

SMARTFREEZE™

Konzola kryoablačného systému

Používateľská príručka

2

OBSAH

1. POPIS ZARIADENIA	4
1.1 Súčasti systému	5
1.2 Sterilné príslušenstvo určené na jednorazové použitie	7
1.3 Základy prevádzky	7
1.4 Informácie pre používateľa	8
2. ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE	8
3. PREHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE	8
4. KONTRAINDIKÁCIE	8
5. VÝSTRAHY	9
6. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	10
7. NEŽIADUCE ÚČINKY	11
8. SPÔSOB DODANIA	12
8.1 Podrobnosti o zariadení	12
8.2 Manipulácia a skladovanie	12
9. NÁVOD NA POUŽITIE	12
9.1 Ďalšie položky na bezpečné používanie	12
9.2 Nastavenie konzoly	13
9.3 Postup kryoterapie	16
10. VYPNUTIE SYSTÉMU	44
10.1 Po zákroku	46
11. POUŽÍVATEĽSKÉ PROFILY	46
11.1 Vytvorenie a úprava používateľských profilov	47
11.2 Vytváranie a správa používateľov	47
11.3 Úprava hodín na letný čas	50
11.4 Archivácia záznamov	50
11.5 Používateľská príručka	51
12. KONTROLA A EXPORT ZÁZNAMOV LIEČBY	51
12.1 Preskúmanie záznamov liečby	52
12.2 Export záznamov liečby	55
12.3 Tlač správy	56
13. RIEŠENIE PROBLÉMOV	56

14. ÚDRŽBA	60
14.1 Postup zmeny nádoby	60
14.2 Čistenie	60
14.3 Preventívna údržba	60
15. KOMPONENTY SYSTÉMU SMARTFREEZE	61
15.1 Konzola	61
15.2 Nožný spínač	61
15.3 Nádobu s chladiacim médiom	63
15.4 Vyplachovacia hadica	64
15.5 Sieťový napájací kábel	65
15.6 Prepájací modul (ICB)	66
15.7 Predlžovací kábel katétra	69
15.8 Kryokábel	69
15.9 Elektrický kábel EP	70
15.10 Senzor pohybu bránice (DMS)	71
15.11 Kábel ETS (CIRCA)	72
15.12 Kábel senzora teploty pažeráka (ETS)	73
15.13 Šesthranný kľúč	74
15.14 Diaľkový ovladač	75
15.15 Kábel senzora tlaku	76
16. PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY EMC	78
17. ZÁRUKA	80
18. DEFINÍCIE SYMBOLOV	81

Rx ONLY

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

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

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa doplnkových zariadení.

Dodržiujte všetky kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia uvedené v týchto pokynoch. Ich nedodržanie môže viesť k vzniku komplikácií u pacienta.

1. POPIS ZARIADENIA

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

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



Obrázok 1. Kryokonzola SMARTFREEZE

Kompletný kryoablačný systém od spoločnosti Boston Scientific sa skladá z nasledujúcich súčastí systému a sterilného jednorazového príslušenstva na kontakt s pacientom:

1.1 Súčasti systému

Súčasť	Model	Opis
Konzola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Kontroluje celkový proces ablácie.
Napájací kábel konzoly	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Napájací kábel, ktorý sa používa na pripojenie siete so striedavým prúdom ku konzole SMARTFREEZE.
Prepájací modul (ICB)	M004CRBS4110	Prepájacie zariadenie používané na pripojenie katétra POLARx, senzora pohybu bránice (DMS) a kábla senzora teploty pažeráka (ETS) (M004CRBS6310) ku konzole SMARTFREEZE.

