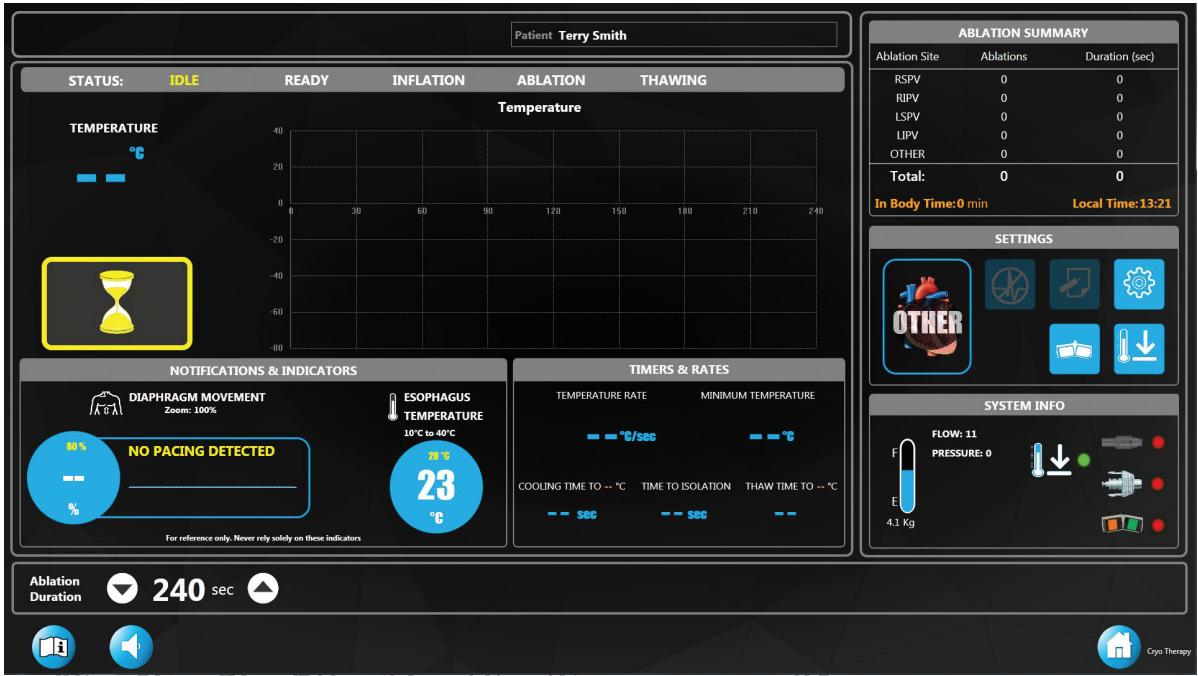
Napomena: Ako se Patient ID (ID pacijenta) već nalazi u bazi podataka konzole, pritiskom na gumb  na zaslonu automatski će se popuniti preostala polja s informacijama o pacijentu.

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

Napomena: Administratori sustava mogu dodati liječnike koji se ne nalaze na trenutnom popisu liječnika pomoću značajke Manage Users (Upravljanje korisnicima) -> New Doctor (Novi liječnik) na zaslonu Settings (Postavke). (Pogledajte odjeljak 11: Korisnički profili).

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

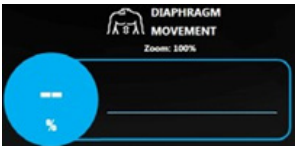
Napomena: Kad se korisnik nakon prvog pokretanja vrati na početni zaslon nakon navigacije na zaslon Liječenje, prikazat će se gumb Load Previous Patient (Učitaj prethodnog pacijenta) kad sljedeći put dođe na zaslon Patient Info (Informacije o pacijentu). Pritiskom na gumb Load Previous Patient (Učitaj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



Slika 4. Zaslون Liječenje – stanje mirovanja

Ključni elementi zaslona Liječenje istaknuti su u tablici u nastavku:

	Ukazuje na trenutni status sustava (IDLE (Mirovanje), READY (Spremno), INFLATION (Napuhavanje), ABLATION (Ablacija), THAWING (Odmrzavanje)). Ističe se aktivno stanje (stanje sustava treba biti IDLE (Mirovanje) kao što je prikazano na slici 4).
	Otvora prozor s postavkama za mjerac vremena, obavijesti i postavke sustava.
	Označava status povezanosti katetera s napajanjem. Crvena točka označava da nije povezan sa strujnim napajanjem; zelena točka označava da je povezan s napajanjem i da ga sustav prepoznaje.
	Označava mehanički status krio-kabela. Crvena točka označava da povezivanje krio-kabela nije dovršeno i da je vakuum uspostavljen. Zelena točka označava da je kabel mehanički povezan, da je vakuum uspostavljen i da nema propuštanja povratnih vodova.
	Označava radni status nožnog prekidača. Crvena točka označava da je nožni prekidač isključen; zelena točka označava da je nožni prekidač uključen.
	Prikazuje temperaturu unutar krio-balona u °C.

	Temperatura jednjaka (ako je povezano).
	Oblik vala Diaphragm Movement Sensor (senzora pokreta dijafragme) (DMS) s amplitudom referentne vrijednosti u postotcima (ako je povezan).
	Označava približnu količinu plina N ₂ O koja se nalazi u spremniku rashladnog sredstva u funtama ili kilogramima (ili minutama, ako je tako odabrano u postavkama).

9.2.2 Prije ablacije

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

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



Slika 5. Zaslona Liječenje – stanje mirovanja – valjan kateter povezan

1. Slijedite upute iz priručnika za sustav POLARx u pogledu priključivanja komponenti na konzolu SMARTFREEZE.

2. Pritisnite gumb VACUUM ON (Uklj. vakuuma) na zaslonu Liječenje (Slika 5).

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

Pogledajte Rješavanje problema na stranici 40 ako se poruka ponovno pojavi.

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



Slika 6. Zaslon Liječenje – stanje spremnosti

Napomena: Ako se otkrije pogreška, prikazat će se sistemska poruka s detaljnim informacijama o kvaru. U odjeljku **Rješavanje problema** na **stranici 40** potražite korake za rješavanje problema u radu.

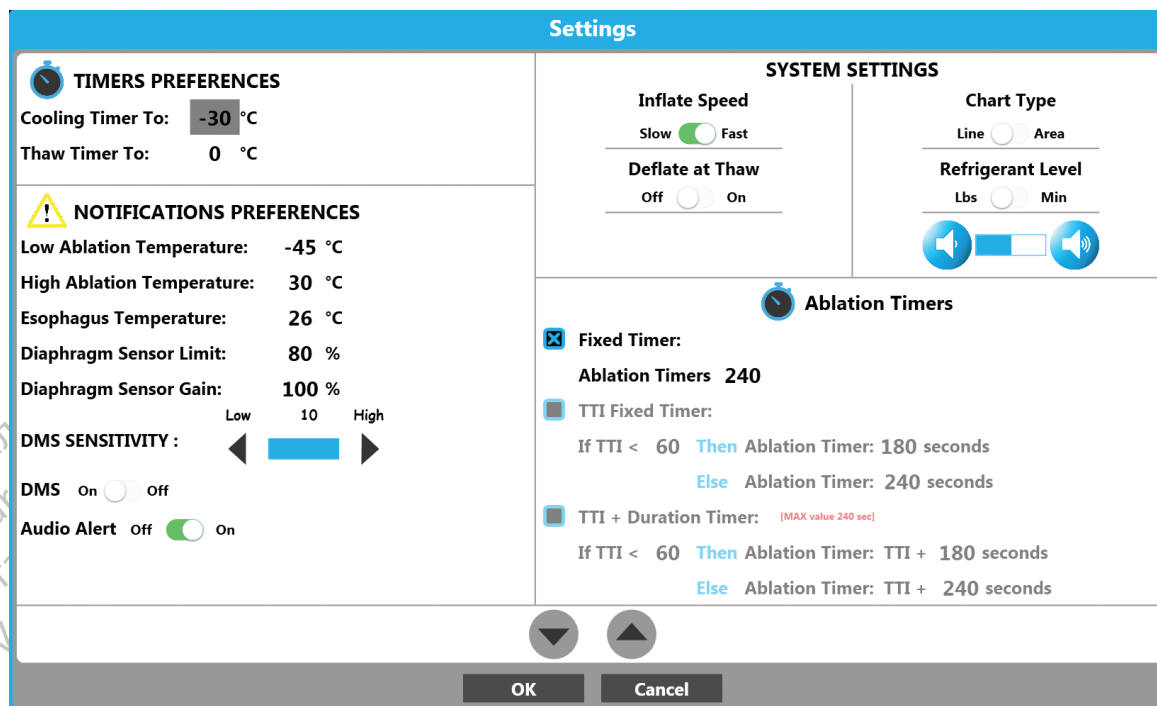
4. Provjerite pokazuje li mjerač spremnika rashladnog sredstva da je količina rashladnog sredstva dovoljna za provođenje terapijskog postupka. Po potrebi zamijenite spremnik pridržavajući se uputa iz odjeljka 9.1.2.

