

SMARTFREEZE™

Konzola kryoablačního systému

Uživatelská příručka

2

OBSAH

1. POPIS ZAŘÍZENÍ	4
1.1 Součásti systému	5
1.2 Sterilní příslušenství k jednorázovému použití	7
1.3 Princip funkce	7
1.4 Informace o uživateli	7
2. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ	8
3. PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ	8
4. KONTRAINDIKACE	8
5. VAROVÁNÍ	9
6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	9
7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	11
8. ZPŮSOB DODÁNÍ	12
8.1 Podrobnosti o zařízení	12
8.2 Manipulace a skladování	12
9. NÁVOD K POUŽITÍ	12
9.1 Další položky pro bezpečné použití	12
9.2 Nastavení konzoly	13
9.3 Postup kryoterapie	16
10. VYPNUTÍ SYSTÉMU	44
10.1 Po zákroku	46
11. UŽIVATELSKÉ PROFILY	46
11.1 Vytváření a úpravy uživatelských profilů	47
11.2 Vytváření a správa uživatelů	47
11.3 Úprava hodin pro letní čas	50
11.4 Archivace záznamů	50
11.5 Uživatelská příručka	51
12. PROHLÍŽENÍ A EXPORT ZÁZNAMŮ O LÉČBĚ	51
12.1 Zobrazení záznamů o léčbě	52
12.2 Export záznamů o léčbě	55
12.3 Tisk zprávy	56
13. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ	56

14. ÚDRŽBA	60
14.1 Postup výměny zásobníku	60
14.2 Čištění.....	60
14.3 Preventivní údržba.....	60
15. KOMPONENTY SMARTFREEZE	61
15.1 Konzola	61
15.2 Nožní spínač.....	61
15.3 Zásobník s chladičem	63
15.4 Odsávací hadice	64
15.5 Síťový napájecí kabel	65
15.6 Propojovací modul (ICB)	66
15.7 Prodlužovací kabel katétru	68
15.8 Kryokabel	69
15.9 Elektrický kabel EP	70
15.10 Snímač pohybu bránice (DMS)	71
15.11 Kabel ETS (CIRCA)	72
15.12 Kabel snímače teploty jícnu (ETS)	73
15.13 Klíč.....	74
15.14 Dálkové ovládání	75
15.15 Kabel tlakového senzoru	76
16. PROVOZNÍ PODMÍNKY ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY	78
17. ZÁRUKA	81
18. DEFINICE SYMBOLŮ	82

Rx ONLY

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA: Sterilní příslušenství (balonkové katétry, mapovací katétry, sterilní pláště a propojovací kabely) jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování a sterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení nebo vést k jeho selhání a následnému poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, opakované zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace prostředku a/nebo infekci pacienta či zkříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Před použitím si pečlivě přečtete pokyny ke všem pomocným zařízením.

Dodržujte všechny kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření uvedené v těchto pokynech. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím.

1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Kryokonzole SMARTFREEZE™ (dále jen konzola SMARTFREEZE) je komponenta kryoablačního systému společnosti Boston Scientific (dále jen systém). Systém je určen k elektrickému mapování a kryoablaci prováděné v průběhu izolace plicních žil (PVI) při léčbě fibrilace síní. Za použití příslušenství a kompatibilních vlastních katétrů využívá konzola SMARTFREEZE N₂O (oxid dusný) pro ochlazování tkání do bodu nekrózy.

Během této terapie je natlakovaný kapalný N₂O (chladiivo) přiveden do kryoablačního balonkového katétru Boston Scientific POLARx™ (dále jen katétr POLARx) z nádrže uložené v konzole SMARTFREEZE. Vzhledem k tomu, že chladiivo se při rozpínání v kryoablačním balonkovém katétru POLARx ochlazuje, pohlcuje teplo z okolní tkáně a zabíjí buňky v takové tkáni. Konzole SMARTFREEZE udržuje kryoablační balonkový katétr v konstantním vakuu za účelem odstranění vyžitého chladiiva, které poté odvádí do odsávacího systému nemocnice (aktivní nebo pasivní přenos).



Obrázek 1. Kryokonzola SMARTFREEZE

Celý kryoablační systém společnosti Boston Scientific se skládá z následujících součástí a sterilního příslušenství k jednorázovému použití pro kontakt s pacientem:

1.1 Součásti systému

Součást	Model	Popis
Konzola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Ovládá celý proces ablace.
Napájecí kabel konzoly	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Napájecí kabel používaný k připojení střídavého napájení ke konzole SMARTFREEZE.
Propojovací modul (ICB)	M004CRBS4110	Připojte zařízení používané k připojení katetru POLARx, snímače pohybu bránice (DMS) a kabelu snímače teploty jícnu (ETS) (M004CRBS6310) ke konzole SMARTFREEZE.

Součást	Model	Popis
Propojovací krabice s dálkovým ovládáním a možnostmi senzoru okluzního tlaku	M004CRBS4130	Připojte zařízení používané k připojení katétru POLARx, snímače pohybu bránice (DMS), kabelu snímače teploty jícnu (M004CRBS6320) nebo kabelu snímače teploty jícnu (CIRCA) (M004CRBS6340), kabelu senzoru okluzního tlaku, a dálkového ovládání ke konzole SMARTFREEZE.
Nožní spínač kryokonzoly	M004CRBS4200	Po připojení ke konzole SMARTFREEZE se používá pro umožnění zahájení nebo zastavení proudění kryo energie do kryoablačního balonkového katétru POLARx.
Snímač pohybu bránice (DMS)	M004CRBS6110	Snímač používaný ke sledování reakce pacienta na stimulační signál. (aplikovaná část)
Kabel snímače teploty jícnu (ETS)	M004CRBS6310	Prodlužovací kabel používaný k připojení komerčně dostupného teplotního čidla ke kryokonzole SMARTFREEZE. (aplikovaná část) Kompatibilní s ICB M004CRBS4110.
Kabel snímače teploty jícnu (ETS)	M004CRBS6320	Prodlužovací kabel používaný k připojení komerčně dostupného teplotního čidla ke kryokonzole SMARTFREEZE. (aplikovaná část) Kompatibilní s ICB M004CRBS4130.
Kabel snímače teploty jícnu (ETS) (CIRCA)	M004CRBS6340	Prodlužovací kabel používaný k připojení komerčně dostupného snímače teploty jícnu CIRCA S-CATH™ ke kryokonzole SMARTFREEZE (aplikovaná část) Kompatibilní s ICB M004CRBS4130.
Odsávací hadice	M004CRBS4310 (žlutá) M004CRBS4320 (fialová)	Po připojení ke kryokonzole SMARTFREEZE odsávací hadice odvádí N ₂ O z konzole SMARTFREEZE do odvětrávacího systému nemocnice.
Klíč	M004CRBS6400	Klíč používaný k utažení a uvolnění připojení nádrže na chladivo ke konzole SMARTFREEZE.
Úroveň nabití baterie	M004CRBS6500	Zařízení dálkového ovládání používané ke změně oblasti ablace, prodloužení/zkrácení doby ablace a umožnění spuštění a zastavení kryo energie do balonkového katétru POLARx ze sterilního pole, je-li opatřeno sterilním návlekm.
Kabel senzoru okluzního tlaku	M004CRBS6600	Prodlužovací kabel používaný k připojení ke komerčně dostupnému tlakovému senzoru ke kryokonzole SMARTFREEZE. (aplikovaná část) Kompatibilní s ICB M004CRBS4130.

1.2 Sterilní příslušenství k jednorázovému použití

Příslušenství	Model	Popis
Kryoablační balonkový katétr POLARx	M004CRBS2000	Kryoablační katétr (krátký hrot, 28 mm). (aplikovaná část)
Kryoablační balonkový katétr POLARx	M004CRBS2100	Kryoablační katétr (dlouhý hrot, 28 mm). (aplikovaná část)
Katétr kruhového mapování POLARMAP™	M004CRBS7200	Mapovací katétr sloužící k potvrzení elektrické izolace před a po provedení kryoablace (20 mm). (aplikovaná část)
Ovladatelný plášť POLARSHEATH™	M004CRBS3050	Kanál zajišťující kryoablačnímu balonkovému katétu POLARx cestu k srdci. (aplikovaná část)
Kryokabel SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Cesta chladiwa mezi konzolou SMARTFREEZE a balonkovým katétrem.
Prodlužovací kabel katétu SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Prodlužovací kabel sloužící k připojení balonkového katétu k propojovacímu modulu (ICB).
Elektrický kabel EP	M004CRBS6200	Kabel používaný k připojení kruhového mapovacího katétu POLARMAP k nemocničnímu záznamovému systému evokovaných potenciálů.

1.3 Princip funkce

Konzola SMARTFREEZE přivádí natlakovaný tekutý oxid dusný (N_2O) do kryoablačního balonkového katétu POLARx Boston Scientific (POLARx katétr) přes SMARTFREEZE kryokabel ze zásobníku uloženého v konzole SMARTFREEZE. Pole N_2O (chladiwo) se dodává do vstřikovací spirály POLARx katétu, která směřuje průtok chladiwa směrem k vnitřnímu distálnímu povrchu balonkového segmentu katétu. Konzola SMARTFREEZE sleduje teplotu vnitřního balonku během ablace pomocí termočlánku balonkového katétu v distálním segmentu balonku. Protože chladiwo se ochlazuje při roztahování v kryobalonku katétu POLARx, pohlcuje teplo z okolní tkáně vytvářející léze. Konzola SMARTFREEZE udržuje kryoablační balonkový katétr v konstantním vakuu za účelem odstranění využitého chladiwa, které poté odvádí do odsávacího systému nemocnice (aktivní nebo pasivní přenos).

Konzola SMARTFREEZE ovládá vstřikovací tlak, vstřikovací průtok a také vnitřní tlak v balonku v průběhu ablace. Poskytuje prostředky k nafouknutí/vypuštění kryobalonku a také ke spuštění a zastavení ablace.

Konzola SMARTFREEZE automaticky zaznamenává data postupu a ukládá tyto informace v netěravé paměti a umožňuje uživatelům prohlížet data místně nebo exportovat data na USB klíč k prohlížení na samostatném počítači.

1.4 Informace o uživateli

Konzolu SMARTFREEZE smějí používat pouze lékaři, kteří absolvovali plnohodnotné školení postupů v oblasti kardiologické elektrofyzologie v řádně vybavených pracovištích, a nebo osoby pod jejich vedením. Pomoc při přípravě a spuštění systému smí být poskytována pouze kvalifikovaným personálem.

2. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kryokonzola SMARTFREEZE je určena k použití pouze s kryoablačními balonkovými katétry POLARx.

Systém kryoablačního katétru společnosti Boston Scientific je určen ke kryoablaci a elektrickému mapování plicních žil pro izolaci plicních žil (PVI) při ablační léčbě paroxysmální fibrilace síní.

3. PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ

Přínosem systému pro kryoablaci POLARx je schopnost snímat srdeční elektrogramy a dosáhnout izolace plicní žíly (PVI) prostřednictvím dodání kryoablační energie způsobem „jednoho výstřelu“. Mezi potenciální klinické přínosy patří úplné nebo částečné odstranění příznaků spojených s fibrilací síní pomocí PVI s potvrzením blokády vedení.

Výhodou konzoly SMARTFREEZE a součástí systému je poskytnutí uživatelského rozhraní pro kontrolu a monitorování aplikace kryoablace a ochrany, aby bylo zajištěno bezpečné dodávání a odstraňování oxidu dusného.

4. KONTRAINDIKACE

Použití systému kryoablačního katétru společnosti Boston Scientific je kontraindikováno:

- u pacientů s aktivní systémovou infekcí, protože ta může zvyšovat riziko endokarditidy a sepse;
- u pacientů s myxomem nebo intrakardiálním trombem, protože by katétr mohl vyvolat embolickou příhodu;
- v srdeční komoře, kde může být zařízení zachyceno ve strukturách chlopní nebo šlašinek;
- u pacientů s protetikou srdeční chlopní (mechanickou nebo tkáňovou);
- u pacientů, kteří nedávno prodělali ventrikulotomii nebo atriotomii, protože se může zvyšovat riziko perforace srdce nebo embolické příhody;
- u pacientů se stentem plicní žíly, protože katétr může způsobit uvolnění nebo poškození stentu;
- u pacientů s kryoglobulinemií, protože použití kryoenergie může vést k cévnímu poranění;
- v podmínkách, při nichž jsou zaváděni do síně nebo manipulace v siní nebezpečné, protože se může zvýšit riziko perforace nebo systémové embolické příhody;
- u pacientů s interatriální deskou nebo záplatou, protože by nemuselo dojít k uzavření transseptální punkce;
- u pacientů s hyperkoagulopatií nebo neschopností tolerovat antikoagulační terapii během elektrofyzilogického zákroku;
- u pacientů s kontraindikací invazivního elektrofyzilogického zákroku, kdy jsou zavedení katétru nebo manipulace s katétrem v srdeční dutině považovány za bezpečné.

5. VAROVÁNÍ

- Pro zabránění rizika elektrošoků musí být konzola SMARTFREEZE vždy připojena k elektrické síti s ochranným uzemněním.
- Tato konzola se smí používat pouze s vybavením a příslušenstvím Boston Scientific, které je uvedeno v této příručce, v opačném případě může dojít ke zranění nebo úmrtí pacienta.
- Neprovádějte na konzole SMARTFREEZE žádné úpravy. Takové úpravy by mohly ovlivnit výkon zařízení a bezpečnost pacienta.
- Ekvipotenciální uzemnění zajišťuje přímé spojení mezi skříní konzole SMARTFREEZE a ekvalizační sběrnici elektrické instalace. Nejde o bod připojení ochranného uzemnění.
- Konzolu SMARTFREEZE smí instalovat pouze kvalifikovaný/vyškolенý zástupce společnosti Boston Scientific. S žádostí o pomoc při instalaci se obraťte na svého místního zástupce společnosti Boston Scientific nebo na technickou podporu.
- Konzola SMARTFREEZE neobsahuje žádné uživatelem opravitelné součásti. Nepokoušejte se provádět servis konzoly SMARTFREEZE, když je používána u pacienta.
- Nedotýkejte se konzoly SMARTFREEZE a pacienta zároveň, jelikož by to mohlo pacientovi způsobit zranění.
- Při ablacích pravé plicní žíly je třeba vždy dodržovat standardní metody péče pro hodnocení funkce bráničního nervu a určení, kdy je nutná intervence. DMS neslouží jako náhrada takových standardních metod péče.
- Před použitím katétru POLARx a kryoablačního systému si přečtěte návody k použití a řiďte se jimi. Postupujte v souladu se všemi kontraindikacemi, varováními a upozorněními. Pokud tak neučiníte, může dojít k poranění pacienta nebo selhání zařízení.
- Kryoablační balonková terapie aplikovaná s balónkem umístěným v plicní žíle může způsobit stenózu PV a poranění přilehlých tkání, které mají za následek komplikace pacienta, včetně úmrtí. Při použití měření tlaku ke zhodnocení okluze PV zkontrolujte, zda je balonek správně umístěn za použití fluoroskopie nebo jiné vhodné vizualizační techniky.

6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Elektrofyzilogické výkony, včetně ablace, mohou způsobit arytmií.
- Odpovědností uživatele je zajistit, aby vybavení používané se systémem splňovalo všechny platné místní požadavky na elektrickou bezpečnost.
- Kryoablační výkony provádějte pouze v podmínkách prostředí, které jsou uvedeny v části 14.1.1.
- Kryoablační výkony smí být prováděny pouze v plně vybaveném zařízení.
- S tímto vybavením a příslušenstvím používejte pouze izolované zařízení (zařízení typu CF podle normy IEC 60601-1 nebo ekvivalentní).

- Použití příslušenství, snímačů nebo kabelů jiných než specifikovaných nebo dodávaných společností Boston Scientific může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení, což by mohlo způsobit jeho nesprávnou činnost.
- Nepřipojujte žádné zařízení k ethernetovému portu.
- Připojte pouze externí monitor, který je kompatibilní s normou IEC 60601-1:2012 nebo jakoukoli ekvivalentní místní normou. Nepoužívejte prodlužovací kabely. Při připojování externího monitoru ke konzole SMARTFREEZE by se mělo provést vyhodnocení požadavků IEC 60601-1:2012.
- Není vhodné používat toto zařízení v blízkosti nebo stohované na jiném zařízení, protože může způsobit nesprávnou funkci. Je-li takové použití nutné, musíte veškerá používaná zařízení kontrolovat a ověřit jejich normální funkci.
- Toto zařízení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Používá-li se toto zařízení v domácím prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B dle normy CISPR 11), nemuselo by poskytovat dostatečnou úroveň ochrany před rušením ze strany radiokomunikačních služeb. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění těchto vlivů, např. přemístit nebo otočit zařízení.
- Přenosné RF komunikační vybavení (včetně periferních součástí, jako např. anténních kabelů a externích antén) by se mělo používat ve vzdálenosti větší než 30 cm (12 in) od jakékoli součásti konzole SMARTFREEZE, a to včetně kabelů doporučených společností Boston Scientific. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.
- Za účelem stahování procesních dat připojujte k portům USB pouze přenosné flash disky. Připojení flash disku k portu USB může vést k dříve neznámým rizikům pro pacienta, obsluhu nebo třetí osoby. Za identifikaci, analýzu, vyhodnocení a kontrolu těchto rizik je odpovědná nemocnice. Pokyny k těmto otázkám poskytuje norma IEC 80001-1:2010.
- N₂O správně vypustte a zlikvidujte s využitím příslušných nemocničních systémů. Nevypouštějte plyn na operačním sále.
- Systém smí obsluhovat pouze lékaři důkladně proškolení v provádění elektrofyzilogických postupů.
- K připojení konzoly SMARTFREEZE k nemocniční elektrické napájecí síti (elektrické zásuvce) nepoužívejte žádné prodlužovací kabely.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jakékoli klinické obtíže dle očekávání souvisejí s příslušenstvím a/nebo terapeutickým katétrem, které jsou používány se systémem, spíše než se systémem samotným. Pro identifikování potenciálních nežádoucích účinků si uživatel musí přečíst související návod k použití katétru a příslušenství, které budou používány v průběhu ablace. Stejně jako tomu je u jiných ablačních systémů, použití konzole SMARTFREEZE může být v náhodných případech spojeno s menšími i závažnějšími klinickými obtížemi, které jsou vlastní intrakardiálním postupům. K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím s použitím systému mimo jiné patří:

- Vedlejší účinky související s postupem:
 - alergická reakce (včetně anafylaktického šoku);
 - urogenitální komplikace;
 - vedlejší účinky související s medikací a/nebo anestézií;
 - poranění zářím / popálení tkáně;
 - selhání / nedostatečná funkce ledvin;
 - vazovagální reakce;
- arytmie (nové nebo zhoršení stávajících):
 - poškození vodivé dráhy (srdeční blokáda, poškození uzlin apod.);
- poranění nervu, například:
 - poranění nervus phrenicus;
 - poranění vagálního nervu;
- poranění v důsledku embolie/tromboembolické/vzduchové embolie/embolie cizího tělesa:
 - cerebrovaskulární příhoda (CVA)/mozková mrtvice;
 - tranzitorní ischemická ataka (TIA);
- infarkt myokardu;
- neurologická porucha a její příznaky, například:
 - kognitivní změny, poruchy vidění, bolest hlavy, poruchy motoriky, poruchy smyslu a poruchy řeči;
- plicní embolie;
- asymptomatická mozková embolie;
- zasažení elektrickým proudem;
- poranění spojená s poškozením tkáně a/nebo přilehlými strukturami, například:
 - poranění jícnu;
 - plicní poranění;
 - zachycení katétru;
 - fyzické poranění;
 - srdeční trauma, například:
 - srdeční perforace / tamponáda / perikardiální výpotek;
 - poškození chlopně;
 - syndrom silné levé síně.

8. ZPŮSOB DODÁNÍ

Systém je dodáván ve formě jednotlivě zabalených nesterilních komponent uvedených v článku 1.1.

8.1 Podrobnosti o zařízení

Nepoužívejte, pokud jsou některé z obalů poškozené nebo neúmyslně otevřené před použitím.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

Po uplynutí data použitelnosti zařízení nepoužívejte.

8.2 Manipulace a skladování

Provozní podmínky

- Okolní teplota: 15 °C až 30 °C
- Relativní vlhkost: 30 % až 75 % nekondenzující
- Atmosférický tlak: 75,3 kPa až 106 kPa, 10,92 psia až 15,40 psia / -2 m až 2438,4 m (-6,56 feet až 8000 feet) nad mořem

Přepravní prostředí

- Teplota: -40 °C až 55 °C (-40 °F až 131 °F)
- Relativní vlhkost: neřízená
- Atmosférický tlak: neřízený

Skladovací prostředí

- Okolní teplota: -40 °C až 55 °C (-40 °F až 131 °F)
- Relativní vlhkost: 30 % – 93 % nekondenzující
- Atmosférický tlak: neřízený

9. NÁVOD K POUŽITÍ

9.1 Další položky pro bezpečné použití

- Schváleno BSC N₂O kanystr
- BSC schválený oxid dusný bez lékařského hlediska (N₂O)
- Volitelné:
 - Snímač teploty pro všeobecné použití (řada 400)
 - Snímač tlaku (např. jednorázový snímač tlaku Edwards Lifesciences TruWave)
 - CIRCA S-CATH™ snímač teploty jícnu
 - Dálkový sterilní návlek
 - Sterilní návlek kabelu tlakového senzoru
 - Připojovací kabel LABSYSTEM PRO-SMARTFREEZE

9.2 Nastavení konzoly

VÝSTRAHA: Tato konzole se smí používat pouze s vybavením a příslušenstvím Boston Scientific, které je uvedeno v této příručce, v opačném případě může dojít ke zranění nebo úmrtí pacienta.

VÝSTRAHA: Nedotýkejte se konzole SMARTFREEZE a pacienta zároveň, jelikož by to mohlo pacientovi způsobit zranění.

UPOZORNĚNÍ: Systém smí obsluhovat pouze lékaři důkladně proškolení v provádění elektrofyziologických postupů.

9.2.1 Umístění konzoly

1. Umístíte konzolu SMARTFREEZE do EP laboratoře a zajistíte, aby vypínač napájení, napájecí kabel střídavého napětí, odsávací hadice a nožní spínač byly přístupné.
2. Konzolu SMARTFREEZE lze nasměrovat a zamknout do polohy za použití červených a zelených ovládacích pedálů na konzole SMARTFREEZE:
 - Stisknutí červeného pedálu (vlevo) zamkne kola a imobilizuje konzolu SMARTFREEZE.
 - Konzolou SMARTFREEZE lze plně pohybovat při stisknutí zeleného pedálu (vpravo).
3. Pomocí madla obrazovky upravte výšku a úhel obrazovky podle potřeby.

9.2.2 Příprava zásobníku chladiwa

Poznámka: Konzola SMARTFREEZE nebo zásobník byly uloženy na místě, kde se teplota pohybuje mimo doporučenou provozní teplotu, konzola SMARTFREEZE může potřebovat více času na přípravu na postup.

1. Otevřete dvířka konzoly SMARTFREEZE vzhledu na konzole SMARTFREEZE a budete mít přístup k zásobníku chladiwa.
2. Ujistěte se, zda je zásobník vystředěn na podpěře.
3. Otočením proti směru hodinových ručiček otevřete ventil zásobníku.
4. Zavřete dvířka konzoly SMARTFREEZE.

9.2.3 Připojení nesterilních komponent

1. Pokud odsávací hadice ještě není připojena ke konzole SMARTFREEZE, připojte jeden konec ke konektoru přípojky odsávání konzole SMARTFREEZE, a pevně ho utáhněte rukou. Druhý konec odsávací hadice připojte k nemocničnímu odsávacímu systému. Konzola SMARTFREEZE je dodávána se standardní odsávací hadicí. Pokud nemocnice nepoužívá stejný standard, může být nutné použít příslušný adaptér.
2. Nemá-li již připojen ke konzole SMARTFREEZE, připojte nožní spínač ke konektoru nožního spínače SMARTFREEZE konzoly (volitelné příslušenství).

Poznámka: Nožní spínač umístěte tak, abyste co nejvíc omezili riziko neúmyslného spuštění nebo zastavení léčebné relace. Je-li třeba, lze nožní spínač na dobu léčebné relace dočasně odpojit (viz část 15.2 na str. 61).