Súčasť	Model	Opis
Prepájací modul s diaľkovým ovládačom a možnosťou senzora tlaku oklúzie	M004CRBS4130	Prepájacie zariadenie používané na pripojenie katétra POLARx, senzora pohybu bránice (DMS), kábla senzora teploty pažeráka (M004CRBS6320) alebo kábla senzora teploty pažeráka (CIRCA) (M004CRBS6340), kábla senzora tlaku oklúzie a diaľkového ovládača ku konzole SMARTFREEZE.
Nožný spínač kryokonzoly	M004CRBS4200	Pri pripojení ku konzole SMARTFREEZE sa používa na umožnenie spustenia a zastavenia dodávania kryoenergie do balónikového katétra na kryoabláciu POLARx.
Senzor pohybu bránice (DMS)	M004CRBS6110	Senzor používaný na monitorovanie odpovede pacienta na stimulačný signál. (Aplikovaná časť)
Kábel senzora teploty pažeráka (ETS)	M004CRBS6310	Predĺžovací kábel používaný na pripojenie komerčne dostupného senzora teploty ku kryokonzole SMARTFREEZE. (Aplikovaná časť) Kompatibilný s modulom ICB M004CRBS4110.
Kábel senzora teploty pažeráka (ETS)	M004CRBS6320	Predĺžovací kábel používaný na pripojenie komerčne dostupného senzora teploty ku kryokonzole SMARTFREEZE. (Aplikovaná časť) Kompatibilný s modulom ICB M004CRBS4130.
Kábel senzora teploty pažeráka (ETS) (CIRCA)	M004CRBS6340	Predĺžovací kábel používaný na pripojenie komerčne dostupnej sondy teplota pažeráka CIRCA S-CATH™ ku kryokonzole SMARTFREEZE. (Aplikovaná časť) Kompatibilný s modulom ICB M004CRBS4130.
Vyplachovacia hadica	M004CRBS4310 (žltá) M004CRBS4320 (fialová)	Vyplachovacia hadica pri pripojení ku kryokonzole SMARTFREEZE prečerpáva N ₂ O z konzoly SMARTFREEZE do nemocničného evakuačného systému.
Šesthranný kľúč	M004CRBS6400	Kľúč používaný na utiahnutie a uvoľnenie pripojenia nádoby s chladiacim médiom ku konzole SMARTFREEZE.
Diaľkový ovládač	M004CRBS6500	Zariadenie diaľkového ovládača používané na zmenu miesta ablácie, zvýšenie/zníženie doby ablácie a umožnenie spustenia a zastavenia dodávania kryoenergie do balónikového katétra na kryoabláciu POLARx zvnútra sterilného poľa pri nasadenom sterilnom návleku.
Kábel senzora tlaku oklúzie	M004CRBS6600	Predĺžovací kábel používaný na pripojenie komerčne dostupného senzora tlaku ku kryokonzole SMARTFREEZE. (Aplikovaná časť) Kompatibilný s modulom ICB M004CRBS4130.

1.2 Sterilné príslušenstvo určené na jednorazové použitie

Príslušenstvo	Model	Opis
Balónikový katéter na kryoabláciu POLARx	M004CRBS2000	Katéter na kryoabláciu (krátka špička, 28 mm) (aplikovaná časť)
Balónikový katéter na kryoabláciu POLARx	M004CRBS2100	Katéter na kryoabláciu (dlhá špička, 28 mm) (aplikovaná časť)
Kruhový mapovací katéter POLARMAP™	M004CRBS7200	Mapovací katéter používaný na potvrdenie elektrickej izolácie pred kryoablačnými postupmi a po nich (20 mm). (Aplikovaná časť)
Riaditeľné puzdro POLARSHEATH™	M004CRBS3050	Privádzač slúži na poskytnutie cesty pre balónikový katéter na kryoabláciu POLARx do srdca. (Aplikovaná časť)
Kryokábel SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Dráha chladiaceho média medzi konzolou SMARTFREEZE a balónikovým katétrom
Predlžovací kábel katétra SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Predlžovací kábel používaný na pripojenie balónikového katétra k prepájaciemu modulu (ICB)
Elektrický kábel EP	M004CRBS6200	Kábel používaný na pripojenie kruhového mapovacieho katétra POLARMAP k nemocničnému záznamovému systému EP.

1.3 Základy prevádzky

Konzola SMARTFREEZE dodáva natlakovaný kvapalný oxid dusíka (N_2O) do balónikového katétra na kryoabláciu POLARx od spoločnosti Boston Scientific (katéter POLARx) cez kryokábel SMARTFREEZE z nádrže uložennej v konzole SMARTFREEZE. N_2O (chladiace médium) sa privádza do vstrekovacej cievky katétra POLARx, ktorá nasmeruje prietok chladiaceho média smerom k vnútornému distálnemu povrchu balónikového segmentu katétra. Konzola SMARTFREEZE monitoruje vnútornú teplotu balónika počas ablácie prostredníctvom termočlánku balónikového katétra v distálnom segmente balónika. Keďže chladiace médium sa ochladzuje tým, že sa rozpína v kryobalóniku katétra POLARx, absorbuje tak teplo z okolitého tkaniva a vytvára lézie. Konzola SMARTFREEZE udržiava kryobalónik pod konštantným vakuom na odstránenie použitého chladiaceho média, ktoré sa potom vyčerpá do nemocničného čistiaceho systému (aktívny alebo pasívny prenos).

