

SMARTFREEZE™

Konzola sistema za krioablacijo

Uporabniški priročnik

2

KAZALO VSEBINE

OPIS PRIPOMOČKA	4
Komponente sistema	5
Sterilna dodatna oprema za enkratno uporabo	5
PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO	6
IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH	6
KONTRAINDIKACIJE	6
OPOZORILA	7
VARNOSTNI UKREPI	7
MOŽNI NEŽELENI DOGODKI	8
NAČIN DOBAVE	9
NAVODILA ZA UPORABO	10
Nastavitev konzole	10
Krioterapijski postopek	12
ZAUSTAVITEV SISTEMA	30
Po posegu	32
UPORABNIŠKI PROFILI	32
Ustvarjanje in urejanje uporabniških profilov	32
Ustvarjanje in upravljanje uporabnikov	33
Arhiviranje zapisov	35
Navodila za uporabo (IFU)	35
PREGLED IN IZVOZ ZAPISOV O ZDRAVLJENJU	36
Pregled zapisov o zdravljenju	36
Izvoz zapisov o zdravljenju	39
Tiskanje poročil	40
ODPRAVLJANJE TEŽAV	40
VZDRŽEVANJE	46
Postopek zamenjave rezervoarja	46
Čiščenje	46
Preventivno vzdrževanje	46
KOMPONENTE SMARTFREEZE	47
Konzola	47
Nožno stikalo	48

Rezervoar hladilnega sredstva	49
Odvodna cev	50
Napajalni kabel za izmenični tok	51
Ohišje za medsebojno povezavo (ICB)	52
Podaljšek kabla za kateter	53
Kabel za krioablacijo	54
Električni kabel EP	55
Senzor gibanja diafragme (DMS)	55
Kabel temperaturnega tipala za požiralnik (ETS)	57
Ključ	57
DEFINICIJE SIMBOLOV	59
POGOJI ZA DELOVANJE EMC	60
GARANCIJA	62

Rx ONLY

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPOZORILO: Sterilna dodatna oprema (balonski katetri, katetri za preslikavanje, sterilne cevke in povezovalni kabli) so predvideni samo za uporabo pri enem bolniku. Ni za ponovno uporabo, obdelavo ali steriliziranje. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko poškoduje strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Pri ponovni uporabi, obdelavi ali sterilizaciji lahko pride do tveganja za kontaminacijo pripomočka in/ali okužbe oziroma navzkrižne okužbe bolnika, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

1. OPIS PRIPOMOČKA

Konzola za krioablacijo SMARTFREEZE™ (konzola) je komponenta sistema za krioablacijo (sistema) družbe Boston Scientific. Sistem je predviden za električno preslikavanje in krioablacijo, ki se ju izvaja med zdravljenjem z izolacijo pljučne vene (PVI) pri atrijski fibrilaciji. Konzola s svojo dodatno opremo in združljivimi lastniškimi katetri uporablja N₂O (dušikov oksid) za hlajenje tkiv do nekrotne stopnje.

Med sejo terapije se tekoči N₂O (hladilno sredstvo), ki je pod tlakom, dovede v balonski kateter za krioablacijo POLARx™ družbe Boston Scientific (balonski kateter) iz rezervoarja, shranjenega v konzoli. Ker se hladilno sredstvo širi znotraj kateterskega balona za krioablacijo, absorbira toploto okoliškega tkiva in uniči celice v zadevnem tkivu. Konzola ohranja balon za krioablacijo pod stalnim vakuumom, da se odstrani uporabljeno hladilno sredstvo, ki se ga nato odvaja v bolnišnični odvodni sistem (aktivni ali pasivni prenos).



Slika 1. Konzola za krioablacijo SMARTFREEZE

Celoten sistem katetra za krioablacijo POLARx družbe Boston Scientific je sestavljen iz naslednjih komponent sistema in sterilne dodatne opreme za enkratno uporabo, ki so predvidene za stik z bolnikom:

1.1 Komponente sistema

Komponenta	Model	Opis
Konzola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Nadzoruje celoten postopek ablacije.
Napajalni kabel konzole	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Napajalni kabel, ki se uporablja za priključitev glavne vtičnice na konzolo SMARTFREEZE.
Ohišje za medsebojno povezavo (ICB)	M004CRBS4110	Povezovalni pripomoček, ki se ga uporablja za povezavo katetra PolarX, senzorja gibanja diafragme (DMS) in tipala temperature požiralnika (ETS) s konzolo za krioablacijo SMARTFREEZE.
Nožno stikalo konzole za krioablacijo	M004CRBS4200	Ko je priključen na konzolo SMARTFREEZE, ki omogoča zagon in zaustavitev krio-energije v balonski kateter za krioablacijo POLARx.
Senzor gibanja diafragme (DMS)	M004CRBS6110	Tipalo, ki se ga uporablja za spremljanje bolnikovega odziva na spodbujevalni signal. (uporabljeni del)
Kabel temperaturnega tipala za požiralnik (ETS)	M004CRBS6310	Podaljševalni kabel za priključitev komercialno razpoložljive temperaturne sonde na konzolo za krioablacijo SMARTFREEZE. (uporabljeni del)
Cev za polnjenje	M004CRBS4310 (rumena) M004CRBS4320 (vijolična)	Ko je priključena na konzolo SMARTFREEZE, cev za čiščenje izpuhne N ₂ O od konzole do bolnišničnega evakuacijskega sistema.
Ključ	M004CRBS6400	Ključ, ki se ga uporablja za zategovanje in zrahljanje povezave hladilnega rezervoarja s konzolo SMARTFREEZE.

1.2 Sterilna dodatna oprema za enkratno uporabo

Dodatna oprema	Model	Opis
Balonski kateter za krioablacijo POLARx	M004CRBS2000	Kateter za krioablacijo (kratka konica, 28 mm) (uporabljeni del)
Balonski kateter za krioablacijo POLARx	M004CRBS2100	Kateter za krioablacijo (dolga konica, 28 mm) (uporabljeni del)
Cirkularni kateter za preslikavanje POLARMAP™	M004CRBS7200	Kateter za preslikavanje, ki se ga uporablja za potrditev električne izolacije pred postopki krioablacije in po njih (20 mm). (uporabljeni del)

Dodatna oprema	Model	Opis
Vodljiva cevka POLARSHEATH	M004CRBS3050	Kanal, ki se uporablja za zagotavljanje poti za balonski kateter za krioablacijo POLARx do srca. (uporabljeni del)
Kabel za krioablacijo SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Pot hladilnega sredstva med konzolo in balonskim katetrom
Podaljšek kabla za kateter SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Podaljševalni kabel za priključitev balonskega katetra na ohišje za medsebojno povezavo (ICB)
Električni kabel EP	M004CRBS6200	Kabel, ki se ga uporablja za priključitev cirkularnega katetra za preslikavanje POLARMAP na bolnišnični sistem za elektrofiziološko snemanje.

Ta izdelek lahko uporablja samo osebje, ki je usposobljeno za izvajanje naprednih elektrofizioloških posegov in ima izkušnje z njimi, vključno s srčnim kartiranjem in ablacijo.

2. PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Konzola za krioablacijo SMARTFREEZE je predvidena samo za uporabo z balonskimi katetri za krioablacijo POLARx.

Sistem katetra za krioablacijo družbe Boston Scientific je predviden za krioablacijo in električno preslikavanje pljučnih ven za izolacijo pljučne vene (PVI) pri zdravljenju paroksizmalne atrijske fibrilacije.

3. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

Zasnova sistema za srčno krioablacijo POLARx in lastnosti lahko povečajo verjetnost za varno uporabo energije, povečajo trpežnost izolacije pljučne vene, skrajšajo čas postopka in pripomorejo k natančnejšemu določanju električne izolacije ven. Na splošno je sistem zasnovan za izboljšanje kakovosti življenja bolnika z odpravljanjem paroksizmalne atrijske fibrilacije.

4. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sistema katetra za krioablacijo družbe Boston Scientific je kontraindicirana na naslednji način:

- Pri bolnikih z aktivno sistemsko okužbo, saj lahko to poveča tveganje za endokarditis in sepso.
- Pri bolnikih z miksomom ali intrakardialnim trombusom, saj lahko kateter povzroči embolični dogodek.
- V srčnem prekatu, v katerem se lahko pripomoček zaskoči v zaklopko ali hordnih strukturah.
- Pri bolnikih s protetično srčno zaklopko (mehansko ali tkivno).
- Pri bolnikih z nedavno izvedeno ventrikulotomijo ali atriotomijo, ker lahko to poveča tveganje za perforacijo srca ali embolični dogodek.
- Pri bolnikih s stenti v pljučni veni, saj se lahko kateter premakne ali poškoduje stent.

- Pri bolnikih s krioglobulinemijo, saj lahko uporaba kriogene energije povzroči poškodbo žil.
- Pri stanjih, pri katerih vstavljanje pripomočkov v preddvor ali njihovo premikanje po njem ni varno, saj lahko to poveča tveganje za perforacijo ali sistemski embolični dogodek.
- Pri bolnikih z interatrialnim obližem ali zaplato, saj se morda transseptalna punkcija ne zapre.
- Pri bolnikih s hiperkoagulopatijo ali nezmožnostjo prenašanja antikoagulacijskega zdravljenja med elektrofiziološkim posegom.
- Pri bolnikih s kontraindikacijo za invazivni elektrofiziološki postopek, pri katerih je vstavljanje ali manipulacija katetra v srčnih komorah obravnavana kot nevarna.

5. OPOZORILA

- Da bi se izognili tveganju za električni udar, mora biti konzola vedno priključena samo na električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.
- To konzolo je treba uporabljati samo z opremo in dodatki družbe Boston Scientific, navedenimi v tem priročniku, sicer lahko pride do poškodbe ali smrti bolnika.
- Konzole na noben način ne spreminjajte. Takšno dejanje lahko vpliva na delovanje pripomočka in/ali varnost bolnika.
- Ozemljitev za izenačevanje potenciala omogoča neposredno povezavo med ohišjem konzole in izenačevalnim vodilom na električni napeljavi. To ni zaščitna ozemljilna priključna točka.
- Konzolo mora namestiti kvalificiran/usposobljen predstavnik družbe Boston Scientific. Za pomoč pri namestitvi se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boston Scientific ali tehnično podporo.
- Konzola nima delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Med uporabo pri bolniku ne izvajajte servisa ali vzdrževanja konzole.
- Ne dotikajte se konzole in bolnika hkrati, saj lahko to poškoduje bolnika.
- Pri ablacijah desne pljučne vene je treba vedno uporabiti standardne metode nege za ocenjevanje delovanja freničnega živca in ugotavljanje, kdaj je potrebna intervencija. DMS ni predviden kot nadomestilo za takšne standardne metode nege.
- Pred uporabo preberite in upoštevajte navodila za uporabo sestavnih delov sistema POLARx in sistema za krioablacijo. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe. Če tega ne naredite, lahko pride do okužbe pri bolniku ali okvare pripomočka.

6. VARNOSTNI UKREPI

- Elektrofiziološki posegi, vključno z ablacijo, lahko sprožijo aritmije.
- Odgovornost uporabnika je, da zagotovi, da oprema, ki se jo uporablja s sistemom, izpolnjuje vse lokalne veljavne standarde za električno varnost.
- Postopke krioablacije izvajajte samo v okoljskih parametrih, kot je opisano v razdelku 14.1.1.

- Postopke krioablacije se lahko izvaja samo v popolnoma opremljeni ustanovi.
- S to opremo in dodatno opremo uporabljajte samo izolirano opremo (opremo tipa CF, skladno s standardom 60601-1, ali podobno).
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ni določila ali zagotovila družba Boston Scientific, bi lahko privedla do povečanih elektromagnetnih emisij ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti te opreme in nepravilnega delovanja.
- Na ethernetni vhod ne priklopite nobenega pripomočka.
- Priključite samo zunanji monitor, ki je skladen s standardom IEC 60601-1:2012 ali morebitnimi enakovrednimi lokalnimi standardi. Ne uporabljajte napajalnega voda ali kabelskega podaljška. Pri povezovanju zunanjega monitorja s konzolo je treba izvesti oceno zahtev v skladu s standardom IEC 60601-1:2012.
- Uporabi te opreme v bližini druge opreme ali na drugi opremi se je treba izogniti, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, morate opazovati to in drugo opremo, da potrdite pravilno delovanje obeh.
- Značilnosti emisij te opreme pomenijo, da je primerna za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za kar je navadno zahtevan CISPR 11, razred B), ta oprema morda ne bo zagotovila zadostne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral izvesti blažilne ukrepe, kot je premestitev ali preusmeritev opreme.
- Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanjimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) mora biti oddaljena najmanj 30 cm (12 in) od katerega koli dela konzole SMARTFREEZE, vključno s kabli, ki jih določi družba Boston Scientific. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.
- Prenosne bliskovne pogone priključite le na vrata USB samo za ekstrakcijo podatkov. Priklučitev bliskovnega pogona USB lahko povzroči predhodno neopredeljena tveganja za bolnika, upravljavce ali tretje osebe. Odgovornost bolnišnice je, da določi, analizira, oceni in nadzoruje ta tveganja. Standard IEC 80001-1:2010 zagotavlja smernice v zvezi s tem.
- Ustrezno očistite in zavržite N₂O z ustreznimi bolnišničnimi sistemi. Ne odstranjujte ga v operacijski sobi.
- Sistem smejo uporabljati samo zdravniki, ki so popolnoma usposobljeni za elektrofiziološke posege.
- Napajalnega voda ali kabelskega podaljška ne uporabljajte pri priključitvi konzole na bolnišnični vir izmeničnega toka (stenska vtičnica).

7. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Naslednji neželeni dogodki so povezani z elektrofiziološkim preslikavanjem in ablacijo ter so skladni s tveganji, povezanimi s sistemom:

- zapleti na mestu dostopa,
- anemija,
- anksioznost,
- aritmije,
- arteriovenska (AV) fistula,
- krvavitev/hemoragija,
- srčna perforacija,
- srčni/pljučni zastoj,

- zagostitev katetra,
- cerebrovaskularni insult (hemoragični ali trombembolični),
- bolečina/nelagodje/pritisk v prsnem košu,
- občutek mraza/tresenje,
- popolni srčni blok (prehodni ali trajni),
- spazem koronarne arterije,
- kašelj,
- smrt,
- diareja,
- neprisebnost ali omotičnost,
- edem,
- povišani srčni encimi,
- poškodba požiralnika (vključno s fistulo požiralnika),
- embolija (zračna, plinska, trombusna),
- endokarditis,
- utrujenost,
- povišana telesna temperatura,
- glavobol,
- srčno popuščanje/odpoved črpalke,
- hipotenzija/hipertenzija,
- hemodinamska nestabilnost,
- hemotoraks,
- hematomi/ekhimoza,
- okužba/sepsa,
- miokardni infarkt,
- navzea/bruhanje,
- poškodba živca, vključno z gastroparezo, poškodbo freničnega živca, paralizo diafragme,
- perikarditis,
- perikardni izliv,
- plevralni izliv,
- pnevmotoraks,
- psevdoanevrizma,
- pljučni zapleti,
- disekcija pljučne vene,
- stenoza pljučne vene,
- izpostavljenost sevanju/poškodba,
- ledvična insuficienca/odpoved,
- rezidualni atrijski septalni defekt (ASD),
- depresija dihanja,
- kratka sapa,
- kožne opekline,
- vneto grlo,
- elevacija ST-segmenta,
- tamponada,
- trombus/tromboza,
- tranzitorna ishemična ataka,
- valvularna poškodba/insuficienca,
- vazospazem,
- vazovagalna reakcija,
- poškodba žile, vključno s poškodbo/razjedo/perforacijo/disekcijo/rupturo/obstrukcijo,
- motnje vida.

8. NAČIN DOBAVE

Sistem je dobavljen s posamično zapakiranimi nesterilnimi komponentami, kot so navedene v razdelku 1.1.

Ne uporabite, če je katera koli embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

9. NAVODILA ZA UPORABO

9.1 Nastavitev konzole

OPOZORILO: To konzolo je treba uporabljati samo z opremo in dodatno opremo družbe Boston Scientific, navedenima v tem priročniku, sicer lahko pride do poškodbe ali smrti bolnika.

OPOZORILO: Ne dotikajte se konzole in bolnika hkrati, saj lahko to poškoduje bolnika.

POZOR: Sistem smejo uporabljati samo zdravniki, ki so popolnoma usposobljeni za elektrofiziološke posege.

9.1.1 Namestitev konzole

1. Konzolo namestite v EF-laboratorij in zagotovite, da so glavno stikalo, napajalni kabel za izmenični tok, cev za odvod in nožno stikalo dostopni.
2. Konzolo lahko usmerjate in zaklenete v položaj z rdečo in zeleno kontrolno stopalko na konzoli:
 - Pritisk na rdečo stopalko (levo) zaklene kolesa in imobilizira konzolo.
 - Ko pritisnete zeleno stopalko (desno), je konzola popolnoma na voljo.
3. Z ročajem zaslona prilagodite višino in kot zaslona na zeleno nastavitev.

9.1.2 Priprava rezervoarja za hladilno sredstvo

Opomba: Če sta bila konzola ali rezervoar shranjena na mestu, kjer je temperatura zunaj priporočene delovne temperature, bo konzola morda potrebovala več časa za pripravo na postopek.

1. Povlecite vrata konzole na zadnjem delu konzole, da odkrijete rezervoar za hladilno sredstvo.
2. Prepričajte se, da je rezervoar na sredini opore rezervoarja.
3. Ventil rezervoarja odprete tako, da zavrtite gumb rezervoarja za hladilno sredstvo v nasprotni smeri urinega kazalca.
4. Zaprite vrata konzole.

9.1.3 Priključitev nesterilnih komponent

1. Če odvodna cev še ni priključena na konzolo, povežite en konec s priključkom na odvodnem vhodu na konzoli, pri tem pa jo trdno pritrdite s prsti. Drugi konec odvodne cevi priključite na bolnišnični evakuacijski sistem. (Na konzoli je standardna odvodna cev. Če bolnišnica ne uporablja istega standarda, bo morda potreben adapter.)
2. Če nožno stikalo še ni priključeno na konzolo, priključite nožno stikalo na priključek nožnega stikala konzole (izbirno).

Opomba: Poiščite nožno stikalo, da čim bolj zmanjšate tveganje nenamernega zagona ali zaustavitve seje terapije. Če želite, lahko nožno stikalo začasno onemogočite med sejo zdravljenja (glejte razdelek 15.2 na strani 48).

3. Ohišje za medsebojno povezavo (ICB) priključite na priključek na sprednji plošči konzole. Upoštevajte, da sistem varnostne zapore preprečuje, da bi se priključek nenamerno odklopil.
4. Izbirni senzor gibanja diafragme (DMS): (Za celotna navodila za uporabo glejte razdelek 15.10 na strani 10.)
 - Namestite in pritrdite DMS na bolnika.
 - Povežite DMS z ICB.
5. Izbirno temperaturno tipalo za požiralnik (ETS)
 - V bolnika vstavite sondo ETS in jo nato pritrdite.
 - Kabel ETS priključite na ICB.
 - Tipalo ETS priključite na kabel ETS.
6. Izbirni vodnik za izenačevanje potenciala:
 - Konzola je opremljena z vodnikom za izenačevanje potenciala. Po potrebi pripomoček povežite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki. Preberite standard IEC 60601-1 za sisteme ME.