3. Připojte propojovací modul (ICB) ke konektoru na přední straně konzoly SMARTFREEZE. Pamatujte, že neúmyslnému odpojení konektoru brání bezpečnostní pojistka.
4. Volitelný senzor pohybu bránice (DMS): Viz *Snímač pohybu bránice (DMS)* na str. 71.
 - Umístěte na tělo pacienta DMS a zajistěte ho.
 - Připojte DMS k modulu ICB.
5. Volitelný snímač teploty jícnu (ETS)
 - Vložte a zajistěte senzor ETS na pacientovi.
 - Připojte kabel ETS k modulu ICB.
 - Připojte snímač ETS ke kabelu ETS.
6. Volitelná teplotní sonda jícnu CIRCA S-CATH™.
 - Zasuňte a zajistěte teplotní sondu jícnu CIRCA S-CATH™ na pacientovi.
 - Připojte kabel ETS (CIRCA) k modulu ICB.
 - Připojte teplotní sondu jícnu CIRCA S-CATH™ ke kabelu ETS (CIRCA).
7. Volitelný vodič k vyrovnávání potenciálu:
 - Konzola SMARTFREEZE je vybavena vodičem potenciálové ekvalizace. V případě potřeby ho zapojte podle standardních postupů nemocnice. Prostudujte si normu IEC 60601-1 pro systémy ME.
8. Volitelné dálkové ovládání
 - Připojte dálkové ovládání k ICB.
9. Volitelný kabel tlakového senzoru
 - Připojte kabel tlakového snímače k ICB.

Poznámka: Kabel tlakového senzoru je nesterilní kabel, který se připojuje k vypnutému tlakovému senzoru, který může být ve sterilním poli. Při použití ve sterilním poli použijte sterilní pouzdro k pokrytí kabelu tlakového senzoru.

10. Volitelné připojení LABSYSTEM PRO

Poznámka: Před připojením se ujistěte, zda je LABSYSTEM PRO vypnutý.

- Připojte USB k sériovému kabelu vlevo (čelem k zadní části konzoly SMARTFREEZE) USB na zadní straně konzoly SMARTFREEZE.
- Připojte USB ke sériovému kabelu k portu COM zařízení LABSYSTEM PRO. Podrobnosti o připojení portu naleznete v návodu k použití LABSYSTEM PRO.

9.2.4 Postup zapnutí konzoly

Poznámka: Je důležité konzolu SMARTFREEZE zapnout nejméně pět (5) minut před zahájením výkonu.

Poznámka: Chcete-li odpojit konzolu SMARTFREEZE od síťového napájení, odpojte napájecí kabel ze zásuvky.

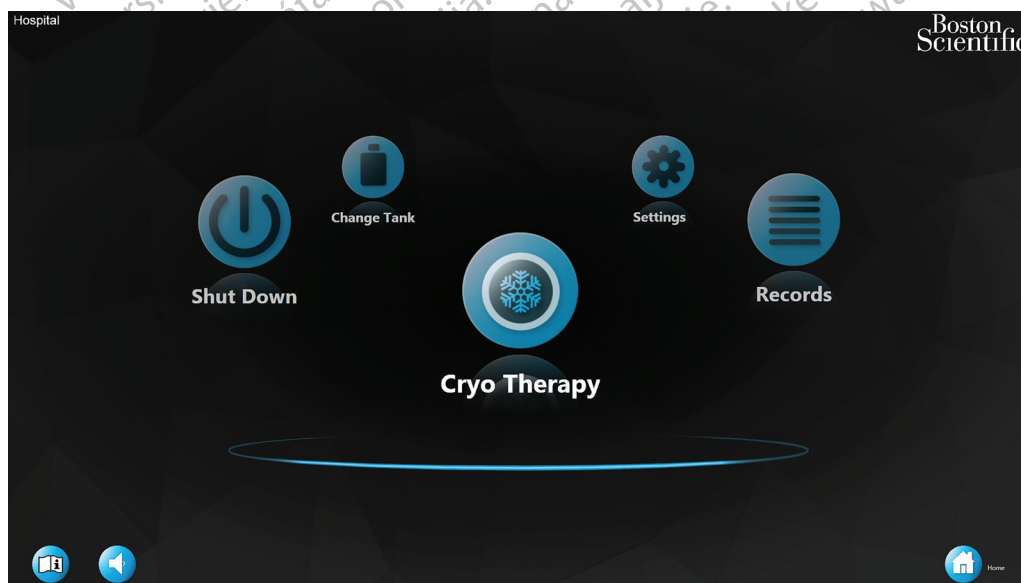
1. Není-li dosud napájecí kabel připojen ke konzole SMARTFREEZE, připojte jej k zásuvce na konzole SMARTFREEZE.
2. Připojte napájecí kabel k nemocniční elektrické síti (k síťové zásuvce).

UPOZORNĚNÍ: K připojení konzoly SMARTFREEZE k nemocniční elektrické napájecí síti (elektrické zásuvce) nepoužívejte žádné prodlužovací kabely.

3. Zapněte hlavní vypínač na zadní straně konzoly SMARTFREEZE. Konzola SMARTFREEZE provede automaticky vnitřní test k ověření správné funkčnosti.

Poznámka: Pokud se konzola SMARTFREEZE nespustí běžným způsobem nebo pokud se v průběhu spouštění zobrazí systémová zpráva, prostudujte si část *Řešení potíží* na str. 56.

4. Jakmile konzola SMARTFREEZE dokončí proces spouštění, zobrazí se domovská obrazovka (Obrázek 2).
5. Klepnutím na **Cryo Therapy** (Kryoterapie) otevřete obrazovku Login (přihlášení). Na přihlašovací obrazovce zadejte své uživatelské jméno a heslo. Poté na obrazovce Login (Přihlášení) klepněte na **OK**.



Obrázek 2. Domovská obrazovka

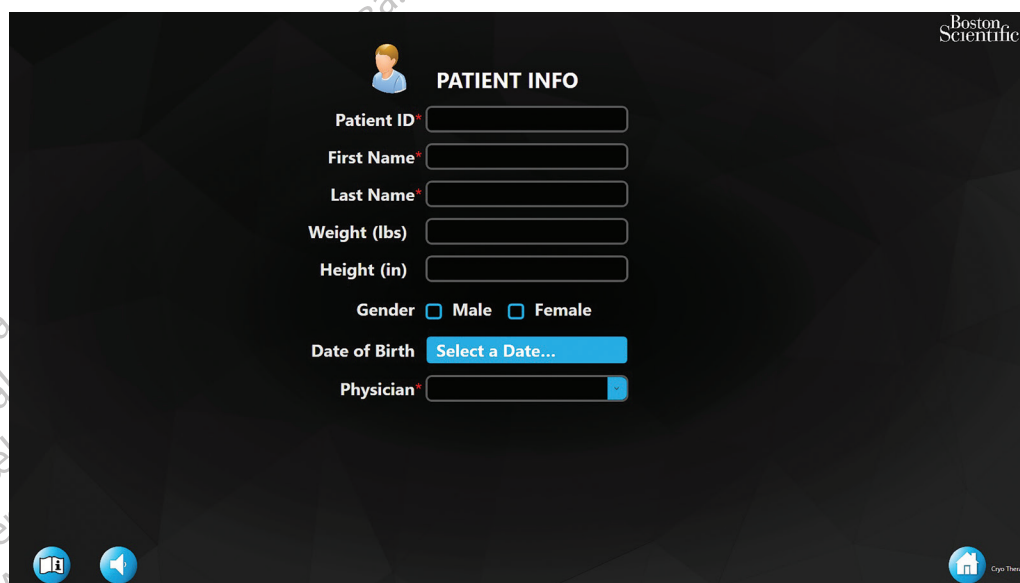
9.3 Postup kryoterapie

9.3.1 Nastavení pacienta

1. Klepněte na tlačítko **Cryo Therapy** (Kryoterapie) na domovské obrazovce.

Poznámka: Není-li tlačítko **Cryo Therapy** (Kryoterapie) vpředu uprostřed nabídky, aktivuje se druhým klepnutím.

Zobrazí se obrazovka Informace o pacientovi (Obrázek 3).



Obrázek 3. Obrazovka s informacemi o pacientovi

2. Klepněte na pole **Patient ID** (ID pacienta).
3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte **Patient ID** (ID pacienta).
4. Jde-li o první ošetření tohoto pacienta s použitím konzoly SMARTFREEZE, vyplňte pomocí klávesnice na obrazovce všechna pole s informacemi o pacientovi.

Poznámka: Pokud je ID pacienta již v databázi konzoly SMARTFREEZE uloženo, klepnutím kamkoli jinam na obrazovce se automaticky vyplní zbývající pole.

5. Klepnete-li na pole **Physician** (Lékař) zobrazí se seznam zúčastněných lékařů. Z rozbalovacího seznamu vyberte lékaře daného pacienta.

Poznámka: Lékaře, kteří nejsou uvedeni v aktuálním seznamu lékařů, mohou do systému přidat správci systému prostřednictvím nabídek **Manage Users** (Správa uživatelů) -> **New Doctor** (Nový lékař) na obrazovce Settings (Nastavení). Viz část 11: Uživatelské profily.

6. Klepněte na tlačítko **Next** (Další), které se zobrazí po vyplnění informací o pacientovi. Je třeba vyplnit pole Patient ID (ID pacienta), First Name (Křestní jméno), Last Name (Příjmení) a Physician (Lékař).
7. Zobrazí se obrazovka Therapy (Terapie) (Obrázek 4).

Poznámka: Pokud se uživatel po spuštění a prvním přechodu na obrazovku Therapy (Terapie) vrátí na domovskou obrazovku, zobrazí se při dalším přechodu na obrazovku Patient Info (Informace o pacientovi) tlačítko **Load Previous Patient** (Načíst předchozího pacienta). Stisknutí tlačítka **Load Previous Patient** (Načíst předchozího pacienta) automaticky vyplní obrazovku Patient information (Informace o pacientovi). Stisknutí tlačítka **Next** (Další) načte předchozí postup daného pacienta (pokud byla provedena jakákoli léčba, postup bude pokračovat, jako by ho lékař neopustil).

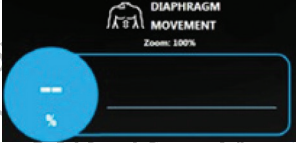
- Pokud používáte zařízení LABSYSTEM PRO, zapněte LABSYSTEM PRO a postupujte podle návodu k použití. Není-li komunikace s konzolou SMARTFREEZE vytvořena, stiskněte tlačítko **Settings** (Nastavení) na obrazovce Therapy (Terapie). Jakmile se v okně Settings (Nastavení), stiskněte tlačítko **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Znovu připojte LABSYSTEM PRO) a pak na tlačítko **OK** na obrazovce Settings (Nastavení).



Obrázek 4. Obrazovka Therapy (Terapie) – stav Idle (Nečinnost)

Klíčové prvky obrazovky terapie jsou zvýrazněny v následující tabulce:

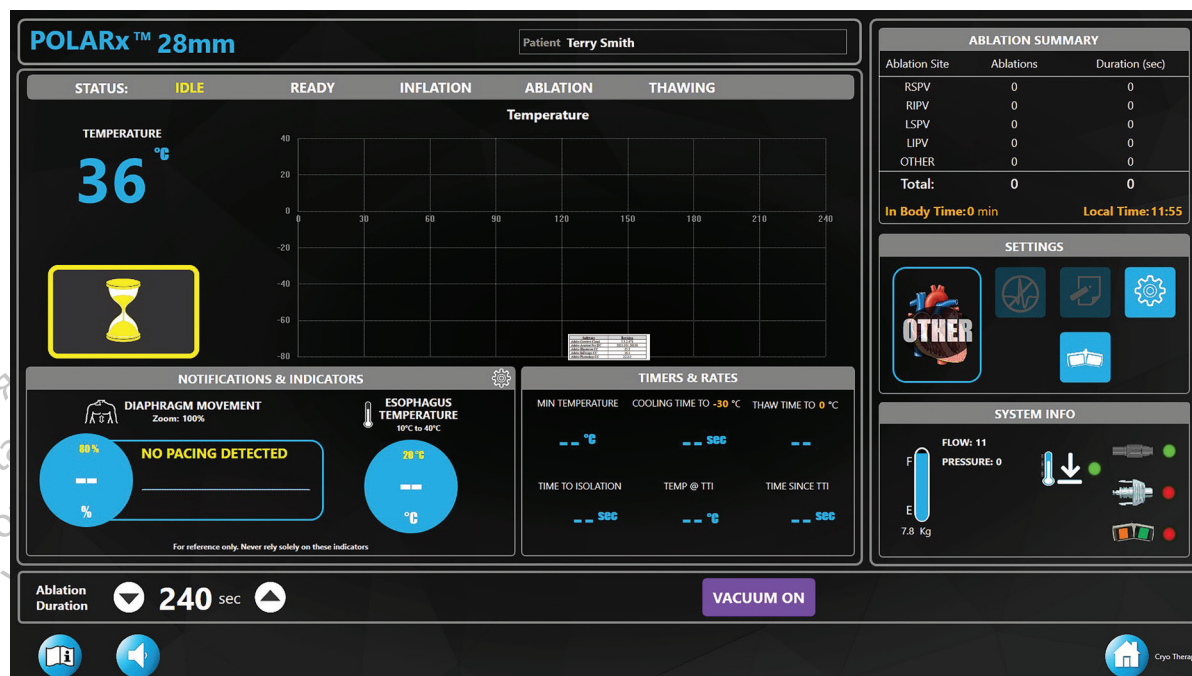
	Označuje aktuální stav systému (IDLE (Nečinnost), READY (Připraveno), INFLATION (Nafukování), ABLATION (Ablace), THAWING (Zahřívání)). Aktuální stav systému je zvýrazněn (měl by zobrazovat hodnotu IDLE (Nečinnost) jak znázorňuje Obrázek 4).
	Otevře okno Settings (Nastavení) pro časovače, upozornění a nastavení systému.
	Indikuje elektrický stav katétru. Červená tečka znamená, že není elektricky připojen, zelená tečka znamená, že je elektricky připojen a rozpoznán.

	Označuje mechanický stav kryokabelu. Červená tečka znamená, že připojení kryokabelu nebylo dokončeno a odsávání nebylo zapnuto. Zelená tečka označuje, že kabel je mechanicky připojen, je aktivováno odsávání a vratné potrubí těsní.
	Označuje provozní stav nožního spínače. Červená tečka označuje, že je nožní spínač zakázán, zelená tečka znamená, že je nožní spínač povolen.
	Zobrazuje teplotu uvnitř kryobalonku v °C.
	Teplota jícnu (je-li připojen snímač).
	Snímač pohybu bránice (DMS) s amplitudou v procentech referenční hodnoty (je-li připojen senzor).
	Udává přibližné množství plynu N₂O v zásobníku chladiva v lbs nebo kg (nebo minutách, pokud je to vybráno v nastavení).

9.3.2 Před ablací

Připravte katétr POLARx a další sterilní komponenty podle příslušných návodů k použití.

VÝSTRAHA: Před použitím katétru POLARx a kryoablačního systému si přečtěte návody k použití a řiďte se jimi. Postupujte v souladu se všemi kontraindikacemi, varováními a upozorněními. Pokud tak neučiníte, může dojít k poranění pacienta nebo selhání zařízení.



Obrázek 5. Obrazovka terapie – stav nečinnosti – platný katétr je připojený

1. Při připojování komponent ke konzole SMARTFREEZE postupujte podle návodu k použití katétru POLARx.
2. Volitelný tlakový senzor.
 - Informace o rozbalení naleznete v návodu k použití běžného tlakového senzoru.
 - Připojte běžný tlakový senzor k ústí vodicího drátu katétru POLARx (nebo adaptéru Y připojeného k ústí vodicího drátu katétru POLARx).
 - Připojte běžný tlakový senzor ke kabelu tlakového senzoru.

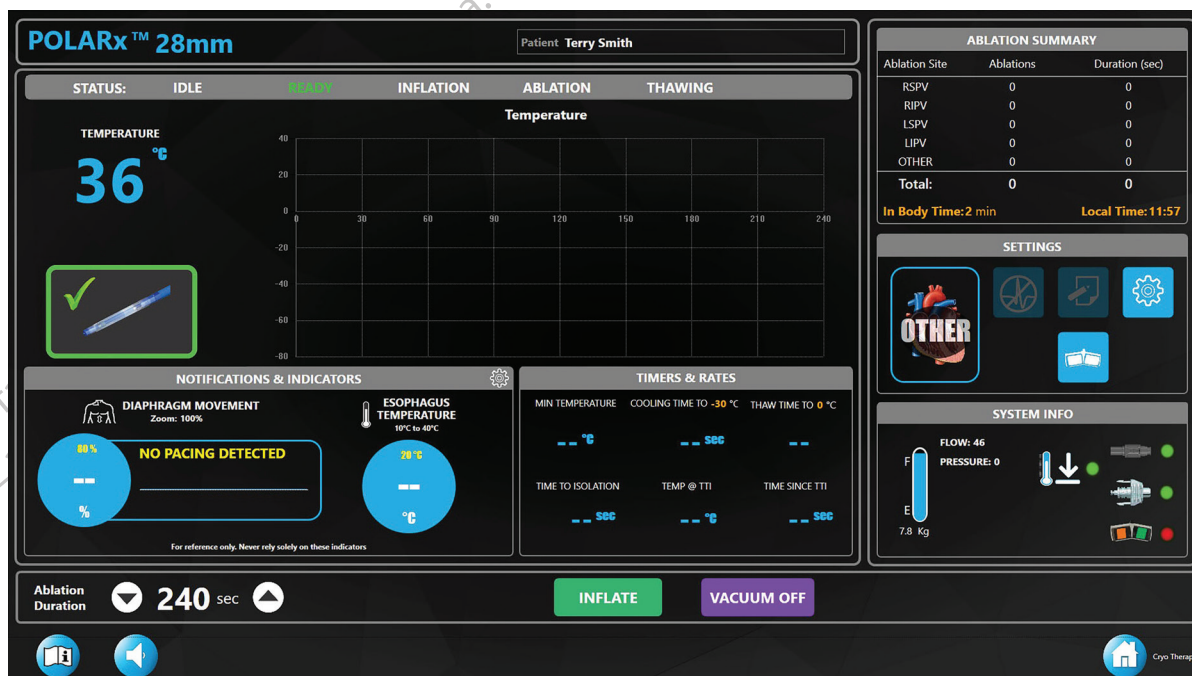
Poznámka: Před zavedením dálkového ovládání a/nebo kabelu senzoru tlaku do sterilního prostředí zavedte zařízení do sterilního návleku (ů).

3. Stiskněte **VACUUM ON** (Zapnout odsávání) na obrazovce Therapy (Terapie) (Obrázek 5).

Poznámka: Není-li kryokabel správně připojen ke katétru POLARx a ke konzole SMARTFREEZE, zobrazí se systémová zpráva. Pokud se tato zpráva zobrazí, zkontrolujte zapojení kryokabelu a v okně zprávy klepněte na tlačítko **OK**, aby se automaticky provedl další pokus o aktivování vakua. Stiskněte **Cancel** (Zrušit) Zavřete okno bez povolení vakua.

4. Stav systému by měl zobrazovat hodnotu **READY** (Připraven) a na obrazovce Therapy (Terapie) by se mělo objevit tlačítko **INFLATE** (Nafouknout) (Obrázek 6). Kromě toho by se mělo zeleně rozsvítit tlačítko START na čelním panelu konzole SMARTFREEZE a ukazatel na dálkovém ovládní, pokud je používán.

Poznámka: Chcete-li deaktivovat podtlak na katétu, stiskněte tlačítko **VACUUM OFF** (Vakuum vypnuto) na obrazovce Therapy (Terapie) nebo stiskněte tlačítko Stop na dálkovém ovladači. Vakuum je možné odpouštět pouze z režimu **READY** (Připraveno).



Obrázek 6. Obrazovka Therapy (Terapie) – režim READY (Připraveno)

Poznámka: Je-li zjištěna chyba, zobrazí se systémová zpráva s podrobnými informacemi o chybě. Jednotlivé kroky odstraňování problémů naleznete v části *Řešení potíží* na str. 56.

5. Zkontrolujte, zda měřič zásobníku s chladičem indikuje dostatek chladiva pro provedení léčebného výkonu. Je-li třeba, zásobník vyměňte podle návodu v části 9.2.2.

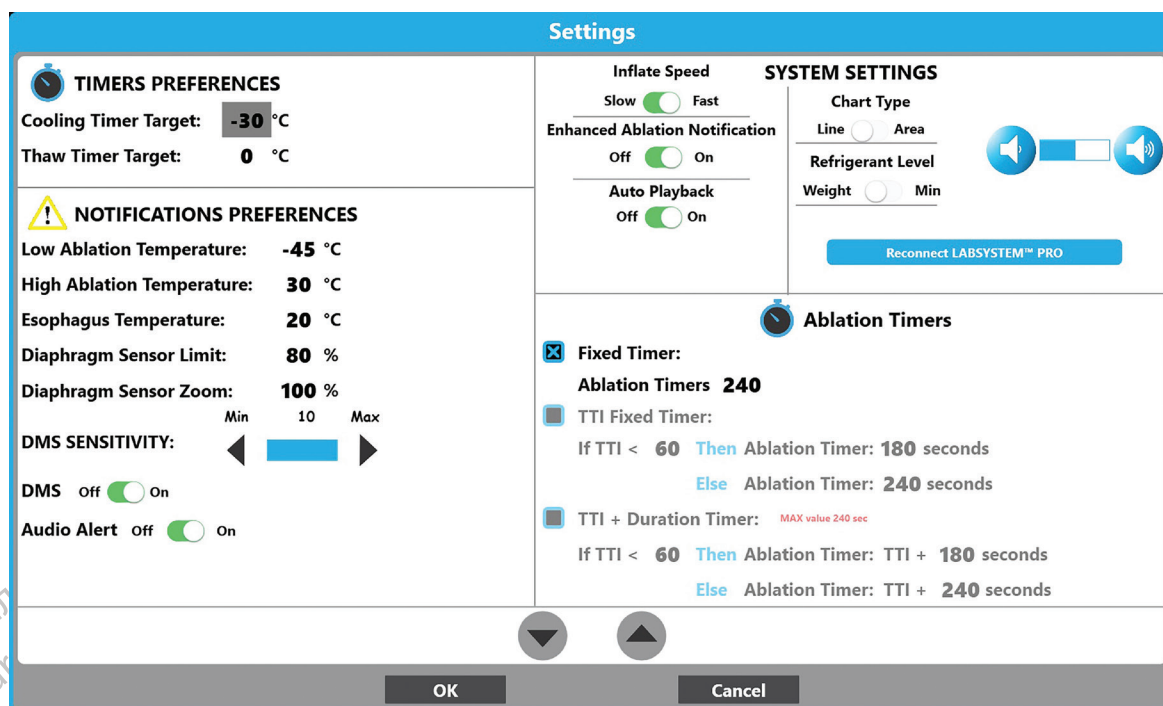
9.3.3 Ablace

VÝSTRAHA: Před použitím katétu POLARx a kryoablačního systému si přečtete návody k použití a řiďte se jimi. Postupujte v souladu se všemi kontraindikacemi, varováními a upozorněními. Pokud tak neučiníte, může dojít k poranění pacienta nebo selhání zařízení.

9.3.3.1 Uživatelsky volitelná nastavení

Před zahájením postupu klepněte na tlačítko **Settings** (Nastavení) na obrazovce Therapy (Terapie) a zkontrolujte nastavení ablace, časovače a předvolby. Zobrazí se okno Settings (Nastavení) (Obrázek 7). Chcete-li změnit číselné parametry, klepněte na danou číselnou

hodnotu a upravte ji pomocí šipek nahoru a dolů. Chcete-li změnit přepínací parametry, klepněte na tlačítko pro přepnutí vedle příslušného parametru.