9.2.3 Ablacija

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

9.2.3.1 Postavke koje korisnik može odabrati

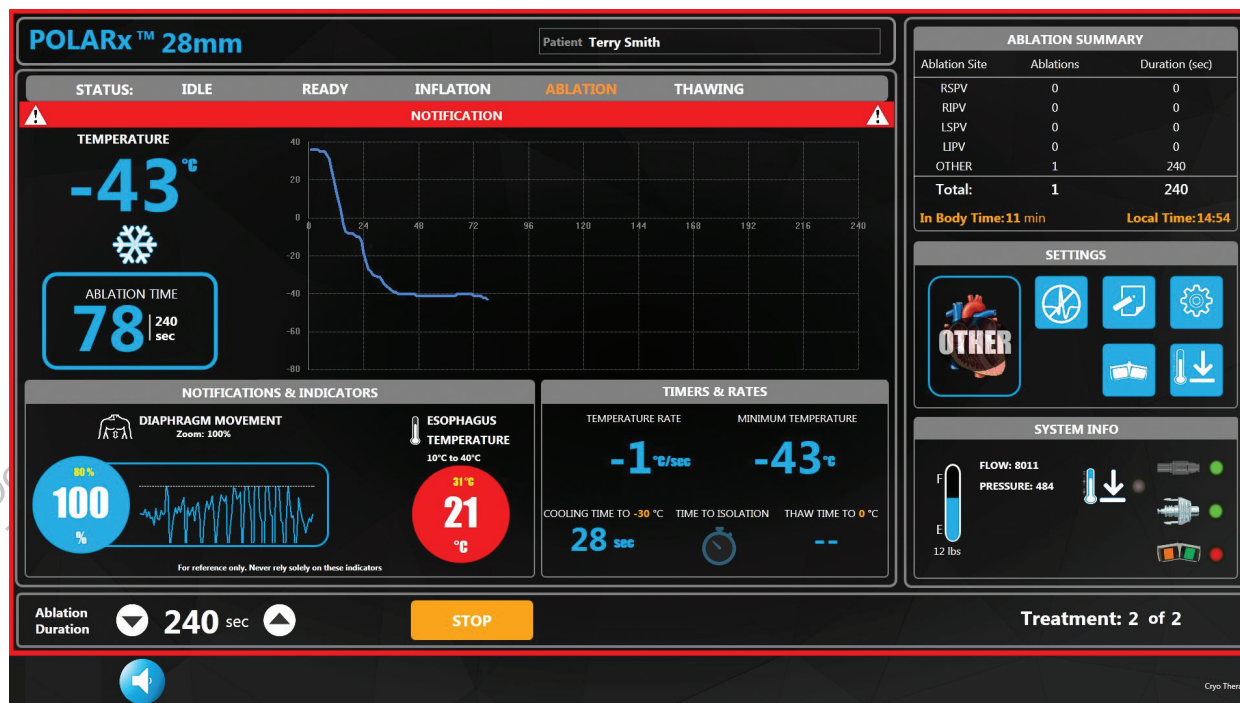
Prije početka postupka, pregledajte postavke za ablaciju, brojače vremena i preferencije pritiskom na gumb SETTINGS (Postavke) na zaslonu Liječenje. Prikazat će se prozor SETTINGS (Postavke) (Slika 7). Za promjenu numeričkih parametara pritisnite numeričku vrijednost, a zatim prilagodite broj pomoću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



Slika 7. Prozor s postavkama

- Odaberite numeričku vrijednost pored **Cooling Timer To** (Brojač hlađenja na). Postavite Cooling Timer (Brojač hlađenja) na željenu temperaturu pomoću strelice gore/dolje u prozoru Settings (Postavke). Brojač vremena hlađenja na zaslonu Liječenje zaustavit će se kada temperatura dosegne postavljenu vrijednost.
- Odaberite numeričku vrijednost pored **Thaw Timer To** (Brojač odmrzavanja na). Postavite Thaw Timer (Brojač odmrzavanja) na željenu temperaturu pomoću strelice gore/dolje u prozoru Settings (Postavke). Brojač vremena odmrzavanja na zaslonu Liječenje zaustavit će se kada temperatura dosegne vrijednost odabranu u ovom polju.
- Odaberite numeričku vrijednost pored **Low Ablation Temperature** (Donja temperatura ablacije). Postavite Low Ablation Temperature (Donja temperatura ablacije) na željenu temperaturu pomoću strelice gore/dolje. Grafikon koji prikazuje podatke o temperaturi na zaslonu Liječenje promijenit će boju iz plave u crvenu tijekom ablacije kada temperatura dosegne vrijednost odabranu u ovom polju.
- Odaberite numeričku vrijednost pored **High Ablation Temperature** (Gornja temperatura ablacije). Postavite High Ablation Temperature (Gornja temperatura ablacije) na željenu temperaturu pomoću strelice gore/dolje. Grafikon koji prikazuje podatke o temperaturi na zaslonu Liječenje promijenit će boju iz plave u crvenu tijekom ablacije kada temperatura dosegne vrijednost odabranu u ovom polju.

- e. Odaberite numeričku vrijednost pored **Esophagus Temperature** (Temperatura jednjaka). Postavite Esophagus Temperature (Temperatura jednjaka) na željenu temperaturu pomoću strelice gore/dolje. Kad temperatura dosegne vrijednost odabranu u ovom polju, prikaz temperature jednjaka na zaslonu Liječenje postat će crven i treperit će, crveni obrub oko zaslona će treperiti, a naslovna traka grafikona temperature treperit će u crvenoj boji uz oglašavanje zvučnog signala (Slika 8). Upozorenje se može prikazati tijekom faza napuhavanja, ablacije i odmrzavanja.



Slika 8. Upozorenje o temperaturi jednjaka

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



Slika 9. Upozorenje za senzor pokreta dijafragme

- g. Odaberite numeričku vrijednost pored **Diaphragm Sensor Gain** (Pojačanje senzora dijafragme). Postavite pojačanje senzora dijafragme na željeni postotak. Grafikon pokreta dijafragme na zaslonu Liječenje zumirat će prikaz postotka (koristi se za prikaz manjih signalnih reakcija).
- h. Postavite osjetljivost DMS-a na željenu razinu pomoću strelica za gore i dolje. (Koristi se za postavljanje praga otkrivanja DMS-a. Niže postavke zahtijevaju jače signale DMS-a da bi ih se registriralo, a više postavke omogućuju registriranje slabijih signala DMS-a).
- i. Opcionalno: pomaknite DMS na položaj Off (Isključeno) da biste onemogućili DMS na zaslonu Liječenje. (Obično se koristi kod ablacije vena koje ne utječu na frenični živac).
- j. Opcionalno: pomaknite Audio Alert (Zvučno upozorenje) u položaj Off (Isključeno) da biste onemogućili zvučnu obavijest u slučaju aktivacije ograničenja senzora DMS i obavijesti o temperaturi jednaka.
- k. Opcionalno: postavite brzinu napuhavanja na sporo pomicanjem klizača **Inflate Speed** (Brzina napuhavanja) na Slow (Sporo). Zadana brzina je Fast (Brzo).
- l. Opcionalno: postavite prikaz grafikona temperature krio-balona na zaslonu Liječenje na grafikon s ispunjenom površinom pomicanjem klizača **Chart Type** (Vrsta grafikona) na Area (Površina). Zadani grafikon je Line (Linija).
- m. Opcionalno: postavite prikaz mjerača razine spremnika N₂O na zaslonu Liječenje na funte pomicanjem klizača **Refrigerant Level** (Razina rashladnog sredstva) na Lbs (Funta). Zadana vrijednost je u minutama.
- n. Opcionalno: postavite razinu glasnoće upozorenja na željenu postavku pritiskom na gumb  za smanjenje glasnoće ili gumb  za povećanje glasnoće. Zadana glasnoća je na srednjoj vrijednosti.

- o. Pomaknite klizač Deflate At Thaw (Isprazni pri odmrzavanju) na ON (Uklj.) da biste omogućili značajke automatskog pražnjenja.

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

- p. Odaberite željenu postavku Ablation Timers (Brojač ablacije) između tri opcije:

- **Fixed Timer (Fiksni brojač)**

Postavite **Fixed Timer** (Fiksni brojač) na željeno vrijeme s pomoću strelice gore/dolje u prozoru s Settings (Postavke). Ablacija će se prekinuti kad Ablation Time (Vrijeme ablacije) dosegne točku odabranu u ovom polju. Ablation Time (Vrijeme ablacije) također se može postaviti izravno na zaslonu Liječenje pomoću bijelih strelica gore/dolje.

- **TTI Fixed Timer (Fiksni brojač TTI-a)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

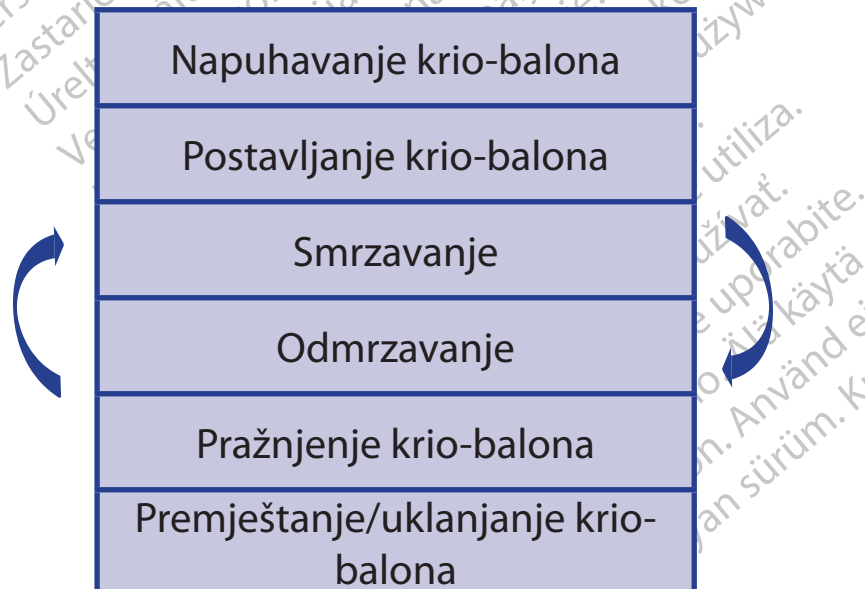
Kraće dodatno razdoblje može se prilagoditi u koracima od 30 sekundi počevši od 60 sekundi (ako je TTI korisnički zadan na 50 sekundi ili manje) do najviše 30 sekundi ispod vrijednosti duljeg razdoblja (najviše 210 sekundi).

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

Ako se odabere ova opcija, ablacija će trajati 240 sekundi bez obzira na vrijednosti zadane na zaslonu s postavkama. Ako korisnik označi da je vena izolirana prije zadane vrijednosti, prikaz trajanja ablacije bit će zbroj trenutnog vremena ablacije i kraćeg razdoblja. Ako korisnik označi da je vena izolirana nakon zadane vrijednosti, prikaz trajanja ablacije bit će zbroj trenutnog vremena ablacije i duljeg vremena. Svaki put kada konzola automatski promijeni trajanje ablacije, zaslon Ablation Duration (Trajanje ablacije) treperi. Maksimalno vrijeme ablacije uvijek je 240 sekundi.