9.1.4 Postopek vklopa konzole

Opomba: Pomembno je, da konzolo vklopite vsaj pet (5) minut pred izvajanjem postopka.

Opomba: Če želite konzolo odklopiti z izmeničnega toka, odklopite napajalni kabel za izmenični tok s stenske vtičnice.

1. Če napajalni kabel za izmenični tok še ni priključen na konzolo, ga priključite na napajalno vtičnico na konzoli.
 2. Priključite napajalni kabel za izmenični tok na vtičnico z izmeničnim tokom v bolnišnici (stensko vtičnico).
-

POZOR: Napajalnega voda ali kabelskega podaljška ne uporabljajte pri priključitvi konzole na bolnišnični vir izmeničnega toka (stenska vtičnica).

3. Vključite glavno stikalo na zadnji strani konzole. Na konzoli se bo izvedel samopreskus, da se zagotovi pravilno delovanje.
-

Opomba: Če se konzola ne zažene normalno ali če je med zagonom prikazano sistemsko sporočilo, glejte poglavje Odpravljanje težav na strani 40.

4. Ko konzola zaključi postopek zagona, se prikaže začetni zaslon (Slika 2).
5. Pritisnite ikono za Cryo Therapy (Krioterapija), da prikažete zaslon za prijavo. Na zaslonu za prijavo vnesite svoje uporabniško ime in geslo. Pritisnite gumb OK (V redu) na zaslonu Login (Prijava).



Slika 2. Začetni zaslon

9.2 Krioterapijski postopek

9.2.1 Nastavitev bolnika

1. Pritisnite gumb »Cryo-Therapy« (Krioterapija) na začetnem zaslonu.

Opomba: Če gumb za Cryo Therapy (Krioterapija) ni spredaj na sredini, ga boste aktivirali z vnovičnim pritiskom na gumb.

Prikaže se zaslon »Patient Information« (Podatki bolnika) (Slika 3).

Slika 3. Zaslon Patient information (Podatki bolnika)

2. Pritisnite polje **Patient ID** (ID bolnika).



3. Pritisnite gumb  za prikaz zaslonske tipkovnice.
4. Z zaslonsko tipkovnico vnesite **Patient ID** (ID bolnika).
5. Če bolnika prvič zdravite s konzolo, z zaslonsko tipkovnico izpolnite polja za podatke bolnika.

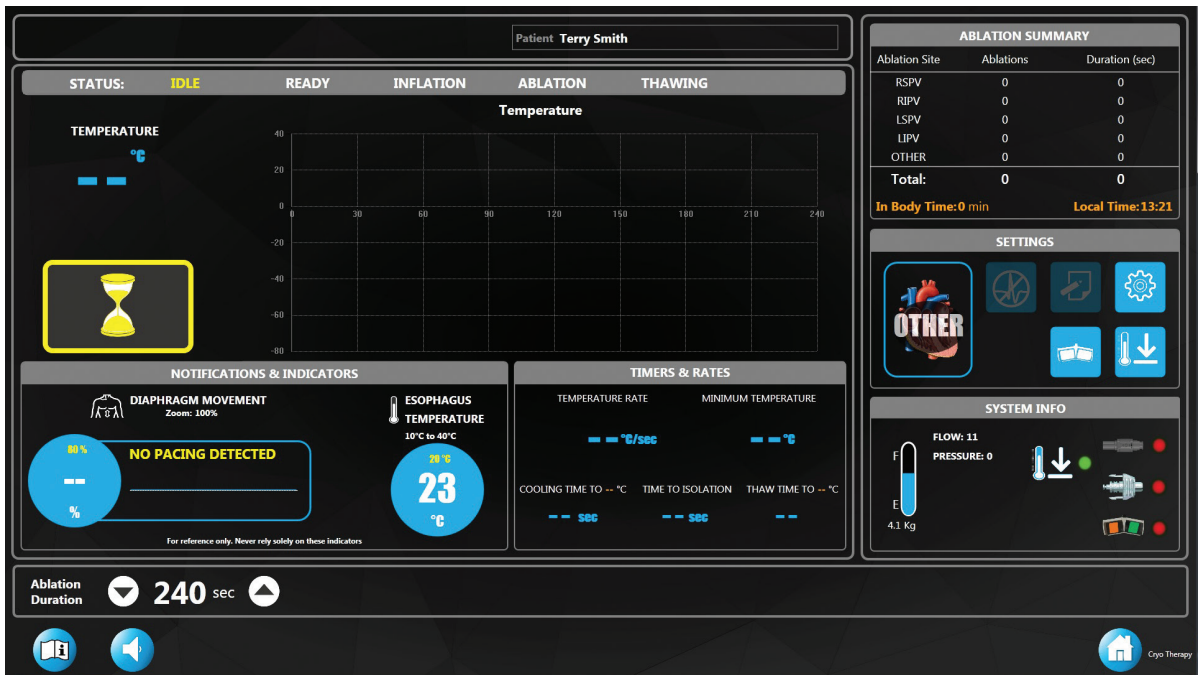
Opomba: Če je Patient ID (ID bolnika) že v zbirki podatkov konzole, boste s pritiskom na gumb  na zaslonu samodejno izpolnili preostala polja za podatke bolnika.

6. Seznam lečečih zdravnikov je predstavljen, ko je izbrano polje **Physician** (Zdravnik). Na spustnem seznamu izberite bolnikovega zdravnika.

Opomba: Skrbniki sistema dodajo zdravnike, ki niso navedeni na trenutnem seznamu zdravnikov, tako, da uporabijo rutine Manage Users (Upravljanje uporabnikov) -> New Doctor (Nov zdravnik) na zaslonu Settings (Nastavitve). (Glejte razdelek 11: Uporabniški profili.)

7. Pritisnite gumb **Next** (Naslednji), ki se pojavi, ko je vnos podatkov bolnika zaključen. (Podatki zaslona so potrebni za polja Patient ID (ID bolnika), First Name (Ime), Last Name (Priimek) in Physician (Zdravnik)).
8. Prikaže se zaslon »Therapy« (Terapija) (Slika 4).

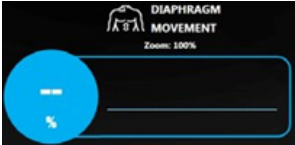
Opomba: Če se uporabnik prvič po zagonu po pomikanju na zaslon Therapy (Terapija) vrne na začetni zaslon, se ob naslednjem pomikanju uporabnika na zaslon Patient Info (Podatki bolnika) prikaže gumb »Load Previous Patient« (Naloži prejšnjega bolnika). S pritiskom na gumb »Load Previous Patient« (Naloži prejšnjega bolnika) samodejno izpolnite zaslon s podatki bolnika. S pritiskom na gumb »Next« (Naslednji) boste naložili predhodni postopek bolnika (če je bilo izvedeno kakršno koli zdravljenje, se bo postopek nadaljeval, kot da ga zdravnik ne bi zaprl).



Slika 4. Zaslon Therapy (Terapija) – stanje nedejavnosti

Ključni elementi zasлона Therapy (Terapija) so označeni v spodnji tabeli:

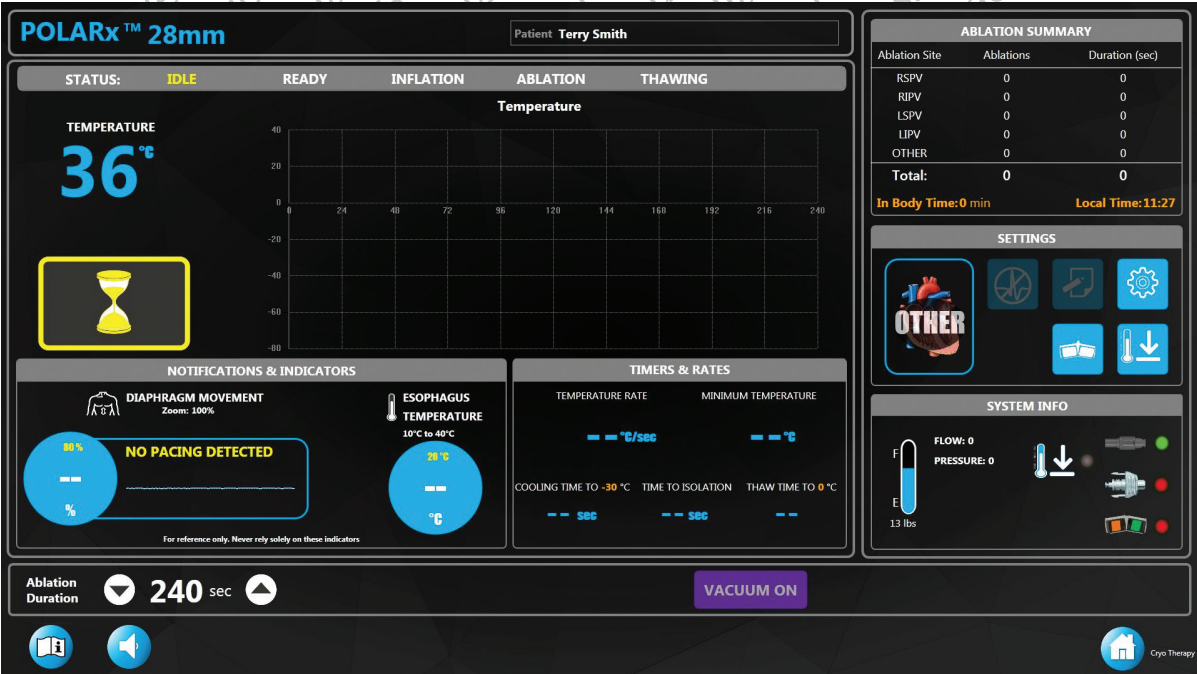
	Prikazuje trenutno stanje sistema (IDLE (Nedejaven), READY (Pripravljen), INFLATION (Polnjenje), ABLATION (Ablacija), THAWING (Odtajanje)). Aktivno stanje bo označeno (stanje sistema mora nakazovati stanje IDLE (Nedejaven), kot je prikazano na Slika 4).
	Odpre okno z nastavitvami za časovnike, obvestila in nastavitve sistema.
	Prikazuje električno stanje katetra. Rdeča pika pomeni, da pripomoček ni priključen na elektriko, zelena pika pa pomeni, da je priključen na elektriko in prepoznan.
	Označuje mehansko stanje kabla za krioablacijo. Rdeča pika označuje, da povezava kabla za krioablacijo ni bila zaključena in da je vakuum omogočen. Zelena pika pomeni, da je kabel mehansko priključen, da je vakuum omogočen in da povratna cev ne pušča.
	Prikazuje stanje delovanja nožnega stikala. Rdeča pika pomeni, da je nožno stikalo onemogočeno, zelena pika pomeni, da je nožno stikalo omogočeno.
	Kaže temperaturo znotraj balona za krioablacijo v °C.

	Temperatura požiralnika (v primeru priključitve).
	Oblika vala Diaphragm Movement Sensor (Senzor gibanja diafragme) z amplitudo v odstotkih referenčne vrednosti (če je priključen).
	Označuje približno količino plina N ₂ O, ki je v rezervoarju hladilnega sredstva, v lb ali kg (ali minutah, če je ta možnost izbrana v nastavitvah).

9.2.2 Pred ablacijo

Pripravite kateter POLARx in druge sterilne komponente v skladu z njihovimi navodili za uporabo.

OPOZORILO: Pred uporabo preberite in upoštevajte navodila za uporabo sestavnih delov sistema POLARx in sistema za krioablacijo. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe. Če tega ne naredite, lahko pride do okužbe pri bolniku ali okvare pripomočka.



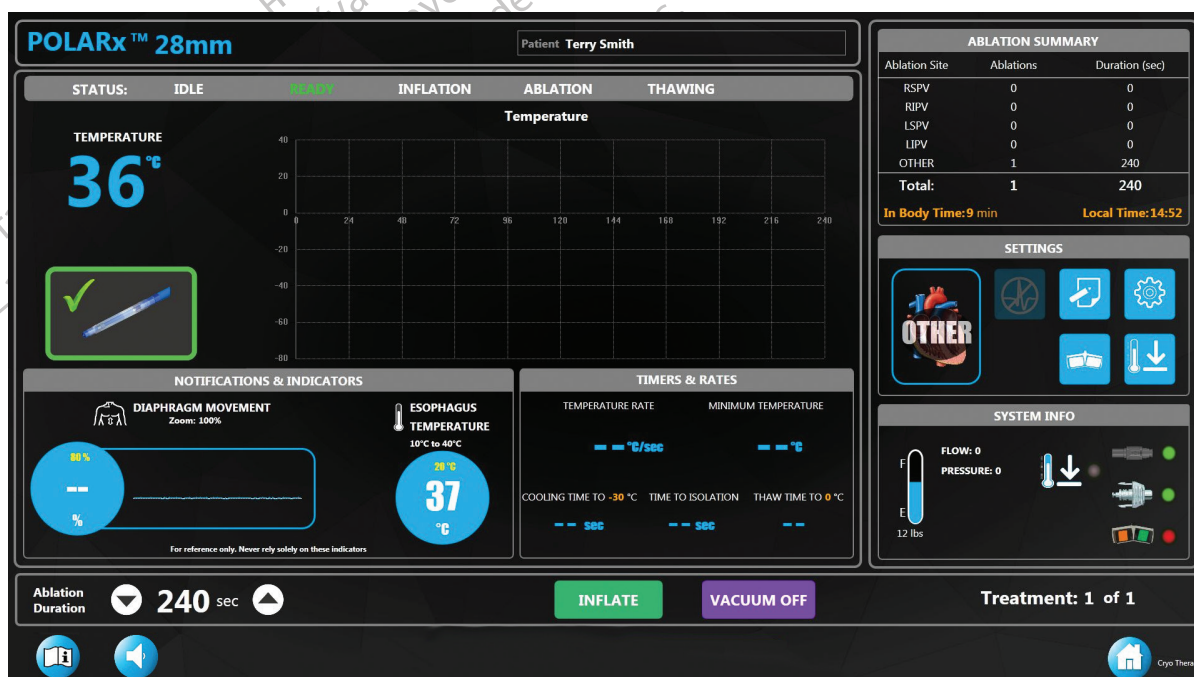
Slika 5. Zaslon Therapy (Terapija) – stanje nedejavnosti – priključen je veljaven kateter

1. Za povezovanje komponent s konzolo SMARTFREEZE upoštevajte navodila v navodilih za uporabo katetra POLARx.
2. Pritisnite gumb VACUUM ON (Vklop vakuum) na zaslonu Therapy (Terapija) (Slika 5).

Opomba: Če kabel za krioablacijo ni pravilno priključen na kateter za krioablacijo POLARx in konzolo SMARTFREEZE, se prikaže sporočilo sistema. Če se prikaže to sporočilo, preverite povezave kabla za krioablacijo in v oknu s sporočilom pritisnite gumb OK (V redu).

Če se sporočilo znova pojavi, glejte Odpravljanje težav na strani 40.

3. Stanje sistema mora na zaslonu Therapy (Terapija) prikazati gumb READY (Pripravljen) in gumb INFLATE (Polnjenje) (Slika 6). Poleg tega mora biti gumb START (Začetek) na sprednji plošči konzole osvetljen zeleno.



Slika 6. Zaslon Therapy (Terapija) – stanje pripravljenosti

Opomba: Če je odkrita napaka, se prikaže sistemsko sporočilo s podrobnimi informacijami o napaki. Za odpravljanje težav si oglejte **Odpravljanje težav** na strani 40.

4. Preverite, ali merilnik rezervoarja hladilnega sredstva kaže zadostno količino hladilnega sredstva za izvedbo zdravljenja. Po potrebi zamenjajte rezervoar v skladu z navodili v razdelku 9.1.2.

9.2.3 Ablacija

OPOZORILO: Pred uporabo preberite in upoštevajte navodila za uporabo sestavnih delov sistema POLARx in sistema za krioablacijo. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe. Če tega ne naredite, lahko pride do okužbe pri bolniku ali okvare pripomočka.

9.2.3.1 Nastavitve, ki jih lahko izbere uporabnik

Pred začetkom postopka preglejte nastavitve ablacije, časovnike in prednostne nastavitve, tako, da pritisnete gumb SETTINGS (Nastavitve) na zaslonu therapy (Terapija). Prikaže se okno SETTINGS (Nastavitve) (Slika 7). Če želite spremeniti številске parametre, pritisnite številsko vrednost in jo nato prilagodite s puščico gor/dol. Za spreminjanje preklopljenih parametrov se dotaknite preklopnega gumba poleg vsakega parametra.

Settings

TIMERS PREFERENCES

Cooling Timer To: -30 °C

Thaw Timer To: 0 °C

NOTIFICATIONS PREFERENCES

Low Ablation Temperature: -45 °C

High Ablation Temperature: 30 °C

Esophagus Temperature: 26 °C

Diaphragm Sensor Limit: 80 %

Diaphragm Sensor Gain: 100 %

DMS SENSITIVITY : Low 10 High

DMS On Off

Audio Alert off On

SYSTEM SETTINGS

Inflate Speed Slow Fast

Deflate at Thaw Off On

Chart Type Line Area

Refrigerant Level Lbs Min

Ablation Timers

☒ Fixed Timer: Ablation Timers 240

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

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

OK Cancel

Slika 7. Okno Settings (Nastavitve)

- Izberite številsko vrednost poleg možnosti **Cooling Timer To** (Časovnik za hlajenje do). Nastavite časovnik za hlajenje na želeno temperaturo s puščico gor/dol v oknu Settings (Nastavitve). Časovnik Cooling Time (Čas hlajenja) na zaslonu Therapy (Terapija) se zaustavi, ko temperatura doseže to prednastavitev.
- Izberite številsko vrednost poleg možnosti **Thaw Timer To** (Časovnik za odtajanje do). Nastavite časovnik za odtajanje na želeno temperaturo s puščico gor/dol v oknu Settings (Nastavitve). Časovnik Thaw Time (Čas odtajanja) na zaslonu Therapy (Terapija) se zaustavi, ko temperatura doseže nastavitveno točko, izbrano v tem polju.
- Izberite številčno vrednost poleg možnosti **Low Ablation Temperature** (Nizka ablacijska temperatura). S puščico gor/dol nastavite možnost Low Ablation Temperature (Nizka ablacijska temperatura) na želeno temperaturo. Podatkovna črta grafa Temperature (Temperatura) na zaslonu Therapy (Terapija) se med stanjem ablacije spremeni iz modre v rdečo, ko temperatura doseže nastavitveno točko, izbrano v tem polju.
- Izberite številsko vrednost poleg možnosti **High Ablation Temperature** (Visoka ablacijska temperatura). S puščico gor/dol nastavite možnost High Ablation

Temperature (Visoka ablacijska temperatura) na želeno temperaturo. Podatkovna črta grafa Temperature (Temperatura) na zaslonu Therapy (Terapija) se med stanjem ablacije spremeni iz modre v rdečo, ko temperatura doseže nastavitveno točko, izbrano v tem polju.