Obrázek 7. Okno Settings (Nastavení)

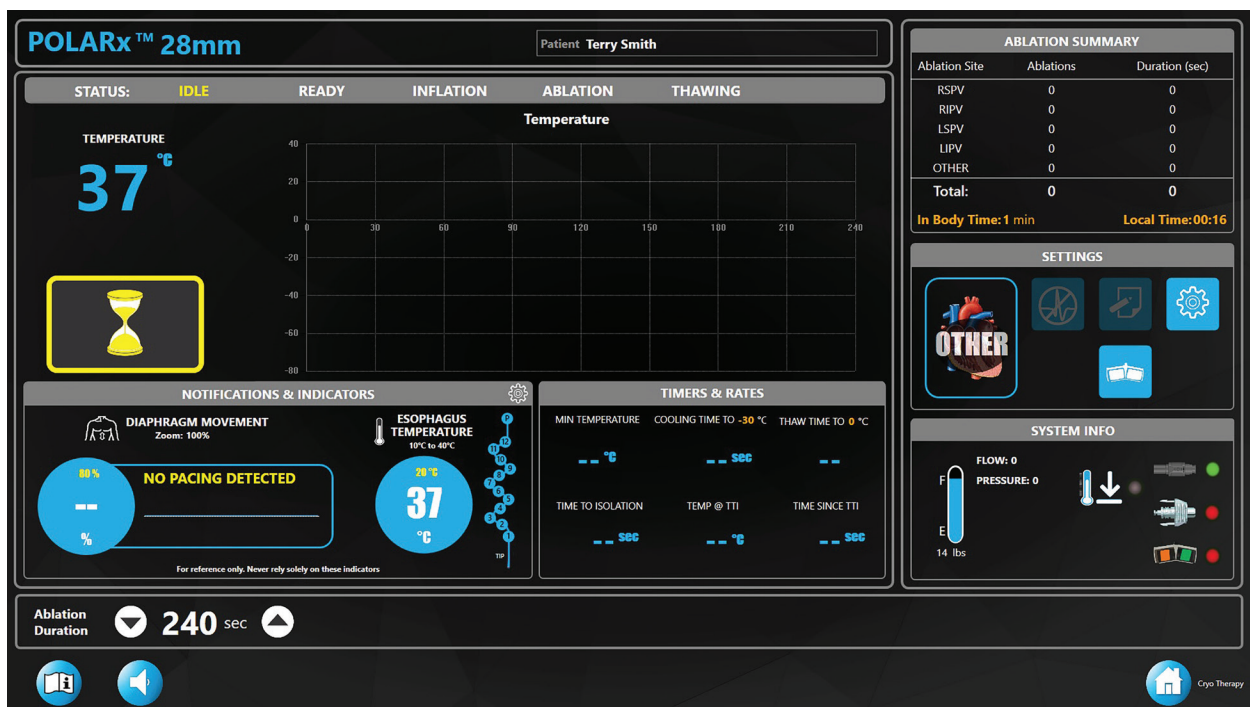
- Vyberte číselnou hodnotu vedle parametru **Cooling Timer Target** (Časovač doby chlazení). V okně nastavení nastavte **Cooling Timer Target** (Časovač doby chlazení) na požadovanou teplotu pomocí šipek nahoru a dolů. **Cooling Time** (Doba chlazení) na obrazovce Therapy (Terapie) se zastaví, jakmile teplota dosáhne této nastavené hodnoty.
- Vyberte číselnou hodnotu vedle parametru **Thaw Timer Target** (Časovač doby zahřívání). V okně nastavení nastavte **Thaw Timer Target** (Časovač doby zahřívání) na požadovanou teplotu pomocí šipek nahoru a dolů. **Thaw Time** (Doba zahřívání) na obrazovce Therapy (Terapie) se zastaví, jakmile teplota dosáhne této nastavené hodnoty.
- Vyberte číselnou hodnotu vedle parametru **Low Ablation Temperature** (Dolní teplota ablace). Pomocí šipek nahoru a dolů nastavte **Low Ablation Temperature** (Dolní deplota ablace) na požadovanou hodnotu. Barva datového řádku grafu **Temperature** (Teplota) se během ablace změní z modré na červenou, když teplota dosáhne hodnoty nastavené v tomto poli.
- Vyberte číselnou hodnotu vedle parametru **High Ablation Temperature** (Horní teplota ablace). Pomocí šipek nahoru a dolů nastavte **High Ablation Temperature** (Horní teplota ablace) na požadovanou hodnotu. Barva datového řádku grafu **Temperature** (Teplota) se během ablace změní z modré na červenou, když teplota dosáhne hodnoty nastavené v tomto poli.
- Vyberte číselnou hodnotu vedle parametru **Esophagus Temperature** (Teplota jícnu). Pomocí šipek nahoru a dolů nastavte **Esophagus Temperature** (Teplota jícnu) na požadovanou hodnotu. Když teplota dosáhne hodnoty nastavené v tomto poli, barva hodnoty parametru **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Teplota

jícnu) (na obrazovce Therapy (Terapie) se změní na červenou a začne blikat. Rozbliká se i červené ohraničení obrazovky a červeně bude blikat také záhlaví grafu Temperature (Teplota). Rozezná se zvukový poplach (Obrázek 8). Poplach se může vyskytnout během fází **INFLATION** (Nafukování), **ABLATION** (Ablace), a **THAWING** (Zahřívání).



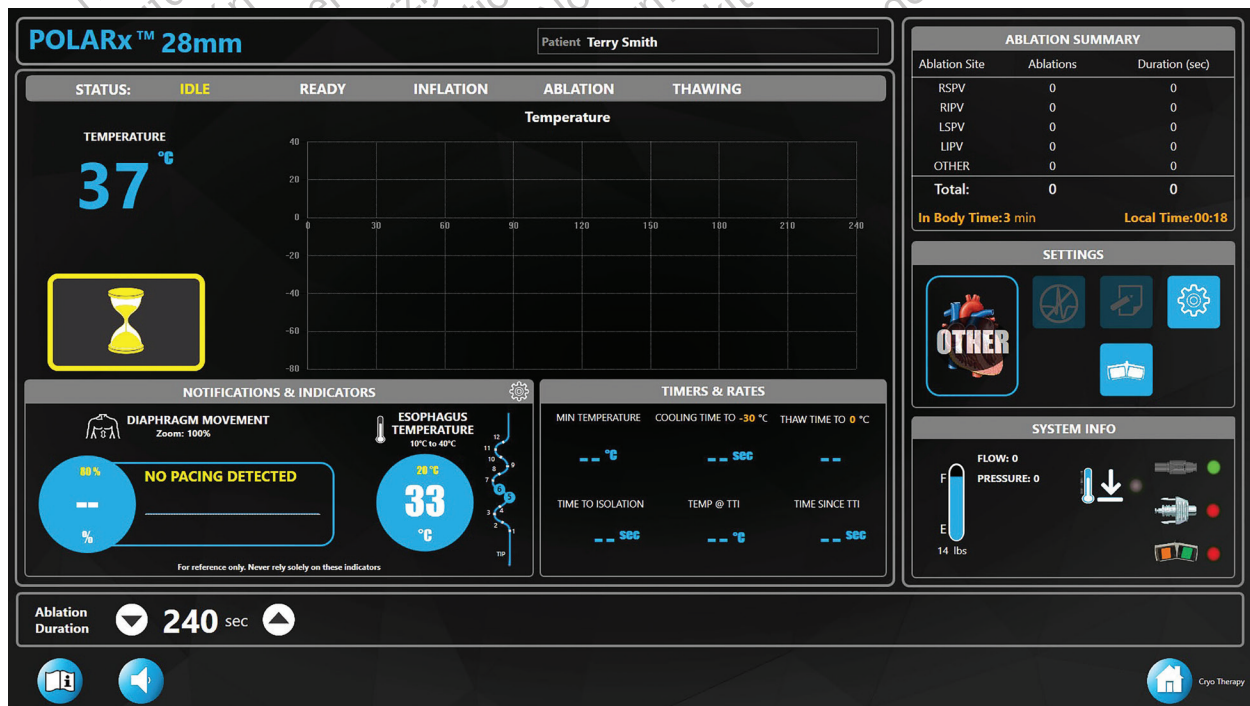
Obrázek 8. Poplach Esophagus temperature (Teploty v jícnu)

- Při použití teplotní sondy jícnu CIRCA™ S-CATH, s nebo bez teplotní sondy rady 400, se automaticky zobrazí obrázek teplotní sonda jícnu CIRCA™ S-CATH (Obrázek 9). Typická teplotní sonda jícnu CIRCA™ S-CATH má 12 čidel s některými modely, včetně proximálních senzorů.



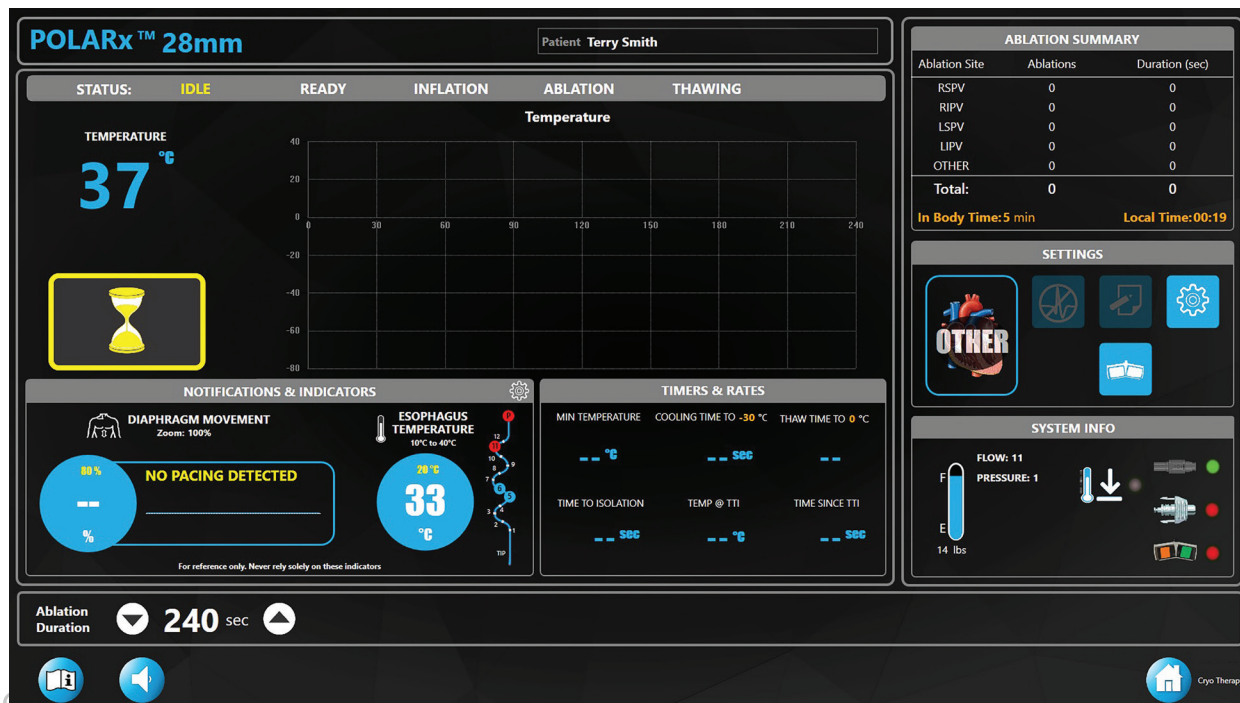
Obrázek 9. Teplotní sonda jícnu CIRCA™ S-CATH

- Zobrazená **Esophagus Temperature** (Teplota jícnu) vždy bude nejnižší teplota měřená ze všech senzorů. Čidlo s nejnižší teplotou bude rovněž zvýrazněno modře. Při poklesu teploty v postižených oblastech budou zvýrazněny pouze senzory s nejnižší teplotou (viz Obrázek 10). Mějte na paměti, že je možné, aby více než jeden senzor měl stejnou teplotu jako v Obrázek 9.



Obrázek 10. Teplotní sonda jícnu CIRCA™ S-CATH – Vybrány nízké teploty

- Pokud některý ze senzorů není funkční, bude zvýrazněn červeně (viz Obrázek 11).



Obrázek 11. Teplotní sonda jícnu CIRCA™ S-CATH – nefunkční senzory

- Vyberte číselnou hodnotu vedle parametru **Diaphragm Sensor Limit** (Limit snímače bránice). Pomocí šipek nahoru a dolů nastavte **Diaphragm Sensor Limit** (Limit snímače bránice) na požadovanou procentuální hodnotu. Když procentuální hodnota dosáhne hodnoty nastavené v tomto poli, barva hodnoty parametru Snímač **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Pohybu bránice) (na obrazovce Therapy (Terapie) se změní na červenou a začne blikat. Rozbliká se i červené ohraničení obrazovky a červeně bude blikat také záhlaví grafu Temperature (Teplota). Současně se rozezní zvukový poplach (Obrázek 12). Poplach se může vyskytnout během fáze ablace.



Obrázek 12. Poplach snímače **Diaphragm Movement** (Pohybu bránice)

- Vyběte číselnou hodnotu vedle **Diaphragm Sensor Zoom** (Přiblížení snímače bránice). Pomocí šipek nahoru a dolů nastavte **Diaphragm Sensor Zoom** (Přiblížení snímače bránice) na požadovanou procentuální hodnotu. Graf **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Pohybu bránice) na obrazovce Therapy (Terapie) se zaměří a přiblíží na nastavenou procentuální hodnotu (používá se pro zvýraznění menších reakcí signálu).
- Pomocí šipek nahoru a dolů nastavte **DMS SENSITIVITY** (Citlivost DMS) na požadovanou úroveň. (Slouží k nastavení prahové hodnoty detekce DMS. Nižší hodnota vyžaduje pro zachycení silnější signály DMS, vyšší hodnota umožňuje zachytit slabší signály DMS.)
- Volitelné: Posunutím nastavení **DMS** do polohy **Off** (Vypnuto) **DMS** na obrazovce Therapy (Terapie) vypnete. (Obvykle se používá při ablací žil, která neovlivňuje brániční nerv.)
- Volitelné: Posunutím nastavení **Audio Alert** (Zvukový poplach) do polohy **Off** (Vypnuto) vypnete zvukový poplach, který by se jinak rozezněl při dosažení prahových hodnot **DMS Sensor Limit** (Limit snímače DMS) a **Esophagus Temperature** (Teplota jícnu).
- Volitelné: Nastavte pomalou rychlost nafukování přetažením posuvníku **Inflate Speed** (Rychlost nafukování) k hodnotě **Slow** (Pomalou). Ve výchozím nastavení je nastavena hodnota **Fast** (Rychle).
- Volitelné: Nastavte teplotu kryobalonku na obrazovce Therapy (Terapie) a zobrazí se plný prostorový graf přetažením posuvníku **Chart Type** (Typ grafu) k **Area** (Oblasti). Ve výchozím nastavení je nastavena hodnota **Line** (Linie).

- Volitelné: Nastavte měřič úrovně zásobníku N₂O na obrazovce Therapy (Terapie) přesunutím posuvníku **Refrigerant Level** (Hladina chladiva) k hodnotě **Weight** (Hmotnost), aby zobrazoval hodnoty v lbs. Ve výchozím nastavení je nastavena hodnota **Min** (Minut).
- Volitelné: Nastavte hlasitost poplachu na požadovanou hodnotu stisknutím  tlačítka pro snížení hlasitosti nebo tlačítka  zvýšení hlasitosti. Ve výchozím nastavení je nastavena střední hodnota.
- Volitelné: Posuňte **Auto Playback** (Automatické přehrávání) na **Off** (Vypnuto). Umístěte, chcete-li vypnout automatické zobrazení režimu přehrávání po ukončení rozmrazování. Výchozí stav je nastaven na možnost On (Zapnuto).
- Volitelné: **Enhanced Ablation Notification** (Rozšířená notifikace ablace) bude mít za následek zobrazení plného modrého okraje obrazovky při nafukování a rozmrazování (viz Obrázek 14) a také blikající modrou hranici ve stavu ablace. Dále při vstupu do režimu ablace a při jeho vystupování bude proveden zřetelný zvukový zvuk. Posuňte **Enhanced Ablation Notification** (Rozšířená notifikace ablace) do polohy Off (Vypnuto), aby se vypnula rozšířená oznámení ablace. Výchozí stav je nastaven na možnost On (Zapnuto).
- Požadované nastavení časovačů ablace vyberte z těchto tří možností:

- **Fixed Timer** (Pevný časovač)

V okně nastavení nastavte parametr **Fixed Timer** (Pevný časovač) na požadovanou hodnotu pomocí šipek nahoru a dolů. Ablace se zastaví, jakmile hodnota **Ablation Time** (Doba ablace) dosáhne hodnoty nastavené v tomto poli. Hodnotu **Ablation Time** (Doba ablace) lze také nastavit přímo na obrazovce Therapy (Terapie) pomocí bílých šipek nahoru a dolů.

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

Tato možnost časovače umožňuje uživateli předem nastavit celkovou dobu ablace na základě doby do izolace žíly.

Tato možnost vyžaduje tři (3) uživatelská nastavení: Time To Isolation (Doba do izolace) (**TTI**), Shorter Duration (Kratší trvání) (**Then**) (Tehdy) a Longer Duration (Delší trvání) (**Else**) (Jindy).

Pokud je žíla izolována dříve, než uplyne uživatelem nastavený čas TTI, bude celková doba ablace kratší. Pokud je žíla izolována na čas nebo později, než uplyne uživatelem nastavený čas TTI, bude celková doba ablace delší. Tyto tři požadované hodnoty se upraví výběrem požadovaného nastavení pomocí šipek nahoru a dolů.

Hodnota TTI je nastavitelná po 10sekundových krocích počínaje 30 sekundami až do maximální hodnoty o 10 sekund menší, než je nastavení kratší doby trvání. (TTI lze například nastavit na hodnotu od 30 do 170, pokud je kratší doba trvání nastavená na 180 sekund).

Kratší doba trvání je nastavitelná po 30sekundových krocích počínaje hodnotou 60 sekund (je-li uživatelem nastavená hodnota TTI 50 sekund nebo méně) na dobu maximálně o 30 sekund kratší, než je delší doba (maximálně 210 sekund).

Delší doba trvání je nastavitelná po 30sekundových krocích počínaje hodnotou 90 sekund (je-li uživatelem nastavená hodnota kratší doby 60 sekund) až do hodnoty 240 sekund.

Je-li vybrána možnost **TTI Fixed Timer** (Pevný časovač TTI), doba trvání ablace na obrazovce Therapy (Terapie) zobrazí delší nastavení doby ablace. Pokud uživatel indikuje, že byla žíla izolována před dosažením této hodnoty, hodnota **Ablation Duration** (Doba trvání ablace) se změní na kratší dobu ablace a bude několik sekund blikat. Pokaždé, když konzole SMARTFREEZE automaticky změní dobu trvání ablace, doba trvání zabliká.

TTI + Duration Timer (Časovač doby trvání)

Tato možnost časovače umožňuje uživateli předem nastavit dodatečnou dobu ablace na základě doby do izolace žíly.

Tato možnost vyžaduje tři (3) uživatelská nastavení: Time To Isolation (Doba do izolace) (**TTI**), Shorter Additional Time (Kratší dodatečná doba) (**Then**) (Tehdy) a Longer Additional Time (Delší dodatečná doba) (**Else**) (Jindy).

Pokud je žíla izolována dříve, než uplyne uživatelem nastavený čas TTI, bude ablace trvat po nastavenou kratší dodatečnou dobu po dosažení doby TTI. Pokud je žíla izolována na čas nebo později, než uplyne uživatelem nastavený čas TTI, bude celková doba ablace trvat po nastavenou delší dodatečnou dobu po dosažení doby TTI. Tyto tři požadované hodnoty se upraví výběrem požadovaného nastavení pomocí šipek nahoru a dolů.

Hodnota TTI je nastavitelná po 10sekundových krocích na hodnotu od 30 sekund do 210 sekund.

Kratší dodatečná doba trvání je nastavitelná po 30sekundových krocích počínaje hodnotou 60 sekund (je-li uživatelem nastavená hodnota TTI 50 sekund nebo méně) na dobu maximálně o 30 sekund kratší, než je delší doba (maximálně 210 sekund).

Delší dodatečná doba trvání je nastavitelná po 30sekundových krocích počínaje hodnotou 60 sekund (je-li uživatelem nastavená hodnota kratší doby 60 sekund) až do hodnoty 240 sekund.

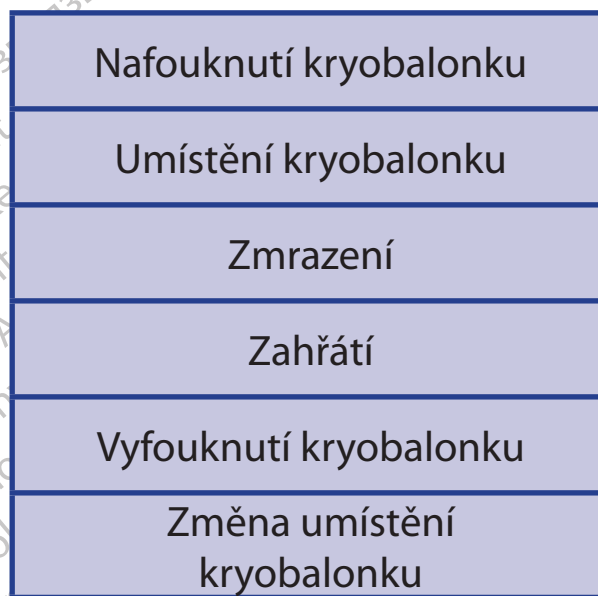
Pokud je vybrána tato možnost, doba ablace bude zobrazovat hodnotu 240 sekund bez ohledu na limity nastavené na obrazovce settings (Nastavení). Pokud uživatel indikuje, že byla žíla izolována před dosažením této hodnoty, hodnota ablation duration (Doba trvání ablace) bude zobrazovat aktuální dobu ablace plus nastavenou kratší dobu. Pokud uživatel indikuje, že byla žíla izolována po dosažení této hodnoty, doba trvání ablace bude zobrazovat aktuální dobu ablace plus nastavenou delší dobu. Pokaždé, když konzole SMARTFREEZE

automaticky změni dobu trvání ablace, doba trvání zabliká. Mějte na paměti, že maximální délka ablace je vždy 240 sekund.

Poznámka: Pokud během ablace dojde k ruční změně trvání ablace, tato změna bude účinná pouze u aktuální ablace. Následující ablace se vrátí k počátečnímu nastavení předvoleb uživatele.

9.3.3.2 Zahájení kryoablačního postupu

Ablační výkon pro izolaci plicních žil sleduje tento algoritmus:



Obrázek 13. Algoritmus ablačního výkonu

Poznámka: V kterémkoli okamžiku procesu lze místo ablace nastavit stisknutím tlačítka místo ablace na obrazovce Therapy (Terapie) nebo pomocí šipek vlevo a vpravo na dálkovém ovladači. K dispozici jsou následující místa ablace: Other (Jiné), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Je-li třeba, nafoukněte kryobalonku jednou z následujících metod:

- Na čelním panelu konzoly SMARTFREEZE stiskněte tlačítko START .
- Sešlápněte nožní spínač START (pravý zelený pedál).
- Stiskněte tlačítko **INFLATE** (Nafouknout) na obrazovce therapy (Terapie).
- Stiskněte tlačítko START  na dálkovém ovládání.

Po nafouknutí kryobalonku se na obrazovce Therapy (Terapie) zobrazí následující indikátory (Obrázek 14). Řádek STATUS (Stav) indikuje **INFLATION** (Nafukování); obrázek katétru zobrazuje nafouknutý balonek; zobrazí se tlačítka **STOP** (Zastavení) a **ABLATE** (Ablace); údaje o pohybu bránice budou vykresleny v grafu **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Pohyb bránice) a pod parametrem **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Teplota jícnu) se zobrazí teplota jícnu.

Tlačítko START na čelním panelu konzoly SMARTFREEZE a indikátor na dálkovém ovládání, pokud je používáno, bude svítit modře a tlačítko STOP na čelním panelu konzoly SMARTFREEZE bude svítit bíle.



Obrázek 14. Obrazovka Therapy (Terapie) – režim nafouknutí s pevným modrým okrajem, jsou-li aktivována rozšířená oznámení

Poznámka: V případě potřeby lze kryobaloněk z režimu **INFLATION** (Nafouknutí) vyfouknout pomocí jedné z následujících metod:

- Stisknete tlačítko STOP  na čelním panelu konzoly SMARTFREEZE.
- Sešlápněte nožní spínač STOP (levý oranžový pedál).
- Stisknete tlačítko **STOP** na obrazovce Therapy (Terapie).
- Stisknete tlačítko STOP  na dálkovém ovládání.

- Umístěte nafouknutý kryobaloněk podle standardní klinické praxe a ověřte, zda je žíla správně uzavřena.
- Při použití volitelného kabelu senzoru tlaku a tlakového senzoru se na obrazovce Therapy (Terapie) zobrazí hodnota tlaku spolu s teplotou balonku a graf tlaku versus doby namísto grafu teploty balonku (viz Obrázek 15). Pomocí tohoto grafu můžete určit okluzi žíly.

Poznámka: Tato funkce nemusí být k dispozici ve všech zemích.



Obrázek 15. Obrazovka Therapy (Terapie) – stav nafouknutí s grafem tlaku

4. Spusťte kryoablaci pomocí jedné z následujících metod:

- Na čelním panelu konzoly stiskněte tlačítko **START** .
- Sešlápněte nožní spínač **START** (pravý zelený pedál).
- Stiskněte tlačítko **ABLATE** (Ablace) na obrazovce therapy (Terapie).
- Stiskněte tlačítko **START**  na dálkovém ovládní.