9.2.3.2 Započinjanje postupka krioablacije

Postupak ablacije za izolaciju plućnih vena prati sljedeći algoritam:



Slika 10. Algoritam postupka ablacije

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

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

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

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



Slika 11. Zaslón Liječenje – stanje napuhivanja

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

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

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

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

Napomena: Ako je potrebno, tijekom provođenja ABLATION (Ablacije), ubrizgavanje se može zaustaviti i krio-balon se može isprazniti jednom od sljedećih metoda:

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

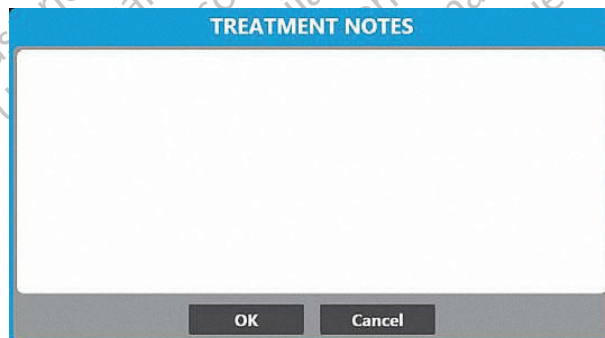


Slika 12. Zaslon Liječenje – stanje ablacije

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

- Traka STATUS (Stanja) označava ABLATION (Ablacija)
- Gumb ABLATE (Provedi ablaciju) bit će zamijenjen gumbom STOP (Zaustavi)
- Temperatura krio-balona prikazana je na grafikonu temperature krio-balona.
- Očitana Temperature (Temperatura) počinje se smanjivati.
- Slika katetera promijenit će se u brojač ablacije, a vrijednost brojača Ablation Time (Vrijeme ablacije) se počinje povećavati.
- Iznad brojača vremena ablacije pojavit će se snježna pahuljica koja treperi.
- Temperature Rate (Temperaturna stopa) prikazuje negativnu vrijednost (trenutačna stopa).
- Minimum Temperature (Minimalna temperatura) prikazuje najmanju zabilježenu temperaturu.

- Opcija  **Treatment Notes** (Bilješka o terapiji) postaje dostupna.
 - Pritisnite gumb **Treatment Notes** (Bilješka o terapiji) na zaslonu Liječenje kako biste dodali opažanja i ostale relevantne podatke u datoteku o terapiji (Slika 13).
 - ✓ Pritisnite bijeli razmak u prozoru Treatment Notes (Bilješka o terapiji), a zatim gumb  za prikaz zaslonske tipkovnice.
 - Pritisnite gumb OK (U redu) za spremanje dodanih bilješki ili Cancel (Otkazi) da biste zatvorili prozor Treatment Notes (Bilješka o terapiji) bez spremanja.



Slika 13. Prozor Treatment Notes (Bilješka o terapiji)

- Podaci o pokretima dijafragme prikazat će se na grafikonu Diaphragm Movement (Pokreti dijafragme), a trenutačna amplituda bit će prikazana u postocima. Postotak se temelji na izmjerenoj reakciji na početku faze ablacije i smanjuje se kako se smanjuje pacijentova reakcija na signal elektrostimulacije. Ako postotak dosegne zadanu vrijednost, trenutni postotak pokreta dijafragme prikazat će se u

crvenom krugu i treperit, crveni obrub oko zaslona također će treperiti, a naslovna traka grafikona temperature treperit će u crvenoj boji uz oglašavanje zvučnog signala (Slika 9). Upozorenje se prikazuje tijekom faze ablacije. Ako je očitavanje DMS-a manje od postavke osjetljivosti DMS-a, grafikon DMS-a prikazat će poruku „No Pacing Detected“ (Elektrostimulacija nije otkrivena). Na grafikonu DMS-a nalazi se bijela linija koja se prilagođava prosječnoj prikazanoj vrijednosti DMS-a.

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

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

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

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

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

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

Napomena: Na grafikonu temperature prikazuje se zelena točka na točki izolacije vene. Točku izolacije vene možete ažurirati ponovnim pritiskom na gumb izolirane vene ili pritiskom i držanjem zelene papučice nožnog prekidača tri sekunde. Kad se ažurira, zelena točka će se premjestiti na novu točku izolacije.

5. Pričekajte da brojač ablacije završi.

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



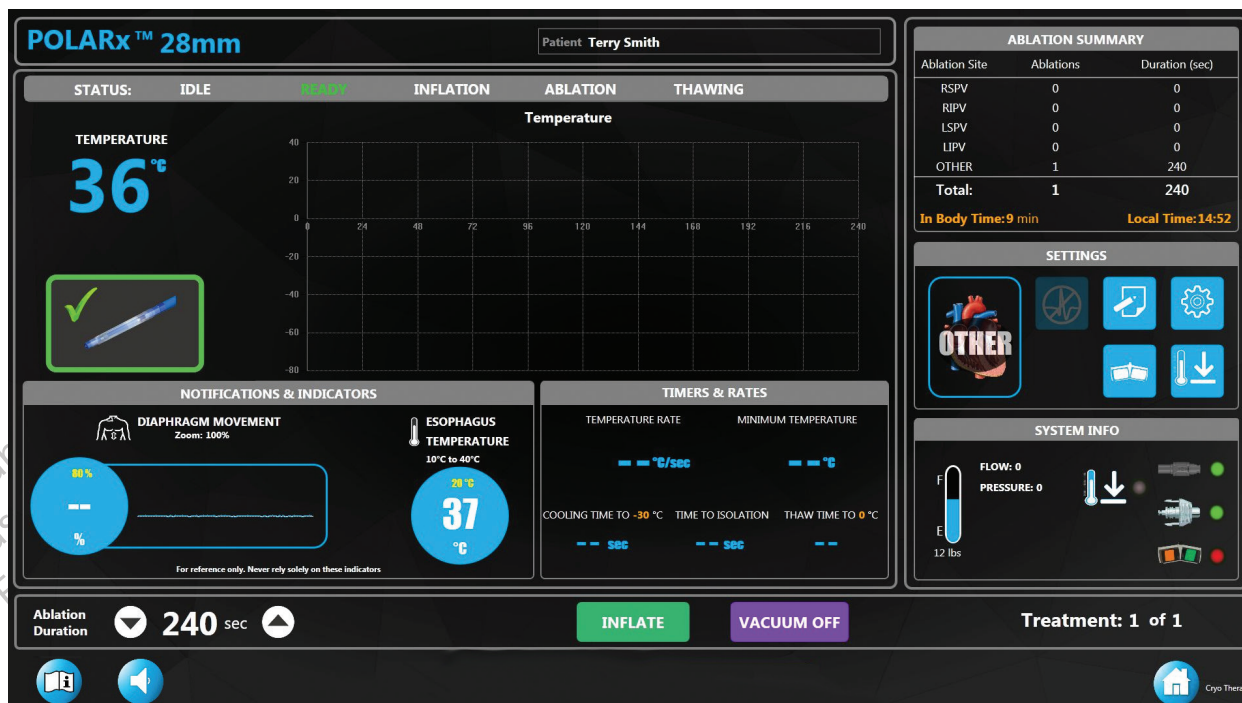
Slika 14. Zaslon Liječenje – stanje odmrzavanja

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

- Temperatura krio-balona i dalje se prikazuje na grafikonu temperature krio-balona.
 - Očitana Temperature (Temperatura) počinje rasti.
 - Brojač Ablation Time (Vrijeme ablacije) je zaustavljen i mijenja se u sliku napuhanog katetera.
 - Temperature Rate (Temperaturna stopa) prikazuje pozitivnu vrijednost (trenutačna stopa).
 - Minimum Temperature (Minimalna temperatura) prikazuje najmanju zabilježenu temperaturu.
 - Kad temperatura dosegne zadanu vrijednost **Thaw Timer** (Brojač odmrzavanja), prikazuje se izmjereno vrijeme.
6. Kad je značajka automatskog pražnjenja (Auto Deflate) OFF (Isključena) (pogledajte korak 9 ako je automatsko pražnjenje ON (Uključeno)):
- Pričekajte da se odmrzavanje krio-balona završi. Odmrzavanje je završeno kada temperatura krio-balona dosegne 20 °C.
 - Da biste započeli novu terapiju bez ponovnog postavljanja krio-balona, napravite jedno od sljedećeg:
 - Pritisnite gumb START  (Započni) na prednjoj ploči konzole.
 - Pritisnite papučicu nožnog prekidača START (Započni) (desna, zelena papučica)
 - Pritisnite gumb ABLATE (Provedi ablaciju) na zaslonu Liječenje (Slika 14).
 - Ako druga terapija na istom mjestu nije potrebna, ispraznite krio-balon na jedan od sljedećih načina:
 - Izvlačenjem prekidača za pražnjenje na ručici katetera
 - Pritiskom na gumb Stop  (Zaustavi) na prednjoj ploči konzole.

- Pritiskom na papučicu nožnog prekidača Stop (Zaustavi) (lijeva, narančasta papučica)
- Pritiskom na gumb Stop (Zaustavi) na zaslonu Liječenje.

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

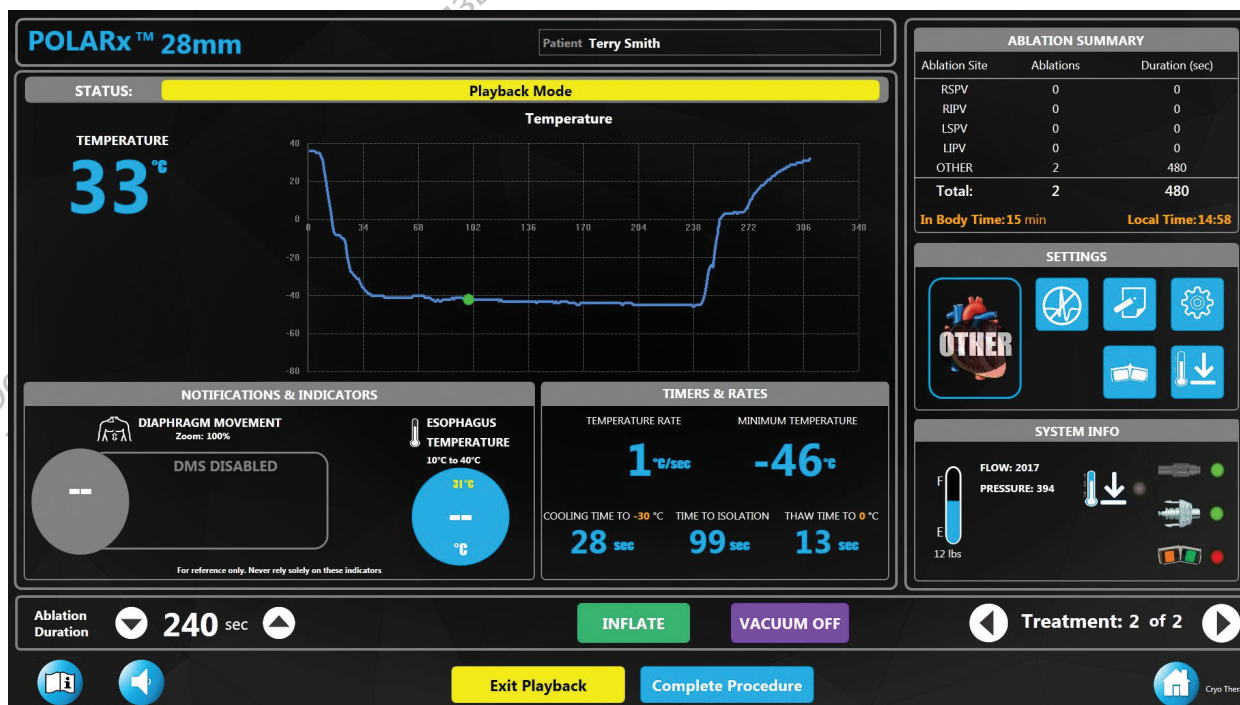


Slika 15. Stanje READY (Spremno)

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

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

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



Slika 16. Playback Mode (Način rada za reprodukciju)

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

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

- b. Vratite krio-balon u ovojnicu i uklonite kateter iz pacijenta.