- e. Izberite številčno vrednost poleg možnosti **Esophagus Temperature** (Temperatura požiralnika). S puščico gor/dol nastavite možnost Esophagus Temperature (Temperatura požiralnika) na želeno temperaturo. Ko temperatura doseže nastavitveno točko, izbrano v tem polju, se bo odčitek Diaphragm Sensor Limit (Temperatura požiralnika) na zaslonu Therapy (Terapija) obarval rdeče in utripal, utripala bo rdeča obroba okoli zaslona, naslovna vrstica grafa Temperature (Temperatura) pa bo utripala rdeče z zvočnim obvestilom (Slika 8). Alarm se lahko prikaže med fazami polnjenja, ablacije in odtajanja.



Slika 8. Opozorilo o temperaturi požiralnika

- f. Izberite številčno vrednost poleg **Diaphragm Sensor Limit** (Omejitev tipala diafragme). S puščico gor/dol nastavite Diaphragm Sensor Limit (Omejitev tipala diafragme) na zeleni odstotek. Ko odstotek doseže nastavitveno točko, izbrano v tem polju, se bo odčitek Diaphragm Sensor (Tipalo diafragme) na zaslonu Therapy (Terapija) obarval rdeče in utripal, utripala bo rdeča obroba okoli zaslona, naslovna vrstica grafa Temperature (Temperatura) pa bo utripala rdeče z zvočnim obvestilom (Slika 9). Opozorilo se lahko prikaže med fazo ablacije.



Slika 9. Opozorilo senzorja gibanja diafragme

- Izberite številčno vrednost poleg **Diaphragm Sensor Gain** (Ojačitev tipala diafragme). Možnost Diaphragm Sensor Gain (Ojačitev tipala diafragme) nastavite na željeni odstotek. Graf »Diaphragm Movement« (Premik diafragme) na zaslonu Therapy (Terapija) se poveča do nastavljenega odstotka (uporablja se za prikaz manjših odzivov na signal).
- Občutljivost DMS nastavite na zeleno raven s puščicama za nizko in visoko vrednost. (Uporablja se za nastavitve mejne vrednosti zaznavanja DMS. Pri nižjih nastavitvah so za registracijo potrebni močnejši signali DMS, višje nastavitve pa omogočajo registracijo šibkejših signalov DMS).
- Neobvezno: Premaknite DMS v položaj Off (Izklop), da onemogočite DMS na zaslonu Therapy (Terapija). (Običajno se uporablja pri ablaciji ven, ki ne vplivajo na frenični živec).
- Neobvezno: Premaknite Audio Alert (Zvočno opozorilo) v položaj Off (Izklop), da onemogočite zvočno obvestilo, če se sprožita obvestila o omejitvi tipala DMS in temperaturi požiralnika.
- Neobvezno: Nastavite hitrost polnjenja na nizko vrednost tako, da drsnik **Inflate Speed** (Hitrost polnjenja) pomaknete na vrednost Slow (Počasi). Privzeta nastavitve je Fast (Hitro).
- Neobvezno: Na zaslonu Therapy (Terapija) nastavite Cryo-balloon Temperature (Temperatura balona za krioablacijo) za prikaz izpolnjenega območnega grafa tako, da drsnik **Chart Type** (Vrsta grafa) premaknete na Area (Območje). Privzeta nastavitve je Line (Črtni).
- Neobvezno: Merilnik ravni rezervoarja N₂O na zaslonu Therapy (Terapija) nastavite tako, da prikaže vrednost lb, kar naredite tako, da drsnik **Refrigerant Level** (Raven hladilnega sredstva) pomaknete na Lbs. Možnost je privzeto nastavljen na minute.

- n. Neobvezno: Glasnost opozoril nastavite na želeno nastavitvev tako, da pritisnete



gumb za znižanje glasnosti ali  gumb za zvišanje glasnosti. Privzeta nastavitvev je srednje glasno.

- o. Drsnik Deflate At Thaw (Izprazni ob odtajanju) pomaknite na ON (Vklop), da omogočite funkcijo samodejnega praznjenja.

Opomba: Funkcijo samodejnega praznjenja se uporablja za samodejno praznjenje balona za krioablacijo, ko je dosežena temperatura odtajanja (20 °C). Funkcija samodejnega praznjenja je privzeto IZKLOPLJENA.

- p. Med tremi možnostmi izberite želeno nastavitvev časovnikov ablacije:

- **Fixed Timer (Nespremenljivi časovnik)**

Fixed Timer (Nespremenljivi časovnik) nastavite na želeni čas s puščico gor/dol v oknu Settings (Nastavitve). Ablacija se zaustavi, ko Ablation Time (Čas ablacije) doseže nastavitveno točko, izbrano v tem polju. Ablation Time (Čas ablacije) lahko nastavite tudi neposredno na zaslonu Therapy (Terapija) z belo puščico gor/dol.

- **TTI Fixed Timer (Nespremenljivi časovnik TTI)**

Ta možnost časovnika omogoča uporabniku, da vnaprej določi skupno količino časa ablacije na osnovi časa do izolacije vene.

Pri tej možnosti so zahtevane tri (3) uporabniške nastavitve: Time To Isolation (**TTI**) (Čas do izolacije (TTI)), krajše trajanje (**Then** (Nato)) in daljše trajanje (**Else** (Drugo)).

Če se veno izolira pred uporabniško nastavljenim časom TTI, je skupni čas ablacije krajši. Če se veno izolira ob nastopu uporabniško nastavljenega časa TTI ali po njem, je skupni čas ablacije daljši. Tri nastavitvene točke prilagodite tako, da izberete želeno nastavitvev in uporabite puščico gor/dol.

Nastavitvena točka TTI je nastavljiva v 10-sekundnih korakih, pri čemer se začne s 30 sekundami in traja največ 10 sekund manj kot nastavitvev krajšega trajanja. (TTI je na primer mogoče nastaviti od 30 do 170, če je krajše trajanje nastavljeno na 180 sekund.)

Krajše trajanje je mogoče nastaviti v 30-sekundnih korakih, začenši s 90 sekundami (če je nastavitvev uporabnika TTI nastavljena na 50 sekund ali manj) do največ 30 sekund manj od daljšega trajanja (največ 210 sekund).

Daljše trajanje je mogoče nastaviti v 30-sekundnih korakih, začenši s 60 sekundami (če je nastavitvev uporabnika TTI s krajšim trajanjem nastavljena na 60 sekund) in največ 240 sekundami.

Če je izbrana možnost TTI Fixed Timer (Nespremenljivi časovnik TTI), bo na zaslonu Therapy (Terapija) trajanje ablacije prikazalo daljšo nastavitvev časa ablacije. Če uporabnik nakaže, da je vena izolirana pred nastavitveno točko, se bo Ablation Duration (Trajanje ablacije) spremenilo v krajši čas ablacije in nekaj sekund utripalo. Vsakič ko konzola samodejno spremeni trajanje ablacije, utripa trajanje ablacije.

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

Ta možnost časovnika omogoča uporabniku, da vnaprej določi skupno količino dodatnega časa ablacije na osnovi časa do izolacije vene.

Pri tej možnosti so zahtevane tri (3) uporabniške nastavitve: Time To Isolation (**TTI**) (Čas do izolacije (TTI)), krajši dodatni čas (**Then** (Nato)) in daljši dodatni čas (**Else** (Drugo)).

Če se veno izolira pred uporabniško nastavljenim časom TTI, je dodatni čas ablacije krajši od časa TTI. Če se veno izolira ob nastopu uporabniško nastavljenega časa TTI ali po njem, je skupni čas ablacije enak daljšemu dodatnemu času glede na čas TTI. Tri nastavitvene točke prilagodite tako, da izberete zeleno nastavitev in uporabite puščico gor/dol.

Nastavitveno točko TTI je mogoče nastaviti v 10-sekundnih prirastkih, od 30 sekund do 210 sekund.

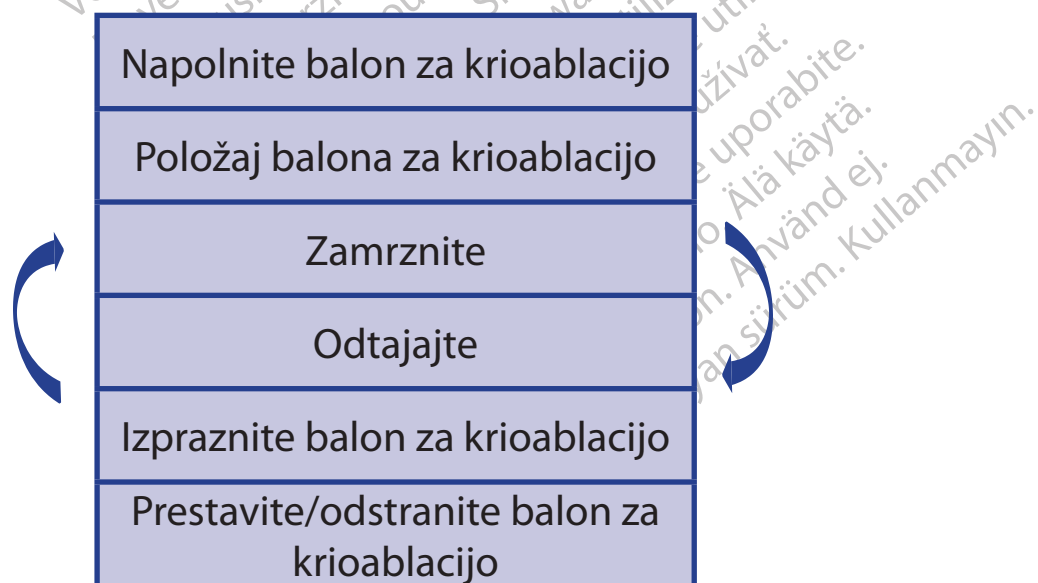
Krajši dodatni čas je mogoče nastaviti v 30-sekundnih prirastkih, začenši s 60 sekundami (če je nastavitev uporabnika TTI nastavljena na 50 sekund ali manj) do največ 30 sekund manj od daljšega trajanja (največ 210 sekund).

Daljši dodatni čas je mogoče nastaviti v 30-sekundnih prirastkih, začenši s 60 sekundami (če je nastavitev uporabnika TTI s krajšim trajanjem nastavljena na 60 sekund) in največ 240 sekundami.

Če izberete to možnost, bo trajanje ablacije prikazalo 240 sekund ne glede na nastavitve točke na zaslonu z nastavitvami. Če uporabnik nakaže, da je vena izolirana pred nastavitveno točko, se bo trajanje ablacije spremenilo v trenutni čas ablacije, dodan pa mu bo krajši čas. Če uporabnik nakaže, da je vena izolirana po tej nastavitveni točki, se bo trajanje ablacije spremenilo v trenutni čas ablacije, dodana pa mu bo nastavitev daljšega časa. Vsakič ko konzola samodejno spremeni trajanje ablacije, utripa trajanje ablacije. Opomba: Najdaljši čas ablacije je vedno 240 sekund.

9.2.3.2 Začetek postopka krioablacije

Postopek ablacije za izolacijo pljučnih ven sledi naslednjemu algoritmu:



Slika 10. Algoritem postopka ablacije

- Po želji napolnite balon za krioablacijo z eno od naslednjih treh (3) metod:



- Pritisnite gumb START (Začetek) na sprednji plošči konzole
- Pritisnite stopalko nožnega stikala START (Začetek) (desno stopalko zelene barve)
- Na zaslonu Therapy (Terapija) pritisnite gumb INFLATE (Napolni)

Ko balon za krioablacijo doseže napolnjeno stanje, so na zaslonu Therapy (Terapija) vidni naslednji indikatorji (Slika 11). V vrstici STATUS (Stanja) bo označena možnost INFLATION (Polnjenje); na ilustraciji katetra bo prikazan napolnjen balon; prikažeta se gumba STOP (Ustavi) in ABLATE (Ablacija); podatki o premikanju diafragme bodo narisani na grafu DIAPHRAGM MOVEMENT (Premikanje Diafragme) in temperatura požiralnika bo prikazana v razdelku ESOPHAGUS TEMPERATURE (Temperatura Požiralnika).

Poleg tega bo gumb START (Začetek) na sprednji plošči konzole osvetljen modro in gumb Stop (Ustavi) na sprednji plošči konzole bo osvetljen belo.



Slika 11. Zaslon Therapy (Terapija) – stanje polnjenja

Opomba: Po potrebi je mogoče balon za krioablacijo napolniti v stanju INFLATION (Polnjenje) z uporabo ene od naslednjih metod:



- Pritisnite gumb Stop (Ustavi) na sprednji plošči konzole.
- Pritisnite stopalko nožnega stikala Stop (Ustavi) (levo stopalko oranžne barve).
- Na zaslonu Therapy (Terapija) pritisnite gumb Stop (Ustavi).

- Napolnjeni balon za krioablacijo postavite v skladu s standardno klinično prakso in preverite, ali je vena pravilno blokirana.

3. START (Začnite) zdravljenje s krioablacijo z eno od naslednjih treh (3) metod:



- Pritisnite gumb START (Začetek) na sprednji plošči konzole.
- Pritisnite stopalko nožnega stikala START (Začetek) (desno stopalko zelene barve).
- Na zaslonu Therapy (Terapija) pritisnite gumb ABLATE (Ablacija).

Opomba: Po potrebi je mogoče injiciranje ustaviti in balon za krioablacijo izprazniti v stanju ABLATION (Ablacija) z uporabo ene od naslednjih metod:



- Za ustavitev injiciranja pritisnite gumb **STOP** (Ustavi) na sprednji plošči konzole. Znova pritisnite tipko STOP (Ustavi), da izpraznite balon za krioablacijo.
- Pritisnite stopalko nožnega stikala **STOP** (Ustavi) (levo stopalko oranžne barve), da ustavite injiciranje. Znova pritisnite stopalko nožnega stikala STOP (Ustavi), da izpraznite balon za krioablacijo.
- Na zaslonu Therapy (Terapija) pritisnite gumb STOP (Ustavi), da ustavite injiciranje. Znova pritisnite tipko STOP (Ustavi), da izpraznite balon za krioablacijo.

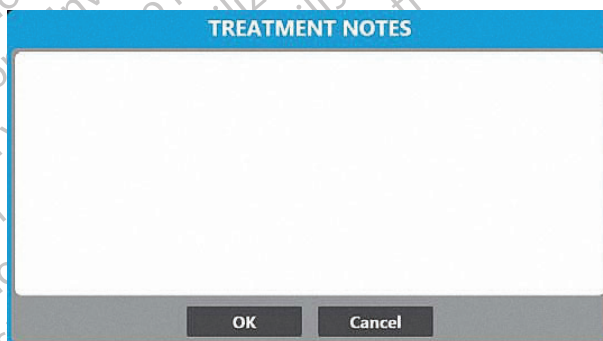


Slika 12. Zaslon Therapy (Terapija) – stanje ablacije

4. Ko je sistem v stanju ABLATION (Ablacija), so na zaslonu Therapy (Terapija) vidni naslednji indikatorji (Slika 12):

- Vrstica STATUS (Stanja) vsebuje prikaz ABLATION (Ablacija)
- Gumb ABLATE (Ablacija) bo nadomeščen z gumbom STOP (Ustavi)
- Temperatura balona za krioablacijo je narisana na grafu Cryoballoon Temperature (Temperatura balona za krioablacijo).
- Odčitek Temperature (Temperatura) se začne nižati.

- Ilustracija katetra se spremeni v ablacijski časovnik in vrednost časovnika Ablation Time (Čas ablacije) se začne prirastno višati.
- Nad ablacijskim časovnik se prikaže utripajoča snežinka.
- Temperature Rate (Stopnja spremembe temperature) prikazuje negativno vrednost (trenutna stopnja).
- Minimum Temperature (Minimalna temperatura) prikazuje najnižjo zabeleženo temperaturo.
- Možnost **Treatment Notes** (Opombe o zdravljenju)  postane razpoložljiva.
 - Na zaslonu Therapy (Terapija) pritisnite gumb **Treatment Notes** (Opombe o zdravljenju), da dodate ugotovitve in druge relevantne informacije v kartoteko (Slika 13).
 - V oknu Treatment Notes (Opombe o zdravljenju) pritisnite presledek in nato gumb , da prikažete zaslonsko tipkovnico.
 - Pritisnite gumb OK (V redu), da shranite dodane opombe, ali Cancel (Prekliči), da zaprete okno Treatment Notes (Opombe o zdravljenju), ne da bi jih shranili.



Slika 13. Okno Treatment Notes (Opombe o zdravljenju)

- Podatki o gibanju diafragme bodo narisani na grafu Diaphragm Movement (Premikanje diafragme), trenutna amplituda pa bo prikazana kot odstotek. Odstotek temelji na izmerjenem odzivu na začetku faze ablacije in se bo znižal, ko se bo odziv bolnika na spodbujevalni signal zmanjšal. Če odstotek doseže nastavitveno točko, bo trenutni odstotek premikanja diafragme prikazan v rdečem krogu in utripal, utripal bo tudi rdeči rob okoli zaslona in naslovna vrstica grafa temperature bo utripala rdeče z zvočnim obvestilom (Slika 9). Opozorilo se prikaže med fazo ablacije. Če je odčitek DMS nižji od nastavitve občutljivosti DMS, bo graf DMS prikazal »No Pacing Detected« (Zaznano ni nobeno spodbujanje). Graf DMS ima belo črto, ki se prilagodi povprečni opaženi vrednosti DMS.

Opomba: Nikoli se ne zanašajte izključno na ta indikator. Predviden je samo za referenco.

- Podatki o trenutni temperaturi požiralnika bodo prikazani v °C. Če temperatura doseže nastavitveno točko, bo trenutna temperatura prikazana v rdečem krogu in utripala, utripal bo tudi rdeči rob okoli zaslona in naslovna vrstica grafa temperature bo utripala rdeče z zvočnim obvestilom (Slika 8). Opozorilo se lahko prikaže v fazah polnjenja, ablacije in odtajanja.

Opomba: Nikoli se ne zanašajte izključno na ta indikator. Predviden je samo za referenco.

- Ko temperatura doseže temperaturno nastavitveno točko Cooling Timer (Časovnik za hlajenje), se prikaže izmerjeni čas.

Opomba: V fazi ablacije bo konzola periodično oddajala zvočni signal. Za nastavitev glasnosti pritisnite gumb  za znižanje glasnosti in gumb  za povečanje glasnosti.

- Ko želite veno izolirati, pritisnite gumb  ali pritisnite in tri sekunde pridržite zeleno stopalko nožnega stikala. Ko gumb pritisnete, Time to Effect (Čas do učinka) prikaže čas v sekundah od začetka ablacije.

Opomba: Zelena pika je prikazana na temperaturnem grafu na točki izolacije vene. Izolirano veno lahko posodobite tako, da ponovno pritisnete gumb za izolirano veno ali pritisnete in tri sekunde držite zeleno stopalko. Če je zelena pika posodobljena, bo premaknjena na novo točko izolacije.