Poznámka: Pokud je to nutné, lze v režimu **ABLATION** (Ablace), vstřikování zastavit a kryobalonek vyfouknout jednou z následujících metod:

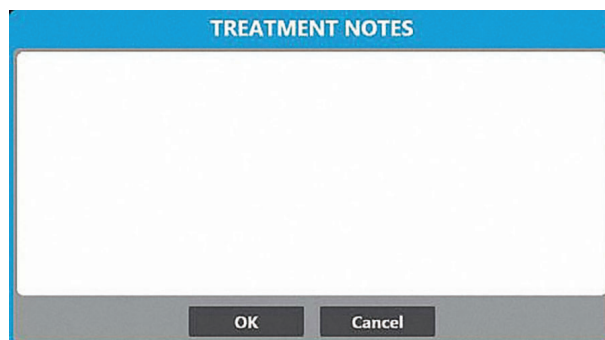
- Stisknutím tlačítka **STOP**  na čelním panelu konzoly SMARTFREEZE zastavíte vstřikování. Dalším stisknutím tlačítka **STOP** vyfouknete kryobalonek.
- Sešlápnutím nožního spínače **STOP** (levý oranžový pedál) zastavíte vstřikování. Opětovným sešlápnutím nožního spínače **STOP** vyfouknete kryobalonek.
- Stisknutím tlačítka **STOP** na obrazovce Therapy (Terapie) zastavíte vstřikování. Dalším stisknutím tlačítka **STOP** vyfouknete kryobalonek.
- Stiskněte tlačítko **STOP**  na dálkovém ovládní a zastavíte vstřikování. Dalším stisknutím tlačítka **STOP** vyfouknete kryobalonek.



Obrázek 16. Obrazovka Therapy (Terapie) – režim ablation (ablace)

5. Pokud je systém v režimu **ABLATION** (Ablace), budou na obrazovce Therapy (Terapie) viditelné tyto indikátory (Obrázek 16):

- Řádek **STATUS** (Stav) indikuje režim **ABLATION** (Ablace)
- Tlačítko **ABLATE** (Ablace) bude nahrazeno tlačítkem **STOP** (Zastavení)
- V grafu **Temperature** (Teplota) se vykresluje teploty kryobalonku.
- Hodnoty teploty začínají klesat.
- Vyobrazení katétru se změní na časovač ablace a začne se zvyšovat doba na časovači **Ablation Time** (Doba ablace).
- Nad časovačem ablace se objeví blikající symbol sněhové vločky.
- Pokud jsou povolena rozšířená oznámení ablace, bude blikat modrý okraj kolem obrazovky.
- Hodnota **MINIMUM TEMPERATURE** (Minimální teplota) zobrazuje nejnižší zaznamenanou teplotu.
- Možnost **TREATMENT NOTES** (Poznámky k léčbě) bude  k dispozici.
 - Stisknutím tlačítka **TREATMENT NOTES** (Poznámky k léčbě) na obrazovce Therapy (Terapie) přidáte do souboru terapie informace o pozorování a další relevantní informace (Obrázek 17).
 - Stiskněte bílé místo v **TREATMENT NOTES** (Poznámky k léčbě) okno.
 - Stisknutím tlačítka **OK** uložte přidané poznámky nebo stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) zavřete okno **TREATMENT NOTES** (Poznámky k léčbě) bez uložení.



Obrázek 17. Okno **TREATMENT NOTES** (Poznámky k léčbě)

- Tlačítko Low Flow (Nízký průtok) bude k dispozici .
- Stisknete tlačítko Low Flow (Nízký průtok) pro snížení průtoku do katétru o 10 % v případě potřeby. Při aktivaci **Low Flow** (Nízký průtok) se pod balonkem **TEMPERATURE** (Teplota) zobrazí indikátor a zmizí tlačítko Low flow (Nízký průtok) (viz Obrázek 18).

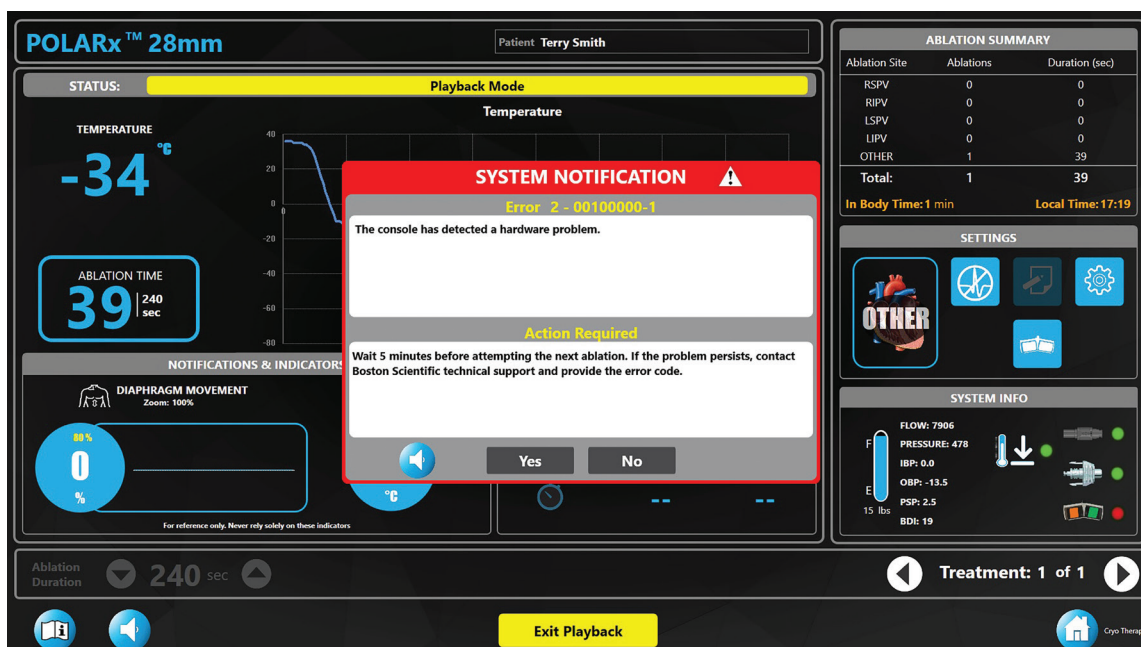
Poznámka: Tlačítko Low flow (Nízký průtok) je viditelné pouze ve stavu ablace.

Poznámka: Tato funkce nemusí být k dispozici ve všech zemích.



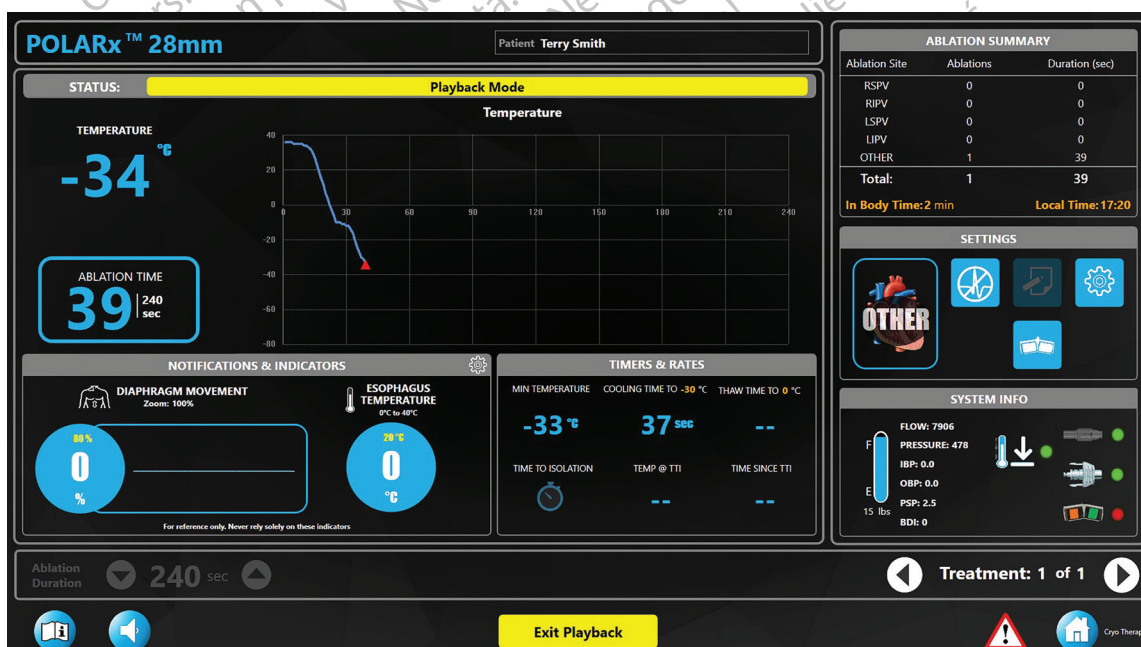
Obrázek 18. Nízký průtok je aktivován

Poznámka: Je-li zjištěna chyba, zobrazí se systémová zpráva s podrobnými informacemi o chybě (viz Obrázek 19).



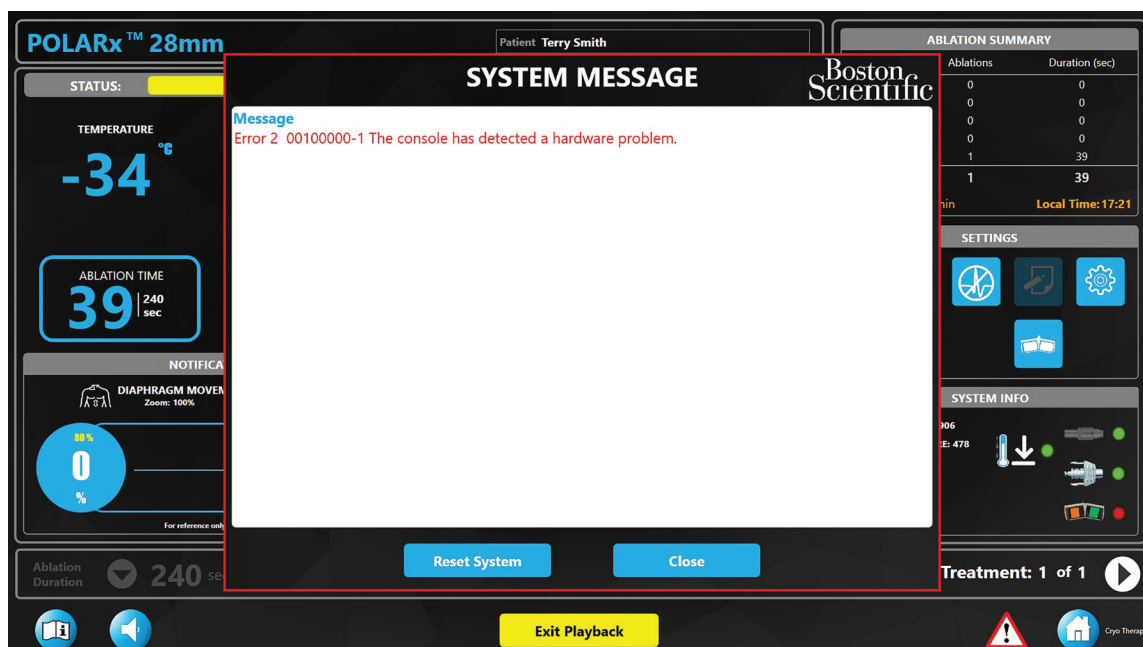
Obrázek 19. Chybové hlášení systému

- Stiskněte tlačítko **Mute** (Ztlumit) v okně oznámení systému a dočasně se ztlumí varovný zvuk.
- Stiskněte **Yes** (Ano), chcete-li se pokusit o resetování systému, a stiskněte tlačítko **No** (Ne) a dojde ke skrytí okna oznámení systému, aniž by došlo k vymazání chyby.
- Po stisknutí tlačítka **No** (Ne), na obrazovce Therapy (terapie) se zobrazí indikátor systémové zprávy.



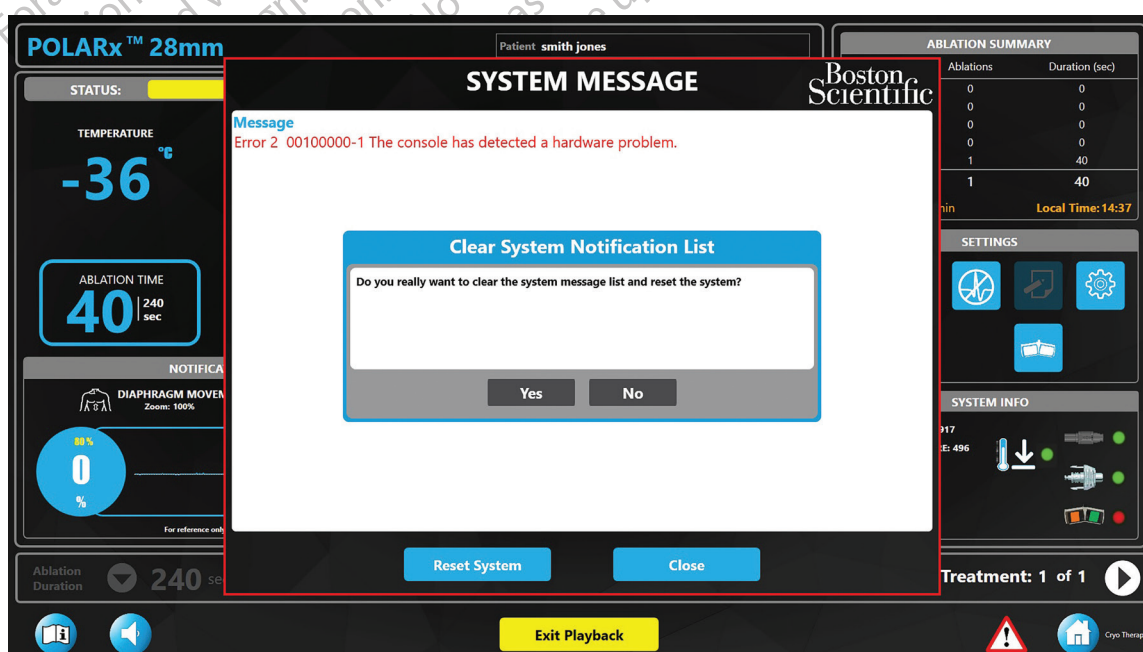
Obrázek 20. Chyba při přehrávání

- Stiskněte červený trojúhelník ve spodní části obrazovky a otevřete okno system messages (Oznámení systému) (viz Obrázek 20 a Obrázek 21).



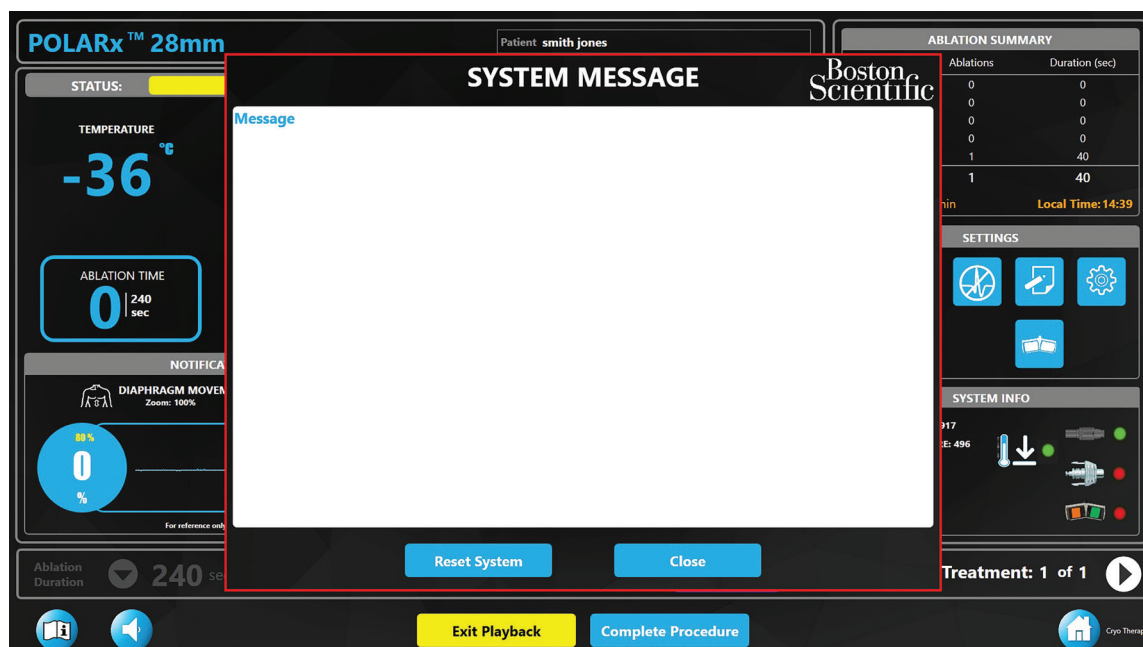
Obrázek 21. Okno oznámení systému

- Stiskněte tlačítko **Reset System** (Resetovat systém) pro vymazání všech aktivních hlášení (viz Obrázek 22).



Obrázek 22. Okno Přehled systémových oznámení

- Stiskněte tlačítko **Close** (Zavřít) a zavřete okno **System Message** (Oznámení systému) (viz Obrázek 23).



Obrázek 23. Vymazáno oznámení systému

- Údaje o pohybu bránice budou vykreslovány v grafu **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Pohyb bránice) a aktuální amplituda bude zobrazena jako procentuální hodnot. Tato procentuální hodnota je založena na měření reakce na začátku fáze ablace a bude se snižovat s tím, jak se bude snižovat pacientova reakce na stimulační signál. Pokud procentuální hodnota dosáhne nastavené hodnoty, bude aktuální procentuální hodnota pohybu bránice zobrazena v červeném kruhu a bude blikat. Červený okraj kolem obrazovky bude blikat a záhlaví grafu **Temperature** (Teplota) bude rovněž blikat červeně. Rozezní se zvukový poplach (Obrázek 12). Poplach se rozezní během fáze ablace.
- Stiskněte  na panelu **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Upozornění & indikátory) panel záhlaví pro zobrazení rychlé nabídky DMS a ETS k úpravě nastavení (viz Obrázek 24).
 - Stiskněte tlačítko **Reset Baseline** (Resetovat základní hodnotu) v rychlé nabídce resetujete práh DMS.
 - Stiskněte tlačítko DMS pro zapnutí/vypnutí funkce DMS.
 - Stiskněte tlačítko zvuková výstraha pro vypnutí zvukových výstrah DMS a ETS pro daný krok.
 - Stiskněte tlačítko  v rychlé nabídce DMS a ETS pro ztlumění zvukových výstrah DMS a ETS pro současnou léčbu.
 - Stiskněte tlačítko **Save & Close** (Uložit & Zavřít) uložíte změny provedené v rychlé nabídce DMS a ETS do předvoleb lékaře.

Je-li hodnota DMS nižší než nastavená citlivost DMS, bude v grafu DMS zobrazena zpráva **No Pacing Detected** (Nebyla detekována žádná stimulace). Graf DMS obsahuje bílou čáru, která sleduje průměrnou hodnotu DMS.

Poznámka: Nikdy se nespolehejte pouze na tento indikátor. Je pouze informativní.



Obrázek 24. Obrazovka Therapy (Terapie) DMS a ETS Quick Menu (Rychlá nabídka)

- Údaje o aktuální teplotě jícnu se zobrazí ve °C. Pokud teplota dosáhne nastavené hodnoty, bude aktuální hodnota teploty zobrazena v červeném kruhu a bude blikat. Červený okraj kolem obrazovky bude blikat a záhlaví grafu **Temperature** (Teplota) bude rovněž blikat červeně. Rozezní se zvukový poplach (Obrázek 8). Poplach se spustí během fází **INFLATION** (Nafukování), **ABLATION** (Ablace), a **THAWING** (Zahřívání). Stiskněte na panelu **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Upozornění & indikátory) panel záhlaví pro zobrazení rychlé nabídky DMS a ETS k úpravě nastavení.

Poznámka: Nikdy se nespolehejte pouze na tento indikátor. Je pouze informativní.

- Jakmile teplota dosáhne nastavené teploty časovače Cooling Timer (Časovač chlazení), zobrazí se naměřený čas.

Poznámka: Během fáze ablace bude konzola SMARTFREEZE periodicky vydávat zvukový signál. Chcete-li nastavit úroveň hlasitosti, klepnutím na tlačítko  hlasitost snížíte a klepnutím na tlačítko  ji zvýšíte.

- Je-li žíla určena k izolování, použijte k tomu následující metody:

- Stiskněte tlačítko  na obrazovce Therapy (Terapie);
- Stiskněte a přidrže zelený pedál nožního spínače po dobu dvou sekund.
- Stiskněte tlačítko  na dálkovém ovládání.

- Po klepnutí nebo sešlápnutí bude hodnota Time to Effect (Doba zahájení) zobrazovat dobu od zahájení ablace v sekundách.

Poznámka: Na grafu **Temperature** (Teplota) v bodě izolace žíly se zobrazí zelený bod. Bod izolace žíly lze aktualizovat opětovným klepnutím na tlačítko izolace žíly nebo sešlápnutím a podržením zeleného nožního spínače na dobu tří sekund. V případě aktualizace bude zelená tečka posunuta do nového izolačního bodu, **Temperature at Isolation** (Teplota při izolaci) bude aktualizován a **Time Since Isolation** (Časový interval od izolace) čítač se vynuluje.

- Když je identifikován bod izolace žíly, na obrazovce Therapy (Terapie) se zobrazí teplota v místě izolace žíly a dobu, po kterou se začne zvyšovat počítadlo izolace. **Time Since Isolation** (Časový interval od izolace) bude nadále počítat, dokud systém nevstoupí do stavu rozmrazování.
- Tlačítko START na čelním panelu konzoly SMARTFREEZE a indikátor na dálkovém ovládaní, pokud je používán, bude blikat modře a tlačítko STOP na čelním panelu konzoly SMARTFREEZE bude svítit bíle.

6. Během ablace stisknutím  na panelu **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Upozornění & indikátory) panel záhlaví se zobrazí rychlá nabídka DMS a ETS. Tato nabídka nabízí stejné úpravy senzorů popsané v části „kulky DMS a ETS“ v kapitole 9.3.3.2.
7. Vyčkejte, než doběhne časovač ablace.

Poznámka: Jakmile časovač dosáhne nastaveného času, ablace se automaticky ukončí a začne fáze zahřívání. Stav systému bude indikovat **THAWING** (Zahřívání) (Obrázek 25), **STOP** (Zastavit) na obrazovce Therapy (Terapie) se zobrazí tlačítko stop, které se rozsvítí bíle. Když je dosažena teplota rozmrazování (20 °C), zobrazí se na obrazovce Therapy (Terapie) tlačítko **ABLATE** (Ablace). Kromě toho by se mělo modře rozsvítit tlačítko START na čelním panelu konzoly SMARTFREEZE a ukazatel na dálkovém ovládaní, pokud je používán.

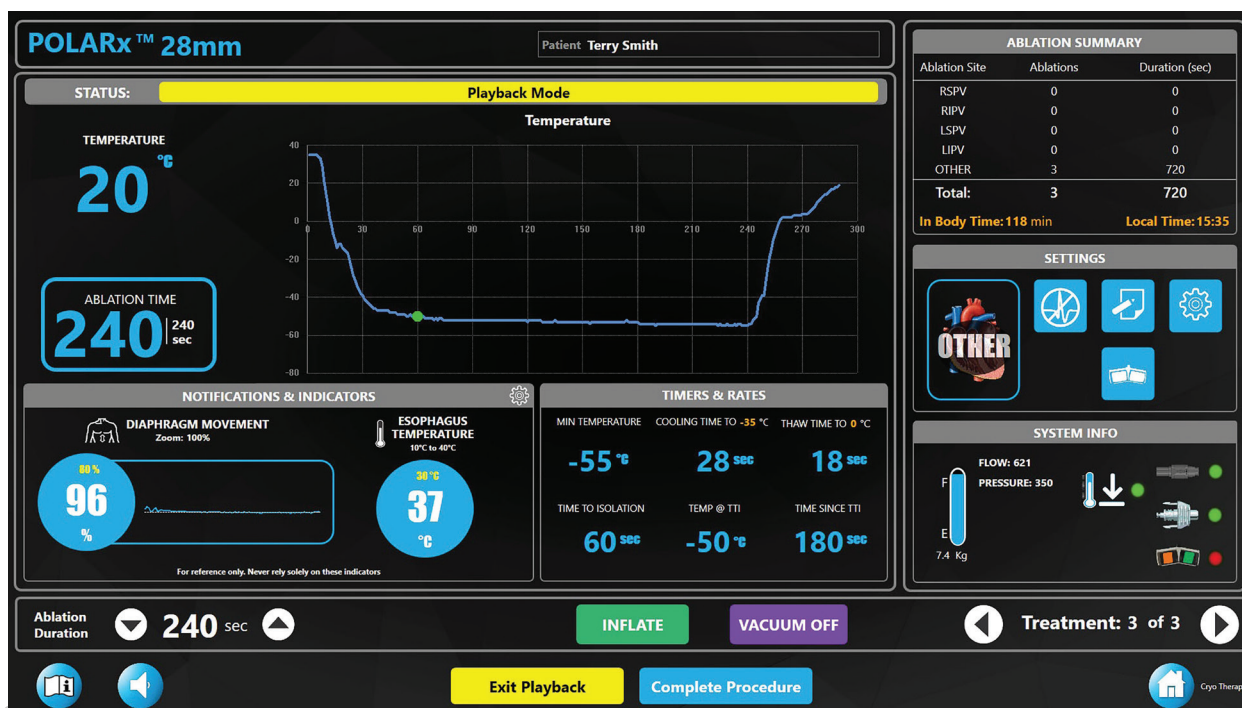


Obrázek 25. Obrazovka Therapy (Terapie) – režim THAWING (Zahřívání)

Je-li systém v režimu **THAWING** (Zahřívání), objeví se na obrazovce Therapy (Terapie) tyto indikátory:

- V grafu **Temperature** (Teplota) se dále vykresluje teplota kryobalonku.
- Hodnoty teploty začínají stoupat.
- Časovač Ablation Time (Doba ablace) se zastaví a změní se na obrázek nafouknutého katétru.
- Hodnota Minimum Temperature (Minimální teplota) zobrazuje nejnižší zaznamenanou teplotu.
- Jakmile teplota dosáhne nastavené teploty časovače Thaw Timer (Časovač zahřívání) zobrazí se naměřený čas.
- Časový interval, od kterého čítač izolace přestane zvyšovat.
- Když teplota dosáhne 20 °C, kryobalonek se automaticky vypustí.