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

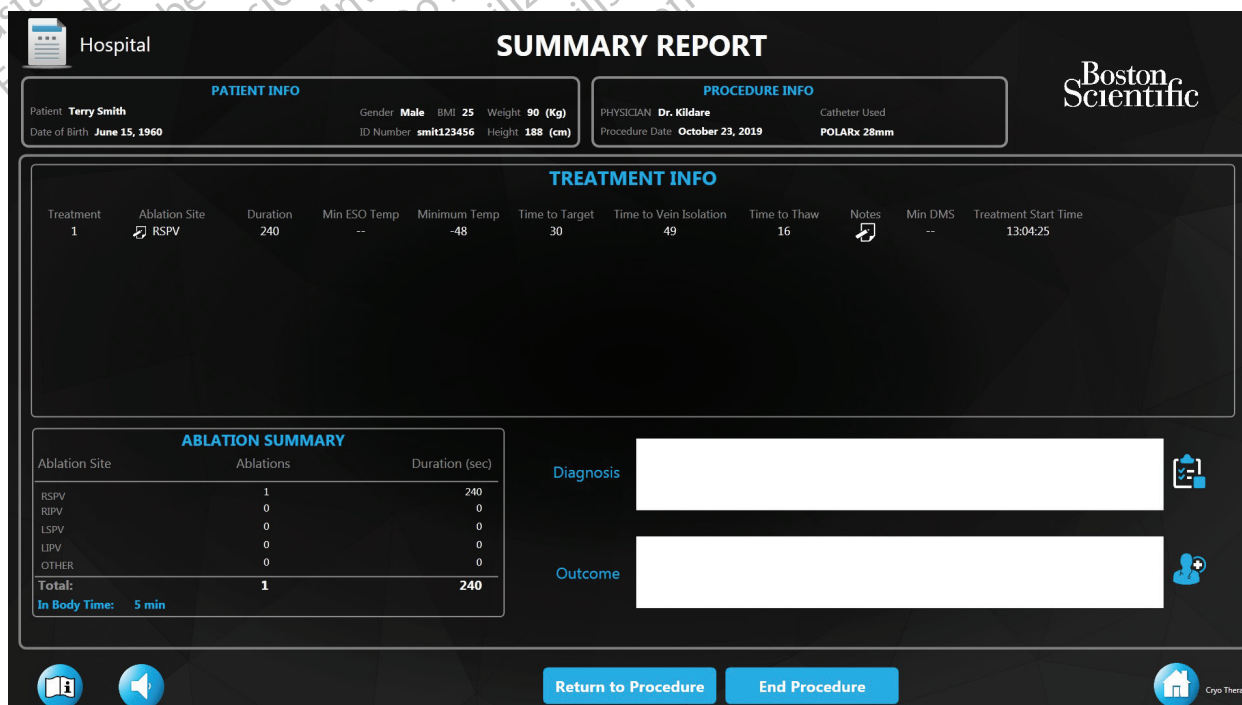
Napomena: Premda nije preporučljivo, moguće je ručno isprazniti krio-balon prije nego što dosegne 20 °C jednom od sljedećih metoda:

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

9.2.4 Dovršetak postupka

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

Prikazuje se zaslon Summary Report (Pregled izvješća) (Slika 17).



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

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

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

Slika 17. Summary Report (Pregled izvješća)

Aktivnost zaslona: Na zaslonu sažetka Summary Report (Pregled izvješća) prikazuje se sljedeće:

- Patient ID (ID pacijenta) prikazan je u gornjem lijevom kutu zaslona. Ako je prijavljeni korisnik liječnik koji je izvršio postupak, prikazuju se sve informacije o pacijentu. Informacije o pacijentu sadrže i izračunati BMI na temelju unesene težine i visine pacijenta.

- Informacije o konfiguraciji postupka prikazane su u gornjem desnom kutu zaslona.
- Svaka terapija koja je provedena tijekom postupka pojedinačno se upisuje u tablicu **Treatment Info** (Informacije o terapiji). Za svaku terapiju prikazuje se mjesto ablacije, trajanje, minimalna temperatura ESO-a, temperaturna stopa, najniža postignuta temperatura, vrijeme do temperature ablacije, minimalna vrijednost DMS-a i vrijeme odmrzavanja, kao i sve dodane bilješke.
- Mjesto ablacije za svaku terapiju može se ažurirati pritiskom na ikonu međuspremnik u stupcu mjesta ablacije pored svake terapije.
- Pregled ablacije koji je prikazan na zaslonu Liječenje ponavlja se na zaslonu Summary Report (Pregled izvješća) u donjem lijevom kutu zaslona.

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

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

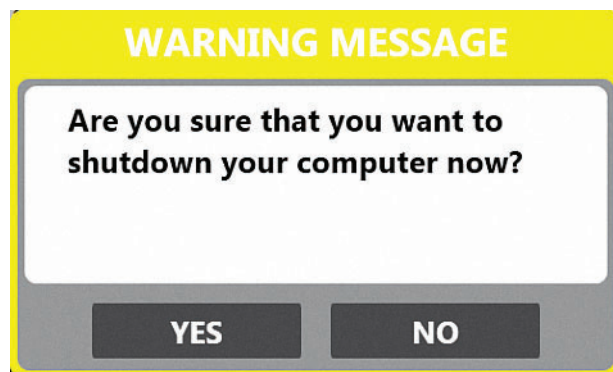
9. Za pregled zapisa o pacijentu pogledajte odjeljak 12.1 na stranici 36.

10. ISKLJUČIVANJE SUSTAVA

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

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

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



Slika 18. Poruka o isključivanju

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

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

- f. Umotajte kabelski snop ICB-a u omču i spremite ga na predviđeno mjesto na bočnoj strani konzole.

18. Zatvorite vrata konzole.

10.1 Nakon zahvata

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba se prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

11. KORISNIČKI PROFILI

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

	Cryotherapy (Krioterapija)	Records (Zapisi)	Settings (Postavke)	Change Tank (Zamjena spremnika)	Shut Down (Isključivanje)
User (Korisnik)	•			•	•
Administrator	•		•	•	•
Doctor (Liječnik)	•	•		•	•

Slika 19. Matrica korisničkih prava pristupa

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

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

11.1 Stvaranje i uređivanje korisničkih profila

Napomena: Zaslone s Settings (Postavke) mogu pristupati samo administratori.

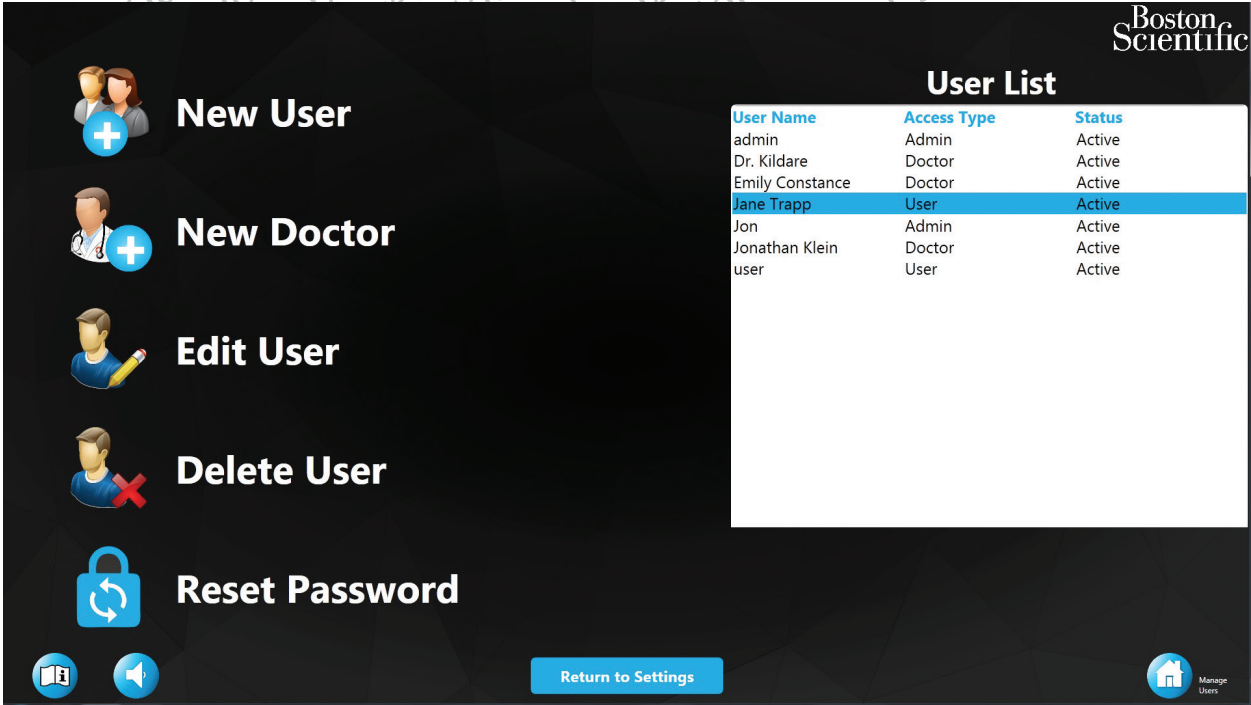
Stvaranje i održavanje svih korisničkih profila mora provoditi administrator putem opcije postavki na početnom zaslonu.