5. Počakajte, da se ablacijski časovnik konča.

Opomba: Ko časovnik doseže nastavljeni čas ablacije, se zdravljenje z ablacijo samodejno zaustavi in začne se faza odtajanja. Stanje sistema bo prikazalo THAWING (Odtajanje) (Slika 14), na zaslonu Therapy (Terapija) pa se prikažeta gumba ABLATE (Ablacija) in STOP (Ustavi). Poleg tega bo gumb START (Začetek) na sprednji plošči konzole osvetljen modro in gumb Stop (Ustavi) bo osvetljen belo.



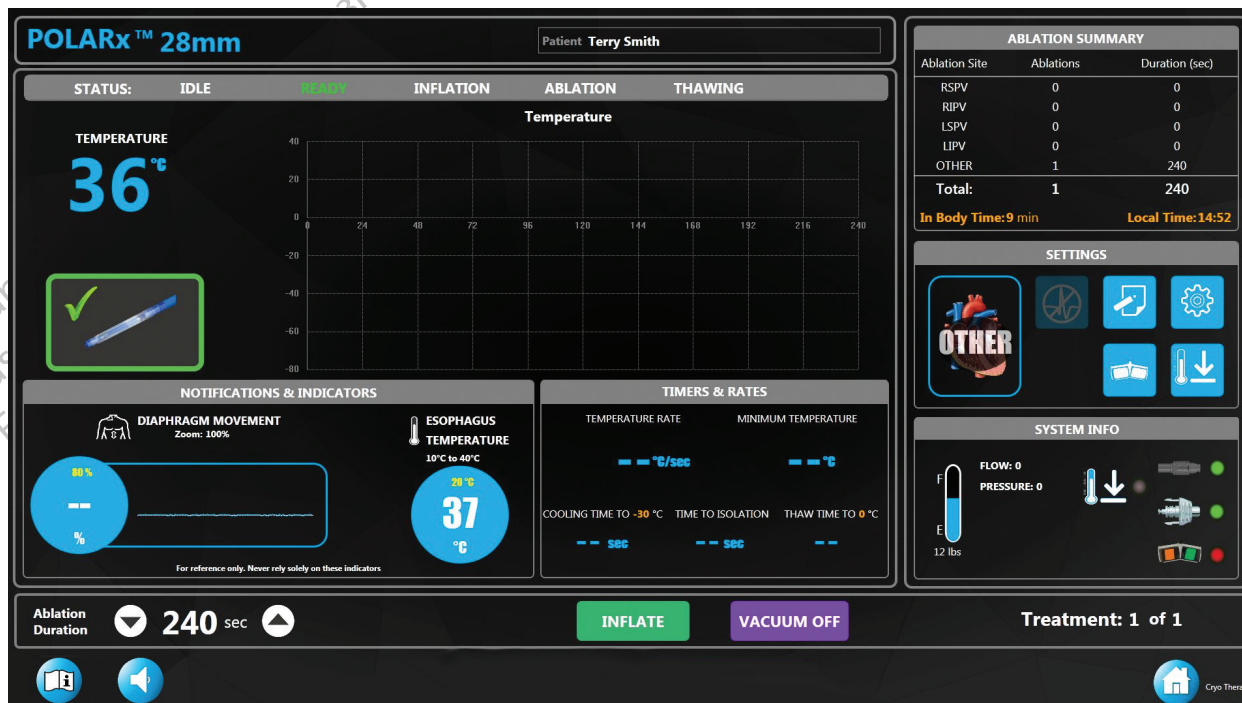
Slika 14: Zaslon Therapy (Terapija) – stanje odtajanja

Ko je sistem v stanju THAWING (Odtajanje), so na zaslonu Therapy (Terapija) vidni naslednji indikatorji:

- Nadaljuje se risanje temperature balona za krioablacijo na grafu Balloon Temperature (Temperatura balona).
 - Odčitek Temperature (Temperatura) se začne višati.
 - Časovnik Ablation Time (Čas ablacije) je zaustavljen in se spremeni v ilustracijo napolnjenega katetra.
 - Temperature Rate (Stopnja spremembe temperature) prikazuje pozitivno vrednost (trenutna stopnja).
 - Minimum Temperature (Minimalna temperatura) prikazuje najnižjo zabeleženo temperaturo.
 - Ko temperatura doseže temperaturno nastavitveno točko **Thaw Timer** (Časovnik za odtajanje), se prikaže izmerjeni čas.
6. Če je funkcija Auto Deflate (Samodejno praznjenje) OFF (Izklopljena) (glejte korak 9, če je funkcija Auto Deflate (Samodejno praznjenje) ON (Vključena)):
- Počakajte, da se zaključi odtajanje balona za krioablacijo. Odtajanje je končano, ko temperatura balona za krioablacijo doseže 20 °C.
 - Za začetek novega zdravljenja brez ponovnega določanja položaja balona za krioablacijo izvedite eno od naslednjih možnosti:
 -  Pritisnite gumb START (Začetek) na sprednji plošči konzole.
 - Pritisnite stopalko nožnega stikala START (Začetek) (desno stopalko zelene barve)
 - Na zaslonu Therapy (Terapija) pritisnite gumb ABLATE (Ablacija) (Slika 14).

- c. Če ni potrebno še eno zdravljenje na istem mestu, izpraznite balon za krioablacijo na naslednji način:
- Podaljšanje stikala za ablacijo na ročaju katetra
 -  Pritisnite gumb Stop (Ustavi) na sprednji plošči konzole.
 - Pritisnite stopalko nožnega stikala Stop (Ustavi) (levo stopalko oranžne barve).
 - Na zaslonu Therapy (Terapija) pritisnite gumb Stop (Ustavi).

Opomba: Če raztegnete stikalo za praznjenje na ročaju katetra, podaljšate balon za krioablacijo do največje dolžine in omogočite njegovo enakomerno ovijanje.



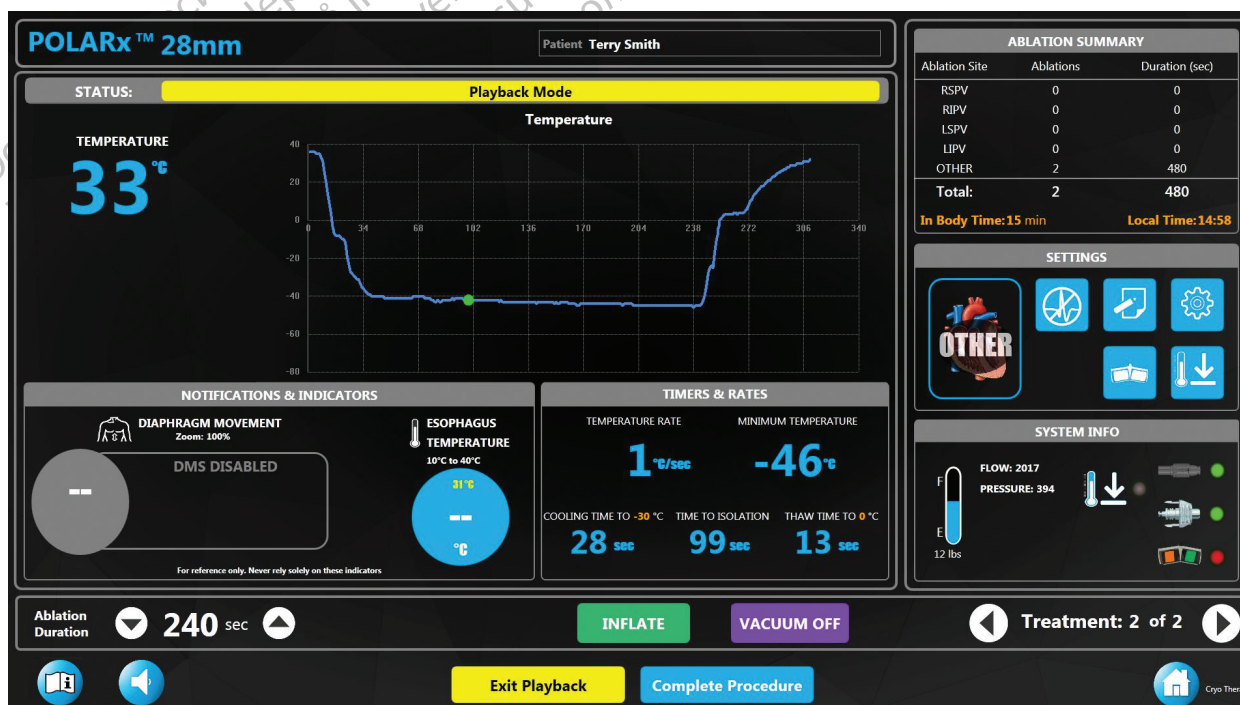
Slika 15. Stanje READY (Pripravljen)

- d. Na zaslonu Therapy (Terapija) lahko opazujete naslednjo aktivnost, ko se pomikajte iz stanja Thawing (Odtajanje) v stanje READY (Pripravljen):
- Stanje sistema najprej prikaže stanje IDLE (Nedejaven), nato pa stanje READY (Pripravljen), ko sistem iz linije za injiciranje izprazni preostalo hladilno sredstvo.
 - Gumb START (Začetek) na sprednji plošči konzole zasveti zeleno, ko je v stanju READY (Pripravljen).
 - Gumb ABLATE (Ablacija) na zaslonu Therapy (Terapija) izgine v stanju IDLE (Nedejaven), gumb INFLATE (Napolni) pa se prikaže v stanju READY (Pripravljen).
 - Pojavi se gumb PLAYBACK (Predvajanje), ki omogoča pregled podatkov o prejšnjih ablacijah. Pritisnite gumb PLAYBACK (Predvajanje), da se pomaknete v način Playback (Predvajanje), prikazan na Slika 16.

- Indikator stanja se nadomesti z indikatorjem Playback Mode (Način predvajanja) in prikaže se gumb Exit Playback (Izhod iz predvajanja).

Opomba: Sistem samodejno zapusti način predvajanja, če se začne novo polnjenje.

- Izberite točko na grafu Temperature (Temperatura) balona za krioablacijo. Prikazani bodo ustrezni posneti podatki od danega trenutka dalje.
 - Uporabite puščice za Treatment (Zdravljenje) (Slika 16) za prikaz podatkov iz predhodnih zdravljenj v trenutnem postopku.
 - V načinu predvajanja lahko ablation site (mesto ablacije) za vsako zdravljenje posodobite tako, da pritisnete gumb ablation site (mesto ablacije) in v spustnem meniju izberete želeno ablation site (mesto ablacije).
 - Pritisnite gumb Exit Playback (Izhod iz predvajanja) na zaslonu Therapy (Terapija), da ročno zapustite način predvajanja.



Slika 16. Način Playback (Predvajanje)

- Za začetek novega zdravljenja upoštevajte ta postopek od 3. koraka dalje na strani 23.
- Če dodatno zdravljenje ni potrebno, se prepričajte, da je balon izpraznjen, nato pa balon za krioablacijo uvlecite v cevko in odstranite kateter iz bolnika.
- Če je funkcija Auto Deflate (Samodejno praznjenje) ON (Vključena) in je treba balon za krioablacijo uvleči v cevko:
 - Ko temperatura doseže 20 °C, se balon za krioablacijo samodejno izprazni.

Opomba: Za podaljšanje balona med praznjenjem pritisnite stikalo podaljška drsnika POLARx in ga potisnite v smeri naprej.

- Balon za krioablacijo uvlecite v cevko in odstranite kateter iz bolnika.

10. Če je funkcija Auto Deflate (Samodejno praznjenje) ON (Vključena) in balona za krioablacijo ni treba uvleči v cevko:
 - a. Ko temperatura doseže 20 °C, se balon za krioablacijo samodejno izprazni.
 - b. Če dodatno zdravljenje ni potrebno, uvlecite balon za krioablacijo v cevko in kateter odstranite iz bolnika.

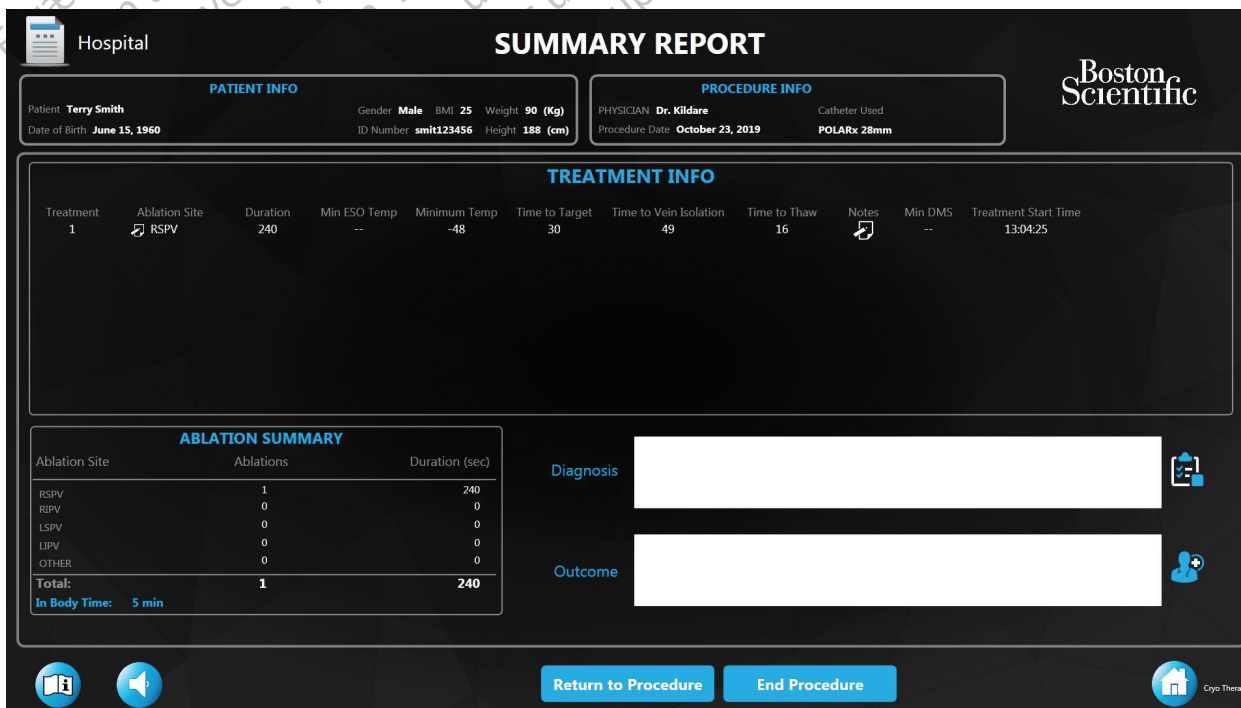
Opomba: Mogoče je, čeprav ni priporočeno, da ročno izpraznite balon za krioablacijo, preden balon za krioablacijo doseže 20 °C, na enega od naslednjih načinov:

- Pritisnite gumb Stop (Ustavi)  na sprednji plošči konzole.
- Pritisnite stopalko nožnega stikala Stop (Ustavi) (levo stopalko oranžne barve).
- Na zaslonu Therapy (Terapija) pritisnite gumb Stop (Ustavi).

9.2.4 Prekinitev postopka

1. Ko je zdravljenje zaključeno, pritisnite gumb Complete Procedure (Dokončaj postopek) na zaslonu Therapy (Terapija) (Slika 15) ali zaslon Playback (Predvajanje) (Slika 16).

Prikaže se zaslon Summary Report (Povzetek poročila) (Slika 17).



Hospital

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

Patient: **Terry Smith** Gender: **Male** BMI: **25** Weight: **90 (Kg)**
 Date of Birth: **June 15, 1960** ID Number: **smi123456** Height: **188 (cm)**

PROCEDURE INFO

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

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: **5 min**

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure **End Procedure**

Slika 17. Summary Report (Povzetek poročila)

Dejavnost zaslona: Na zaslonu Summary Report (Povzetek poročila) lahko opazite naslednje:

- Patient ID (ID bolnika) je prikazano v zgornjem levem kotu zaslona. Če je prijavljeni uporabnik zdravnik, ki je opravil poseg, bodo prikazani vsi podatki bolnika. Upoštevajte, da informacije o bolniku vključujejo tudi vrednost BMI, izračunano glede na vneseno telesno maso in višino bolnika.

- Informacije o konfiguraciji postopka so prikazane v zgornjem desnem kotu zaslona.
 - Vsako od zdravljenj, ki so bila izvedena med postopkom, se vnese posamično v tabelo **Treatment Info** (Informacije o zdravljenju). Vidite lahko mesto ablacije, trajanje, najnižjo temperaturo ESO, temperaturno hitrost, najnižjo doseženo temperaturo, temperaturo v času do ablacije, najmanjšo vrednost DMS in čas do odtajevalne temperature ter vse opombe, ki so bile dodane na zdravljenje.
 - Mesto ablacije za vsako zdravljenje lahko posodobite s pritiskom na ikono odložišča v stolpcu mesta ablacije poleg vsakega zdravljenja.
 - Povzetek ablacije, prikazan na zaslonu Therapy (Terapija), se ponovi na zaslonu Summary Report (Povzetek poročila) v spodnjem levem kotu zaslona.
2. Če želite dodati/urediti opombe o zdravljenju, kliknite ikono odložišča v stolpcu Notes (Opombe).
 3. Kliknite ikono odložišča s kljukico, da dodate/uredite splošno diagnozo bolnika. Prikaže se okno Diagnosis (Diagnoza).
 4. Pritisnite gumb OK (V redu), da shranite diagnozo bolnika in zaprete okno Diagnosis (Diagnoza), ali gumb Cancel (Prekliči), da zaprete okno brez shranjevanja.
 5. Kliknite ikono  za dodajanje/urejanje splošnega izida postopka. Prikaže se okno Outcome (Izid).
 6. Pritisnite gumb OK (V redu), da shranite Outcome (Izid) postopka in zaprete okno Diagnosis (Diagnoza), ali gumb Cancel (Prekliči), da zaprete okno brez shranjevanja.
 7. Pritisnite gumb **Return to Procedure** (Nazaj na postopek) za vrnitev na zaslon Therapy (Terapija), če so potrebna dodatna zdravljenja.
 8. Pritisnite gumb **End Procedure** (Zaključí postopek), da končate postopek in se vrnete na začetni zaslon.

Opomba: Ko se postopek konča, je mogoče nadaljevati z zdravljenjem, ne da bi ustvarili nov zapis postopka, če pritisnete gumb Load Previous Patient (Naloži prejšnjega bolnika). Ko dostopate do zaslona Therapy (Terapija) z novimi podatki bolnika, ni več mogoče nadaljevati predhodnega zdravljenja bolnika.