Poznámka: Zatažením za spínač vyfouknutí na rukojeti katétru se prodlouží kryobalonek na maximální délku, což umožní jeho stejnoměrné sbalení. Chcete-li balonek během vyfukování prodloužit, zatlačte spínač roztažení na katétru POLARx směrem dopředu předtím, než systém dosáhne teploty 20 °C. Je-li to nutné, znovu naplňte balonek a stiskněte tlačítko vpřed na spínači roztažení na katétru POLARx.



Obrázek 26. **Playback Mode** (Režim přehrávání)

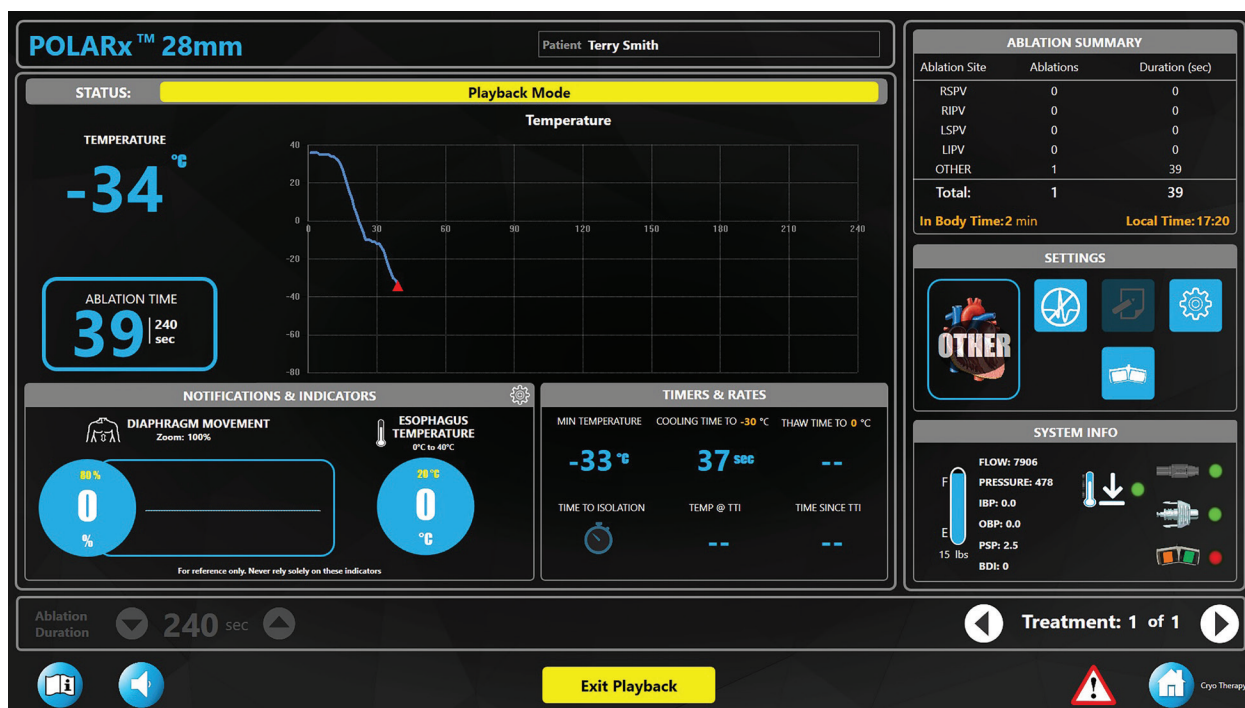
8. Na obrazovce Therapy (Terapie) lze při přechodu z režimu **THAWING** (Zahřívání) do režimu **READY** (Připraveno) spatřit tuto aktivitu:

- Systém zobrazí **Playback Mode** (Režim přehrávání) automaticky.
 - Indikátor stavu je nahrazen indikací **Playback Mode** (Režim přehrávání).
 - Na **Exit Playback** (Ukončení přehrávání) se zobrazí tlačítko. Stisknutí tohoto tlačítka umožňuje zobrazení dat v reálném čase.
 - Vypnutí funkce Automatic (automatické) **Playback Mode** (Režim přehrávání) po **THAWING** (Zahřívání) stiskněte tlačítko Settings (Nastavení) na obrazovce Therapy (Terapie). Nastavte **Playback Mode** (Režim přehrávání) posuvník do polohy Off (Vypnuto) a stiskněte tlačítko **OK** v okně Settings (Nastavení).
- Tlačítko **START** na čelním panelu konzoly SMARTFREEZE bude v režimu **READY** (Připraveno) svítit zeleně.
- Tlačítko **STOP** (Zastavit) na obrazovce Therapy (Terapie) zmizí v režimu **IDLE** (Nečinnost) a tlačítko **INFLATE** (Nafouknout) se objeví v režimu **READY** (Připraveno).
- Na **Complete Procedure** (Dokončení postupu) se zobrazí tlačítko.
- Pokud stisknete tlačítko **Exit Playback** (Ukončit přehrávání) okamžitě, režim systému nejprve indikuje **IDLE** (Nečinnost) a poté indikuje **READY** (Připraveno), jakmile systém odsaje ze vstřikovací hadičky zbyvající chladivo.

- f. Pokud **Exit Playback** (Ukončení přehrávání) stisknuto tlačítko, **PLAYBACK** (Přehrát) se zobrazí tlačítko. Stisknutím tlačítka **PLAYBACK** (Přehrát) bude umožněno prohlížení dat z předchozích ablací. Stiskněte tlačítko **PLAYBACK** (Přehrát) a vstoupíte do **Playback Mode** (Režim přehrávání), znázorněného na obrázku Obrázek 26.

Poznámka: Pokud je zahájeno nové nafukování, systém **Playback Mode** (Režim přehrávání) automaticky ukončí.

9. Vyberte bod na grafu **Temperature** (Teplota) kryobalonku. Zobrazí se odpovídající zaznamenané informace z tohoto okamžiku.
- Pomocí šipek **Treatment** (Léčba) (Obrázek 26) můžete zobrazit údaje z předchozích ošetření v rámci aktuálního postupu.
 - V **Playback Mode** (Režim přehrávání):
 - Místo ablace pro každé ošetření lze aktualizovat stisknutím tlačítka Ablation Site (Místo ablace) a výběrem požadovaného místa z rozbalovací nabídky.
 - Bod izolace žíly lze aktualizovat stisknutím tlačítka  na obrazovce Therapy (Terapie) a zadejte novou dobu v sekundách. Zadaný časový interval musí být před začátkem rozmrazování. Systém automaticky aktualizuje **Temperature at Isolation** (Teplota při izolaci) a **Time Since Isolation** (Časový interval od izolace) tak, aby odpovídala novému izolačnímu bodu.
 - Poznámky k léčbě lze přidat/aktualizovat stisknutím tlačítka  na obrazovce Therapy (Terapie).
10. Pokud se během ablace vyskytla chyba, stiskněte červený trojúhelník v grafu teploty pro zobrazení chybové zprávy. (viz Obrázek 27).



Obrázek 27. Režim přehrávání po chybě



Obrázek 28. Chybová zpráva zobrazená v režimu přehrávání

- Stisknutím tlačítka **Exit Playback** (Ukončit přehrávání) na obrazovce Therapy (Terapie) ukončíte **Playback Mode** (Režim přehrávání) ručně (viz Obrázek 28).



Obrázek 29. **READY** (Připraveno) stav po ablaci

- Pro zahájení nové léčby postupujte podle tohoto postupu od kroku 4 na str. 30.
- Není-li nutné další ošetření, ujistěte se, že je balonek prázdný, poté kryobalonek zatáhněte do pláště a vyjměte katétr z těla pacienta.

Poznámka: Zatažením za spínač vyfouknutí na rukojeti katétru se prodlouží kryobalonek na maximální délku, což umožní jeho stejnoměrné sbalení. Chcete-li balonek během vyfukování prodloužit, zatlačte spínač roztažení na katétru POLARx směrem dopředu předtím, než systém dosáhne teploty 20 °C. Je-li to nutné, znovu naplňte balonek a stiskněte tlačítko vpřed na spínači roztažení na katétru POLARx.

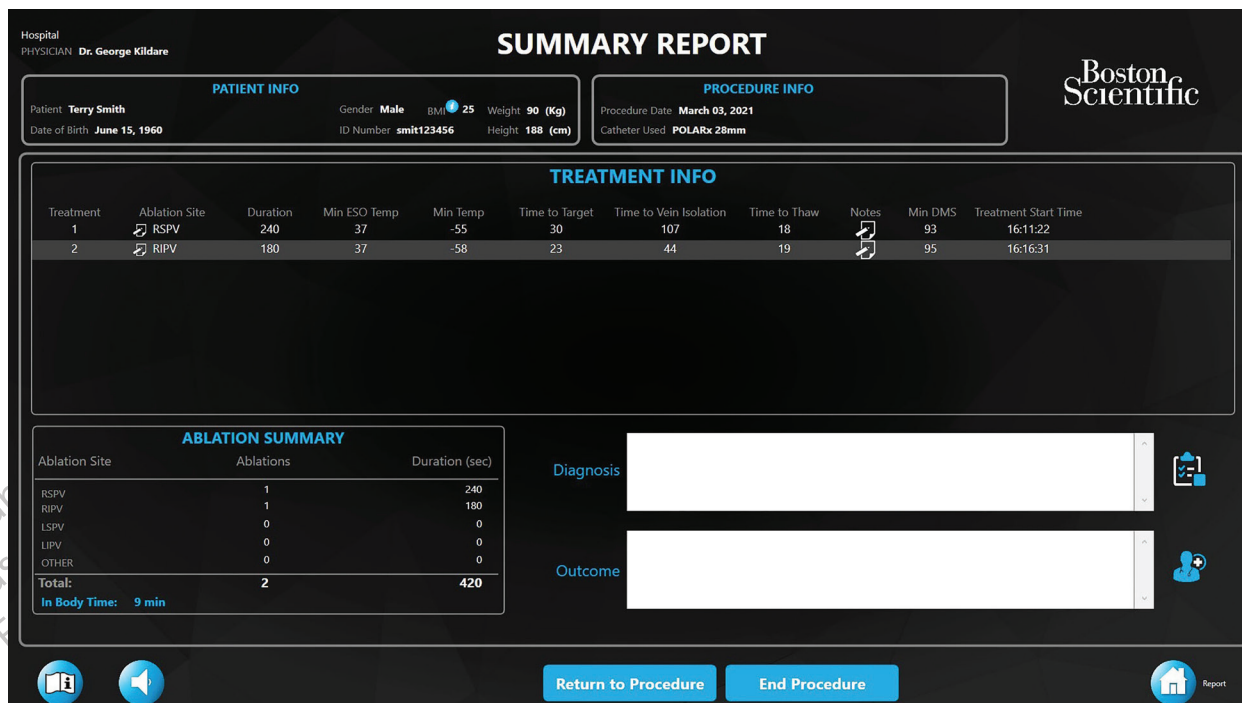
Poznámka: Je možné – i když se to nedoporučuje – kryobalonek vyfouknout ručně ještě před dosažením teploty 20 °C jedním z následujících postupů:

- Stiskněte tlačítko Stop (Zastavit)  na čelním panelu konzoly SMARTFREEZE.
- Stiskněte nožní spínač Stop (levý oranžový pedál).
- Stiskněte tlačítko Stop na obrazovce Therapy (Terapie).
- Stiskněte tlačítko Stop  na dálkovém ovládání.

9.3.4 Ukončení postupu

- Po dokončení léčby stiskněte tlačítko **Complete Procedure** (Dokončit postup) na obrazovce Therapy (Terapie) (Obrázek 26 nebo Obrázek 29).

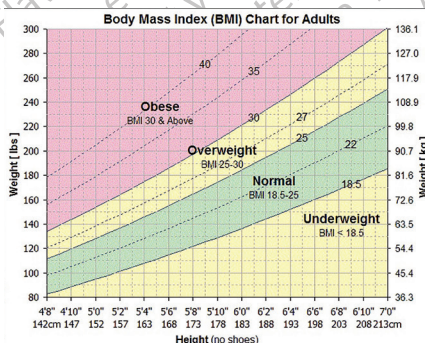
Zobrazí se obrazovka Summary Report (Souhrnná zpráva) (Obrázek 30).



Obrázek 30. Summary report (Souhrnná zpráva)

Aktivita na obrazovce: Na obrazovce souhrnné zprávy je možné najít tyto údaje:

- Číslo **Patient ID** (ID pacienta) je zobrazeno v levé horní části obrazovky. Pokud je přihlášený uživatel lékařem, který prováděl postup, zobrazí se všechny informace o pacientovi. Povšimněte si, že informace o pacientovi zahrnují také hodnotu BMI vypočtenou na základě zadané hmotnosti a výšky pacienta. Pokud , zobrazí se graf BMI (viz Obrázek 31).



Obrázek 31. Graf BMI

- Informace o konfiguraci postupu jsou zobrazeny v pravém horním rohu obrazovky.

- Každá léčba provedená v průběhu postupu se zadává samostatně do tabulky **TREATMENT INFO** (Informace o léčbě). Zobrazuje se místo ablace, doba trvání, minimální teplota ESO, rychlost změny teploty, nejnižší dosažená teplota, doba do teploty ablace, minimální hodnota DMS a doba do teploty zahřátí, stejně jako zapsané poznámky k ošetření.
- Oblast ablace pro každou léčbu lze aktualizovat stisknutím ikony schránky ve sloupci místa ablace vedle každé léčby.
- Souhrn ablace zobrazený na obrazovce terapie se opakuje na obrazovce Summary Report (Souhrnná zpráva) v levé dolní části obrazovky.

2. Klikněte na ikonu schránky ve sloupci **Notes** (Poznámky) a budete moci přidávat/upravovat poznámky k léčbě.
3. Chcete-li přidat nebo upravit obecnou diagnózu pacienta, klepněte na ikonu zaškrtnuté schránky. Zobrazí se okno Diagnosis (Diagnóza).
4. Stiskněte tlačítko **OK** a uložte diagnózu pacienta a zavřete okno Diagnosis (Diagnóza) nebo stiskněte tlačítko **Cancel** (Zrušit) a okno se zavře bez uložení.
5. Kliknutím na ikonu  přidáte a upravíte celkový výsledek výkonu. Zobrazí se okno Outcome (Výsledek).
6. Klepnutím na tlačítko **OK** uložte diagnózu pacienta a zavřete okno Outcome (Výsledek), nebo klepnutím na tlačítko **Cancel** (Zrušit) okno zavřete bez uložení.
7. Je-li potřeba další léčba, klepnutím na tlačítko **Return to Procedure** (Zpět k postupu) se vrátíte na obrazovku Therapy (Terapie).
8. Klepnutím na tlačítko **End Procedure** (Ukončit postup) ukončíte postup a vrátíte se na domovskou obrazovku.

Poznámka: Po ukončení postupu je možné pokračovat v léčbě bez vytváření nového záznamu o postupu stisknutím tlačítka Load Previous Patient (Načíst předchozího pacienta). Po otevření obrazovky Therapy (Terapie) s novými informacemi o pacientovi již není možné pokračovat v předchozí léčbě pacienta.

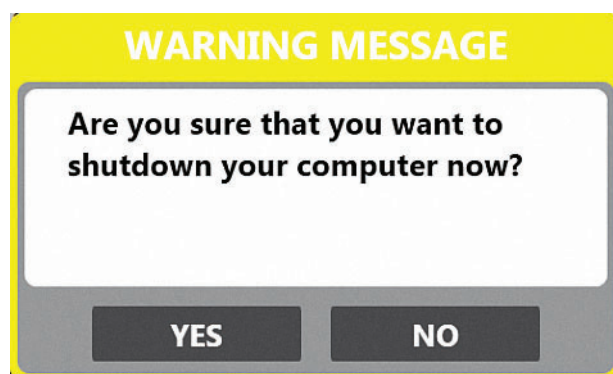
9. Pro zobrazení záznamů pacienta viz část *Prohlížení a export záznamů o léčbě* na str. 51.

10. VYPNUTÍ SYSTÉMU

1. Stiskněte tlačítko **Shutdown** (Vypnout) na domovské obrazovce.

Poznámka: Pokud tlačítko **Shutdown** (Vypnout) není vpředu uprostřed nabídky, stiskněte tlačítko v případě potřeby ještě jednou.

2. Stiskněte tlačítko **YES** (Ano) v okně zprávy.



Obrázek 32. Zpráva o vypnutí

Poznámka: Po dokončení vypínání systému se na obrazovce krátce zobrazí zpráva **Entering Sleep Mode** (Přechod do režimu spánku) a poté obrazovka zčerná.

3. Po dokončení vypnutí vypněte hlavní vypínač na zadní straně konzoly SMARTFREEZE.
4. Otevřete dvířka konzoly SMARTFREEZE vzadu na konzole SMARTFREEZE a budete mít přístup k zásobníku chladiva.
5. Otočením po směru hodinových ručiček uzavřete ventil zásobníku.
6. Odpojte napájecí kabel od nemocniční elektrické sítě (od síťové zásuvky).
7. Odpojte odsávací hadici od odsávacího systému nemocnice.
8. Při použití DMS:
 - Sejměte z pacienta snímač pohybu bránice.
 - Odpojte snímač pohybu bránice od modulu ICB.
9. Při použití teplotního čidla řady 400:
 - Sejměte z pacienta snímač teploty jícnu.
 - Odpojte snímač teploty jícnu od ETS kabelu.
 - Odpojte ETS kabel od modulu ICB.
10. Při použití teplotní sondy jícnu CIRCA S-CATH™:
 - Odstraňte teplotní sondu jícnu CIRCA S-CATH™ z pacienta.
 - Odpojte CIRCA S-CATH™ teplotní sondu jícnu od ETS kabelu (CIRCA).
 - Odpojte ETS kabel (CIRCA) od modulu ICB.
11. Při použití tlakového senzoru:
 - Odpojte tlakový senzor off (vypnuto) od katétru POLARx.
 - Odpojte běžný tlakový senzor od kabelu tlakového senzoru.
 - Odpojte kabel tlakového senzoru od modulu ICB.
12. Při použití dálkového ovládání odpojte dálkové ovládání od modulu ICB.
13. Odpojte prodlužovací svazek katétru od modulu ICB.
14. Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE.

15. Odpojte kryokabel od konzoly SMARTFREEZE.
16. Všechny předměty k jednorázovému použití zlikvidujte podle standardních nemocničních postupů.
17. Opakovaně použitelné položky uložte do konzoly SMARTFREEZE tímto způsobem:
 - a. Všechny předměty očistěte podle standardních nemocničních postupů.
 - b. Napájecí kabel navíňte na označené háčky na dvířkách konzoly SMARTFREEZE.
 - c. Odsávací hadici navíňte na označené háčky na boku konzoly SMARTFREEZE.
 - d. Smotejte svazek modulu ICB a uložte ho na označené místo na boku konzoly SMARTFREEZE.
 - e. Zabalte DMS do poutka a uložte je s ICB nebo v skladovacím prostoru zásobníku.
 - f. Smotejte ETS kabel do klubka a uložte ho s modulem ICB nebo do skladovacího prostoru zásobníku.
 - g. Smotejte ETS kabel (CIRCA) do klubka a uložte ho s modulem ICB nebo do skladovacího prostoru zásobníku.
 - h. Smotejte tlakový kabel do klubka a uložte ho s modulem ICB nebo do skladovacího prostoru zásobníku.
18. Zavřete dvířka konzoly SMARTFREEZE.

10.1 Po zákroku

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

11. UŽIVATELSKÉ PROFILY

Systém využívá tři typy uživatelských profilů (User (Uživatel), Administrator (Správce) a Doctor (Lékař)) k řízení přístupu k pěti funkcím systému (Cryotherapy (Kryoterapie), Records (Záznamy), Settings (Nastavení), Change Tank (Výměna zásobníku), Shut Down (Vypnutí)). Uživatelské profily jsou oddělené a liší se od profilů pacienta.

	Kryoterapie	Záznamy	Nastavení	Výměna nádrže	Vypnutí
Uživatel	.			.	.
Správce	.		.	.	.
Lékař	.			.	.

Obrázek 33. Tabulka možností přístupu jednotlivých uživatelů

Pokud neprobíhá relace, jsou uživatelé vyzváni k přihlášení. Aktivní relace jsou označeny ikonou uživatele dole uprostřed domovské obrazovky (Obrázek 2). Oprávnění k pokračování bude odepřeno, pokud profil přihlášeného uživatele danou funkci nepodporuje (Obrázek 3).

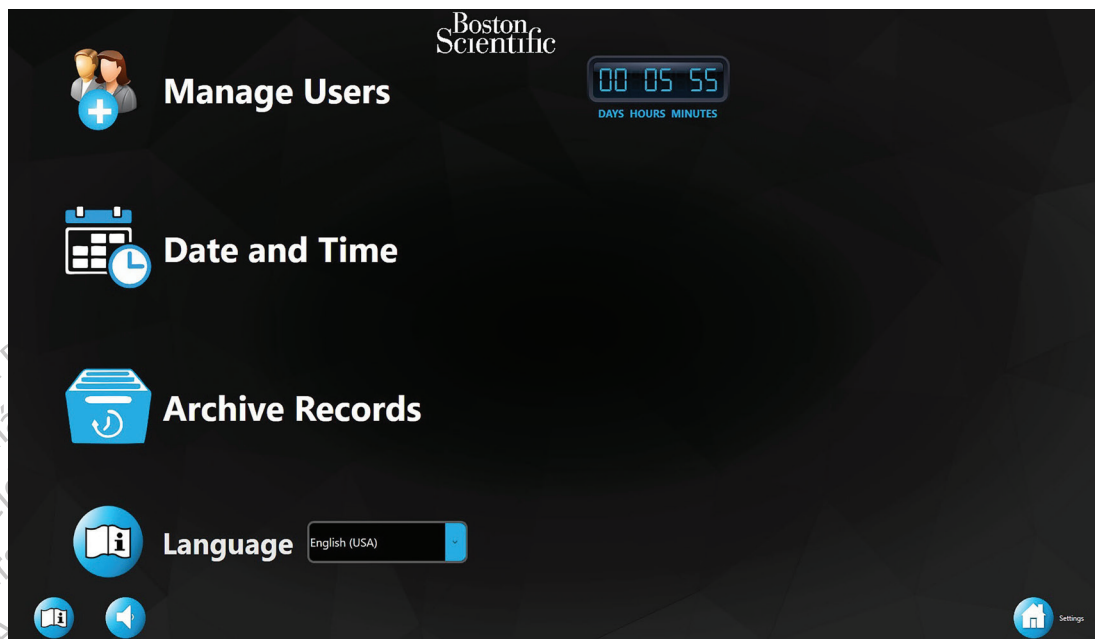
Chcete-li se odhlásit z relace, klepněte na ikonu uživatele dole uprostřed obrazovky.

11.1 Vytváření a úpravy uživatelských profilů

Poznámka: Na obrazovku Settings (Nastavení) mají přístup pouze profily správců.