11.2 Stvaranje i upravljanje korisnicima



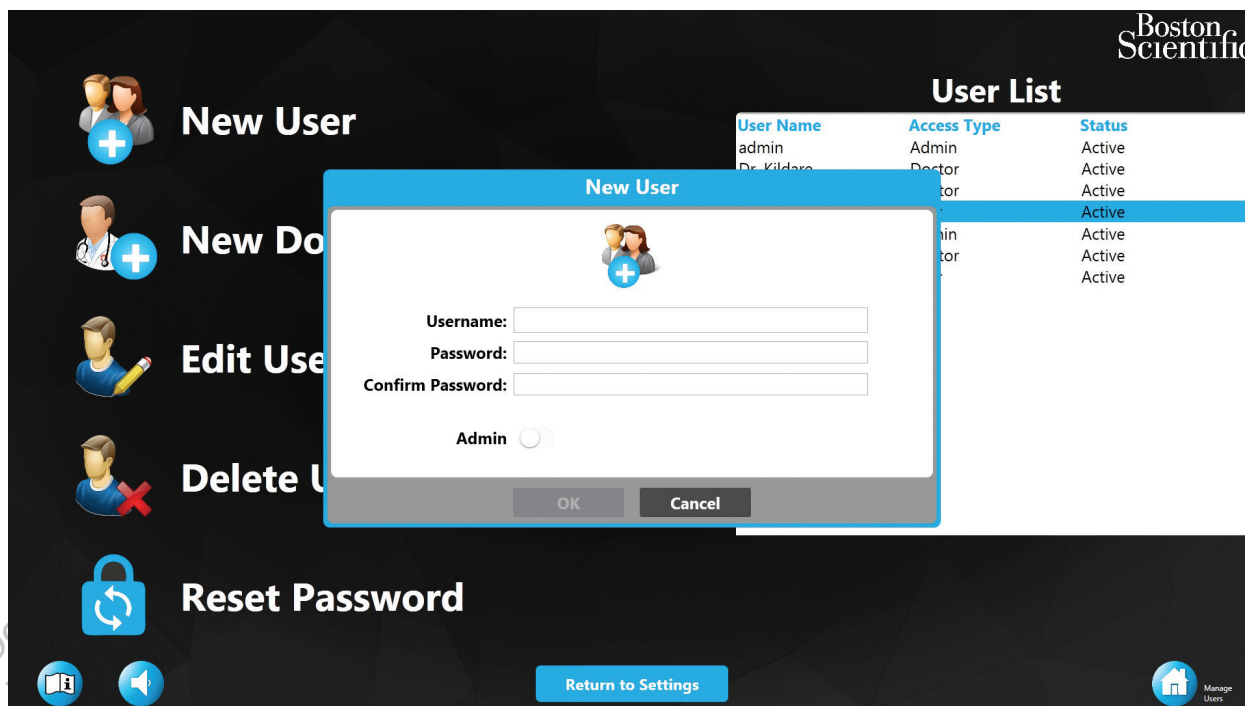
Slika 20. Postavke sustava

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



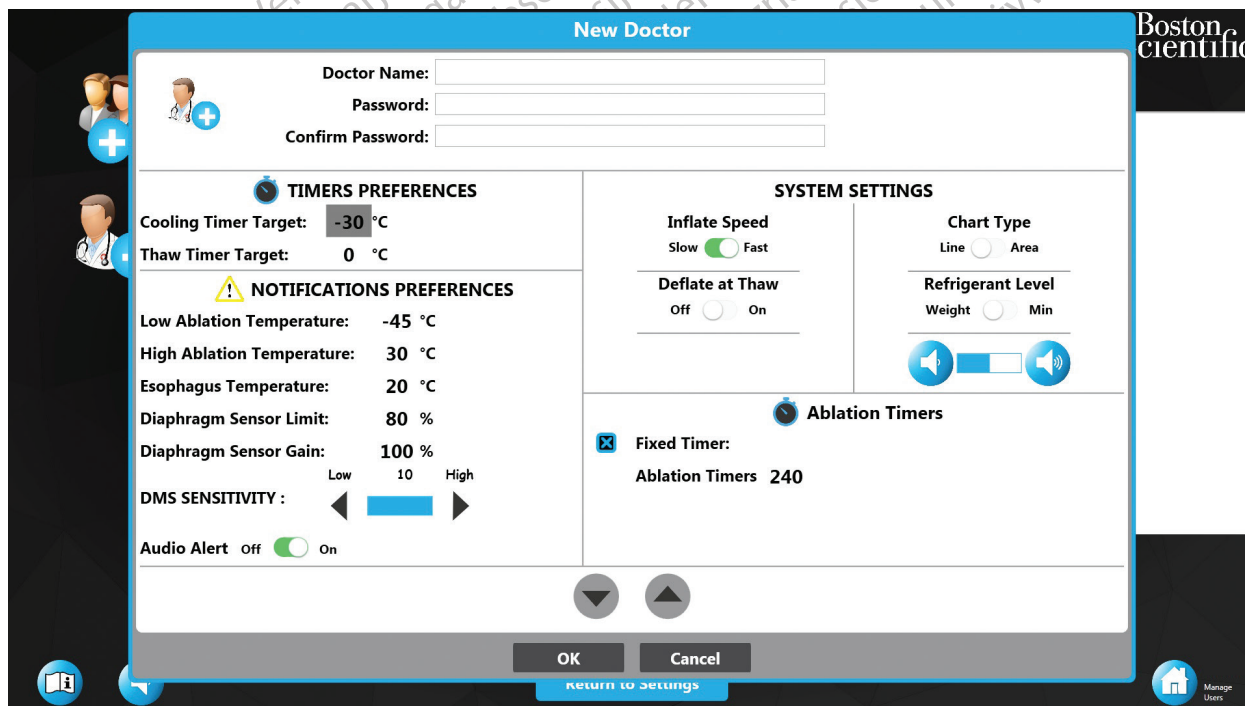
Slika 21. Početni zaslon za upravljanje korisnicima

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



Slika 22. Stvaranje novog korisnika

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



Slika 23. Postavljanje novog liječnika

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

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

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

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

11.3 Arhiviranje zapisa

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

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

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

2. Kako biste arhivirali podatke o pacijentu pritisnite Yes (Da) na konzoli. Pritisnite No (Ne) za otkazivanje postupka arhiviranja.
3. Nakon završetka postupka arhiviranja pritisnite OK (U redu) za zatvaranje prozora.

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



Slika 24. Potvrda arhiviranja

11.4 Upute za upotrebu

Upute za upotrebu mogu se naći na svakom korisničkom zaslonu.

Pritisnite  da biste prikazali Upute za upotrebu.

Napomena: Upute za upotrebu nisu dostupne za prikaz kada N₂O ulazi ili izlazi iz konzole.

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

12. PREGLED I IZVOZ TERAPIJSKIH ZAPISA

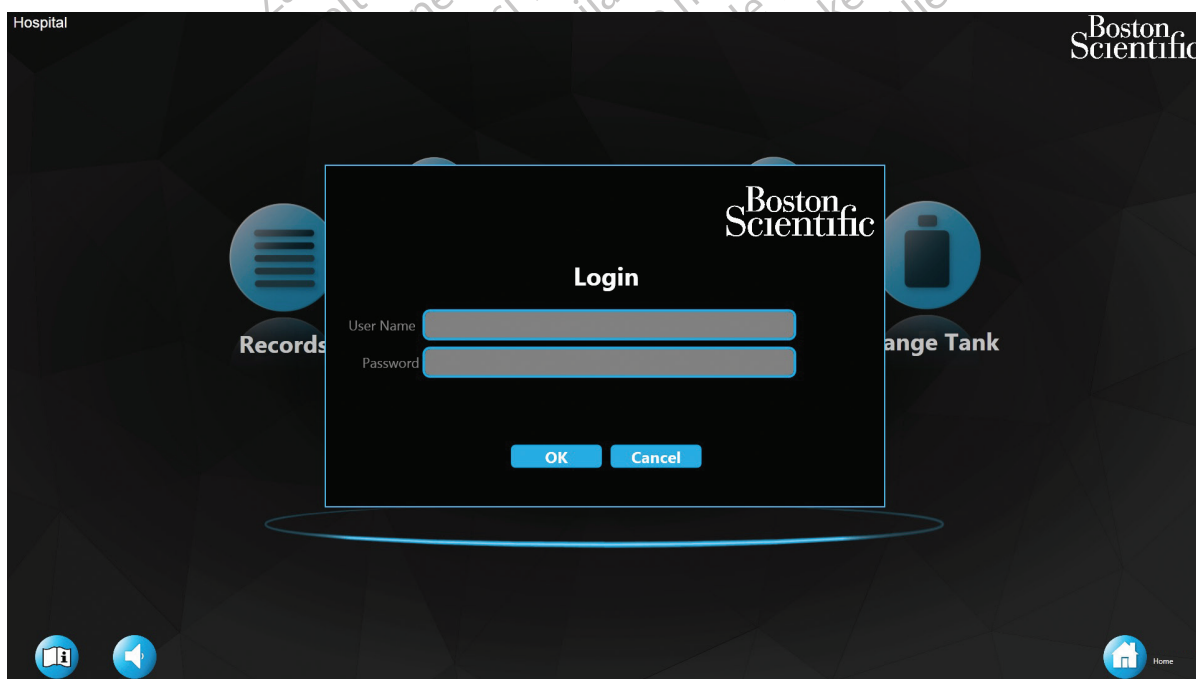
Napomena: Samo se iz liječničkog profila može pristupiti terapijskim zapisima. Osim toga, samo profil liječnika (glavni liječnik) koji je povezan s određenom dokumentacijom o terapiji pacijenta može pregledavati i/ili izvoziti zapise iz te datoteke. Da bi mogao pregledati zapise o terapiji liječnik se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

12.1 Pregled zapisa o terapiji

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



Slika 25. Početni zaslon



Slika 26. Zaslon za prijavu

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

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



Slika 27. Zaslon Treatment Records (Terapijski zapisi)

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

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

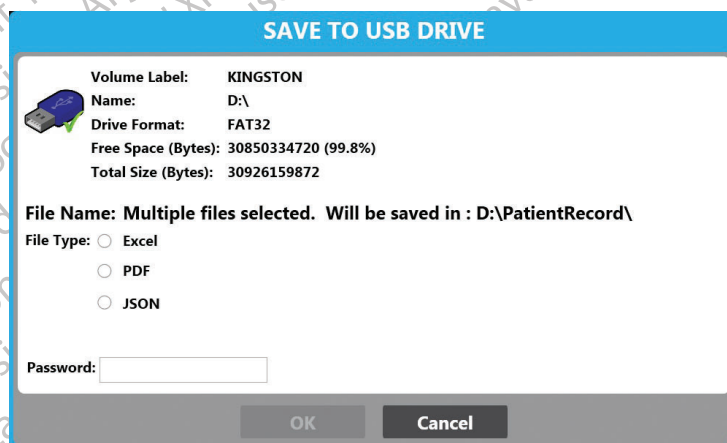
12. Kliknite na ikonu  da biste vidjeli cjelokupni rezultat postupka. Prikazuje se prozor s Outcome (Rezultatom).
13. Pritisnite gumb **OK** (U redu) za zatvaranje prozora s rezultatom.
14. Pritisnite gumb **Back To Treatment Record** (Povratak na terapijske zapise) da biste se vratili na zaslon Treatment Records (Terapijski zapisi).