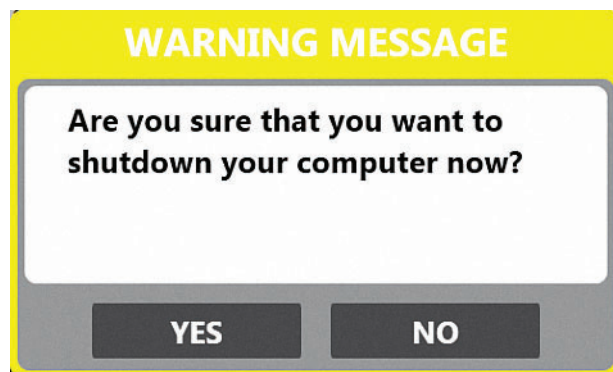
9. Če želite pregledati bolnikove kartoteke, glejte razdelek 12.1 na strani 36.

10. ZAUSTAVITEV SISTEMA

1. Pritisnite gumb Shutdown (Zaustavitev) na začetnem zaslonu.

Opomba: Če gumb Shutdown (Zaustavitev) ni spredaj na sredini, ga morate aktivirati z vnovičnim pritiskom na gumb.

2. V oknu s sporočilom pritisnite gumb Yes (Da).



Slika 18. Sporočilo o zaustavitvi

Opomba: Ko je zaustavitev sistema končana, se na zaslonu na kratko prikaže »Entering Sleep Mode« (Vstop v način mirovanja), nato pa se zaslon obarva črno.

3. Ko je zaustavitev dokončana, izklopite glavno stikalo na zadnji strani konzole.
4. Povlecite vrata konzole na zadnjem delu konzole, da odkrijete rezervoar za hladilno sredstvo.
5. Ventil rezervoarja zaprete tako, da zavrtite gumb rezervoarja za hladilno sredstvo v smeri urinega kazalca.
6. Izključite napajalni kabel za izmenični tok z vtičnice z izmeničnim tokom v bolnišnici (stenske vtičnice).
7. Odvodno cev odklopite z bolnišničnega evakuacijskega sistema.
8. Odstranite senzor gibanja diafragme z bolnika.
9. Odklopite senzor gibanja diafragme z ICB.
10. Odstranite temperaturno tipalo požiralnika z bolnika.
11. Odklopite temperaturno tipalo požiralnika s kablskega snopa podaljška ETS.
12. Odklopite kablški snop podaljška ETS z ICB.
13. Odklopite kablški snop podaljška katetra z ICB.
14. Odklopite ICB s konzole.
15. Kabel za krioablacijo odklopite s konzole.
16. Vse izdelke za enkratno uporabo zavržite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki.
17. Izdelke za ponovno uporabo shranite v konzoli na naslednji način:
 - a. Vse izdelke očistite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki.
 - b. Napajalni kabel za izmenični tok ovijte okoli namenskih kavljev na vratih konzole.
 - c. Odvodno cev ovijte okrog namenskih kavljev za odvodno cev na stranici konzole.
 - d. Zvijte DMS v zanko in izdelek shranite v žepu v notranjosti konzole.
 - e. Zvijte kablški snop podaljška ETS v zanko in izdelek shranite v žepu v notranjosti konzole.
 - f. Zvijte kablški snop ICB v zanko in izdelek shranite na določeni lokaciji na stranici konzole.
18. Zaprite vrata konzole.

10.1 Po posegu

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

11. UPORABNIŠKI PROFILI

Sistem uporablja tri vrste uporabniških profilov (User (Uporabnik), Administrator (Skrbnik) in Doctor (Zdravnik)) za nadzor dostopa do petih funkcij sistema (Cryotherapy (Krioterapija), Records (Zapisi), Settings (Nastavitve), Change Tank (Sprememba rezervoarja), Shut Down (Zaustavitev)). Uporabniški profili so ločeni in se razlikujejo od profilov bolnika.

	Cryo Therapy (Krioterapija)	Records (Zapisi)	Settings (Nastavitve)	Change Tank (Zamenjajte rezervoar)	Shut Down (Zaustavitev)
User (Uporabnik)	.			.	.
Administrator (Skrbnik)	.		.	.	.
Doctor (Zdravnik)	.	.		.	.

Slika 19. Zmogljivostna matrika za dostop uporabnika

Uporabniki se morajo prijaviti, če seja še ni v teku. Aktivne seje označujejo uporabniške ikone spodaj na sredini začetnega zaslona (Slika 2). Dovoljenje za nadaljevanje bo zavrnjeno, če uporabniški profil, v katerega ste se prijavili, ne podpira dane funkcije (Slika 3).

Tapnite ikono uporabnika spodaj na sredini zaslona, da se odjavite iz seje.

11.1 Ustvarjanje in urejanje uporabniških profilov

Opomba: Do zaslona Settings (Nastavitve) lahko dostopajo samo skrbniški profili.

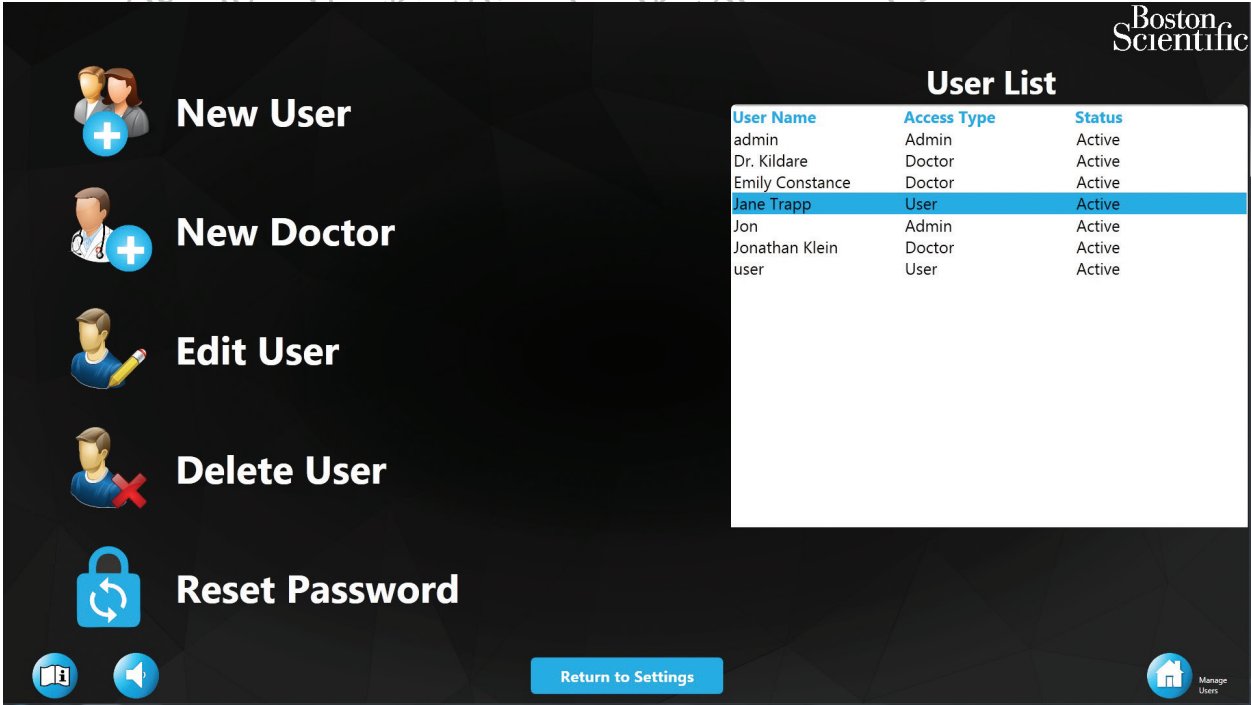
Vse ustvarjanje in vzdrževanje uporabniškega profila mora izvesti skrbnik prek možnosti nastavitve na začetnem zaslonu.

11.2 Ustvarjanje in upravljanje uporabnikov



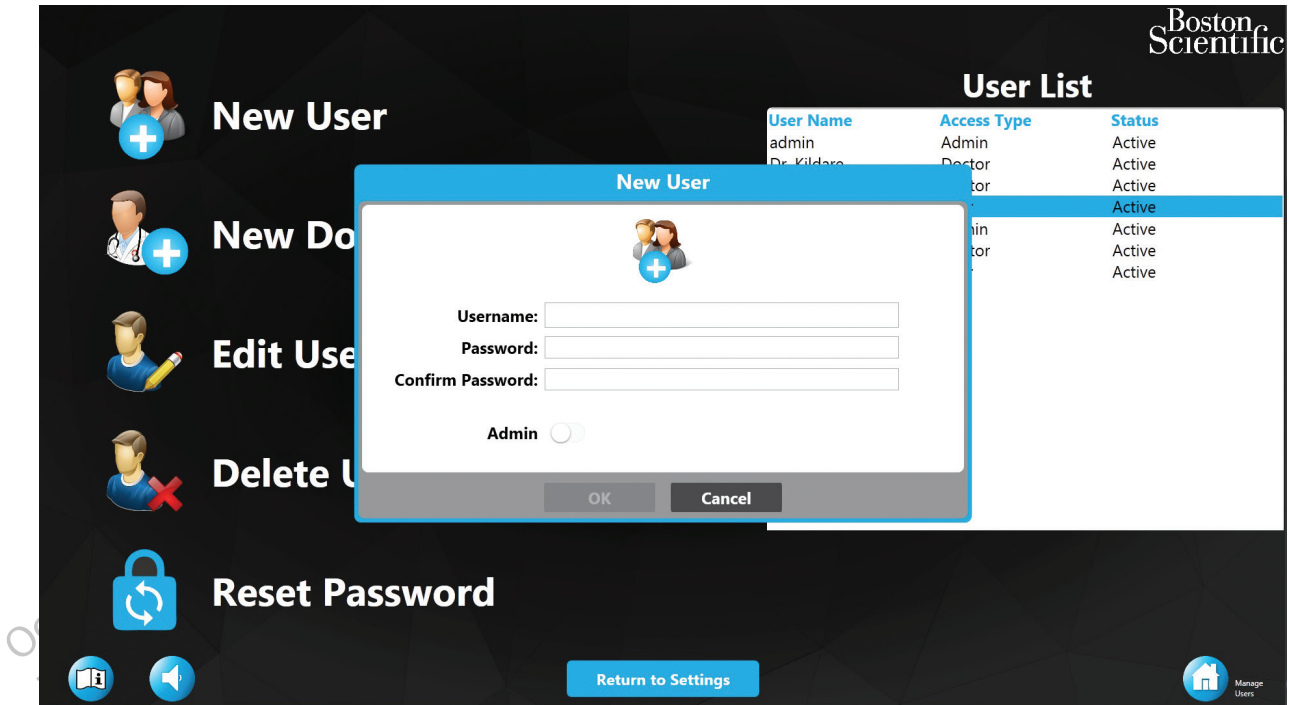
Slika 20. Sistemske nastavitve

Zaslon z nastavitvami sistema (Slika 20) vsebuje ikono za Manage users (Upravljanje uporabnikov) in časovnik programske opreme, ki označuje, koliko časa se programska oprema konzole izvaja. Kliknite ikono za Manage users (Upravljanje uporabnikov), da začnete.



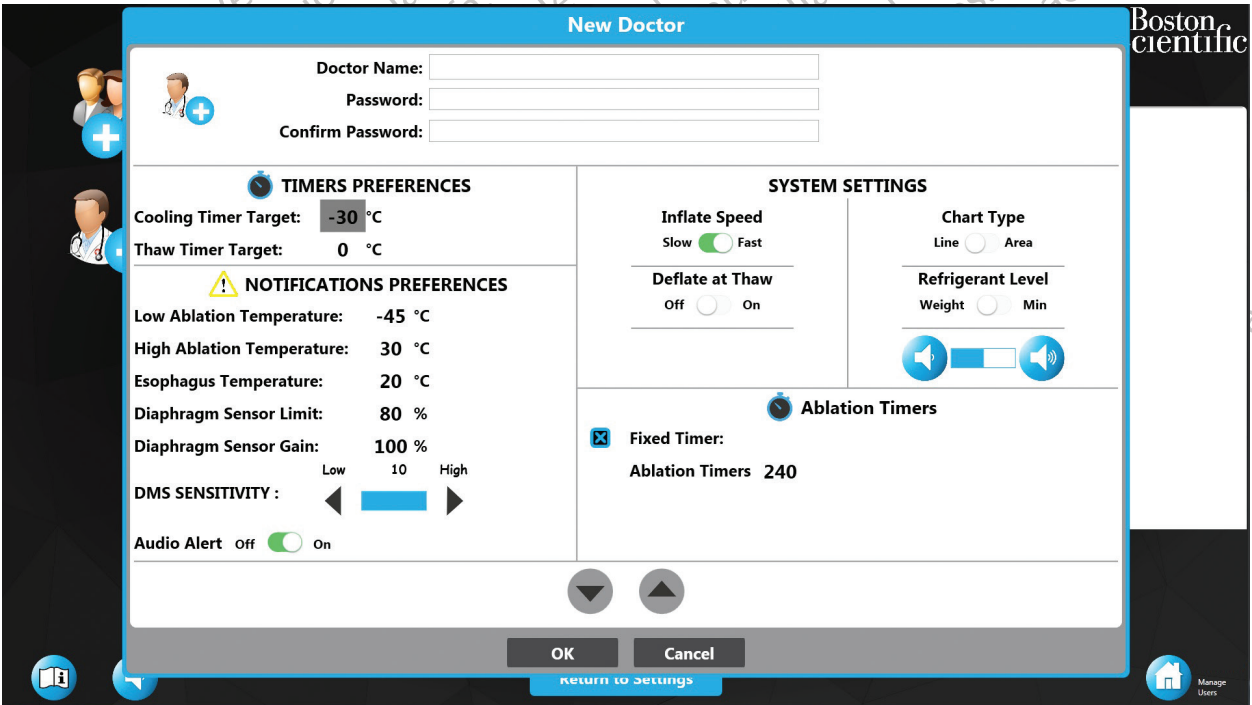
Slika 21. Začetni zaslon Manage users (Upravljanje uporabnikov)

Začetni zaslon Manage Users (Upravljanje uporabnikov) (Slika 21) zagotavlja storitve za dodajanje novih uporabnikov in novih zdravnikov, urejanje uporabnikov/zdravnikov, brisanje uporabnikov/zdravnikov in ponastavitvev gesel.



Slika 22. Ustvarjanje novega uporabnika

Nove uporabnike se ustvari z vnosom uporabniškega imena, gesla in potrditvijo gesla. Drsko stikalo Admin (Skrbnik) določa, ali se uporabnika namesti v skupino skrbnikov ali ne (Slika 22).



Slika 23. Nastavitev novega zdravnika

Zaslon Setup New Doctor (Nastavitev novega zdravnika) (Slika 23) omogoča prednastavitve posameznih zdravnikovih postopkovnih nastavitev in prednostnih nastavitev, ki se nato naložijo vsakokrat, ko izberete zadevnega zdravnika na začetku postopka.

Če želite urediti uporabnika ali zdravnika, izberite predmet na uporabniškem seznamu in tapnite ikono Edit (Uredi). Pri uporabnikih je mogoče urejati samo uporabniška imena in ravni dostopa. V primeru zdravnikov lahko urejate ime zdravnika in posamezne nastavitve/prednostne nastavitve.

Če želite uporabnika izbrisati, ga izberite s seznama in tapnite ikono Delete (Izbriši).

Če želite ponastaviti geslo uporabnika/zdravnika, izberite predmet in pritisnite ikono Reset Password (Ponastavi geslo). Opomba: skrbnik, ki se je prijavil, mora najprej vnesti svoje geslo.

11.3 Arhiviranje zapisov

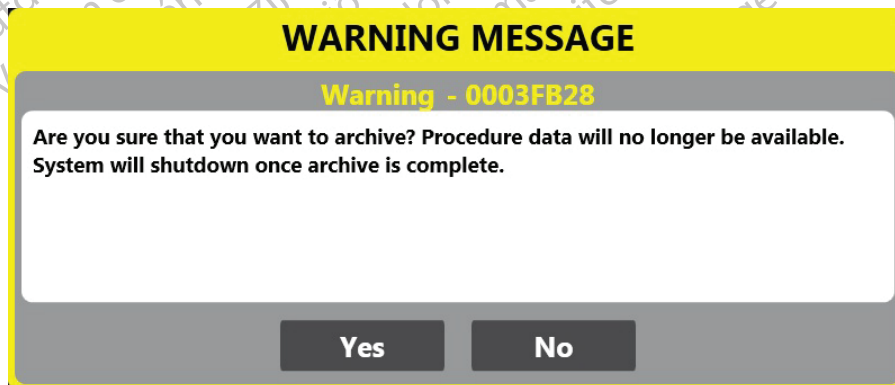
Arhiviranje zapisov omogoča nadaljevanje uporabe sistema, ko je razpoložljivi prostor na trdem disku premajhen.

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

Opomba: Ko so zapisi arhivirani, si jih ni mogoče ogledati na konzoli.

2. Pritisnite Yes (Da), da arhivirate bolnikove zapise na konzoli. Pritisnite No (Ne), da prekličete postopek arhiviranja.
3. Ko je postopek arhiviranja končan, pritisnite OK (V redu), da zaprete okno.

Opomba: Konzola se po pritisku tipke OK (V redu) zaustavi.



Slika 24. Potrditev arhiviranja

11.4 Navodila za uporabo (IFU)

Navodila za uporabo najdete na vsakem uporabniškem zaslonu.

Pritisnite gumb  za prikaz navodil za uporabo.

Opomba: Navodil za uporabo ni mogoče prikazati, ko N₂O teče v konzolo in ven iz nje.

Če želite spremeniti jezik navodil za uporabo v drug podprt jezik, pritisnite puščico spustnega menija poleg nastavitve Language (Jezik) na zaslonu Settings (Nastavitve) in izberite želeni jezik.