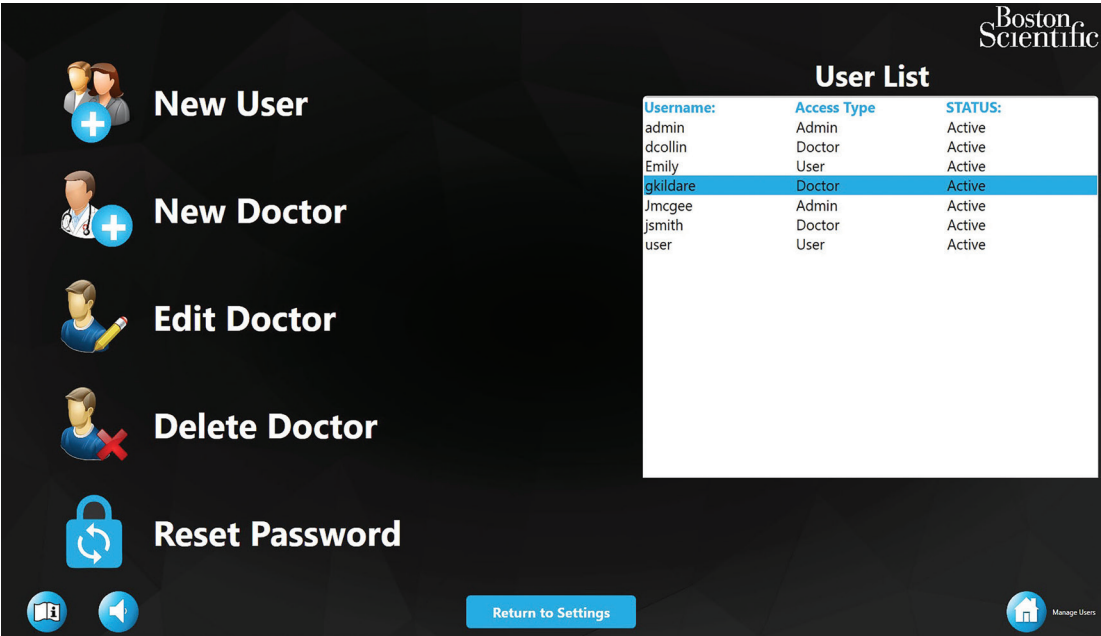
Vytvářet a upravovat uživatelské profily smí pouze správce prostřednictvím možnosti settings (Nastavení) na domovské obrazovce.

11.2 Vytváření a správa uživatelů



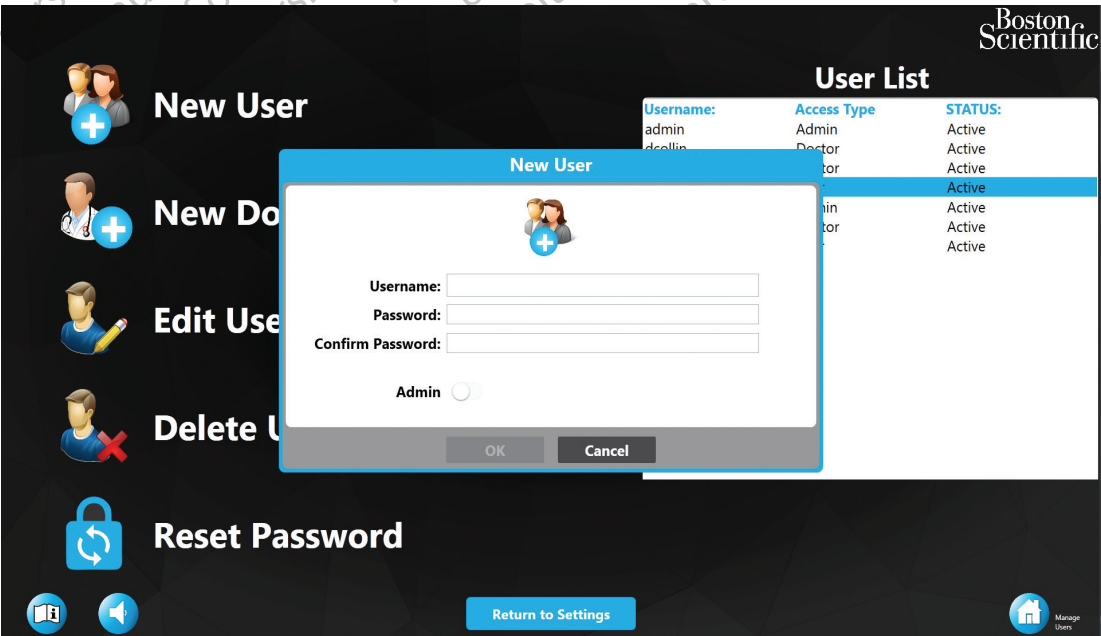
Obrázek 34. System settings (Nastavení systému)

Obrazovka system settings (nastavení systému) (Obrázek 34) obsahuje ikony **Manage Users** (Spravovat uživatele), **Date and Time** (Datum a čas), **Archive Records** (Archivovat záznamy), **User's Manual language setting** (Nastavení jazyka uživatelské příručky) a softwarový časovač udávající dobu, po kterou je software konzoly SMARTFREEZE v provozu. Začněte kliknutím na ikonu **Manage Users** (Spravovat uživatele).



Obrázek 35. Domovská obrazovka funkce Manage users (Spravovat uživatele)

Hlavní obrazovka funkce Manage Users (Spravovat uživatele) (Obrázek 35) umožňuje přidávání nových uživatelů a nových lékařů, úpravy uživatelů a lékařů, odstraňování uživatelů a lékařů a obnovu hesel.



Obrázek 36. Vytvoření nového uživatele

Noví uživatelé se vytvářejí zadáním **Username** (Uživatelské jméno), **Password** (Heslo), a potvrzením hesla. Posuvník Admin (Správce) určuje, zda je uživatel zařazen do skupiny správců (Obrázek 36).



Obrázek 37. Nastavení nového lékaře

Obrazovka New Doctor (Nastavení nového lékaře) (Obrázek 37) umožňuje individuální nastavení postupu a předvoleb, které se načtou při každém výběru daného lékaře na začátku postupu.

Chcete-li upravit uživatele nebo lékaře, vyberte ho ze seznamu uživatelů a klepněte na ikonu Edit (Upravit). U uživatelů je možné upravovat pouze jména uživatelů a úroveň přístupu. U lékařů je možné upravovat jméno lékaře a individuální nastavení/předvolby.

Chcete-li odstranit uživatele, vyberte ho ze seznamu a klepněte na ikonu Delete (Odstranit).

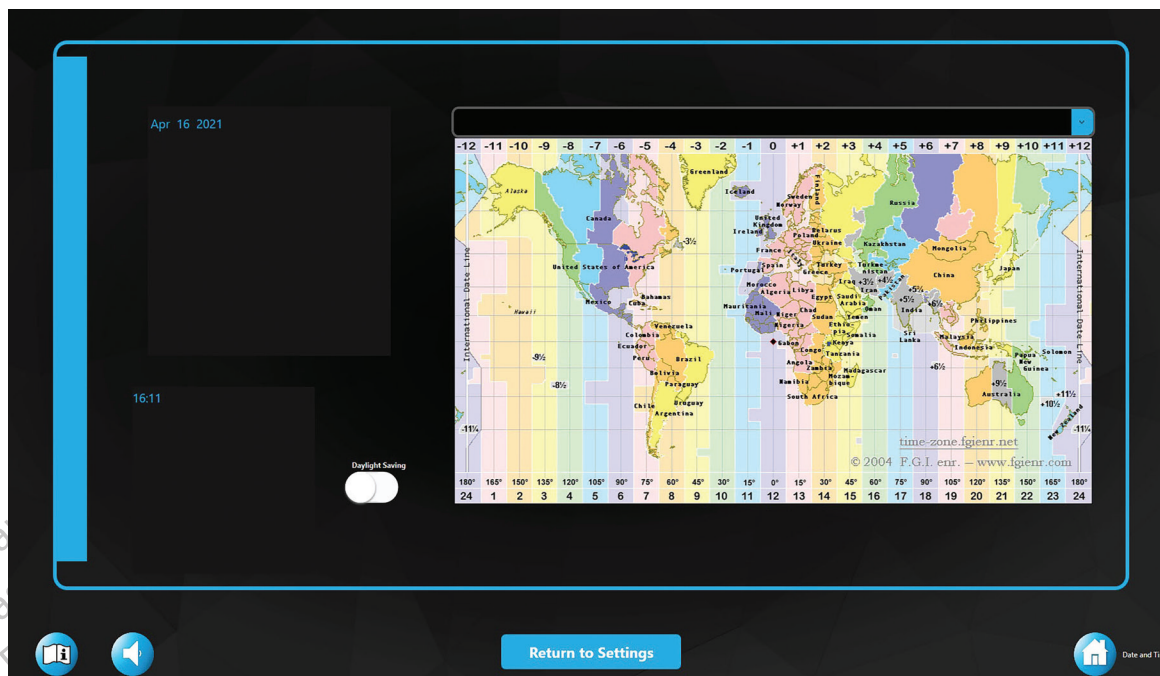
Chcete-li obnovit heslo uživatele nebo lékaře, vyberte ho a klepněte na ikonu Reset Password (Obnovit heslo).

Poznámka: Přihlášený správce musí nejprve zadat své vlastní heslo.

11.3 Úprava hodin pro letní čas

Stiskněte tlačítko **Date and Time** (Datum a čas) na obrazovce Settings (Nastavení).

Stiskněte tlačítko **Daylight Savings** (Letní úspory) na obrazovce data a času pro zapnutí/ vypnutí letního času (viz Obrázek 38).



Obrázek 38. Nastavení letního času

11.4 Archivace záznamů

Archivace záznamů umožňuje pokračovat v používání systému i v případě, že není dostatek volného místa na pevném disku.

1. Stiskněte tlačítko **Archive Records** (Archivovat záznamy) na obrazovce Settings (Nastavení).

Poznámka: Po archivaci nejsou záznamy na konzole SMARTFREEZE zobrazitelné.

2. Stiskněte tlačítko **Yes** (Ano) a provede se archivace záznamů pacientů na konzole SMARTFREEZE. Stiskněte tlačítko **No** (Ne) a proces archivace se zruší.
3. Po dokončení procesu archivace stiskněte tlačítko **OK** a zavře se okno.

Poznámka: Po stisknutí tlačítka **OK** se konzola SMARTFREEZE vypne.



Obrázek 39. Archive Confirmation (Potvrzení archivu)

11.5 Uživatelská příručka

Uživatelskou příručku konzoly SMARTFREEZE lze nalézt na každé obrazovce uživatele.

Stiskněte tlačítko  pro zobrazení uživatelské příručky.

Poznámka: Návod k použití není k dispozici pro zobrazení, když N₂O proudí dovnitř a ven z konzoly SMARTFREEZE.

Chcete-li změnit jazyk návodu k použití na jiný z podporovaných jazyků, stiskněte šipku rozevíracího seznamu vedle možnosti Language setting (Nastavení jazyka) na obrazovce Settings (Nastavení) a vyberte požadovaný jazyk.

12. PROHLÍŽENÍ A EXPORT ZÁZNAMŮ O LÉČBĚ

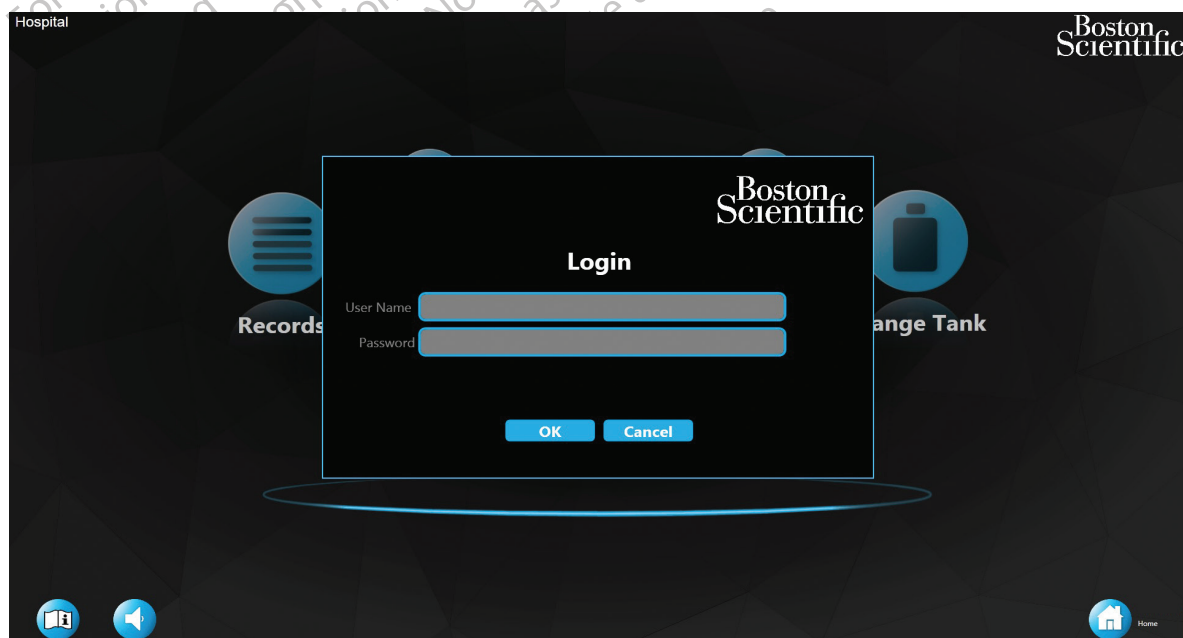
Poznámka: Přístup k záznamům o ošetření mají pouze profily lékařů. Kromě toho může prohlížet a exportovat záznamy z tohoto souboru pouze profil lékaře (ošetřujícího lékaře) spojený s daným souborem pro léčbu pacienta. K prohlížení záznamů o léčbě musí být lékař přihlášen.

12.1 Zobrazení záznamů o léčbě

1. Stiskněte **Records** (Záznamy) na domovské obrazovce (Obrázek 40).



Obrázek 40. Domovská obrazovka



Obrázek 41. Přihlašovací obrazovka

2. Zadejte uživatelské jméno a heslo lékaře.
3. Stiskněte tlačítko **OK** na obrazovce přihlášení.

Pokud má zadané uživatelské jméno a heslo potřebná práva, zobrazí se obrazovka Treatment Records (Záznamy o léčbě) (Obrázek 42).



Obrázek 42. Obrazovka záznamů o léčbě

Na obrazovce se záznamy o léčbě je možné najít tyto údaje:

- V pravé části obrazovky je zobrazen seznam **PROCEDURE RECORDS** (Záznamy o výkonu). Seznam může být seřazen podle jména, příjmení nebo podle data případu. Chcete-li v jedné z těchto kategorií seřadit záznamy podle abecedy, klikněte na názvy sloupců **First Name** (Jméno), **Last Name** (Příjmení) nebo **Case Date** (Datum případu). Druhým klepnutím záznamy seřadíte podle abecedy.
 - Informace o pacientovi se zobrazují v levém horním rohu obrazovky.
 - Informace o konfiguraci postupu se zobrazují v pravém horním rohu obrazovky.
 - Zaznamenaná data o výkonu se zobrazují v levé části obrazovky.
4. Ze seznamu vyberte záznam o výkonu. Zobrazí se příslušná zaznamenaná data.
 5. Chcete-li zobrazit příslušná data od tohoto okamžiku léčby, vyberte bod na grafu.
 6. Pokud bylo během vybraného případu provedeno více než jedno ošetření, pomocí šipek Treatment (Léčba) (Obrázek 42) můžete procházet data z různých ošetření.
 7. Klepnutím na tlačítko **Summary Report** (Souhrnná zpráva) na obrazovce Treatment Records (Záznamy o léčbě) zobrazíte souhrn všech ošetření z vybraného případu (Obrázek 43).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

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

PROCEDURE INFO
Procedure Date **March 03, 2021**
Catheter Used **POLARx 28mm**

TREATMENT INFO

Treatment	Ablation Site	Duration	Min ESO Temp	Min Temp	Time to Target	Time to Vein Isolation	Time to Thaw	Notes	Min DMS	Treatment Start Time
1	RSPV	240	37	-55	30	107	18		93	16:11:22
2	RIPV	180	37	-58	23	44	19		95	16:16:31

ABLATION SUMMARY

Ablation Site	Ablations	Duration (sec)
RSPV	1	240
RIPV	1	180
LSPV	0	0
LIPV	0	0
OTHER	0	0
Total:	2	420

In Body Time: 9 min

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure

End Procedure

Report

Obrázek 43. Obrazovka Summary Report (Souhrnná zpráva)

Na obrazovce souhrnné zprávy je možné najít tyto údaje:

- Informace o pacientovi se zobrazují v levém horním rohu obrazovky.
- Informace o konfiguraci postupu jsou zobrazeny v pravém horním rohu obrazovky.
- Byla-li některá z datových polí na této obrazovce upravena, zobrazuje se tlačítko a historie úprav.
- Každé léčba provedená v průběhu postupu se zadává samostatně do tabulky **TREATMENT INFO** (Informace o léčbě). Zobrazuje se místo ablace, doba trvání, rychlost změny teploty, nejnižší dosažená teplota, doba do teploty ablace a doba do teploty zahřátí, stejně jako zapsané poznámky k léčbě.
- Místo ablace pro každou léčbu lze aktualizovat stisknutím ikony schránky ve sloupci místa ablace vedle každé léčby.
- Na obrazovce Summary Report (Souhrnná zpráva) se zobrazí **ABLATION SUMMARY** (Souhrn ablace)

- Kliknutím na ikonu vedle každého ošetření se zobrazí poznámky o léčbě.. Zobrazí se okno **TREATMENT NOTES** (Poznámky k léčbě).
- Klepnutím na tlačítko **OK** okno Treatment Notes (Poznámky k léčbě) zavřete.
- Klepnutím na ikonu vedle pole Diagnosis (Diagnóza) zobrazíte celkovou diagnózu pacienta. Zobrazí se okno Diagnosis (Diagnóza).
- Stiskněte tlačítko **OK** a zavře se okno Diagnosis (Diagnóza).

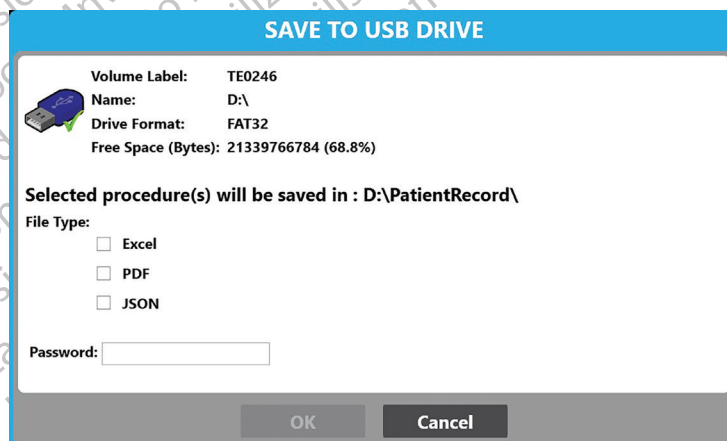
12. Klikněte na  ikonu a zobrazí se celkový výsledek výkonu.
Zobrazí se okno Outcome (Výsledek).
13. Stiskněte tlačítko **OK** a zavře se okno Outcome (Výsledek).
14. Stisknutím tlačítka **Back To Treatment Record** (Zpět na záznam o léčbě) se vrátíte na obrazovku Treatment Records (Záznamy o léčbě).

12.2 Export záznamů o léčbě

1. Připojte jednotku USB k portu USB na předním panelu.
2. Vyberte záznam výkonu, který chcete exportovat, ze seznamu výkonů.
3. Stiskněte tlačítko **Save to USB** (Uložit na USB) na obrazovce Treatment Records (Záznamy o léčbě).

Poznámka: Tlačítko **Save to USB** (Uložit na USB) na obrazovce Treatment Records (Záznamy o léčbě) není k dispozici, dokud konzola SMARTFREEZE úspěšně nerozpozná jednotku USB.

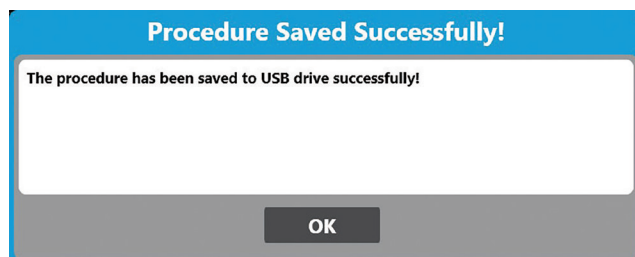
Zobrazí se okno **SAVE TO USB DRIVE** (Jednotka uložení na USB) (Obrázek 44).



Obrázek 44. Okno **Save to USB Drive** (Jednotka uložit na USB)

4. Vyberte požadovaný typ souboru.
5. Stiskněte tlačítko **OK** v okně **SAVE TO USB DRIVE** (Jednotka uložit na USB) nebo **CANCEL** (Zrušit) a vrátíte se na obrazovku Treatment Records (Záznamy o léčbě) bez uložení.

Poznámka: Po úspěšném exportu souboru na jednotku USB se zobrazí okno **Procedure Saved Successfully** (Postup úspěšně uložen) (Obrázek 45).



Obrázek 45. Okno Procedure Saved Successfully (Postup úspěšně uložen)

6. Stiskněte tlačítko **OK** v okně **Procedure Saved Successfully** (Postup úspěšně uložen).
7. Odpojte jednotku USB od portu USB na čelním panelu konzoly SMARTFREEZE.

Poznámka: Doporučuje se používat k ukládání záznamů o postupech konzoly vyhrazené jednotky USB, aby byla zajištěna bezpečnost informací o zdravotním stavu pacientů.

Poznámka: Exportované informace obsahují všechny zaznamenané informace z vybraného případu. Zaznamenané informace začínají fází **ABLATION** (Ablace) a končí fází **THAWING** (Zahřívání).

12.3 Tisk zprávy

Je-li tiskárna dodaná společností BSC připojena k jednomu z portů USB konzoly SMARTFREEZE, je možné zprávu ve formátu PDF vytisknout.

Stiskněte tlačítko **Print Report** (Vytisknout záznam) na obrazovce Records (záznamy).

13. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Číslo systémové zprávy	Problem (Problém)	Postup
00000020-1	Nízká hladina chladiva v zásobníku.	Zvažte brzkou výměnu zásobníku s chladivem.
00000200-1	Tlak v zásobníku je příliš nízký.	Zkontrolujte, zda je ventil zásobníku s chladivem otevřený. Pokud problém přetrvává, vyměňte zásobník. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód zprávy.
00040000-1	Teplota pomocného chladiče je příliš vysoká.	Vyčkejte 5 minut, než se pokusíte o další ablací. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód zprávy.
00200000-1	Systém detekoval zaseknutý příkaz.	Některý z příkazů Start/Stop (tlačítka, nožní spínač nebo vstup obrazovky) je vadný. Pokud se některý z příkazů Start zasekl, může být případ dokončen pomocí některého z dalších příkazů Start. Pokud se zasekl některý z příkazů Stop, v případě nelze pokračovat. obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód zprávy.

Číslo systémové zprávy	Problem (Problém)	Postup
1 - 00000004-2	Tlak ve vnitřním balonku je příliš vysoký.	Zkuste další ablaci. Pokud problém přetrvává, vyměňte kryokabel a poté katétr. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
1 - 00000008-2	Tlak ve vnitřním balonku je příliš nízký.	Zopakujte inflaci. Pokud problém přetrvává, vyměňte katétr.
1 - 00000020-2	Tlak ve vnějším balonku je příliš vysoký.	Odpojte a znovu připojte kryokabel od konzoly SMARTFREEZE a katétru. Pokud problém přetrvává, vyměňte katétr a kryokabel. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
1 - 00001000-2	Teplota balonku je příliš nízká. Katétr může být příliš hluboko v žíle.	Přemístěte katétr a zkuste další ablaci.
1 - 00004000-2	Konzola SMARTFREEZE detekovala krev v katétru.	Vyměňte katétr. Nepokoušejte se s tímto katétrem o další nafouknutí nebo ablaci.
1 - 00008000-2	Konzola SMARTFREEZE detekovala problém s obvodem pro detekci krve v katétru.	Vyměňte katétr. Nepokoušejte se s tímto katétrem o další nafouknutí nebo ablaci.
2 - 00000001-1	Konzola SMARTFREEZE zjistila problém s hardwarem.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a restartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení restartu konzoly SMARTFREEZE připojte modul ICB ke konzole SMARTFREEZE. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000002-1	Konzola SMARTFREEZE zjistila problém s hardwarem.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a restartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení restartu konzoly SMARTFREEZE připojte modul ICB ke konzole SMARTFREEZE. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000002-2	Samočinný test kontroly SMARTFREEZE se nezdařil.	Konzolu SMARTFREEZE restartujte. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000004-1	Byl zjištěn vysoký průtok chladiva.	Odpojte a znovu připojte kryokabel a zkuste jinou ablaci. Pokud problém přetrvává, vyměňte kryokabel a poté katétr. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000008-1	Byla zjištěna překážka v proudění chladiva.	Odpojte a znovu připojte kryokabel a zkuste jinou ablaci. Pokud problém přetrvává, vyměňte kryokabel a poté katétr. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.