12.2 Izvoz terapijskih zapisa

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

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

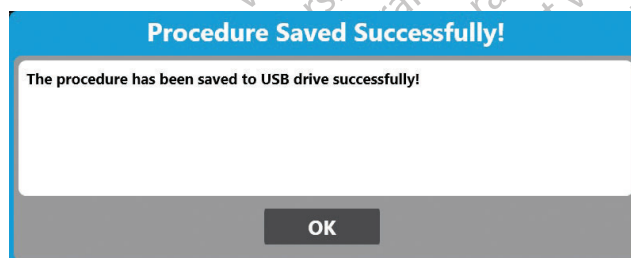
Prikazuje se prozor Save to USB Drive (Spremanje na USB pogon) (Slika 29).



Slika 29. Prozor za spremanje na USB pogon.

4. Odaberite željenu vrstu datoteke.
5. Pritisnite gumb **OK** (U redu) na prozoru za Save to USB (Spremi na USB) ili **CANCEL** (Otkazi) da biste se vratili na zaslon Treatment Records (Terapijski zapisi) bez spremanja.

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



Slika 30. Prozor s porukom da je postupak uspješno spremljen

6. Pritisnite gumb **OK** (U redu) u prozoru s porukom o Procedure Saved Successfully (Uspješno spremljen).
7. Izvadite USB pogon iz utora za USB na prednjoj ploči konzole.

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

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

12.3 Ispis izvješća

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

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

13. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Sistemska broj obavijesti	Problem	Radnja
00000020-1	Low refrigerant level in the tank. (Niska razina rashladnog sredstva u spremniku.)	Consider replacing the refrigerant tank soon. (Razmislite o skoroj zamjeni spremnika s rashladnim sredstvom.)
00000200-1	The tank pressure is too low. (Tlak u spremniku je prenizak.)	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. (Provjerite je li ventil spremnika rashladnog sredstva otvoren. Ako se problem nastavi, zamijenite spremnik. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru poruke.)
00040000-1	The subcooler temperature is too high. (Temperatura pothlađivača je previsoka.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Pričekajte 5 minuta prije pokušaja sljedeće ablacije. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru poruke.)
00200000-1	The system has detected a stuck command. (Sustav ne prepoznaje naredbu.)	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. (Jedna od naredbi Start/Stop (Započni/zaustavi) (gumbi, nožni prekidač ili ulaz zaslona) je neispravna. Ako je jedna od naredbi Start (Započni) neprepoznata, rad na slučaju može se dovršiti korištenjem neke druge naredbe Start (Započni). Ako je jedna od naredbi Stop (Zaustavi) neprepoznata, rad na slučaju ne može se nastaviti. Obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru poruke.)

Sistemijski broj obavijesti	Problem	Radnja
1 - 00000004-2	The inner balloon pressure is too high. (Tlak unutarnjeg balona je previsok.)	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. (Pokušajte provesti drugu ablaciju. Ako se problem nastavi, zamijenite krio-kabel, a potom kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
1 - 00000008-2	The inner balloon pressure is too low. (Tlak unutarnjeg balona je prenizak.)	Repeat the inflation, if the problem persists replace the catheter. (Ponovite napuhavanje, a ako se problem nastavi, zamijenite kateter.)
1 - 00000020-2	The outer balloon pressure is too high. (Tlak vanjskog balona je previsok.)	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. (Odvojite i ponovno spojite krio-kabel od konzole i katetera. Ako se problem nastavi, zamijenite kateter i krio-kabel. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
1 - 00001000-2	The balloon temperature is too low. The catheter might be too deep in the vein. (Temperatura balona je preniska. Kateter je možda preduboko u veni.)	Reposition the catheter and try another ablation. (Promijenite položaj katetera i pokušajte s drugom ablacijom.)
1 - 00004000-2	The console detected blood in the catheter. (Konzola je otkrila krv u kateteru.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Zamijenite kateter. Nemojte više pokušavati provoditi napuhavanje ili ablaciju ovim kateterom.)
1 - 00008000-2	The console detected a problem with the blood detection circuit in the catheter. (Konzola je otkrila problem s krugom za detekciju krvi u kateteru.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Zamijenite kateter. Nemojte više pokušavati provoditi napuhavanje ili ablaciju ovim kateterom.)
2 - 00000001-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola je otkrila problem s hardverom.)	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. (Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 00000002-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola je otkrila problem s hardverom.)	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. (Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)

Sistemijski broj obavijesti	Problem	Radnja
2 - 00000002-2	The console has failed the self test. (Neuspješno samotestiranje konzole.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Ponovno pokrenite konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 00000004-1	High refrigerant flow detected. (Otkriven je visok protok rashladnog sredstva.)	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. (Odvojite i ponovno spojite krio-kabel te pokušajte s drugom ablacijom. Ako se problem nastavi, zamijenite krio-kabel, a potom kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 00000008-1	Refrigerant flow obstruction detected. (Otkrivena je opstrukcija protoka rashladnog sredstva.)	Disconnect and reconnect the 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. (Odvojite i ponovno spojite krio-kabel te pokušajte s drugom ablacijom. Ako se problem nastavi, zamijenite krio-kabel, a potom kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 00000010-1	The console detected that the catheter was electrically disconnected during treatment. (Konzola je otkrila da je tijekom terapije kateter bio isključen iz električnog napona.)	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. (Provjerite je li kateter ispravno povezan s ICB-om i ICB s konzolom. Ako se problem nastavi, odvojite i ponovno spojite ICB od konzole. Ako se problem nastavi, odvojite i ponovno spojite električni kabel katetera iz ICB-a, a zatim kateter. Primijenite vakuum za nastavak. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 00000040-1	Insufficient refrigerant level in tank to perform a procedure. (Nedovoljna razina rashladnog sredstva u spremniku za provođenje postupka.)	Replace the refrigerant tank. (Zamijenite spremnik s rashladnim sredstvom.)
2 - 00000080-1	The console detected that the vacuum was disabled unexpectedly. (Konzola je otkrila da je vakuum iznenadno onemogućen.)	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. (Provjerite je li krio-kabel ispravno priključen na konzolu i na kateter. Ako se problem nastavi, zamijenite krio-kabel, a potom kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)

Sistemijski broj obavijesti	Problem	Radnja
2 - 00000400-1	The tank pressure is too high. (Tlak u spremniku je previsok.)	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. (Provjerite rade li ventilatori u konzoli. Otvorite vrata spremnika i isključite konzolu. Ako ventilatori konzole rade, pričekajte najmanje 10 minuta prije ponovnog pokretanja. U suprotnom ili ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 00000800-1	The console has detected a software problem. (Konzola je otkrila problem sa softverom.)	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. (Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 00001000-1	The injection pressure is too high. (Tlak ubrizgavanja je previsok.)	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. (Zamijenite krio-kabel i pokušajte s drugom ablacijom. Ako se problem nastavi, zamijenite kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 00002000-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola je otkrila problem s hardverom.)	Contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 00004000-1	Flow obstruction detected. (Otkrivena je opstrukcija protoka.)	Disconnect and reconnect the cryocable. If problem persists, replace the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Odvojite i ponovno spojite krio-kabel. Ako se problem nastavi, zamijenite kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 00008000-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola je otkrila problem s hardverom.)	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. (Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 00010000-1	Flow obstruction detected. (Otkrivena je opstrukcija protoka.)	Try another ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Pokušajte provesti drugu ablaciju. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)

Sistemijski broj obavijesti	Problem	Radnja
2 - 00020000-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola je otkrila problem s hardverom.)	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. (Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 00100000-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola je otkrila problem s hardverom.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Pričekajte 5 minuta prije pokušaja sljedeće ablacije. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 00400000-1	The scavenging line pressure is too high. (Tlak u cijevi za odvod plina je previsok.)	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. (Provjerite je li bolnički sustav za odvod plina uključen i da je crijevo odvoda dobro pričvršćeno. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 04000000-1	The console has failed the self test. (Neuspješno samotestiranje konzole.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Ponovno pokrenite konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 0003FB12	The system has detected a problem with the communication system. (Sustav je otkrio problem u sustavu komunikacije.)	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. (Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
2 - 0003FB13	The system has detected a problem with the communication system. (Sustav je otkrio problem u sustavu komunikacije.)	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. (Odvojite ICB od konzole i ponovno pokrenite konzolu. Nakon ponovnog pokretanja konzole spojite ICB na konzolu. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.)
0003FB1B	This system is running low on disk space. (Ponestaje prostora na disku sustava.)	Consider downloading case data and archiving the files. (Razmislite o preuzimanju podataka o slučajevima i arhiviranju datoteka.)

Sistemijski broj obavijesti	Problem	Radnja
0003FB19	This system is running critically low on disk space. (Prostor na disku sustava je na kritičnoj razini.)	Download case data and archive the files to continue using the system. (Preuzmite podatke o slučajevima i arhivirajte datoteke kako biste mogli nastaviti s korištenjem sustava.)

14. ODRŽAVANJE

14.1 Postupak zamjene spremnika

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

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

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

2. Slijedite upute na zaslonu.
 - a. Zatvorite ventil spremnika okretanjem ventila u smjeru kazaljke na satu.
 - b. Pritisnite gumb **Next** (Sljedeće) na zaslonu za Change Tank (Zamjena spremnika). Sustav će pročistiti plin N₂O u konzoli preko crijeva za odvod plina.
 - c. Kad se pojavi zeleni indikator, odvojite spremnik pomoću ključa konzole.
 - d. Izvadite spremnik iz konzole.
 - e. Postavite novi spremnik u konzolu i spojite crijevo spremnika konzole na spremnik tako da ga pričvrstite ključem konzole.

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

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

14.2 Čišćenje

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

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

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

14.3 Preventivno održavanje

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

15. KOMPONENTE KONZOLE SMARTFREEZE

15.1 Konzola

15.1.1 Okruženje

Raspon temperature skladištenja i transporta (u sanduku za otpremu) -40 °C do 55 °C (-40 °F do 131 °F)

Raspon vlažnosti pri skladištenju 30% – 93% bez kondenzacije

Raspon radne temperature 15 °C do 30 °C

Vlažnost pri radu 30% do 75% bez kondenzacije

Tlak / Nadmorska visina od 75,3 kPa do 106 kPa, od 10,92 psia do 15,40 psia / od -2 m do 2.438,4 m (od -6,56 feet do 8.000 feet) iznad razine mora

15.1.2 Specifikacije

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

Vanjski osigurači 2 x 10 A, 250 V osigurači s odgodom, promjer 0,250" x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), prekidna moć 1.500 A @ 250 V

Unutarnji osigurači 7,5 A, 250 V osigurač s odgodom, promjer 0,250" x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), prekidna moć 10.000 A @ 125 V

Kabel za napajanje Pogledajte odjeljak 15.5 na stranici 50.