12. PREGLED IN IZVOZ ZAPISOV O ZDRAVLJENJU

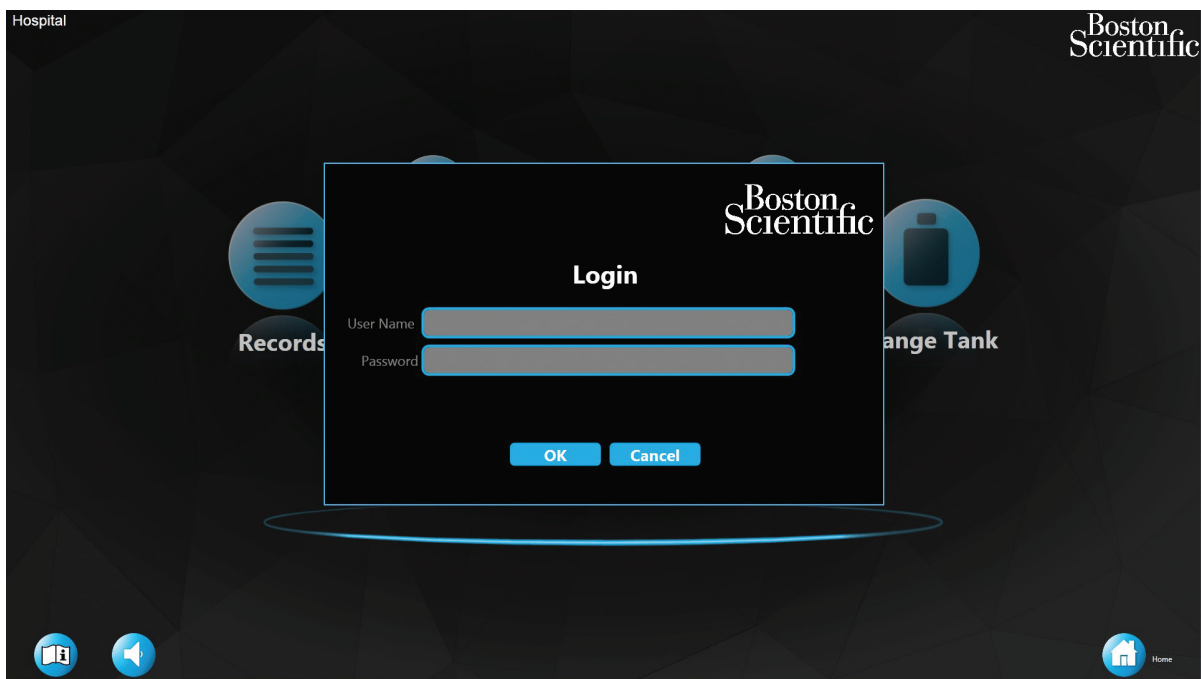
Opomba: Dostop do zapisov o zdravljenju je omogočen samo za profile zdravnikov. Poleg tega lahko samo profil zdravnika (lečeči zdravnik), povezan z določeno datoteko o zdravljenju bolnika, pregleda in/ali izvaža podatke iz te datoteke. Za pregled zapisov o zdravljenju se mora zdravnik prijaviti.

12.1 Pregled zapisov o zdravljenju

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



Slika 25. Začetni zaslon



Slika 26. Zaslón za prijavo

2. Vnesite zdravnikovo uporabniško ime in geslo.
3. Pritisnite gumb OK (V redu) na zaslonu Login (Prijava).

Če so vnesenemu uporabniškemu imenu in geslu dodeljene potrebne pravice, se prikaže zaslon Treatment Records (Zapisi zdravljenja) (Slika 27).



Slika 27. Zaslón Treatment Records (Zapisi zdravljenja)

Na zaslonu Treatment Report (Povzetek zdravljenja) lahko opazite naslednje:

- Na desni strani zaslona je prikazan seznam **Procedure Records** (Zapisi postopka). Seznam lahko razvrstite po imenu bolnika, priimku ali datumu primera. Za razvrščanje od A do Z za eno od teh kategorij pritisnite na naslove stolpcev **First Name** (Ime), **Last Name** (Priimek) ali **Case Date** (Datum primera). Pritisnite še enkrat za razvrščanje od Z do A.
 - Patient Information (Podatki bolnika) so prikazani v zgornjem levem kotu zaslona.
 - Informacije o konfiguraciji postopka so prikazane v zgornjem desnem kotu zaslona.
 - Na levi strani zaslona so prikazani zabeleženi podatki o postopku.
4. S seznama izberite zapis postopka. Prikazani so ustrezni zabeleženi podatki.
 5. Izberite točko na grafu, da med zdravljenjem prikažete ustrezne podatke od zadevnega trenutka dalje.
 6. Če je bilo v izbranem primeru izvedeno več kot eno zdravljenje, uporabite puščice **Treatment** (Zdravljenje) (Slika 27) za prikaz podatkov o različnih izvajanih zdravljenjih.
 7. Pritisnite gumb **Summary Report** (Povzetek poročila) na zaslonu Treatment Records (Zapisi zdravljenja), da prikažete povzetek vseh zdravljenj iz izbranega primera (Slika 28).

Hospital

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

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

PROCEDURE INFO

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

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: **5 min**

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure **End Procedure**

Cryo Therapy

Slika 28. Zaslon Summary Report (Povzetek poročila)

Na zaslonu Summary Report (Povzetek poročila) lahko opazite naslednje:

- Patient Information (Podatki bolnika) so prikazani v zgornjem levem kotu zaslona.
- Informacije o konfiguraciji postopka so prikazane v zgornjem desnem kotu zaslona.
- Gumb  se pojavi, ko uredite poljubno podatkovno polje na tem zaslonu in prikažete zgodovino urejanja.

- Vsako od zdravljenj, ki so bila izvedena med postopkom, se vnese posamično v tabelo **Treatment Info** (Informacije o zdravljenju). Vidite lahko mesto ablacije, trajanje, stopnjo spremembe temperature, najnižjo doseženo temperaturo, čas do ablacijske temperature in čas do odtajevalne temperature ter vse opombe, ki so bile dodane na zdravljenje.
- Mesto ablacije za vsako zdravljenje lahko posodobite s pritiskom na ikono odložišča v stolpcu mesta ablacije poleg vsakega zdravljenja.
- Povzetek ablacije je prikazan na zaslonu Summary Report (Poročilo povzetka).

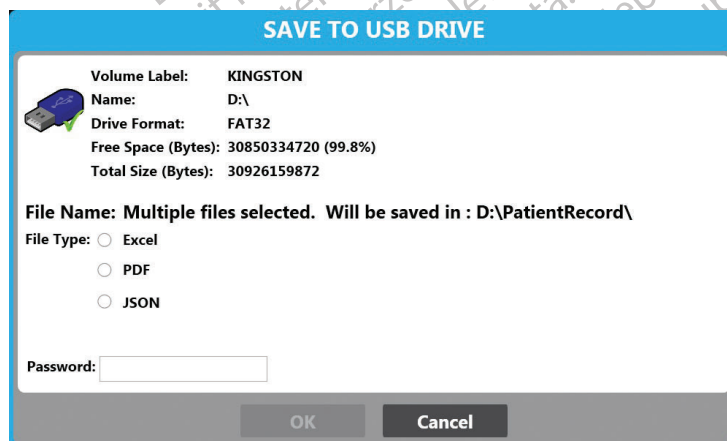
8. Kliknite ikono  poleg vsakega zdravljenja, da si ogledate opombe o zdravljenju. Prikaže se okno Treatment Notes (Opombe o zdravljenju).
9. Pritisnite gumb **OK** (V redu) za zapiranje okna Treatment Notes (Opombe o zdravljenju).
10. Kliknite ikono  poleg polja Diagnosis (Diagnoza), da si ogledate splošno diagnozo bolnika. Prikaže se okno Diagnosis (Diagnoza).
11. Pritisnite gumb **OK** (V redu), da zaprete okno Diagnosis (Diagnoza).
12. Kliknite ikono  za ogled splošnega izida postopka. Prikaže se okno Outcome (Izid).
13. Pritisnite gumb **OK** (V redu), da zaprete okno Outcome (Izid).
14. Pritisnite gumb **Back To Treatment Record** (Nazaj v evidenco o zdravljenju) za vrnitev na zaslon Treatment Records (Zapisi zdravljenja).

12.2 Izvoz zapisov o zdravljenju

1. Vstavite pogon USB v vhod USB na sprednji plošči.
2. Izberite zapis postopka, ki bo izvožen s seznama zapisov postopka.
3. Pritisnite gumb **Save to USB** (Shrani na pogon USB) na zaslonu Treatment Records (Zapisi zdravljenja).

Opomba: Gumb **Save to USB** (Shrani na pogon USB) na zaslonu Treatment Records (Zapisi zdravljenja) ni na voljo, dokler konzola ne prepozna uspešno pogona USB.

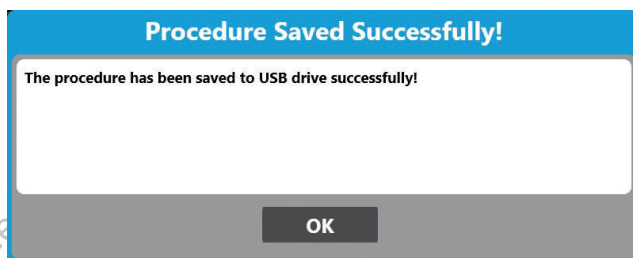
Prikaže se okno Save to USB Drive (Shrani na pogon USB) (Slika 29).



Slika 29. Okno Save to USB Drive (Shrani na pogon USB)

- Izberite želeno vrsto datoteke.
- Pritisnite gumb **OK** (V redu) v oknu Save to USB Drive (Shrani na pogon USB) ali **CANCEL** (Prekliči) za vrnitev na zaslon Treatment Records (Zapisi zdravljenja) brez shranjevanja.

Opomba: Ko je datoteka uspešno izvožena na pogon USB, se prikaže okno Procedure Saved Successfully (Postopek je uspešno shranjen) (Slika 30).



Slika 30. Okno uspešno shranjenega postopka

- Pritisnite gumb **OK** (V redu) v oknu Procedure Saved Successfully (Postopek je uspešno shranjen).
- Odstranite pogon USB iz vhoda USB na sprednji plošči konzole.

Opomba: Priporočljivo je, da za shranjevanje zapisov o postopku v konzoli uporabite namenske pogone USB, da zagotovite varnost zdravstvenih podatkov bolnikov.

Opomba: Izvoženi podatki vsebujejo vse zabeležene podatke iz izbranega primera. Zabeleženi podatki se začnejo s stanjem Ablation (Ablacija) v postopka in končajo po stanju Thawing (Odtajanje).

12.3 Tiskanje poročil

Če je priloženi tiskalnik BSC priključen na enega od vhodov USB na konzoli, lahko natisnete poročilo PDF.

Pritisnite gumb Print Report (Natisni poročilo) na zaslonu Records (Zapisi).

13. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Številka sistemskega obvestila	Težava	Dejanje
00000020-1	Low refrigerant level in the tank. (Nizka raven hladilnega sredstva v rezervoarju.)	Consider replacing the refrigerant tank soon. (Razmislite o zamenjavi rezervoarja hladilnega sredstva v bližnji prihodnosti.)
00000200-1	The tank pressure is too low. (Tlak v rezervoarju je prenizek.)	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. (Prepričajte se, da je ventil rezervoarja za hladilno sredstvo odprt. Če težava ni odpravljena, zamenjajte rezervoar. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo sporočila.)

Številka sistemskega obvestila	Težava	Dejanje
00040000-1	The subcooler temperature is too high. (Temperatura podhlajevalnika je previsoka.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Počakajte 5 minut, preden poskusite izvesti naslednjo ablacijo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo sporočila.)
00200000-1	The system has detected a stuck command. (Sistem je zaznal zataknjen ukaz.)	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. (Eden od ukazov Start/Stop (Začetek/ustavi) (gumbi, nožno stikalo ali zaslonski vnos) vsebuje napako. Če je eden od ukazov Start (Začetek) zataknjen, se lahko primer zaključi z enim od drugih ukazov Start (Začetek). Če se eden od ukazov Stop (Ustavi) zatakne, primera ni mogoče nadaljevati. Obrnite se na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo sporočila.)
1 - 00000004-2	The inner balloon pressure is too high. (Notranji tlak 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. (Poskusite z drugo ablacijo. Če težava ostaja, zamenjajte kabel za krioablacijo in nato kateter. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
1 - 00000008-2	The inner balloon pressure is too low. (Notranji tlak balona je prenizek.)	Repeat the inflation, if the problem persists replace the catheter. (Ponovite polnjenje in, če težava ne izgine, zamenjajte kateter.)
1 - 00000020-2	The outer balloon pressure is too high. (Zunanji tlak 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. (Kabel za krioablacijo odklopite s konzole in katetra ter ga znova priklopite nanju. Če težava ni odpravljena, zamenjajte kateter in kabel za krioablacijo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo sporočila.)
1 - 00001000-2	The balloon temperature is too low. The catheter might be too deep in the vein. (Temperatura balona je prenizka. Kateter je morda pregloboko v veni.)	Reposition the catheter and try another ablation. (Ponovno namestite kateter in poskusite z drugo ablacijo.)
1 - 00004000-2	The console detected blood in the catheter. (Konzola je zaznala kri v katetru.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Zamenjajte kateter. S tem katetrom ne poskušajte več izvajati nobenih polnjenj ali ablacij.)

Številka sistemskega obvestila	Težava	Dejanje
1 - 00008000-2	The console detected a problem with the blood detection circuit in the catheter. (Konzola je zaznala težavo s krogotokom zaznavanja krvi v katetru.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Zamenjajte kateter. S tem katetrom ne poskušajte več izvajati nobenih polnjenj ali ablacij.)
2 - 00000001-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola je zaznala težavo s strojno opremo.)	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. (ICB odklopite s konzole in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priključite ICB na konzolo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo sporočila.)
2 - 00000002-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola je zaznala težavo s strojno opremo.)	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. (ICB odklopite s konzole in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priključite ICB na konzolo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo sporočila.)
2 - 00000002-2	The console has failed the self test. (Konzola ni uspešno prestala samopreskus.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Konzolo ponovno zaženite. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo sporočila.)
2 - 00000004-1	High refrigerant flow detected. (Zaznan je visok pretok hladilnega 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. (Kabel za krioablacijo odklopite in ga znova priključite ter poskusite izvesti novo ablacijo. Če težava ni odpravljena, zamenjajte kabel za krioablacijo in nato kateter. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo sporočila.)
2 - 00000008-1	Refrigerant flow obstruction detected. (Zaznana je ovira pretoka hladilnega sredstva.)	Disconnect and reconnect the cryocable and try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Kabel za krioablacijo odklopite in ga znova priključite ter poskusite izvesti novo ablacijo. Če težava ostaja, zamenjajte kabel za krioablacijo in nato kateter. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)

Številka sistemskega obvestila	Težava	Dejanje
2 - 00000010-1	The console detected that the catheter was electrically disconnected during treatment. (Konzola je zaznala, da je bil kateter med zdravljenjem odklopljen z vira električne energije.)	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. (Prepričajte se, da je kateter pravilno priključen na ICB in da je ICB pravilno priključen na konzolo. Če težava ni odpravljena, odklopite pripomoček ICB s konzole in ga znova priključite na konzolo. Če težava ni odpravljena, odklopite električni kabel katetra z ICB in ga znova priključite ter nato to ponovite pri katetru. Za nadaljevanje uporabite vakuum. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
2 - 00000040-1	Insufficient refrigerant level in tank to perform a procedure. (Nezadostna raven hladilnega sredstva v rezervoarju za izvajanje postopka.)	Replace the refrigerant tank. (Zamenjajte rezervoar hladilnega sredstva.)
2 - 00000080-1	The console detected that the vacuum was disabled unexpectedly. (Konzola je zaznala, da je bil vakuum nepričakovano onemogočen.)	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. (Prepričajte se, da je kabel za krioablacijo pravilno priključen na konzolo in kateter. Če težava ni odpravljena, zamenjajte kabel za krioablacijo in nato kateter. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
2 - 00000400-1	The tank pressure is too high. (Tlak v rezervoarju 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. (Prepričajte se, da ventilatorji konzole delujejo. Odprite vrata rezervoarja in zaustavite konzolo. Če ventilatorji konzole delujejo, počakajte vsaj 10 minut, preden jih znova zaženete. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
2 - 00000800-1	The console has detected a software problem. (Konzola je zaznala težavo s programsko opremo.)	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. (ICB odklopite s konzole in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priključite ICB na konzolo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)

Številka sistemskega obvestila	Težava	Dejanje
2 - 00001000-1	The injection pressure is too high. (Injicirni tlak 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. (Zamenjajte kabel za krioablacijo in poskusite z novo ablacijo. Če težava ni odpravljena, zamenjajte kateter. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
2 - 00002000-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola je zaznala težavo s strojno opremo.)	Contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Obrnite se na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
2 - 00004000-1	Flow obstruction detected. (Zaznana je ovira pretoka.)	Disconnect and reconnect the cryocable. If problem persists, replace the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Odklopite kabel za krioablacijo in ga znova priključite. Če težava ni odpravljena, zamenjajte kateter. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
2 - 00008000-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola je zaznala težavo s strojno opremo.)	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. (ICB odklopite s konzole in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priključite ICB na konzolo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
2 - 00010000-1	Flow obstruction detected. (Zaznana je ovira pretoka.)	Try another ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Poskusite z novo ablacijo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
2 - 00020000-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola je zaznala težavo s strojno opremo.)	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. (ICB odklopite s konzole in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priključite ICB na konzolo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
2 - 00100000-1	The console has detected a hardware problem. (Konzola je zaznala težavo s strojno opremo.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Počakajte 5 minut, preden poskusite izvesti naslednjo ablacijo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)

Številka sistemskega obvestila	Težava	Dejanje
2 - 00400000-1	The scavenging line pressure is too high. (Pritisk v odvodnem vodu 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. (Prepričajte se, da je bolnišnični odvodni sistem vklopljen in da je odvodna cev trdno priključena. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
2 - 04000000-1	The console has failed the self test. (Konzola ni uspešno prestala samopreskusa.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Konzolo ponovno zaženite. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
2 - 0003FB12	The system has detected a problem with the communication system. (Sistem je zaznal težavo s komunikacijskim sistemom.)	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. (ICB odklopite s konzole in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priključite ICB na konzolo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
2 - 0003FB13	The system has detected a problem with the communication system. (Sistem je zaznal težavo s komunikacijskim sistemom.)	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. (ICB odklopite s konzole in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priključite ICB na konzolo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.)
0003FB1B	This system is running low on disk space. (Ta sistem ima na voljo malo prostora za shranjevanje na disku.)	Consider downloading case data and archiving the files. (Razmislite o prenosu podatkov o primerih in arhiviranju datotek.)
0003FB19	This system is running critically low on disk space. (Ta sistem ima na voljo premalo prostora za shranjevanje na disku.)	Download case data and archive the files to continue using the system. (Za nadaljevanje uporabe sistema prenesite podatke o primerih in arhivirajte datoteke.)

14. VZDRŽEVANJE

14.1 Postopek zamenjave rezervoarja

Opomba: Pred začetkom tega postopka je treba na konzolo in bolnišnični odvodni sistem priklopiti odvodno cev.

1. Pritisnite gumb **Change Tank** (Zamenjava rezervoarja) na začetnem zaslonu.

Opomba: Če gumb **Change Tank** (Zamenjava rezervoarja) ni spredaj na sredini, ga morate aktivirati z vnovičnim pritiskom na gumb **Change Tank** (Zamenjava rezervoarja).

2. Sledite navodilom na zaslonu.
 - a. Zaprite ventil rezervoarja z vrtenjem ventila v smeri urnega kazalca.
 - b. Pritisnite gumb **Next** (Naprej) na zaslonu Change Tank (Zamenjava rezervoarja). Sistem bo odstranil plin N₂O v konzoli z odvodno cevjo.
 - c. Ko se prikaže zeleni indikator, odklopite rezervoar s konzolnim ključem.
 - d. Odstranite rezervoar s konzole.
 - e. V konzolo postavite nov rezervoar in priključite cev rezervoarja konzole na konzolo ter jo močno zategnite s konzolnim ključem.

Opomba: Med privijanjem držite cev rezervoarja konzole tako, da cevi ostanejo v navpičnem položaju, in tako zagotovite, da se vrata konzole zaprejo.