Číslo systémové zprávy	Problem (Problém)	Postup
2 - 00000010-1	Konzola SMARTFREEZE zjistila, že katétr byl během ošetření elektricky odpojen.	Ujistěte se, zda je katétr správně připojen k modulu ICB a zda je modul ICB správně připojen ke konzole SMARTFREEZE. Pokud problém přetrvává, odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a znovu ho připojte. Pokud problém přetrvává, odpojte a znovu připojte elektrický kabel katétru k modulu ICB a poté ke katétru. Chcete-li pokračovat, spusťte odsávání. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000040-1	Nedostatečné množství chladiva v zásobníku k provedení výkonu.	Vyměňte zásobník s chladičem.
2 - 00000080-1	Konzola SMARTFREEZE detekovala, že odsávání bylo neočekávaně vypnuto.	Ujistěte se, že je kryokabel správně připojen ke konzole SMARTFREEZE i ke katétru. Pokud problém přetrvává, vyměňte kryokabel a poté katétr. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000400-1	Tlak v zásobníku je příliš vysoký.	Ujistěte se, zda ventilátory konzoly SMARTFREEZE fungují. Otevřete dvířka zásobníku a konzolu SMARTFREEZE vypněte. Pokud větráky konzoly SMARTFREEZE fungují, vyčkejte před opětovným zapnutím alespoň 10 minut. V opačném případě, pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000800-1	Konzola SMARTFREEZE zjistila problém se softwarem.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a restartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení restartu konzoly SMARTFREEZE připojte modul ICB ke konzole SMARTFREEZE. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00001000-1	Tlak vstřikování je příliš vysoký.	Vyměňte kryokabel a zkuste další ablaci. Pokud problém přetrvává, vyměňte katétr. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00002000-1	Konzola SMARTFREEZE zjistila problém s hardwarem.	Obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00004000-1	Byla zjištěna překážka v proudění.	Odpojte a znovu připojte kryokabel. Pokud problém přetrvává, vyměňte katétr. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.

Číslo systémové zprávy	Problem (Problém)	Postup
2 - 00008000-1	Konzola SMARTFREEZE zjistila problém s hardwarem.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a restartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení restartu konzoly SMARTFREEZE připojte modul ICB ke konzole SMARTFREEZE. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00010000-1	Byla zjištěna překážka v proudění.	Zkuste další ablaci. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00020000-1	Konzola SMARTFREEZE zjistila problém s hardwarem.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a restartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení restartu konzoly SMARTFREEZE připojte modul ICB ke konzole SMARTFREEZE. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00100000-1	Konzola SMARTFREEZE zjistila problém s hardwarem.	Vyčkejte 5 minut, než se pokusíte o další ablaci. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00400000-1	Tlak v odsávacím vedení je příliš vysoký.	Ujistěte se, že je odsávací systém nemocnice zapnutý a že je odsávací hadice pevně připojená. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 04000000-1	Samočinný test kontroly SMARTFREEZE se nezdařil.	Konzolu SMARTFREEZE restartujte. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 0003FB12	Systém zjistil potíže s komunikačním systémem.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a restartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení restartu konzoly SMARTFREEZE připojte modul ICB ke konzole SMARTFREEZE. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 0003FB13	Systém zjistil potíže s komunikačním systémem.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a restartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení restartu konzoly SMARTFREEZE připojte modul ICB ke konzole SMARTFREEZE. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
0003FB1B	Tomuto systému dochází místo na disku.	Zvažte stažení dat případů a archivaci souborů.
0003FB19	Tomuto systému kriticky dochází místo na disku.	Abyste mohli systém dále používat, stáhněte data případů a archivujte soubory.

14. ÚDRŽBA

14.1 Postup výměny zásobníku

Poznámka: Před zahájením tohoto postupu musí být odsávací hadice připojena ke konzole SMARTFREEZE i k nemocničnímu odsávacímu systému.

1. Stiskněte tlačítko **Change Tank** (Vyměnit zásobník) na domovské obrazovce.

Poznámka: Není-li tlačítko **Change Tank** (Vyměnit zásobník) vpředu uprostřed nabídky, aktivuje se druhým kliknutím.

2. Postupujte podle pokynů na obrazovce.
 - a. Uzavřete ventil zásobníku otočením po směru hodinových ručiček.
 - b. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) na obrazovce Change Tank (Vyměnit zásobník). Systém vypustí N₂O z konzoly SMARTFREEZE do odsávací hadice.
 - c. Po zobrazení zeleného indikátoru odpojte zásobník od konzoly SMARTFREEZE pomocí příslušného klíče.
 - d. Vyjměte zásobník z konzoly SMARTFREEZE.
 - e. Vložte do konzoly SMARTFREEZE nový zásobník a připojte k němu hadici konzoly SMARTFREEZE. Spoj utáhněte klíčem pro konzolu SMARTFREEZE.

Poznámka: Hadici zásobníku konzoly SMARTFREEZE držte tak, aby trubice zůstala při utahování ve svislé poloze. Jinak nebude možné dvířka konzoly SMARTFREEZE zavřít.

- f. Vyberte velikost zásobníku.
- g. Otevřete ventil zásobníku jeho otočením proti směru hodinových ručiček.
- h. Na obrazovce Change Tank (Vyměnit zásobník) stiskněte tlačítko **Finish** (Dokončit).

14.2 Čištění

Konzolu SMARTFREEZE otřete vlhkou utěrkou. V případě potřeby použijte jemný čisticí roztok nebo isopropylalkohol. Na obrazovku používejte standardní čistič obrazovky.

Čištění je třeba provádět minimálně na konci každého případu.

Nikdy nečistěte a opakovaně nepoužívejte komponenty, které jsou sterilní nebo které jsou na jedno použití.

14.3 Preventivní údržba

Konzola SMARTFREEZE a její komponenty musí každý rok projít preventivní údržbou. Chcete-li naplánovat tuto službu, obraťte se na místního zástupce společnosti Boston Scientific.

15. KOMPONENTY SMARTFREEZE

15.1 Konzola

15.1.1 Technické údaje

Napětí	100 V – 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A – 5 A
Vnější pojistky	Pojistky se zpožděním 2x 10 A, 250 V, průměr 0,250" x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), vypínací kapacita 1 500 A při 250 V
Vnitřní pojistky	Pojistka se zpožděním 7,5 A, 250 V, průměr 0,250" x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), vypínací kapacita 10 000 A při 125 V
Napájecí kabel	Viz část 15.5 na str. 65.
Kompatibilita s IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, třída I, typ CF, odolnost vůči defibrilaci
Režim provozu	Průběžný
Hmotnost	117 kg (258 lbs)
Přesnost měření tlaku v konzole (základní výkon)	±2 % měřicího rozsahu
Přesnost měření průtoku (základní výkon)	+2% S.P. 35% – 100%, +0,35% F.S. 2% – 35%
Přesnost měření tlaku v katétu (základní výkon)	±1 % měřicího rozsahu
Přesnost měření teploty (základní výkon)	±1 °C

15.1.2 Likvidace

Pokyny k likvidaci produktů společnosti Boston Scientific, které jsou na konci své životnosti, vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

Všechna zařízení na jedno použití likvidujte podle standardních nemocničních postupů.

15.2 Nožní spínač

15.2.1 Účel použití

Nožní spínač krykonzoly (model M004CRBS4200) je navržen pro použití s konzolou SMARTFREEZE.

15.2.2 Popis

Nožní spínač je volitelné zařízení dodávané s konzolou SMARTFREEZE. Umožňuje uživateli spustit (zelený pedál) a zastavit (oranžový pedál) průtok chladiva pro fáze nafukování a ablace.

Pokud nožní spínač není připojen ke konzole SMARTFREEZE nebo pokud se jednoduše nepoužívá, lze proceduru spustit a zastavit pomocí tlačítek na konzole SMARTFREEZE nebo tlačítek na dotykové obrazovce.

Nožní spínač tvoří tyto součásti:

- Sestava dvojitého nožního spínače (zeleného a oranžového) používaná ke spouštění a zastavování proudu chladiva;
- Trvale připojený připojovací kabel, který se připojuje ke konektoru nožního spínače na konzole SMARTFREEZE.

15.2.3 Návod k použití

1. Není-li dosud připojen, připojte nožní spínač ke konektoru nožního spínače na konzole SMARTFREEZE. Po ukončení zákroku může nožní spínač zůstat trvale připojen ke konzole SMARTFREEZE.
2. Umístěte nožní spínač do požadované polohy a ujistěte se, že nehrozí nebezpečí zakopnutí.
3. Aktivujte nožní spínač stisknutím tlačítka  na obrazovce therapy (Terapie) nebo stisknutím a podržením oranžového nožního pedálu po dobu tří sekund v režimech **IDLE** (Nečinnost) nebo **READY** (Připraveno).
4. Chcete-li kryobalonek nafouknout, sešlápněte a uvolněte zelený nožní spínač.
5. Chcete-li kryobalonek vyfouknout z nafouknutého stavu, sešlápněte a uvolněte oranžový nožní spínač.
6. Chcete-li zahájit ablací z nafouknutého stavu, sešlápněte a uvolněte zelený nožní spínač.
7. Chcete-li ukončit ablací a začít kryobalonek zahřívat, sešlápněte a uvolněte oranžový nožní spínač.
8. Chcete-li vypustit kryobalonek ze stavu zahřívání, sešlápněte a uvolněte oranžový nožní spínač.
9. Nožní spínač lze dočasně vyradit, je-li konzola SMARTFREEZE v režimu **IDLE** (Nečinnost) nebo **READY** (Připraveno), a to podržením sešlápnutého oranžového nožního spínače po dobu tří sekund. Opakováním tohoto postupu spínač opět aktivujete.
10. Nožní spínač lze také zapnout/vypnout v kterémkoli režimu konzoly pomocí tlačítka pro zapnutí/vypnutí nožního spínače na obrazovce terapie.
11. Systém rozpozná, pokud se nožní spínače zaseknou, a přijme vhodná opatření. Pokud se zelený nožní spínač (Start) zasekne, konzola SMARTFREEZE vydá varování, avšak bude pokračovat v úkonech ablace, které již probíhají. Dojde-li k zaseknutí oranžového nožního spínače (stop), konzola SMARTFREEZE vydá varování a zakáže všechny funkce kryogenického spuštění.

15.2.4 Čištění a skladování

Nožní spínač otírejte vlhkou utěrkou. V případě potřeby použijte jemný čisticí roztok nebo isopropylalkohol. Neponořujte do vody.

Před uložením do určené polohy na boku konzoly SMARTFREEZE spínač důkladně osušte.

Pokud se nožní spínač nepoužívá, vždy jej uložte na určené místo na boku konzoly SMARTFREEZE.

15.2.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu postupujte podle místních předpisů. Pokyny k likvidaci produktů společnosti Boston Scientific vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

15.2.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka	19,7 cm (7,75 in)
Celková šířka	34 cm (13,4 in)
Délka kabelu	5 m (15 ft)

15.3 Zásobník s chladičem

15.3.1 Účel použití

Zásobník s chladičem je navržen pro použití s konzolou SMARTFREEZE.

15.3.2 Popis

Zásobník s chladičem dodává oxid dusný (N_2O) do konzoly SMARTFREEZE v tekuté formě. Do zásobníku se vejde až 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Zásobník s chladičem tvoří tyto součásti:

- Nádrž na N_2O pro uskladnění N_2O ;
- Ovládací kohout sloužící k otevření nebo uzavření ventilu zásobníku, který otevírá nebo uzavírá přívod chladiva do konzoly SMARTFREEZE.

Poznámka: Zásobníky může dodavatel plynu znovu naplnit.

15.3.3 Návod k použití

1. Otevřete dvířka konzoly SMARTFREEZE vzadu na konzole SMARTFREEZE a budete mít přístup k zásobníku chladiva.
2. Ujistěte se, zda je zásobník vystředěn na podpěře.
3. Otočením proti směru hodinových ručiček otevřete ventil zásobníku.
4. Během používání konzoly ponechejte dvířka konzoly SMARTFREEZE uzavřená.
5. Po dokončení procesu ablace tahem otevřete přístupová dvířka konzoly SMARTFREEZE na zadní straně konzoly SMARTFREEZE.
6. Otočením po směru hodinových ručiček uzavřete ventil zásobníku.

Poznámka: Pokud není zásobník připojen ke konzole SMARTFREEZE, neotevírejte ventil zásobníku. Mohlo by dojít ke zranění uživatele.

15.3.4 Čištění a skladování

Zásobník s chladivem otírejte vlhkou utěrkou. V případě potřeby použijte jemný čisticí roztok nebo isopropylalkohol. Neponořujte do vody.

Před uskladněním zásobníku na určeném místě v konzole SMARTFREEZE zásobník důkladně osušte. Používané zásobníky s chladivem se obvykle skladují připojené k potrubí konzoly SMARTFREEZE s uzavřeným ventilem zásobníku.

Za účelem správné a bezpečné přepravy konzoly SMARTFREEZE zásobník s chladivem řádně upevněte ke konzole SMARTFREEZE.

Náhradní zásobníky s chladivem musí být skladovány ve svislé poloze a v prostředí s teplotou od 15 °C do 30 °C.

15.3.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu postupujte podle místních předpisů.

Pokyny k likvidaci produktů společnosti Boston Scientific vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

15.3.6 Fyzické vlastnosti

Čistá hmotnost N ₂ O při plném zásobníku (bez hmotnosti zásobníku)	6,8 kg (15 lbs)
Celková hmotnost plného zásobníku (včetně hmotnosti zásobníku)	Evropská unie: 22,4 kg (49 lbs)
	Severní Amerika: 15,4 kg (34 lbs)
N ₂ O čistota:	≥ 99,5 % s úrovní vlhkosti < 50 ppm

15.4 Odsávací hadice

15.4.1 Účel použití

Odsávací hadice (modely M004CRBS4310 a M004CRBS4320) je navržena pro použití s konzolou SMARTFREEZE.

15.4.2 Popis

Odsávací hadice slouží k připojení konzoly SMARTFREEZE k nemocničnímu odsávacímu systému pro odvod spotřebovaného chladiva z konzoly SMARTFREEZE. Při ablačních výkonech je odsávací hadice potřebná.

Jeden konec odsávací hadice se připojí k příslušnému konektoru na konzole SMARTFREEZE. Druhý konec se připojí k nemocničnímu odsávacímu systému (obvykle do nástěnné zásuvky). K připojení odsávací hadice k nemocničnímu odsávacímu systému může být potřeba adaptér (dodávaný společností Boston Scientific).

15.4.3 Návod k použití

Není-li dosud připojena, před zapnutím konzoly SMARTFREEZE připojte odsávací hadici ke konzole SMARTFREEZE a k nemocničnímu odsávacímu systému. Spoje hadice utáhněte rukou. Po dokončení výkonu odpojte odsávací hadici od nemocničního odsávacího systému.

15.4.4 Čištění a skladování

Odsávací hadici otřete vlhkou utěrkou. V případě potřeby použijte jemný čisticí roztok nebo isopropylalkohol. Neponořujte do vody. Důkladně osušte.

Pokud se hadice nepoužívá, uložte ji na určené místo na konzole SMARTFREEZE navinutím na označené háčky na boku konzoly SMARTFREEZE.

15.4.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu postupujte podle místních předpisů.

Pokyny k likvidaci produktů společnosti Boston Scientific vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

15.4.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 12 m (40 ft)

15.5 Síťový napájecí kabel

15.5.1 Účel použití

Napájecí kabel konzoly SMARTFREEZE (modely M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) je navržen pro použití s konzolou SMARTFREEZE.

15.5.2 Popis

Napájecí kabel konzoly SMARTFREEZE slouží k připojení konzoly SMARTFREEZE k elektrické síti. Pro fungování konzoly je nezbytný.

Napájecí kabel konzoly SMARTFREEZE se připojuje k konzole SMARTFREEZE prostřednictvím označené zástrčky na dolní zadní straně konzoly SMARTFREEZE. Druhý konec kabelu se připojuje do standardní síťové zásuvky.

15.5.3 Návod k použití

1. Pokud nebyl dosud připojen, připojte před zapnutím konzoly SMARTFREEZE napájecí kabel ke konzole SMARTFREEZE a do nemocniční síťové zásuvky.
2. Zatlačte pojistku kabelu konzoly SMARTFREEZE na místo, aby byl zajištěn na svém místě.
3. Po vypnutí konzoly SMARTFREEZE (viz *Vypnutí systému* na str. 44) odpojte napájecí kabel od nemocniční síťové zásuvky.

15.5.4 Čištění a skladování

Napájecí kabel otírejte vlhkou utěrkou. V případě potřeby použijte jemný čisticí roztok nebo isopropylalkohol. Neponořujte do vody. Důkladně osušte.

Pokud se napájecí kabel nepoužívá, uložte jej na určené místo na konzole SMARTFREEZE navinutím na háčky na zadní straně konzoly SMARTFREEZE.

15.5.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu postupujte podle místních předpisů.

Pokyny k likvidaci produktů společnosti Boston Scientific vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

15.5.6 Fyzické vlastnosti

Číslo modelu	Zemi	Celková délka
M004CRBS6240	Severní Amerika	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Kontinentální Evropa	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Velká Británie a Irsko	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Švýcarsko	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Itálie	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Austrálie a Nový Zéland	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Japonsko	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Čína	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brazílie	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Dánsko	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Izrael	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Jižní Afrika	2,5 m (8 ft)

15.6 Propojovací modul (ICB)

15.6.1 Účel použití / Indikace pro použití

Propojovací modul (ICB) (model M004CRBS4110 nebo M004CRBS4130) je navržen pro použití s konzolou SMARTFREEZE.

15.6.2 Popis

Modul ICB (model M004CRBS4110) se používá pro připojení konzoly SMARTFREEZE ke katéttru POLARx a také k volitelnému snímači pohybu bránice (DMS), volitelnému kabelu teploty jícnu (ETS), snímači teploty pro všeobecné použití řady 400. Modul ICB se připojuje ke konektoru na předním panelu konzoly SMARTFREEZE. Poskytuje body připojení pro prodlužovací kabel katétru (modrý konektor), snímač pohybu bránice (DMS) (bílý konektor) a kabel snímače teploty v jícnu (ETS) (oranžový konektor).

Modul ICB (model M004CRBS4130) se používá pro připojení konzoly SMARTFREEZE ke katéttru POLARx a také k volitelnému snímači pohybu bránice (DMS), volitelně kabelu teploty jícnu (ETS), snímači teploty pro všeobecné použití řady 400, volitelnému kabelu tlakového senzoru, běžnému tlakovému senzoru, a volitelně Dálkovému ovládání. Modul ICB se připojuje ke konektoru na předním panelu konzoly SMARTFREEZE. Poskytuje body připojení pro prodlužovací kabel katétru (modrý konektor), snímač pohybu bránice (DMS) (bílý konektor), snímač teploty jícnu (ETS) kabel nebo ETS kabel (CIRCA) (oranžový konektor), kabel tlakového senzoru (žlutý konektor) a Dálkové ovládání (šedý konektor).

Při ablačních postupech je modul ICB potřebný.

15.6.3 Návod k použití

1. Pokud není dosud připojen, připojte propojovací modul (ICB) ke konektoru na předním panelu konzoly SMARTFREEZE.
2. Jeden konec prodlužovacího kabelu katétru připojte ke konektoru katétru na modulu ICB (modrý konektor).
3. Pokud není dosud zapnutá, zapněte konzolu SMARTFREEZE a vyčkejte na dokončení procesu spouštění.
4. Druhý konec prodlužovacího kabelu katétru připojte ke katétru POLARx.

Poznámka: Pokud uplynula doba použitelnosti katétru POLARx, zobrazí se na konzole SMARTFREEZE zpráva, že katétr nelze použít.

5. Je-li používán DMS:
 - Připojte DMS ke konektoru akcelerometru na modulu ICB (bílý konektor).
 - Umístěte na tělo pacienta DMS a zajistěte ho.
6. Při použití snímače teploty pro všeobecné použití řady 400:

Poznámka: Kabel ETS se musí používat s kompatibilním ICB. Viz část 1.1 Součásti systému informace o kompatibilitě.

- Připojte kabel snímače teploty jícnu (ETS) ke konektoru na modulu ICB (oranžový konektor).
 - Připojte snímač teploty pro všeobecné použití řady 400 k ETS kabelu.
 - Nainstalujte na tělo pacienta snímač teploty pro všeobecné použití řady 400.
7. Pokud používáte ETS kabel (CIRCA):

Poznámka: ETS kabel (CIRCA) se musí používat s kompatibilním modulem ICB. Viz část 1.1 Součásti systému informace o kompatibilitě.

- Připojte ETS kabel (CIRCA) ke konektoru jícnu na modulu ICB (oranžový konektor).
 - Zasuňte a zajistěte teplotní sondu jícnu CIRCA S-CATH™ na pacientovi.
 - Připojte teplotní sondu jícnu CIRCA S-CATH™ k ETS kabelu (CIRCA).
8. Pokud používáte tlakový senzor:

Poznámka: Kabel tlakového senzoru se musí používat s kompatibilním modulem ICB. Viz část 1.1 Součásti systému pro informace o kompatibilitě.

- Připojte kabel tlakového senzoru ke konektoru tlakového senzoru ICB (žlutý konektor) (pouze pro model M004CRBS4130).
- Umístěte sterilní návlek na kabel tlakového senzoru, abyste ho mohli používat ve sterilním poli.
- Nainstalujte tlakový senzor na katétr POLARx.

- Připojte běžný tlakový senzor ke kabelu tlakového senzoru.
- Je-li používáno dálkové ovládání:
 - Připojte dálkové ovládání k modulu ICB (pouze model M004CRBS4130).
 - Umístěte sterilní návlek na dálkové ovládání, abyste ho mohli používat ve sterilním poli.
 - Provedte procedurální kroky podle dokumentace ke konzole a ke katétru.
 - Po dokončení výkonu odpojte prodlužovací kabel katétru od katétru POLARx.
 - Odpojte prodlužovací kabel katétru od modulu ICB.
 - Byl-li použit, sejměte DMS z těla pacienta a odpojte ho od modulu ICB.
 - Byla-li použita, sejměte z těla pacienta snímač teploty pro všeobecné použití řady 400.
 - Odpojte kabel ETS od modulu ICB.
 - Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE.

15.6.4 Čištění a skladování

Modul ICB otírejte vlhkou utěrkou. V případě potřeby použijte jemný čisticí roztok nebo isopropylalkohol. Neponořujte do vody. Důkladně osušte.

Pokud se modul ICB nepoužívá, uložte ho na určené místo na konzole SMARTFREEZE na bok konzoly SMARTFREEZE a zasunutím do zásuvky ICB.

15.6.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu postupujte podle místních předpisů.

Pokyny k likvidaci produktů společnosti Boston Scientific vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

15.6.6 Fyzické vlastnosti

Délka kabelu	2,6 m (8,5 ft)
Délka	9 cm (3,6 in)
Šířka	17 cm (6,8 in)
Výška	4 cm (1,6 in)

15.7 Prodlužovací kabel katétru

15.7.1 Účel použití

Prodlužovací kabel katétru (model M004CRBS5100) je navržen pro použití s konzolou SMARTFREEZE a s katétre POLARx. **Tato komponenta je sterilní (sterilizace pomocí ethylenoxidu [EO]) a je určena pouze pro jednorázové použití.**

15.7.2 Popis

Prodlužovací kabel katétru je kabel, který zajišťuje elektrické spojení mezi katétrek POLARx a konzolou SMARTFREEZE (prostřednictvím modulu ICB). Při ablačních postupech je tento kabel potřebný.

Prodlužovací kabel katétru propojuje nesterilní modul ICB a sterilní katétr POLARx. Modul ICB i katétr POLARx jsou opatřeny konektory umožňujícími připojení a odpojení kabelu.

15.7.3 Návod k použití

1. Vybalte prodlužovací kabel katétru.
2. Jeden konec prodlužovacího kabelu katétru připojte ke konektoru katétru na modulu ICB (modrý konektor).
3. Druhý konec prodlužovacího kabelu katétru připojte ke katétru POLARx.
4. Po dokončení výkonu odpojte prodlužovací kabel katétru od katétru POLARx.
5. Odpojte prodlužovací kabel katétru od modulu ICB.

15.7.4 Čištění a skladování

Prodlužovací kabel katétru je sterilní komponenta pro jednorázové použití. Nepokoušejte se ho čistit.

Před vyjmutím z balení uložte prodlužovací kabel katétru ve stejných podmínkách jako konzolu SMARTFREEZE (viz část *Způsob dodání* na str. 12).

15.7.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Všechny sterilní komponenty pro jednorázové použití zlikvidujte podle standardních nemocničních postupů.