IEC sukladnost IEC 60601-1 3.1 2012-08, Klasa I tip CF otporan na defibrilaciju

Način rada Kontinuirano

Težina 117 kg (258 lbs)

Točnost mjerenja tlaka na konzoli (osnovne performanse) ±1% od raspona mjerenja

Točnost mjerenja protoka (osnovne performanse) +1% S.P. 35% - 100%, +0,35% F.S. 2% - 35%

Točnost mjerenja tlaka katetera (osnovne performanse) ±1,5% od raspona mjerenja

Točnost mjerenja temperature (osnovne performanse) ±1 °C

15.1.3 Propisi o odlaganju

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

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

15.2 Nožni prekidač

15.2.1 Namjena

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

15.2.2 Opis

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

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

Nožni se prekidač sastoji od sljedećeg:

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

15.2.3 Upute za upotrebu

1. Ako već nije spojen, priključite nožni prekidač na priključak nožne sklopke na konzoli SMARTFREEZE. Nožni prekidač može ostati trajno spojen na konzolu nakon završetka postupka.
2. Postavite nožni prekidač na željeno mjesto pazeći da nema opasnosti od spoticanja.
3. Uključite nožni prekidač pritiskom na gumb  na zaslonu Liječenje.
4. Da biste napuhali krio-balon, pritisnite i otpustite zelenu nožnu papučicu.
5. Da biste ispraznili krio-balon iz napuhanog stanja, pritisnite i otpustite narančastu nožnu papučicu.
6. Da biste započeli ablaciju iz napuhanog stanja, pritisnite i otpustite zelenu nožnu papučicu.
7. Za zaustavljanje ablacije i početak odmrzavanja krio-balona, pritisnite i otpustite narančastu nožnu papučicu.
8. Da biste ispraznili krio-balon u odmrznutom stanju, pritisnite i otpustite narančastu nožnu papučicu.
9. Ako je konzola u stanju mirovanja ili u stanju spremnosti, nožni se prekidač može privremeno onemogućiti pritiskom na narančastu papučicu tri sekunde. Ponovite ovu radnju kako biste odblokirali nožni prekidač.
10. Nožni se prekidač također može uključiti/isključiti u bilo kojem stanju pomoću gumba nožnog prekidača za uključivanje/isključivanje na zaslonu Liječenje.

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

15.2.4 Čišćenje i pohrana

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

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

Kada ga ne upotrebljavate, nožni prekidač uvijek držite na njegovu mjestu na bočnoj strani konzole SMARTFREEZE.

15.2.5 Odlaganje

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

15.2.6 Fizičke karakteristike

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

15.3 Spremnik s rashladnim sredstvom

15.3.1 Namjena

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

15.3.2 Opis

Spremnik s rashladnim sredstvom dostavlja diđusikov oksid (N_2O) u konzolu u tekućem stanju. Spremnik može pohraniti do 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Spremnik za rashladno sredstvo sastoji se od sljedećeg:

- spremnika N_2O za pohranu N_2O ;
- upravljačkoga gumba kojim se otvara ili zatvara ventil spremnika koji pušta ili zaustavlja dotok rashladnog sredstva u konzolu.

Napomena: Spremnike može napuniti ovlaštení dobavljač plina.

15.3.3 Upute za upotrebu

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

5. Nakon dovršetka postupka ablacije, otvorite vrata konzole na stražnjoj strani konzole kako biste pristupili spremniku rashladnog sredstva.
6. Okrenite kotačić spremnika rashladnog sredstva u smjeru kazaljke na satu da biste zatvorili ventil spremnika.

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

15.3.4 Čišćenje i pohrana

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

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

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

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

15.3.5 Odlaganje

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

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

15.3.6 Fizičke karakteristike

Neto težina maks. punjenja 6,8 kg (15 lbs)

N₂O (bez težine spremnika)

Bruto težina napunjenog 15 kg (33 lbs)

spremnika (uključujući težinu spremnika)

Čistoća:

> 99,5% s razinom vlažnosti < 50 ppm

15.4 Cijev za odvod plina

15.4.1 Namjena

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

15.4.2 Opis

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

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

15.4.3 Upute za upotrebu

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

15.4.4 Čišćenje i pohrana

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

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

15.4.5 Odlaganje

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

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

15.4.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 12 m (40 ft)

15.5 Kabel za napajanje izmjeničnom strujom

15.5.1 Namjena

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

15.5.2 Opis

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

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

15.5.3 Upute za upotrebu

1. Ako još nije spojen, spojite kabel za napajanje na konzolu SMARTFREEZE i bolničku zidnu utičnicu prije uključivanja konzole.
2. Pritisnite spojnicu za držanje kabela konzole preko kabela za napajanje da biste ga pričvrstili na mjestu.
3. Nakon isključivanja konzole (pogledajte odjeljak 10 na stranici 30), odvojite kabel za napajanje iz zidne utičnice.

15.5.4 Čišćenje i pohrana

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

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

15.5.5 Odlaganje

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

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

15.5.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 3 m (10 ft)

15.6 Kutija za međusobno povezivanje (ICB)

15.6.1 Namjena / Indikacije za uporabu

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

15.6.2 Opis

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

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

15.6.3 Upute za upotrebu

1. Ako već nije povezana, spojite kutiju za međusobno povezivanje (ICB) na priključak prednje ploče konzole.
2. Spojite jedan kraj produžnog kabela katetera na priključak za kateter na ICB-u (plavi priključak).
3. Ako već nije uključena (ON), uključite konzolu SMARTFREEZE i pričekajte da se postupak pokretanja dovrši.
4. Spojite drugi kraj produžnog kabela katetera s kateterom POLARx.

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

5. Ako se koristi DMS:
 - Spojite DMS na priključak akcelerometra ICB-a (bijeli priključak).
 - Postavite i pričvrstite DMS na pacijenta.
6. Ako se koristi temperaturna sonda serije 400 za opću namjenu:
 - Spojite kabel senzora temperature jednjaka (ETS) na priključak za jednjak na ICB-u (narančasti priključak).
 - Spojite temperaturnu sondu serije 400 za opću namjenu na kabel ETS-a.
 - Postavite i pričvrstite temperaturnu sondu serije 400 za opću namjenu na pacijenta.
7. Izvršite proceduralne korake prema dokumentaciji za konzolu i kateter.
8. Nakon dovršetka postupka, uklonite produžni kabel katetera od katetera POLARx.

9. Izvadite produžni kabel katetera iz ICB-a.
10. Ako se koristi, uklonite DMS od pacijenta i odvojite DMS iz ICB-a.
11. Ako se koristi, uklonite temperaturnu sondu serije 400 za opću namjenu od pacijenta.
12. Odvojite kabel ETS-a od ICB-a.
13. Odvojite ICB od konzole SMARTFREEZE.

15.6.4 Čišćenje i pohrana

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

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

15.6.5 Odlaganje

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

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

15.6.6 Fizičke karakteristike

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

15.7 Produžni kabel katetera

15.7.1 Namjena

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

15.7.2 Opis

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

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

15.7.3 Upute za upotrebu

1. Raspakirajte produžni kabel katetera.
2. Spojite jedan kraj produžnog kabela katetera na priključak za kateter na ICB-u (plavi priključak).
3. Spojite drugi kraj produžnog kabela katetera s kateterom POLARx.
4. Nakon dovršetka postupka, odvojite produžni kabel katetera od katetera POLARx.
5. Odvojite produžni kabel katetera od ICB-a.

15.7.4 Čišćenje i pohrana

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

Prije vađenja iz ambalaže čuvajte produžni kabel katetera u istim uvjetima kao i konzolu (pogledajte odjeljak 15.1.1 na stranici 46).

15.7.5 Odlaganje

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

15.7.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 102 cm (40 in)

15.8 Krio-kabel

15.8.1 Namjena

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

15.8.2 Opis

Krio-kabel omogućuje mehaničku vezu između katetera POLARx i konzole SMARTFREEZE. Omogućuje protok plina N₂O od konzole SMARTFREEZE u kateter POLARx i vraća ispušni plin iz katetera u konzolu. Potrebna je tijekom postupka ablacije.

15.8.3 Upute za upotrebu

1. Raspakirajte krio-kabel.
2. Spojite jedan kraj krio-kabela na mehanički priključak na konzoli SMARTFREEZE.
3. Spojite drugi kraj krio-kabela s ručicom katetera POLARx.
4. Nakon dovršetka postupka, odvojite krio-kabel katetera od ručice katetera POLARx.
5. Odvojite krio-kabel od konzole SMARTFREEZE.

15.8.4 Čišćenje i pohrana

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

Prije vađenja iz ambalaže čuvajte krio-kabel u istim uvjetima kao i konzolu (pogledajte odjeljak 15.1.1 na stranici 46).

15.8.5 Odlaganje

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

15.8.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 191 cm (75 in)

15.9 EP električni kabel

15.9.1 Namjena

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

15.9.2 Opis

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

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

15.9.3 Upute za upotrebu

1. Spojite EP električni kabel na kateter za mapiranje PolarMap.
2. Spojite osam (8) priključnih točaka na bolnički EP sustav za elektrofiziološko snimanje.

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

3. Nakon dovršetka postupka, odvojite EP električni kabel od katetera za mapiranje PolarMap.
4. Odvojite osam (8) priključnih točaka od bolničkog EP sustava za elektrofiziološko snimanje.

15.9.4 Čišćenje i pohrana

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

Prije vađenja iz ambalaze čuvajte krio-kabel u istim uvjetima kao i konzolu (pogledajte odjeljak 15.1.1 na stranici 46).

15.9.5 Odlaganje

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

15.9.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 188 cm (74 in)

15.10 Senzor pokreta dijafragme (DMS)

15.10.1 Namjena

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

15.10.2 Opis

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

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

15.10.3 Upute za upotrebu

1. Postavite jednokratnu elektrodu za EKG ispod desne bočne rebrene hrskavice.
2. Prikopčajte DMS na elektrodu.
3. Zamolite pacijenta da se zakašlje i provjerite prikazuje li se signal na zaslonu konzole. Prilagodite položaj elektrode ako je potrebno.
4. Prije izvođenja ablacije, stimulirajte frenični živac žarišnim ili kružnim kateterom iznad položaja ablacije (npr. gornja šuplja vena). Prilagodite postavke elektrostimulacije i mjesto katetera da biste postigli snimanje freničnog živca. Obično će biti potreban visoki izlaz pri 20 mA i 800 ms – 1.000 ms.