 - f. Izberite velikost rezervoarja.
 - g. Odprite ventil rezervoarja z vrtenjem ventila v nasprotni smeri urnega kazalca.
 - h. Pritisnite gumb **Finish** (Dokončaj) na zaslonu Change Tank (Zamenjava rezervoarja).

14.2 Čiščenje

Konzolo obrišite z vlažno krpo. Po potrebi uporabite blago raztopino detergenta ali izopropilni alkohol. Za zaslon uporabite standardno čistilno sredstvo za zaslone.

Čiščenje je treba opraviti vsaj ob zaključku vsakega primera.

Komponent, ki so sterilne ali predvidene za enkratno uporabo, nikoli ne čistite in uporabljajte znova.

14.3 Preventivno vzdrževanje

Konzolo SMARTFREEZE in njene komponente je treba vsako leto preventivno vzdrževati. Za razpored te storitve se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boston Scientific.

15. KOMPONENTE SMARTFREEZE

15.1 Konzola

15.1.1 Okolje

Temperaturni razpon za shranjevanje in transport (v transportnem zaboju)	od -40 °C do 55 °C (od -40 °F do 131 °F)
Razpon vlage za shranjevanje	30 %–93 %, nekondenzirajoča
Razpon delovne temperature	od 15 °C do 30 °C
Vlažnost pri delovanju	od 30 % do 75 %, nekondenzirajoča
Tlak/nadmorska višina	od 75,3 kPa do 106 kPa, od 10,92 psia do 15,40 psia/od -2 m do 2.438,4 m (-6,56 feet do 8.000 feet) nadmorske višine

15.1.2 Specifikacije

Napetost	100 V–240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A–5 A
Zunanje varovalke	2 × 10 A, 250-V zakasnilne varovalke, premer 0,250" × 1,252" L (6,35 mm × 31,80 mm), zmogljivost prekinitve 1500 A pri 250 V
Notranje varovalke	7,5 A, 250-V zakasnilna varovalka, premer 0,250" × 1,250" L (6,35 mm × 31,75 mm), zmogljivost prekinitve 10.000 A pri 125 V
Napajalni kabel	Glejte poglavje 15.5 na strani 51.
Skladnost s standardi IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, razred I, tipa CF, odporno proti defibrilaciji
Način delovanja	Neprekinjeno
Teža	117 kg (258 lbs)
Natančnost merjenja tlaka konzole (bistveno delovanje)	± 1 % merilnega razpona
Natančnost merjenja pretoka (bistveno delovanje)	+ 1 % S.P. 35 %–100 %, +0,35 % F.S. 2 %–35 %
Natančnost merjenja tlaka katetra (bistveno delovanje)	± 1,5 % merilnega razpona
Natančnost merjenja temperature (bistveno delovanje)	± 1 °C

15.1.3 Predpisi o odstranjevanju med odpadke

Če želite navodila za odlaganje izdelkov družbe Boston Scientific, ki so na koncu življenjske dobe, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Boston Scientific.

Vse pripomočke za enkratno uporabo zavrzite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki.

15.2 Nožno stikalo

15.2.1 Predvidena uporaba

Nožno stikalo konzole za krioablacijo (model M004CRBS4200) je zasnovano za uporabo s konzolo SMARTFREEZE.

15.2.2 Opis

Nožno stikalo je izbirni pripomoček, ki je dobavljen s konzolo SMARTFREEZE. Uporabniku omogoča zagon (zelena stopalka) in zaustavitev (oranžna stopalka) pretoka hladilnega sredstva za fazi polnjenja in ablacije.

Če nožno stikalo ni priključeno na konzolo ali če ga preprosto ne uporabljate, lahko postopek začnete in ustavite z gumboma na konzoli ali zaslonu na dotik.

Nožno stikalo je sestavljeno iz naslednjih komponent:

- sklopa dvojnega nožnega stikala (zelene in oranžne stopalke), ki se uporablja za zagon ali zaustavitev pretoka hladilnega sredstva;
- trajno priključenega povezovalnega kabla, ki se ga priklopi na priključek nožnega stikala na konzoli SMARTFREEZE.

15.2.3 Navodila za uporabo

1. Če nožno stikalo še ni priključeno na konzolo SMARTFREEZE, ga priključite na priključek nožnega stikala konzole na konzoli. Nožno stikalo lahko ostane trajno priključeno na konzolo po končanem postopku.
2. Namestite nožno stikalo na zeleno mesto in tako zagotovite, da ni nevarnosti spotikanja.
3. Omogočite nožno stikalo s pritiskom na gumb  na zaslonu(-ih) terapije.
4. Za polnjenje balona za krioablacijo pritisnite in spustite zeleno stopalko.
5. Za praznjenje balona za krioablacijo v napolnjenem stanju pritisnite in spustite oranžno stopalko.
6. Če želite ablacijo začeti v napolnjenem stanju, pritisnite in spustite zeleno stopalko.
7. Za zaustavitev ablacije in začetek odtajanja balona za krioablacijo pritisnite in spustite oranžno stopalko.
8. Za praznjenje balona za krioablacijo v stanju odtajanja pritisnite in spustite oranžno stopalko.
9. Nožno stikalo se lahko začasno onemogoči, ko je konzola v stanju nedejavnosti ali stanju pripravljenosti, kar naredite tako, da tri sekunde pritisnete oranžno stopalko. Če želite odkleniti nožno stikalo, to dejanje ponovite.
10. Nožno stikalo lahko v katerem koli stanju omogočite/onemogočite tudi z gumbom za omogočanje/onemogočanje nožnega stikala na zaslonu terapije.
11. Sistem bo zaznal zataknjene stopalke in ustrezen ukrepal. Če se zelena stopalka (začetek) zatakne, konzola sproži opozorilo, vendar nadaljuje s procesi krioablacije, ki so že v teku. Če se oranžna stopalka (zaustavitev) zatakne, bo konzola izdala opozorilo in onemogočila vse funkcije zagona krioablacije.

15.2.4 Čiščenje in shranjevanje

Nožno stikalo obrišite z vlažno krpo. Po potrebi uporabite blago raztopino detergenta ali izopropilni alkohol. Ne potapljajte v tekočino.

Izdelek temeljito osušite, preden ga shranite na namensko mesto na stranici konzole SMARTFREEZE.

Če nožnega stikala ne uporabljate, ga vedno shranite na namensko mesto na stranici konzole SMARTFREEZE.

15.2.5 Odlaganje med odpadke

Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Za odlaganje tega izdelka med odpadke upoštevajte lokalne predpise. Če želite navodila za odlaganje izdelkov družbe Boston Scientific med odpadke, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Boston Scientific.

15.2.6 Fizične značilnosti

Skupna dolžina	20 cm (8 in)
Skupna širina	35 cm (14 in)
Dolžina kabla	5 m (15 ft)

15.3 Rezervoar hladilnega sredstva

15.3.1 Predvidena uporaba

Rezervoar hladilnega sredstva je zasnovan za uporabo s konzolo SMARTFREEZE.

15.3.2 Opis

Rezervoar hladilnega sredstva dovaja dušikov oksid (N_2O) do konzole v tekoči obliki. Rezervoar lahko hrani do 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Rezervoar hladilnega sredstva je sestavljen iz naslednjih komponent:

- rezervoar N_2O za shranjevanje N_2O ;
- upravljalni gumb, ki se ga uporablja za odpiranje ali zapiranje ventila rezervoarja, ki omogoča ali ustavlja pretok hladilnega sredstva v konzolo.

Opomba: Rezervoarje lahko ponovno napolni odobren dobavitelj plina.

15.3.3 Navodila za uporabo

1. Povlecite vrata konzole na zadnjem delu konzole, da odkrijete rezervoar za hladilno sredstvo.
2. Prepričajte se, da je rezervoar na sredini opore rezervoarja.
3. Ventil rezervoarja hladilnega sredstva odprete tako, da zavrtite gumb rezervoarja hladilnega sredstva v nasprotni smeri urnega kazalca.
4. Med uporabo konzole zaprite vrata konzole.
5. Ko je postopek ablacije dokončan, povlecite vrata konzole na zadnjem delu konzole, da odkrijete rezervoar hladilnega sredstva.
6. Ventil rezervoarja zaprete tako, da zavrtite gumb rezervoarja hladilnega sredstva v smeri urnega kazalca.

Opomba: Ventila rezervoarja ne odpirajte, če rezervoar ni priključen na konzolo SMARTFREEZE, saj lahko pride do poškodb uporabnika.

15.3.4 Čiščenje in shranjevanje

Rezervoar hladilnega sredstva obrišite z vlažno krpo. Po potrebi uporabite blago raztopino detergenta ali izopropilni alkohol. Ne potaplajte v vodo.

Rezervoar temeljito osušite, preden ga shranite na namensko mesto na konzoli SMARTFREEZE. Rezervoarji hladilnega sredstva, ki so v uporabi, so običajno shranjeni tako, da so priključeni na konzolo SMARTFREEZE, ki ima zaprt ventil rezervoarja.

Rezervoar hladilnega sredstva pritrdite na konzolo za ustrezen in varen transport konzole SMARTFREEZE.

Nadomestne rezervoarje hladilnega sredstva je treba shranjevati v pokončnem položaju in pri temperaturi od 15 °C do 30 °C.

15.3.5 Odlaganje med odpadke

Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Za odlaganje tega izdelka med odpadke upoštevajte lokalne predpise.

Če želite navodila za odlaganje izdelkov družbe Boston Scientific med odpadke, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Boston Scientific.

15.3.6 Fizikalne značilnosti

Neto teža N₂O v polnem stanju 6,8 kg (15 lbs)
(brez teže rezervoarja)

Bruto teža rezervoarja v polnem stanju (vključno z lastno težo rezervoarja) 15 kg (33 lbs)

Čistost: > 99,5 % z ravno vlago < 50 ppm

15.4 Odvodna cev

15.4.1 Predvidena uporaba

Odvodna cev (modela M004CRBS4310 in M004CRBS4320) je zasnovana za uporabo s konzolo SMARTFREEZE.

15.4.2 Opis

Odvodna cev povezuje konzolo z bolnišničnim evakuacijskim sistemom za prenos izpušnega hladilnega sredstva iz konzole. Med postopki ablacije je potrebna odvodna cev.

En konec odvodne cevi se priključi na namenski priključek na konzoli SMARTFREEZE. Drugi konec se priključi na bolnišnični evakuacijski sistem (običajno stensko vtičnico). Za priključitev odvodne cevi na bolnišnični sistem bo morda potreben adapter (ki je na voljo pri družbi Boston Scientific).

15.4.3 Navodila za uporabo

Če odvodna cev še ni priključena, jo priključite na konzolo SMARTFREEZE in bolnišnični evakuacijski sistem, preden konzolo zaženete. S prsti privijajte priključke, dokler niso dobro priviti. Odvodno cev odklopite z bolnišničnega evakuacijskega sistema, ko se postopek zaključuje.

15.4.4 Čiščenje in shranjevanje

Obrišite odvodno cev z vlažno krpo. Po potrebi uporabite blago raztopino detergenta ali izopropilni alkohol. Ne potaplajte v vodo. Temeljito osušite.

Če odvodna cev ni v uporabi, jo shranite na namensko mesto na konzoli SMARTFREEZE tako, da jo ovijete okrog kavljev na stranici konzole.

15.4.5 Odlaganje med odpadke

Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Za odlaganje tega izdelka med odpadke upoštevajte lokalne predpise.

Če želite navodila za odlaganje izdelkov družbe Boston Scientific med odpadke, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Boston Scientific.

15.4.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 12 m (40 ft)

15.5 Napajalni kabel za izmenični tok

15.5.1 Predvidena uporaba

Napajalni kabel konzole (modeli M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) je zasnovan za uporabo s konzolo SMARTFREEZE.

15.5.2 Opis

Napajalni kabel konzole dovaja izmenični električni tok v konzolo SMARTFREEZE. Ta je potreben za delovanje konzole.

Napajalni kabel konzole se priključi na konzolo SMARTFREEZE na namenskem vhodu na spodnjem zadnjem delu konzole. Drugi konec se priključi na standardni vir omrežnega napajanja (stensko vtičnico).

15.5.3 Navodila za uporabo

1. Če napajalni kabel še ni priključen, ga priključite na konzolo SMARTFREEZE in bolnišnično stensko vtičnico, preden konzolo zaženete.
2. Na napajalni kabel namestite s pritiskom sponko za zadrževanje kabla konzole, da kabel zavarujete v položaju.
3. Ko zaustavite konzolo (glejte razdelek 10 na strani 30), odklopite napajalni kabel z bolnišnične stenske vtičnice.

15.5.4 Čiščenje in shranjevanje

Napajalni kabel obrišite z vlažno krpo. Po potrebi uporabite blago raztopino detergenta ali izopropilni alkohol. Ne potaplajte v vodo. Temeljito osušite.

Če napajalni kabel ni v uporabi, ga shranite na namensko mesto na konzoli SMARTFREEZE tako, da ga ovijete okrog kavljev na zadnjem delu konzole.

15.5.5 Odlaganje med odpadke

Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Za odlaganje tega izdelka med odpadke upoštevajte lokalne predpise.

Če želite navodila za odlaganje izdelkov družbe Boston Scientific med odpadke, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Boston Scientific.

15.5.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 3 m (10 ft)

15.6 Ohišje za medsebojno povezavo (ICB)

15.6.1 Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo

Ohišje za medsebojno povezavo (ICB) (model M004CRBS41 10) je zasnovano za uporabo s konzolo SMARTFREEZE.

15.6.2 Opis

ICB se uporablja za priključitev konzole SMARTFREEZE na kateter POLARx ter izbirni senzor gibanja diafragme (DMS) ter temperaturno sondo za splošno uporabo serije 400. Zahtevan je med ablacijskimi postopki.

ICB se priključi na priključek sprednje plošče konzole SMARTFREEZE. Zagotavlja priključne točke za podaljšek kabla za kateter (modri priključek), senzor gibanja diafragme (DMS) (beli priključek) in kabel temperaturnega tipala za požiralnik (ETS) (oranžni priključek).

15.6.3 Navodila za uporabo

1. Če ohišje za medsebojno povezavo (ICB) še ni priključeno, ga priključite na priključek na sprednji plošči konzole.
2. Priključite en konec podaljška kabla za kateter na priključek katetra ICB (modri priključek).
3. Če konzola SMARTFREEZE še ni VKLOPLJENA, jo VKLOPITE in počakajte, da se postopek zagona zaključi.
4. Drugi konec podaljška kabla za kateter priključite na kateter POLARx.

Opomba: Če je rok uporabnosti katetra POLARx potekel, konzola SMARTFREEZE prikaže sporočilo, da katetra ni mogoče uporabiti.

5. Če se uporablja DMS:
 - Povežite DMS s priključkom akceleratora ICB (beli priključek).
 - Namestite in pritrdite DMS na bolnika.
6. Če se uporablja temperaturno sondo za splošno uporabo iz serije 400:
 - Priključite kabel temperaturnega tipala za požiralnik (ETS) na priključek ICB za požiralnik (oranžni priključek).
 - Priključite temperaturno sondo za splošno uporabo iz serije 400 na kabel ETS.
 - Namestite in pritrdite temperaturno sondo za splošno uporabo iz serije 400 na bolnika.
7. Korake postopka izvedite v skladu z dokumentacijo konzole in katetra.
8. Po koncu postopka odstranite podaljšek kabla za kateter s katetra POLARx.

9. Odstranite podaljšek kabla za kateter z ICB.
10. Če se uporablja DMS, DMS odstranite z bolnika in ga odklopite z ICB.
11. Če se uporablja temperaturno sondo za splošno uporabo iz serije 400, jo odstranite z bolnika.
12. Kabel ETS odklopite z ICB.
13. Odklopite ICB s konzole SMARTFREEZE.

15.6.4 Čiščenje in shranjevanje

ICB obrišite z vlažno krpo. Po potrebi uporabite blago raztopino detergenta ali izopropilni alkohol. Ne potaplajte v vodo. Temeljito osušite.

Če ICB ni v uporabi, ga shranite na namensko mesto na konzoli SMARTFREEZE tako, da ga ovijete okrog kavljev na stranici konzole in vtaknete v vtičnico ICB.

15.6.5 Odlaganje med odpadke

Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Za odlaganje tega izdelka med odpadke upoštevajte lokalne predpise.

Če želite navodila za odlaganje izdelkov družbe Boston Scientific med odpadke, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Boston Scientific.

15.6.6 Fizikalne značilnosti

Dolžina kabla	2,5 m (8 ft)
Dolžina škatle	9 cm (3,6 in)
Širina škatle	17 cm (6,8 in)
Višina škatle	4 cm (1,6 in)

15.7 Podaljšek kabla za kateter

15.7.1 Predvidena uporaba

Podaljšek kabla za kateter (model M004CRBS5100) je zasnovan za uporabo s konzolo SMARTFREEZE in kateter POLARx. **Ta komponenta je sterilna komponenta (z uporabo postopka z etilenoksidom [EO]), namenjena samo enkratni uporabi.**

15.7.2 Opis

Podaljšek kabla za kateter je kabel, ki zagotavlja električno povezavo med katetrom POLARx in konzolo SMARTFREEZE (prek ICB). Zahtevan je med ablacijskimi postopki.

Podaljšek kabla za kateter priključi nesterilni ICB na sterilni kateter POLARx. Tako ICB kot tudi kateter POLARx imata priključka z vtičnicami, ki omogočata reverzibilnost podaljška za kateter.

15.7.3 Navodila za uporabo

1. Podaljšek kabla za kateter odstranite iz embalaže.
2. Priključite en konec podaljška kabla za kateter na priključek katetra ICB (modri priključek).
3. Drugi konec podaljška kabla za kateter priključite na kateter POLARx.
4. Po koncu postopka odklopite podaljšek kabla za kateter s katetra POLARx.
5. Odklopite podaljšek kabla za kateter z ICB.

15.7.4 Čiščenje in shranjevanje

Podaljšek kabla za kateter je sterilna komponenta za enkratno uporabo. Ne poskušajte ga čistiti.

Pred odstranitvijo iz embalaže shranjujte podaljšek kabla za kateter v enakih pogojih kot konzola (glejte razdelek 15.1.1 na strani 47).

15.7.5 Odlaganje med odpadke

Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Vse sterilne komponente za enkratno uporabo zavržite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki.

15.7.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 102 cm (40 in)

15.8 Kabel za krioablacijo

15.8.1 Predvidena uporaba

Kabel za krioablacijo (model M004CRBS5200) je zasnovan za uporabo s konzolo SMARTFREEZE in kateter POLARx. **Ta komponenta je sterilna komponenta, predvidena samo za enkratno uporabo.**

15.8.2 Opis

Kabel za krioablacijo zagotavlja mehansko povezavo med katetrom POLARx in konzolo SMARTFREEZE. Omogoča pretok N_2O iz konzole SMARTFREEZE v kateter POLARx in vrne izpušni plin iz katetra v konzolo. Zahtevan je med ablacijskimi postopki.