15.7.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 107 cm (42 in)

15.8 Kryokabel

15.8.1 Účel použití

Kryokabel (model M004CRBS5200) je navržen pro použití s konzolou SMARTFREEZE a s katétrek POLARx. **Tato komponenta je sterilní a je určena pouze pro jednorázové použití.**

15.8.2 Popis

Kryokabel zajišťuje mechanické spojení mezi katétrek POLARx a konzolou SMARTFREEZE. Umožňuje proudění N₂O konzoly SMARTFREEZE do katétru POLARx a odvod spotřebovaného chladiva z katétru do konzoly SMARTFREEZE. Při ablačních postupech je tento kabel potřebný.

15.8.3 Návod k použití

1. Vyjměte kryokabel z obalu.
2. Jeden konec kryokabelu připojte k mechanickému konektoru na konzole SMARTFREEZE.
3. Druhý konec kryokabelu připojte k rukojeti katétru POLARx.
4. Po dokončení výkonu odpojte kryokabel od rukojeti katétru POLARx.
5. Odpojte kryokabel od konzoly SMARTFREEZE.

15.8.4 Čištění a skladování

Kryokabel je sterilní komponenta pro jednorázové použití. Nepokoušejte se ho čistit.

Před vyjmutím z balení uložte kryokabel ve stejných podmínkách jako konzolu SMARTFREEZE (viz část *Způsob dodání* na str. 12).

15.8.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Všechny sterilní komponenty pro jednorázové použití zlikvidujte podle standardních nemocničních postupů.

15.8.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 190 cm (75 in)

15.9 Elektrický kabel EP

15.9.1 Účel použití

Elektrický kabel EP (model M004CRBS6200) je navržen pro použití s mapovacím katétre POLARMAP a nemocničním záznamovým systémem EP. **Tato komponenta je sterilní a je určena pouze pro jednorázové použití.**

15.9.2 Popis

Elektrický kabel EP připojuje mapovací katétr POLARMAP k nemocničnímu záznamovému zařízení EP. Jeho použití při ablačních postupech je volitelné.

Elektrický kabel EP má deset (10) 2mm spojovacích bodů, které se připojují k nemocničnímu záznamovému systému EP, a jeden (1) konektor, který se připojuje přímo k mapovacímu katétru POLARMAP.

15.9.3 Návod k použití

1. Připojte elektrický kabel EP k mapovacímu katétru POLARMAP.
2. Připojte osm (8) připojovacích bodů k nemocničnímu záznamovému systému EP.

Poznámka: Kolíky 9 a 10 se pro připojení tohoto katétru nevyužívají.

3. Po dokončení výkonu odpojte elektrický kabel EP od mapovacího katétru POLARMAP.
4. Odpojte osm (8) připojovacích bodů od nemocničního záznamového systému EP.

15.9.4 Čištění a skladování

Elektrický kabel EP je sterilní komponenta pro jednorázové použití. Nepokoušejte se ho čistit.

Před vyjmutím z balení uložte kryokabel ve stejných podmínkách jako konzolu SMARTFREEZE (viz část *Způsob dodání* na str. 12).

15.9.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Všechny sterilní komponenty pro jednorázové použití zlikvidujte podle standardních nemocničních postupů.

15.9.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 183 cm (72 in).

15.10 Snímač pohybu bránice (DMS)

15.10.1 Účel použití

Snímač pohybu bránice (DMS) (model M004CRBS6110) je navržen pro použití s konzolou SMARTFREEZE.

15.10.2 Popis

Snímač pohybu bránice (DMS) je přídavný snímač navržený k monitorování odezvy bráničního nervu na stimulaci.

VÝSTRAHA: Při ablacích pravé plicní žíly je třeba vždy dodržovat standardní metody péče pro hodnocení funkce bráničního nervu a určení, kdy je nutná intervence. DMS neslouží jako náhrada takových standardních metod péče.

15.10.3 Návod k použití

1. Připojte DMS k modulu ICB.
2. Umístěte jednorázovou elektrodu EKG těsně pod pravou stranu žeberní chrupavky.
3. Nacvakněte snímač DMS na elektrodu.
4. Požádejte pacienta, aby zakašlal, a ověřte, zda je na obrazovce konzoly SMARTFREEZE patrný signál. V případě potřeby polohu elektrody upravte.
5. Před provedením ablace stimulujte brániční nerv fokálním nebo kruhovým katétrem umístěným nad místem ablace (např. horní duté žíly). Upravte nastavení stimulace a umístění katétru podle potřeby tak, abyste dosáhli zachycení bráničního nervu. Obvykle může být zapotřebí vysoký výkon až 20 mA a 800 ms – 1 000 ms.

Poznámka: Při použití celkové anestézie se vyhněte použití paralytik nebo ho alespoň minimalizujte, protože paralytika mohou narušit stimulaci bráničního nervu.

6. Během stimulace bráničního nervu upravte úroveň zisku a citlivosti DMS na obrazovce Settings (Nastavení), abyste maximalizovali úroveň signálu DMS v okně displeje. Pokud se signál DMS zobrazuje jako nasycený, snižte zisk. Ukončete stimulaci, pokud není nutná pro ablaci.

7. Nastavte prahovou hodnotu DMS (na obrazovce Settings (Nastavení)), při které bude zobrazeno upozornění DMS.
 - Amplituda pohybu změřená snímačem DMS na začátku kryoablace se používá jako základní hodnota a je zobrazena jako 100 %.
 - Pokud se během kryoablace snižuje odezva bráničního nervu na stimulaci, sníží se odpovídajícím způsobem i amplituda DMS. Konzola SMARTFREEZE bude zobrazovat amplitudu DMS jako procento základní hodnoty. Například hodnota 80 % zobrazená na konzole SMARTFREEZE znamená, že amplituda DMS je 80 % základní hodnoty a že amplituda pohybu se snížila o 20 %.
8. Objeví-li se upozornění DMS, je třeba nadále pozorně sledovat aktivitu bráničního nervu a zachytávání stimulace, a zvážit okamžité přerušení kryoablace.
9. Po dokončení zákroku vyjměte DMS z elektrody.
10. Odpojte snímač DMS od modulu ICB.

15.10.4 Čištění a skladování

Snímač DMS otřete vlhkou utěrkou. V případě potřeby použijte jemný čisticí roztok nebo isopropylalkohol. Neponořujte do vody. Důkladně osušte.

V době, kdy se nepoužívá, skladujte snímač DMS v místě uložení modulu ICB nebo zásobníku na zadní straně konzoly SMARTFREEZE.

15.10.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu postupujte podle místních předpisů.

Pokyny k likvidaci produktů společnosti Boston Scientific vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

15.10.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 3 m (9,8 ft)

15.11 Kabel ETS (CIRCA)

15.11.1 Účel použití / Indikace pro použití

ETS kabel (CIRCA) (model M004CRBS6340) je navržen pro použití s konzolou SMARTFREEZE a teplotní sondou jícnu CIRCA S-CATH™.

15.11.2 Popis

ETS kabel (CIRCA) se používá pro připojení teplotní sondy jícnu CIRCA S-CATH™ k modulu ICB. Teplotní sonda jícnu CIRCA S-CATH™ se používá k měření teploty v jícnu pacienta při ablačních výkonech za účelem sledování poškození jícnu. Jeho použití při ablačních postupech je volitelné.

15.11.3 Návod k použití

1. Zasuňte a zajistěte teplotní sondu jícnu CIRCA S-CATH™ na pacientovi.
2. Připojte ETS kabel (CIRCA) k modulu ICB.
3. Připojte teplotní sondu jícnu CIRCA S-CATH™ k ETS kabelu (CIRCA).

- Po dokončení výkonu sejměte teplotní sondu jícnu CIRCA S-CATH™ z pacienta.
- Odpojte teplotní sondu jícnu CIRCA S-CATH™ od ETS kabelu (CIRCA).
- Odpojte ETS kabel (CIRCA) od modulu ICB.

15.11.4 Čištění a skladování

Kabel ETS (CIRCA) otírejte vlhkou utěrkou. V případě potřeby použijte jemný čisticí roztok nebo isopropylalkohol. Neponořujte do vody. Důkladně osušte.

V době, kdy se nepoužívá, skladujte ETS kabel (CIRCA) s modulem ICB nebo v místě uložení zásobníku na zadní straně konzoly SMARTFREEZE.

15.11.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu postupujte podle místních předpisů.

Pokyny k likvidaci produktů společnosti Boston Scientific vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

15.11.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 3 m (9,8 ft)

15.12 Kabel snímače teploty jícnu (ETS)

15.12.1 Účel použití / Indikace pro použití

Kabel snímače teploty jícnu (ETS) (model M004CRBS6310 nebo M004CRBS6320) je navržen pro použití s konzolou SMARTFREEZE a se snímačem teploty pro všeobecné použití řady 400.

15.12.2 Popis

Kabel ETS se používá k připojení snímače teploty pro všeobecné použití řady 400 k modulu ICB. Snímač teploty pro všeobecné použití řady 400 se používá k měření teploty v jícnu pacienta při ablačních výkonech za účelem sledování poškození jícnu. Jeho použití při ablačních postupech je volitelné.

15.12.3 Návod k použití

- Nainstalujte na tělo pacienta snímač teploty pro všeobecné použití řady 400.
- Připojte ETS kabel k modulu ICB.

Poznámka: ETS kabel se musí používat s kompatibilním ICB. Viz část 1.1 Součásti systému informace o kompatibilitě.

- Připojte snímač teploty pro všeobecné použití řady 400 k ETS kabelu.
- Po dokončení výkonu sejměte snímač teploty pro všeobecné použití řady 400 z pacienta.
- Odpojte snímač teploty pro všeobecné použití řady 400 od ETS kabelu.
- Odpojte kabel ETS od modulu ICB.

15.12.4 Čištění a skladování

Kabel ETS otírejte vlhkou utěrkou. V případě potřeby použijte jemný čisticí roztok nebo isopropylalkohol. Neponořujte do vody. Důkladně osušte.

V době, kdy se nepoužívá, skladujte ETS kabel v modulu ICB nebo v místě uložení zásobníku na zadní straně konzoly SMARTFREEZE.

15.12.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu postupujte podle místních předpisů.

Pokyny k likvidaci produktů společnosti Boston Scientific vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

15.12.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 3 m (9,8 ft)

15.13 Klíč

15.13.1 Účel použití

Klíč (model M004CRBS6400) je určen pro použití s konzolou SMARTFREEZE.

15.13.2 Popis

Jedná se o otevřený plochý klíč 1–1/8", který se používá při výměně zásobníku s chladičem k utahování a povolení spoje mezi konzolou SMARTFREEZE a zásobníkem.

15.13.3 Návod k použití

1. Při použití klíče k uvolnění spoje zásobníku při demontáži zkontrolujte, zda je ventil zásobníku zcela uzavřen, aby nedošlo k poranění.
2. Klíč nasadte na matici upevňující potrubí konzoly SMARTFREEZE k zásobníku a povolte ji proti směru hodinových ručiček.
3. Používáte-li klíč k utažení spoje při montáži, nejprve matici konzoly SMARTFREEZE nasadte na hrdlo zásobníku a utáhněte ji rukou.
4. Poté na matici nasadte klíč a utáhněte ji po směru hodinových ručiček.

15.13.4 Čištění a skladování

Klíč otírejte vlhkou utěrkou. V případě potřeby použijte jemný čisticí roztok nebo isopropylalkohol. Neponořujte do vody. Důkladně osušte.

V době, kdy se klíč nepoužívá, skladujte ho v místě uložení zásobníku na zadní straně konzoly SMARTFREEZE.

15.13.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu postupujte podle místních předpisů.

Pokyny k likvidaci produktů společnosti Boston Scientific vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

15.13.6 Fyzické vlastnosti

Šířka otevřeného konce 1 1/8"

15.14 Dálkové ovládání

15.14.1 Účel použití

Dálkové ovládání (model M004CRBS6500) je určeno pro použití s konzolou SMARTFREEZE.

15.14.2 Popis

Dálkové ovládání se používá pro změnu ablační oblasti, prodloužení/zkrácení doby ablace, aktivování/deaktivování vakua a indikaci izolace žíly, a umožnění zahájení a zastavení proudění kryo energie do kryoablačního balonkového katétru POLARx.

15.14.3 Návod k použití

1. Připojte dálkový ovladač k modulu ICB (model M004CRBS4130).
2. Pokud tak lze učinit, umístěte sterilní pouzdro nad dálkový ovladač, abyste ho mohli používat ve sterilním poli.

Poznámka: Dálkové ovládání není sterilní produkt.

3. Je-li to nutné, stiskněte tlačítka plus/minus spojená s  pro prodloužení/zkrácení doby trvání ablace před nebo během ablace.

Poznámka: Tato funkce pracuje pouze s metodou pevného časovače ablace.

4. Je-li to nutné, stiskněte šipky směřující doleva/doprava spojené s  pro přepínání mezi pracovišti ablace.
5. V nečinném stavu stiskněte tlačítko  na dálkovém ovládání pro aktivaci vakua.
6. V nečinném stavu stiskněte tlačítko  na dálkovém ovládání pro deaktivaci vakua.
7. Stiskněte tlačítko  k nafouknutí/ablaci v závislosti na stavu systému (postup ablace viz výše).
8. Během ablace stiskněte tlačítko  na dálkovém ovládání pro indikaci izolace žíly.
9. Stiskněte tlačítko  pro zastavení ablace/vypuštění balonku (postup ablace viz výše).
10. Dálkové ovládání indikuje stav systému:

- Off: Nečinnost
- Zelené: **READY** (Připraveno)
- Svítí modře: **INFLATION** (Nafukování) / **THAWING** (Zahřívání)
- Bliká modře: **ABLATION** (Ablace)
- Červené: Chyba

15.14.4 Čištění a skladování

Dálkové ovládání otírejte vlhkou utěrkou. V případě potřeby použijte jemný čisticí roztok nebo isopropylalkohol. Neponořujte do vody. Důkladně osušte.

V době kdy se nepoužívá, skladujte dálkové ovládání s modulem ICB v místě uložení konzoly SMARTFREEZE v nádobě modulu ICB nebo v místě uložení zásobníku.

15.14.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu postupujte podle místních předpisů.

Pokyny k likvidaci produktů společnosti Boston Scientific vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

15.14.6 Fyzické vlastnosti

Délka kabelu	3 m (9,6 ft)
Délka dálkového ovládání	15 cm (5,7 in)
Šířka dálkového ovládání	4 cm (1,7 in)
Výška dálkového ovládání	2 cm (0,63 in)

15.15 Kabel tlakového senzoru

15.15.1 Účel použití

Kabel tlakového senzoru (model M004CRBS6600) je navržen pro použití s konzolou SMARTFREEZE a s katétrek POLARx. Tato komponenta je nesterilní složkou, která může být použita ve sterilním poli, je-li vložena do sterilního návleku.

VÝSTRAHA: Kryoablačními balonková terapie aplikovaná s balonkem umístěným v plicní žíle může způsobit stenózu PV a poranění přilehlých tkání, které mají za následek komplikace pacienta, včetně úmrtí. Při použití měření tlaku ke zhodnocení okluze PV zkontrolujte, zda je balonek správně umístěn za použití fluoroskopie nebo jiné vhodné vizualizační techniky.

Poznámka: Měření tlaku v okluzi je určeno k poskytování dodatečných informací pro vyhodnocení okluze plicní žíly. Měření tlaku není určeno k náhradě fluoroskopie nebo jiných vizualizačních metod použitých pro potvrzení okluze plicní žíly a zajištění, že je balonek před aplikací terapie správně umístěn, jak je doporučeno v návodu k použití kryoablačního balonkového katétru POLARx.

15.15.2 Popis

Kabel tlakového senzoru se používá pro připojení běžného tlakového senzoru k modulu ICB. Tlakový senzor se používá k měření komorového tlaku během postupů ablace jako pomůcka při určování okluze žíly. Jeho použití při ablačních postupech je volitelné.

15.15.3 Návod k použití

1. Připojte kabel tlakového senzoru ke konektoru tlakového senzoru ICB (žlutý konektor).
2. Pokud tak lze učinit, umístěte sterilní pouzdro nad kabel tlakového senzoru, abyste ho mohli používat ve sterilním poli.
3. Nainstalujte tlakový senzor na katétr POLARx.
4. Připojte běžný tlakový senzor ke kabelu tlakového senzoru.
5. Po dokončení výkonu odpojte běžný tlakový senzor od katétru POLARx.
6. Odpojte běžný tlakový senzor od kabelu tlakového senzoru.
7. Je-li to vhodné, vyjměte sterilní návlek.
8. Odpojte kabel tlakového senzoru od modulu ICB.

15.15.4 Čištění a skladování

Kabel tlakového senzoru otírejte vlhkou utěrkou. V případě potřeby použijte jemný čisticí roztok nebo isopropylalkohol. Neponořujte do vody. Důkladně osušte.

V době, kdy se nepoužívá, skladujte kabel tlakového senzoru v místě uložení modulu ICB nebo zásobníku na zadní straně konzoly SMARTFREEZE.

15.15.5 Likvidace

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Všechny sterilní komponenty pro jednorázové použití zlikvidujte podle standardních nemocničních postupů.

15.15.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 200 cm (79 in)

16. PROVOZNÍ PODMÍNKY ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY

SPECIFIKACE TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY A ŠTÍTKY

Elektromagnetické záření konzoly kryoablačního systému SMARTFREEZE™

Konzola kryoablačního systému SMARTFREEZE je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel konzoly kryoablačního systému SMARTFREEZE by měl zajistit, že bude používána v takovémto prostředí.

Test na emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí
RF emise EN 55011/CISPR 11	Skupina 1	Konzola kryoablačního systému SMARTFREEZE používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení. Konzola kryoablačního systému SMARTFREEZE je vhodná do všech prostředí kromě domácností a smí být připojena k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která slouží k napájení obytných budov, za předpokladu, že je dbáno na následující výstrahu:
RF emise EN 55011/CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / nepravidelné emise EN 61000-3-3	Vyhovuje	VÝSTRAHA: Konzolu kryoablačního systému SMARTFREEZE smí používat pouze kvalifikovaní zdravotníci. Tento systém může způsobit rádiové rušení nebo narušit provoz zařízení ve své blízkosti. Může být nezbytné přijmout nápravné opatření, jako je přesměrování nebo přemístění konzoly kryoablačního systému SMARTFREEZE nebo odstínění jejího umístění.

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Elektromagnetická odolnost

Konzola kryoablačního systému SMARTFREEZE je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel konzoly kryoablačního systému SMARTFREEZE by měl zajistit, že bude používána v takovémto prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testování	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo kryté keramickými dlaždicemi. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	±2 kV pro vedení napájení	±2 kV pro vedení střídavého napájení	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy.
Rázové přepětí vodič – vodič (stř. napájení) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vodič – vodič ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vodič – zem	±0,5 kV, ±1 kV vodič – vodič ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vodič – zem	Kvalita síťového napájení musí být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí.

Tabulka 2 Elektromagnetická odolnost (pokračování)

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testování	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přírodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	0 % U_T (100% pokles U_T) za 0,5 cyklu 0 % U_T (100% pokles U_T) za 1 cyklus 70 % U_T (30% pokles U_T) za 25/30 cyklů 0 % U_T (100% pokles U_T) za 5 s	0 % U_T (100% pokles U_T) za 0,5 cyklu 0 % U_T (100% pokles U_T) za 1 cyklus 70 % U_T (30% pokles U_T) za 25/30 cyklů 0 % U_T (100% pokles U_T) za 5 s	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy. Požaduje-li uživatel konzoly kryoablačního systému SMARTFREEZE™ trvalý chod i během přerušení napětí v napájecí síti, doporučuje se použít k napájení konzoly kryoablačního systému SMARTFREEZE™ nepřerušitelný zdroj napájení nebo baterii.
Magnetické pole se síťovým kmitočtem (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole o výkonové frekvenci by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic.
Vedená RF energie IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms pásmo ISM v rozmezí 105 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms pásmo ISM v rozmezí 105 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od jakékoli části konzoly kryoablačního systému SMARTFREEZE včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.

Tabulka 2 Elektromagnetická odolnost (pokračování)

Vyzařovaná RF energie IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz RF komunikační zařízení v rozmezí 80 MHz až 6 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz RF komunikační zařízení v rozmezí 80 MHz až 6 GHz	Doporučený odstup:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz až 6 GHz
			kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z fixních RF vysílačů stanovené elektromagnetickým průzkumem ^a daných prostora by měly být menší než úroveň shody v jednotlivých frekvenčních rozsazích ^b .	
Poznámka 1: Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.				
Poznámka 2: Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.				
a. Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na frekvencích AM a FM a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými zdroji RF vyzařování je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v daném místě. Pokud hodnota intenzity pole naměřená v místě, ve kterém se konzola SmartFreeze™ používá, překračuje výše uvedenou úroveň shody s platnými radiofrekvenčními emisními limity, je třeba konzolu SmartFreeze™ sledovat, aby se ověřil její normální provozní stav. Jsou-li zjištěny abnormality, je nutno provést další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění konzoly SmartFreeze™.				
b. V pásmu kmitočtů od 150 kHz do 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.				

Tabulka 3 Separační vzdálenosti			
Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním radiokomunikačním zařízením a konzolou kryoablačního systému SMARTFREEZE™			
Konzola kryoablačního systému SMARTFREEZE je určena k použití v prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel konzoly kryoablačního systému SMARTFREEZE může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a konzolou kryoablačního systému SMARTFREEZE podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.			
Maximální vyzařovaný výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pro vysílače s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost odstavu d v metrech (m) stanovit pomocí vzorce pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udávaný výrobcem vysílače.			
Poznámka 1: Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší pásmo.			
Poznámka 2: Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			
Poznámka 3: Funkce tohoto zařízení mohou rušit známé zdroje elektromagnetického rušení, jako jsou diatermie, litotripsie, elektrokauterizace, RFID, elektromagnetické systémy proti krádeži a detektory kovů. Vyhněte se provozu tohoto zařízení za přítomnosti takových jiných zařízení nebo proveďte jiné akce, které minimalizují rušení, jako je přemístění zařízení dále od tohoto zařízení.			

17. ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko

Kryoablační konzola SMARTFREEZE je určena k použití s teplotní sondou jmenu CIRCA S-CATH™ vyráběnou a distribuovanou společností CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. zařízení je nezávislé na společnosti Boston Scientific a není s ním spojeno.

SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, POLARx, POLARSHEATH, a POLARMAP jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

18. DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických prostředků, které se objevují na štítcích, jsou popsány na adrese www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.

	Defibrillation-proof type CF applied part Aplikovaná část typu CF odolná vůči defibrilaci		Start (of action) Začátek (provozu)
	Consult instructions for use. Viz návod k použití.		Stop (of action) Ukončení (provozu)
	Consult instructions for use. Viz návod k použití.		USB Connection Připojení USB
	Consult instructions for use. Viz návod k použití.		Ethernet Ethernet
	(blue safety sign) Follow Instructions For Use (modrý bezpečnostní symbol) Dodržujte návod k použití.		Manufacturer Výrobce
	CAUTION: Attention. Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. UPOZORNĚNÍ: Upozornění: Nahlédněte DO PŘÍLOŽENÝCH DOKUMENTŮ.		Date of Manufacture Datum výroby
	Foot Switch Nožní spínač		Authorized Representative in the European Community Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Power Cord Napájecí kabel		HDMI Port Port HDMI
	Equipotentiality Ekvipotencialita		Separate Collection Shromažďovat odděleně
	Temperature limitation. Teplotní omezení		Fuse Pojistka
	Humidity limitation. Omezení vlhkosti.		Serial Number Sériové číslo
	Catalog Number Katalogové číslo		Lot Number Číslo šarže
	AC Input Vstup střídavého proudu		Use By Datum expirace
	Mass with Safe Working Load Hmotnost s bezpečnou pracovní zátěží		Medical Device under EU Legislation Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizováno etylénoxidem.		Unique Device Identifier Jedinečný identifikátor zařízení
	Non-Sterile Nesterilní		Australian Sponsor Address Adresa australského zadavatele
	Do not use if package is damaged. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.		Argentina Local Contact Místní kontaktní osoba v Argentině
	Keep Away from Sunlight Chraňte před přímým slunečním světlem.		Recyclable Package Recyklovatelný obal
	Keep Dry Uchovávejte v suchu		Non-Pyrogenic Nepyrogeenní
	Contents Obsah		Single use. Do not re-use. Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
	Do Not Resterilize Neprovádějte resterilizaci		

Symbol	Funkce	ISO 15223-1 Referenční číslo	Popis
	Sériové číslo	5.1.7.	Výrobní číslo, podle kterého je možné identifikovat zdravotnický prostředek.
	Číslo šarže	5.1.5.	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné identifikovat dávku nebo šarži.
	Katalogové číslo	5.1.6.	Označuje katalogové číslo výrobce, je tedy možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Datum výroby	5.1.3.	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

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

 **Recyclable Package**

CE 0123

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

2021-06



51288687-07