Napomena: Izbjegavajte ili smanjite uporabu paralitičkih lijekova kad se upotrebljava opća anestezija jer paralitički lijekovi mogu ometati snimanje freničnog živca.

5. Dok stimulirate frenični živac, podesite razine pojačanja i osjetljivosti DMS-a na zaslonu s postavkama (Settings) kako biste maksimalno povećali razinu signala DMS-a u prozoru zaslona. Smanjite pojačanje ako se signal DMS-a čini zasićenim. Zaustavite elektrostimulaciju dok ne bude potrebno za ablaciju.
6. Postavite prag DMS-a (na zaslonu s postavkama) na kojem se prikazuje obavijest DMS-a.
 - Amplituda pokreta izmjerena DMS-om na početku krioablacije koristi se kao osnovna vrijednost i prikazuje se kao 100%.
 - Ako se reakcija na stimulaciju freničnog živca smanjuje tijekom krioablacije, amplituda DMS-a će se smanjiti odgovarajuće tome. Konzola prikazuje amplitudu DMS-a kao postotak osnovne vrijednosti. Na primjer, prikaz od 80% na konzoli označava da je amplituda DMS-a 80% od osnovne vrijednosti i da je amplituda pokreta smanjena za 20%.
7. U slučaju upozorenja DMS-a, nastavite pažljivo nadzirati aktivnost freničnog živca i snimanje elektrostimulacije te razmislite o tome da odmah prekinete krioablaciju.

15.10.4 Čišćenje i pohrana

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

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

15.10.5 Odlaganje

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

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

15.10.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 3 m (10 ft)

15.11 Kabel senzora temperature jednjaka (ETS)

15.11.1 Namjena / Indikacije za uporabu

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

15.11.2 Opis

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

15.11.3 Upute za upotrebu

1. Postavite i pričvrstite temperaturnu sondu serije 400 za opću namjenu na pacijenta.
2. Spojite kabel ETS-a na ICB.
3. Spojite kabel ETS-a s temperaturnom sondom serije 400 za opću namjenu.
4. Nakon dovršetka postupka, uklonite temperaturnu sondu serije 400 za opću namjenu od pacijenta.
5. Odvojite temperaturnu sondu serije 400 za opću namjenu od kabela ETS-a.
6. Odvojite kabel ETS-a od ICB-a.

15.11.4 Čišćenje i pohrana

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

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

15.11.5 Odlaganje

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

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

15.11.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina 3 m (10 ft)

15.12 Ključ

15.12.1 Namjena

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

15.12.2 Opis

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

15.12.3 Upute za upotrebu

1. Kada ključ koristite za otpuštanje priključka spremnika radi uklanjanja, provjerite je li ventil spremnika potpuno zatvoren kako biste izbjegli ozljede.
2. Postavite ključ preko matice koja pričvršćuje vodove konzole na spremnik i zakrenite ga u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu da biste otpustili maticu.
3. Kada ključ koristite za zatezanje priključka spremnika radi instalacije, najprije stavite maticu za vod konzole preko otvora spremnika i zategnite je rukom.
4. Postavite ključ preko matice i zakrenite ga u smjeru kazaljke na satu kako biste zategnuli maticu.

15.12.4 Čišćenje i pohrana

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

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

15.12.5 Odlaganje

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

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

15.12.6 Fizičke karakteristike

Širina otvorenog kraja/vilice 1 1/8"

 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Primijenjeni dio tipa CF otporan na defibrilaciju

 Consult instructions for use.
Pročitajte upute za upotrebu.

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[plavi znak sigurnosti] Slijedite upute za upotrebu

 Foot Switch
Nožni prekidač

 CAUTION: Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
OPREZ: Pažnja: pročitajte POPRATNE
DOKUMENTE.

 Power Cord
Kabel za napajanje

 Equipotentiality
Ekvipotencijalnost

 Temperature limitation.
Ograničenje temperature.

 Humidity limitation.
Ograničenje vlažnosti.

 REF Catalog Number
Kataloški broj

 AC Input
Ulaz izmjenične struje

 Mass with Safe Working Load.
Masa sa sigurnim radnim opterećenjem

 STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizirano etilen oksidom.

 Non-Sterile
Nesterilno

 Do not use if package is damaged.
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje
oštećeno.

 Keep Away from Sunlight
Držite dalje od sunčeve svjetlosti

 Keep Dry
Držite na suhom

 Contents
Sadržaj

 Do Not Resterilize
Nemojte ponovno sterilizirati

 For single use only. Do not reuse.
Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte
ponovno upotrebljavati.

 Start (of action)
Početak (radnje)

 Stop (of action)
Zaustavljanje (radnje)

 USB Connection
USB veza

 Ethernet
Ethernet

 Legal Manufacturer
Zakonski proizvođač

 Date of Manufacture
Datum proizvodnje

 EC REP EU Authorized Representative
Ovlašteni predstavnik za EU

 HDMI HDMI Port
HDMI priključak

 Separate Collection
Zasebna kolekcija

 Fuse
Osigurač

 SN Serial Number
Serijski broj

 LOT Lot
Serija

 Use By
Rok trajanja

 MD Medical Device under EU Legislation
Medicinski uređaj u skladu sa
zakonom EU-a

 UDI Unique Device Identifier
Jedinstveni identifikacijski broj proizvoda

 AUS Australian Sponsor Address
Adresa sponzora za Australiju

 ARG Argentina Local Contact
Lokalni kontakt u Argentini

 Recyclable Package
Ambalaža za recikliranje

 Non-Pyrogenic
Nepirogeno

 Consult instructions for use.
Pročitajte upute za upotrebu.

16. RADNI UVJETI U POGLEDU ELEKTROMAGNETSKE KOMPATIBILNOSTI (EMC)

Tablica 1 EMC specifikacije i označavanje

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

Tablica 2 Elektromagnetska otpornost

Elektromagnetska otpornost			
Konzola sustava za krioablaciju SMARTFREEZE namijenjena je za korištenje u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE mora osigurati korištenje u takvoj okolini.			
Test neosjetljivosti na elektromagnetske smetnje	IEC 60601 Razina testa	Razina usklađenosti	Elektromagnetska okolina
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30%.
Brzo električno pražnjenje/izgaranje IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja	± 2 kV za vodove napajanja izmjeničnom strujom	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje.
Udarni napon vod na vod (napajanje izmjeničnom strujom) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV od voda do voda $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV od voda do voda $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja	Kvaliteta mreže i napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima za napajanje strujom IEC 61000-4-11	0% U_T (100% smanjenje u U_T) za 0,5 ciklusa	0% U_T (100% smanjenje U_T) za 0,5 ciklusa	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE potreban stalan rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se priključenje sustava za krioablaciju SMARTFREEZE na izvor stalnog napajanja (UPS) ili akumulator.
	0% U_T (100% smanjenje u U_T) za 1 ciklusa	0% U_T (100% smanjenje u U_T) za 1 ciklusa	
	70% U_T (30% smanjenje u U_T) za 25/30 ciklusa	70% U_T (30% smanjenje u U_T) za 25/30 ciklusa	
	0% U_T (100% smanjenje U_T) na 5 s.	0% U_T (100% smanjenje U_T) na 5 s.	

Tablica 2 Elektromagnetska otpornost (*nastavak*)

Test neosjetljivosti na elektromagnetske smetnje	IEC 60601 Razina testa	Razina usklađenosti	Elektromagnetska okolina	
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja energetske frekvencije moraju biti na razinama karakterističnim za uobičajene lokacije u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini.	
Vođene RF smetnje IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM pojas od 105 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM pojas od 105 kHz do 80 MHz	Udaljenost prijenosne i mobilne komunikacijske RF opreme od bilo kojeg dijela konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE, uključujući i kabele, ne smije biti manja od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive za frekvenciju predajnika.	
Zračeno RF elektromagnetsko polje IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz komunikacijska RF oprema od 80 MHz do 6 GHz	3 V/m od 80 MHz do 6 GHz komunikacijska RF oprema od 80 MHz do 6 GHz	Preporučena udaljenost:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	od 800 MHz do 6 GHz
			pri čemu P predstavlja maksimalnu izlaznu nazivnu snagu predajnika u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača, a d preporučenu najmanju udaljenost u metrima (m). Jačine polja iz fiksnih RF predajnika, koje se izračunavaju ispitivanjem elektromagnetskog okruženja ^a , moraju za svaku frekvencijsko područje biti ispod razine sukladnosti ^b .	
Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći frekvencijski raspon.				
Napomena 2: ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječe upijanje i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.				
a. Jačine polja s fiksnih predajnika, poput baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i mobilnih kopnenih radioaparata, amaterskih radioprijamnika, AM i FM radioemitiranja i TV emitiranja, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetske okoline s obzirom na fiksne RF odašiljače potrebno je u obzir uzeti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava konzola SmartFreeze premašuje navedenu primjenjivu RF razinu sukladnosti, konzolu SmartFreeze treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se utvrdi neuobičajeni rad, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere poput okretanja konzole SmartFreeze u drugom smjeru ili njezina premještanja.				
b. Izvan raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jačine polja moraju biti manje od 3 V/m.				

Tablica 3 Udaljenosti			
Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE			
Konzola sustava za krioablaciju SMARTFREEZE je namijenjena za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojemu su zračenje RF smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE može spriječiti elektromagnetsku interferenciju održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne ili mobilne komunikacijske RF opreme (predajnika) i konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE prema preporuci u nastavku u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.			
Maksimalna izlazna zračena snaga predajnika u vatima (W)	Udaljenosti u skladu s frekvencijom predajnika u metrima (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Za predajnike za koje maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena, preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe za frekvenciju predajnika gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema specifikaciji proizvođača predajnika. Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za veći frekvencijski raspon. Napomena 2: ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi. Napomena 3: poznati izvori elektromagnetskih smetnji kao što su dijatermija, litotripsija, elektrokauterizacija, RFID uređaji, elektromagnetski protuprovalni sustavi i detektori metala mogu ometati rad ovog uređaja. Izbjegavajte rad ovog uređaja u prisutnosti takvih uređaja ili poduzmite druge radnje da biste smanjili smetnje kao što je povećanje razmaka takvih uređaja od ovog uređaja.			

17. JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na (www.bostonscientific.com/warranty).

EU uvoznik: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska
SMARTFREEZE, POLARx i POLARMAP zaštitni su znakovi društva Boston Scientific Corporation ili
njegovih podružnica.

Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 922385158), IFU, MB, SMARTFREEZE 3.1 PLUS, nr. 51258766-21A

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Άρτια έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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



51258766-21