15.8.3 Navodila za uporabo

1. Kabel za krioablacijo odstranite iz embalaže.
2. Priključite en konec kabla za krioablacijo na mehanski priključek konzole SMARTFREEZE.
3. Drugi konec kabla za krioablacijo priključite na ročaj katetra POLARx.
4. Po koncu postopka odklopite kabel za krioablacijo z ročaja katetra POLARx.
5. Kabel za krioablacijo odklopite s konzole SMARTFREEZE.

15.8.4 Čiščenje in shranjevanje

Kabel za krioablacijo je sterilna komponenta za enkratno uporabo. Ne poskušajte ga čistiti.

Pred odstranitvijo iz embalaže shranite podaljšek kabla za krioablacijo v enakih pogojih kot konzola (glejte razdelek 15.1.1 na strani 47).

15.8.5 Odlaganje med odpadke

Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Vse sterilne komponente za enkratno uporabo zavržite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki.

15.8.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 191 cm (75 in)

15.9 Električni kabel EP

15.9.1 Predvidena uporaba

Električni kabel EP (model M004CRBS6200) je zasnovan za uporabo s katetrom za preslikavanje PolarMap in bolnišničnim sistemom za elektrofiziološko snemanje. **Ta komponenta je sterilna komponenta, predvidena samo za enkratno uporabo.**

15.9.2 Opis

Električni kabel EP poveže kateter za preslikavanje PolarMap z bolnišničnim sistemom za elektrofiziološko snemanje. Njegova uporaba med ablacijskimi postopki je izbirna.

Električni kabel EP ima deset (10) 2-mm priključnih točk, ki se jih priključi na bolnišnični sistem za elektrofiziološko snemanje in en (1) priključek, ki se ga priključi neposredno na kateter za preslikavanje PolarMap.

15.9.3 Navodila za uporabo

1. Električni kabel EP priključite na kateter za preslikavanje PolarMap.
2. Priključite osem (8) priključnih točk na bolnišnični sistem za elektrofiziološko snemanje.

Opomba: Pri priključevanju tega katetra ne uporabljajte zatičev 9 in 10.

3. Po zaključku postopka priključite električni kabel EP na kateter za preslikavanje PolarMap.
4. Osem (8) priključnih točk odklopite z bolnišničnega sistema za elektrofiziološko snemanje.

15.9.4 Čiščenje in shranjevanje

Električni kabel EP je sterilna komponenta za enkratno uporabo. Ne poskušajte ga čistiti.

Pred odstranitvijo iz embalaže shranite kabel za krioablacijo v enakih pogojih kot konzolo (glejte razdelek 15.1.1 na strani 47).

15.9.5 Odlaganje med odpadke

Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Vse sterilne komponente za enkratno uporabo zavrzite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki.

15.9.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 188 cm (74 in)

15.10 Senzor gibanja diafragme (DMS)

15.10.1 Predvidena uporaba

Senzor gibanja diafragme (DMS) (model M004CRBS6110) je zasnovan za uporabo s konzolo SMARTFREEZE.

15.10.2 Opis

Senzor gibanja diafragme (DMS) je dodatno tipalo, zasnovano za spremljanje odziva freničnega živca na spodbujanje.

OPOZORILO: Pri ablacijah desne pljučne vene je treba vedno uporabiti standardne metode nege za ocenjevanje delovanja freničnega živca in ugotavljanje, kdaj je potrebna intervencija. DMS ni predviden kot nadomestilo za takšne standardne metode nege.

15.10.3 Navodila za uporabo

1. Elektrodo za EKG za enkratno uporabo položite tik pod rebrnim hrustancem na desni strani.
2. DMS namestite na elektrodo.
3. Bolnika prosite, naj zakašlja in preverite, ali je signal viden na zaslonu konzole. Po potrebi prilagodite položaj elektrode.
4. Pred ablacijo spodbudite frenični živec s fokalnim ali krožnim katetrom, nameščenim nad mestom ablacije (npr. zgornja votla vena). Po potrebi prilagodite nastavitve spodbujanja in položaj katetra, da dosežete zajem freničnega živca. Običajno bosta potrebna visoka izhodna moč 20 mA in čas 800 ms–1.000 ms.

Opomba: Izogibajte se uporabi paralitičnih sredstev oziroma jo čim bolj omejite, če uporabljate splošno anestezijo, saj lahko paralitična sredstva ovirajo spodbujevalni zajem freničnega živca.

5. Med spodbujanjem freničnega živca na zaslonu Settings (Nastavitve) prilagodite ojačitev DMS in ravni občutljivosti, da čim bolj zvišate raven signala DMS v prikaznem oknu. Zmanjšajte ojačitev, če je signal DMS videti nasičen. Ustavite spodbujanje, dokler ni potrebno za ablacijo.
6. Nastavite mejno vrednost DMS (na zaslonu Settings (Nastavitve)), ob nastopu katere bo prikazano obvestilo DMS.
 - Amplituda premikanja, ki jo DMS izmeri na začetku krioablacije, se uporablja kot izhodiščno vrednost in je prikazana kot 100-%.
 - Če se odziv freničnega živca na spodbujanje med krioablacijo zmanjša, se bo amplituda DMS ustrezno zmanjšala. Konzola prikaže amplitudo DMS kot odstotek izhodiščne vrednosti. Prikazana vrednost 80 % na konzoli npr. označuje, da znaša amplituda DMS 80 % izhodiščne vrednosti, amplituda premikanja pa se zmanjša za 20 %.
7. V primeru obvestila DMS še naprej pozorno spremljajte aktivnost freničnega živca in zajem spodbujanja ter takoj premislite o prekinitvi krioablacije.

15.10.4 Čiščenje in shranjevanje

DMS obrišite z vlažno krpo. Po potrebi uporabite blago raztopino detergenta ali izopropilni alkohol. Ne potaplajte v vodo. Temeljito osušite.

Če sistema DMS ne uporabljate, ga shranite na mestu shranjevanja rezervoarja na zadnjem delu konzole SMARTFREEZE.

15.10.5 Odlaganje med odpadke

Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Za odlaganje tega izdelka med odpadke upoštevajte lokalne predpise.

Če želite navodila za odlaganje izdelkov družbe Boston Scientific med odpadke, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Boston Scientific.

15.10.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 3 m (10 ft)

15.11 Kabel temperaturnega tipala za požiralnik (ETS)

15.11.1 Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo

Kabel temperaturnega tipala za požiralnik (ETS) (model M004CRBS6310) je zasnovan za uporabo s konzolo SMARTFREEZE in s temperaturno sondo za splošno uporabo iz serije 400.

15.11.2 Opis

Priključite temperaturno sondo za splošno uporabo iz serije 400 na ICB s kablom ETS. Temperaturna sonda za splošno uporabo iz serije 400 se uporablja za merjenje bolnikove temperature požiralnika med ablacijskimi postopki za spremljanje poškodb požiralnika. Njegova uporaba med ablacijskimi postopki je izbirna.

15.11.3 Navodila za uporabo

1. Namestite in pritrdite temperaturno sondo za splošno uporabo iz serije 400 na bolnika.
2. Kabel ETS priključite na ICB.
3. Priključite temperaturno sondo za splošno uporabo iz serije 400 na kabel ETS.
4. Po zaključku postopka temperaturno sondo za splošno uporabo iz serije 400 odstranite z bolnika.
5. Priključite temperaturno sondo za splošno uporabo iz serije 400 na kabel ETS.
6. Kabel ETS odklopite z ICB.

15.11.4 Čiščenje in shranjevanje

Kabel ETS obrišite z vlažno krpo. Po potrebi uporabite blago raztopino detergenta ali izopropilni alkohol. Ne potaplajte v vodo. Temeljito osušite.

Če kabla ETS ne uporabljate, ga shranite na mestu shranjevanja rezervoarja na zadnjem delu konzole SMARTFREEZE.

15.11.5 Odlaganje med odpadke

Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Za odlaganje tega izdelka med odpadke upoštevajte lokalne predpise.

Če želite navodila za odlaganje izdelkov družbe Boston Scientific med odpadke, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Boston Scientific.

15.11.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 3 m (10 ft)

15.12 Ključ

15.12.1 Predvidena uporaba

Ključ (model M004CRBS6400) je predviden za uporabo s konzolo SMARTFREEZE.

15.12.2 Opis

Ključ je viličasti ključ 1 1/8", ki se ga uporablja pri menjavi rezervoarja za hladilno sredstvo za privijanje in odvijanje spojev med konzolo in rezervoarjem.

15.12.3 Navodila za uporabo

1. Če za odstranitev uporabite ključ za odvijanje priključka rezervoarja, zagotovite, da je ventil rezervoarja popolnoma zaprt, in tako preprečite poškodbe.

2. Ključ postavite na matico tako, da je konzola pritrjena na rezervoar, in ga za odvijanje zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.
3. Če za zategovanje spoja rezervoarja za namestitev uporabite ključ, najprej namestite cevno matico konzole na vhod rezervoarja in jo ročno zategnite.
4. Ključ postavite na matico in ga zavrtite v smeri urnega kazalca, da ga privijete.

15.12.4 Čiščenje in shranjevanje

Ključ obrišite z vlažno krpo. Po potrebi uporabite blago raztopino detergenta ali izopropilni alkohol. Ne potaplajte v vodo. Temeljito osušite.

Če ključa ne uporabljate, ga shranite na mestu shranjevanja rezervoarja na zadnjem delu konzole SMARTFREEZE.

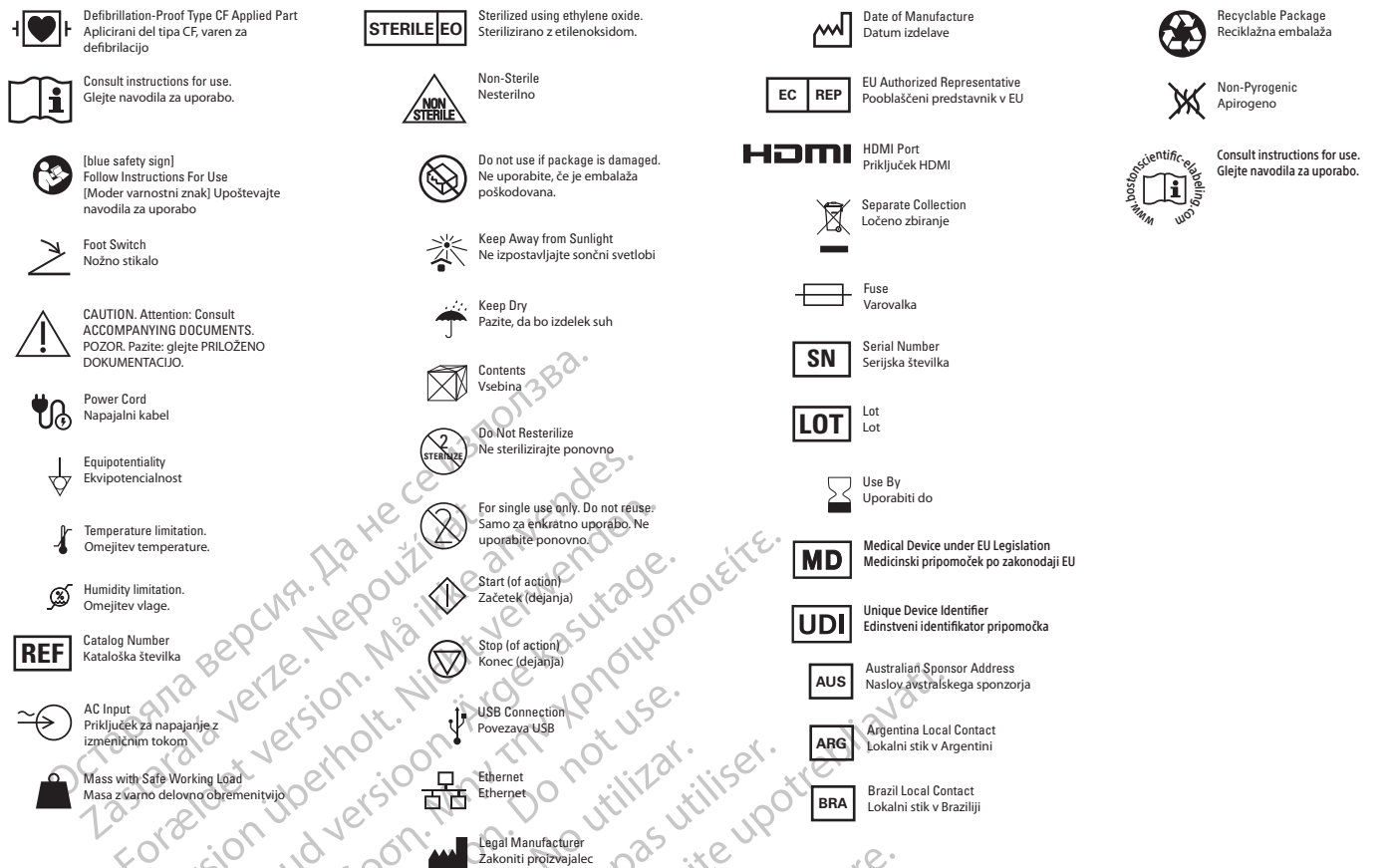
15.12.5 Odlaganje med odpadke

Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Za odlaganje tega izdelka med odpadke upoštevajte lokalne predpise.

Če želite navodila za odlaganje izdelkov družbe Boston Scientific med odpadke, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Boston Scientific.

15.12.6 Fizikalne značilnosti

Širina viličastega konca 1 1/8"



16. POGOJI ZA DELOVANJE EMC

Tabela 1 Specifikacije EMC in označevanje

Elektromagnetne emisije konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE		
Konzola sistema za krioablacijo SMARTFREEZE je predvidena za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje
RF-emisije EN 55011/CISPR 11	Skupina 1	Konzola sistema za krioablacijo SMARTFREEZE uporablja RF-energijo samo za intervalno delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale kakršne koli motnje v bližnji elektronski opremi. Konzola sistema za krioablacijo SMARTFREEZE je primerna za uporabo v vseh okoljih, razen v stanovanjskih, in se jo lahko priključi na javno nizkonapetostno omrežje, ki oskrbuje stavbe, uporabljane za stanovanjske namene, pod pogojem, da je upoštevano naslednje opozorilo: OPOZORILO: Uporaba konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE je predvidena samo za zdravstvene delavce. Ta sistem lahko povzroči radijske motnje ali moti delovanje opreme v bližini. Morda bodo potrebni ustrezni blažilni ukrepi, na primer sprememba usmeritve ali premestitev konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE.
RF-emisije EN 55011/CISPR 11	Razred A	
Harmonične emisije EN 61000-3-2	Razred A	
Emisije zaradi nihanja napetosti/flikerja EN 61000-3-3	Skladno	

Tabela 2 Elektromagnetna odpornost

Elektromagnetna odpornost			
Konzola sistema za krioablacijo SMARTFREEZE je predvidena za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE mora zagotoviti, da se konzolo uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	Raven preizkusa v skladu z IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, zrak	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-%.
Hitri električni prehodni pojav/ razpok IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode	± 2 kV za napajalne vode AC	Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tipični kakovosti napajanja v komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni udar od voda do voda (napajanje z izmeničnim tokom) 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 ozemljitve	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV od voda do voda $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do ozemljitve	Kakovost glavne vtičnice in električne energije mora biti enaka tipični kakovosti v komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % U_T (100-% upad U_T) za 0,5 cikla 0 % U_T (100-% upad U_T) za 1 cikel 70 % U_T (30-% upad U_T) za 25/30 ciklov 0 % U_T (100-% upad U_T) za 5 s	0 % U_T (100-% upad U_T) za 0,5 cikla 0 % U_T (100-% upad U_T) za 1 cikel 70 % U_T (30-% upad U_T) za 25/30 ciklov 0 % U_T (100-% upad U_T) za 5 s	Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tipični kakovosti napajanja v komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE med prekinitvami v napajalnem omrežju potrebuje neprekinjeno delovanje, je priporočljivo, da konzolo sistema za krioablacijo SMARTFREEZE napaja brezprekinitveni napajalnik (UPS) ali baterija.

Tabela2 Elektromagnetna odpornost (nadaljevanje)

Preskus odpornosti	Raven preizkusa v skladu z IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje	
Magnetno polje napajalne frekvence (50 Hz/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jakost magnetnih polj napajalne frekvence mora biti na ravneh, tipičnih za lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.	
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM-pasov v razponu od 105 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM-pasov v razponu od 105 kHz do 80 MHz	Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema ne sme biti bližje nobenemu delu konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE, vključno s kabli, od priporočene ločilne razdalje, izračunane z enačbo, veljavno za frekvenco oddajnika.	
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz Oprema za RF-komunikacijo v razponu od 80 MHz do 6 GHz	3 V/m od 80 MHz do 6 GHz Oprema za RF-komunikacijo v razponu od 80 MHz do 6 GHz	Priporočena ločilna razdalja:	
			d = 1,2√P	od 150 kHz do 80 MHz
			d = 1,2√P	od 80 MHz do 800 MHz
			d = 2,3√P	od 800 MHz do 6 GHz
			pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, d pa priporočena ločevalna razdalja v metrih (m). Poljska jakost fiksnih RF-oddajnikov, ki je izmerjena med elektromagnetnim pregledom lokacije ^a , mora biti manjša od stopnje skladnosti v posameznem frekvenčnem območju ^b .	
Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višje frekvenčno območje.				
Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.				
a. Poljskih jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radie, radioamaterske postaje, radijska oddajanja AM in FM ter TV-oddajanja, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je priporočljiv elektromagnetni pregled lokacije. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, na kateri se uporablja konzole SmartFreeze, presega zgoraj navedeno upoštevno stopnjo skladnosti za RF, je treba konzole SmartFreeze opazovati in preveriti, ali deluje normalno. Če je ugotovljeno neustrezno delovanje, so morda potrebni dodatni ukrepi, kot je sprememba položaja ali premestitev konzole SmartFreeze.				
b. V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polj manjše od 3 V/m.				

Tabela 3 Ločilne razdalje**Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter konzolo sistema za krioablacijo SMARTFREEZE.**

Konzola sistema za krioablacijo SMARTFREEZE je predvidena za uporabo v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi sevanimi RF-motnjami. Kupci ali uporabniki konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE lahko preprečijo elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter konzolo sistema za krioablacijo SMARTFREEZE, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Največja sevana izhodna moč oddajnika (W) (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (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 oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) lahko določi z uporabo enačbe, ki se jo uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika.

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja ločilno razdaljo za višje frekvenčno območje.

Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov in ljudi.

Opomba 3: Znani viri elektromagnetnih motenj, kot so diatermija, litoripsija, elektroavterizacija, RFID, elektromagnetni sistemi proti kraji in detektorji kovin, lahko motijo delovanje tega pripomočka. Izogibajte se uporabi tega pripomočka ob prisotnosti drugih pripomočkov ali pa sprejmite druge ukrepe, da čim bolj zmanjšate motnje, kot je dodaten odmik pripomočkov od tega pripomočka.

17. GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na spletni strani (www.bostonscientific.com/warranty).

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

SMARTFREEZE, POLARx in POLARMAP so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih pridruženih družb.

Vse druge blagovne znamke so last posameznih lastnikov.

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.
Pasenajusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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



51258766-29