Konzola SMARTFREEZE ovláda vstrekovací tlak, vstrekovací prietok a rovnako aj vnútorný tlak balónika naprieč abláciou. Poskytuje prostriedky na nafúknutie/vyfúknutie kryobalónika, ako aj na spustenie a zastavenie ablácií.

Konzola SMARTFREEZE automaticky zaznamenáva údaje z postupu a ukladá ich do energeticky nezávislej pamäte, čo umožňuje používateľom prezerať údaje lokálne alebo exportovať ich na USB kľúč na účely prezerať na samostatnom počítači.

1.4 Informácie pre používateľa

Konzolu SMARTFREEZE majú používať len lekári, ktorí sú plne vyškolení v oblasti elektrofyziologických zákrokov, alebo sa má používať pod ich dohľadom, v náležite vybavených zariadeniach. Pomoc pri príprave a prevádzke systému môže poskytovať iba riadne vyškolený personál.

2. ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

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

3. PREHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE

Prínos kryoablačného systému POLARx je možnosť snímania srdcových elektrogramov a dosiahnutia izolácie pľúcnej žily (PVI) prostredníctvom dodania kryoablačnej energie spôsobom „jedného zásahu“. Medzi možné klinické prínosy patrí úplná alebo čiastočná eliminácia symptómov spojených s predsieňovou fibriláciou (AF) prostredníctvom PVI s potvrdením prevodového bloku.

Prínosom konzoly SMARTFREEZE a súčasti systému je poskytovanie používateľského rozhrania na kontrolu a monitorovanie dodávania kryoablačnej energie a ochranu zaistovania bezpečného dodávania a odstránenia oxidu dusného.

4. KONTRAINDIKÁCIE

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

- u pacientov s aktívnou systémovou infekciou, pretože môže zvýšiť riziko endokarditídy a sepsy,
- u pacientov s myxómom alebo intrakardiálnym trombom, pretože katéter by mohol urýchliť embolicke udalosti,
- v prípade srdcových komôr, kde by sa zariadenie mohlo zachytiť v chlopni alebo chordových štruktúrach,
- u pacientov s umelou srdcovou chlopňou (mechanickou alebo tkanivovou),
- u pacientov s nedávnou ventrikulotómiou alebo atriotómiou, pretože to môže zvýšiť riziko perforácie srdca alebo embolickej udalosti,
- u pacientov so stentmi pľúcnych žíl, pretože sa katéter môže uvoľniť alebo poškodiť stent,
- u pacientov s kryoglobulinémiou, pretože aplikácia kryogénnej energie môže viesť k cievnemu poškodeniu,
- v prípade stavov, kde sa vloženie do predsieni alebo manipulácia v nej považuje za nebezpečnú, pretože môže zvýšiť riziko perforácie alebo systémovej embolickej udalosti,

- u pacientov s vnútropredsieňovou plastikou alebo záplatou, keďže by sa transseptálna punkcia nemusela uzavrieť,
- u pacientov s hyperkoagulopatiou alebo neschopnosťou tolerovať antikoagulačnú liečbu počas elektrofyziologického postupu,
- u pacientov s kontraindikáciou na invazívny elektrofyziologický postup, pri ktorom sa vloženie katétra alebo manipulácia s ním v srdcových dutinách považuje za nebezpečenstvo.

5. VÝSTRAHY

- Aby sa predišlo riziku zásahu elektrickým prúdom, musí byť konzola SMARTFREEZE vždy pripojená k napájacej sieti s ochranným uzemnením.
- Táto konzola sa musí používať len so zariadeniami spoločnosti Boston Scientific a príslušenstvom uvedeným v tejto príručke, inak môže dôjsť k zraneniu alebo smrti pacienta.
- Konzolu SMARTFREEZE žiadnym spôsobom neupravujte. Môže to ovplyvniť výkon a/alebo bezpečnosť pacienta.
- Ekvipotenciálne uzemnenie poskytuje priame spojenie medzi podvozkom konzoly SMARTFREEZE a vyrovnávacou zbernicou elektrického zariadenia. Nejde o ochranný bod pripojenia zeme.
- Konzolu SMARTFREEZE musí nainštalovať kvalifikovaný/vyškoľený zástupca spoločnosti Boston Scientific. Na pomoc s inštaláciou kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific alebo technickú podporu.
- V konzole SMARTFREEZE nie sú žiadne časti, ktoré by mohol opravovať používateľ. Počas používania u pacienta sa nepokúšajte konzolu SMARTFREEZE opravovať.
- Nedotýkajte sa konzoly SMARTFREEZE a pacienta súčasne, pretože to môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Štandardné metódy starostlivosti na vyhodnotenie funkcie frenických nervov a určenie, kedy je potrebná intervencia, by sa mali použiť vždy počas ablácií pravej pľúcnej žily. Senzor DMS nie je určený ako náhrada takýchto štandardných metód starostlivosti.
- Pred použitím si prečítajte a postupujte podľa návodov na použitie pre katéter POLARx a súčasti kryoablačného systému. Dodržiavajte všetky kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo k poruche pomôcky.
- Kryoablačná liečba aplikovaná s balónikom umiestneným v pľúcnych žilách môže spôsobiť ich stenózu a poranenie príľahlých tkanív, čo má za následok komplikácie u pacienta vrátane úmrtia. Ak sa posudzuje oklúzia pľúcnych žíl pomocou merania tlaku, skontrolujte, či je balónik správne umiestnený pomocou skiaskopie alebo inej vhodnej vizualizačnej techniky.

6. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

- Pri pripájaní konzoly SMARTFREEZE k nemocničnemu zdroju striedavého prúdu (sieťová zásuvka) nepoužívajte napájací panel ani predlžovací kábel.

7. NEŽIADUCE ÚČINKY

Všetky možné očakávané klinické komplikácie súvisia viac s príslušenstvom a/alebo terapeutickým katétrom, ktoré sa používajú so systémom, než so systémom samotným. Na účel identifikácie možných nežiaducich účinkov je používateľ poučený, aby si prečítal návod na použitie týkajúci sa katétrov a príslušenstva, ktoré budú použité počas ablačného postupu. Podobne ako u iných ablačných systémov môže byť použitie konzoly SMARTFREEZE náhodne spojené s miernymi alebo závažnými klinickými komplikáciami súvisiacimi s intrakardiálnymi postupmi. Možné nežiaduce účinky spojené s použitím systému okrem iného zahŕňajú nasledujúce:

- vedľajšie účinky súvisiace so zákrokom,
 - alergickú reakciu (vrátane anafylaxie),
 - komplikácie urogenitálneho traktu,
 - nežiaduce účinky súvisiace s liekom a/alebo anestéziou,
 - radiačné poranenie/popálenie tkaniva,
 - zlyhanie/nedostatočnú funkciu obličiek,
 - vazovagálnu odpoveď,
- arytmiu (novú alebo zhoršenú),
 - poranenie vodivej dráhy (blokáda srdca, poranenie uzlov atď.),
- poranenie nervov, napríklad:
 - poranenie frenického nervu,
 - poranenie vagového nervu,
- poranenie v dôsledku embólie/tromboembólie/vzduchovej embólie/plynovej embólie/embólie cudzím telesom,
 - cievnú mozgovú príhodu (CVA)/mŕtvicu,
 - tranzitórny ischemický atak (TIA),
 - infarkt myokardu,
- neurologické poškodenie a jeho symptómy, napríklad:
 - kognitívne zmeny, poruchy videnia, bolesti hlavy, motorické poškodenie, zmyslové poškodenie a poruchu reči,
- pľúcnu embóliu,
- asymptomatickú mozgovú embóliu,
- elektrický výboj,
- poranenie spojené s poškodením tkaniva a/alebo príslušenstiev, napríklad:
 - poranenie pažeráka,
 - pľúcne poranenie,
 - zachytenie katétra,
 - fyzické zranenie,
- poranenie srdca, napríklad:
 - perforácia srdca/tamponáda srdca/perikardiálna efúzia,
 - poškodenie chlopne,
 - syndróm stuhnutia ľavej predsene.

8. SPÔSOB DODANIA

Systém sa poskytuje ako jednotlivo balené nesterilné súčasti uvedené v časti 1.1.

8.1 Podrobnosti o zariadení

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

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

Nepoužívajte, ak je zariadenie po dátume spotreby.

8.2 Manipulácia a skladovanie

Prevádzkové podmienky

- Okolité teplota: 15 °C až 30 °C
- Relatívna vlhkosť: 30 % až 75 % bez kondenzácie
- Atmosférický tlak: 75,3 kPa až 106 kPa, 10,92 psi až 15,40 psi/
-2 m až 2 438,4 m (-6,56 feet až 8 000 feet) nad hladinou mora

Prepravné podmienky

- Teplota: -40 °C až 55 °C (-40 °F až 131 °F)
- Relatívna vlhkosť: neregulovaná
- Atmosférický tlak: neregulovaný

Skladovacie podmienky

- Okolité teplota: -40 °C až 55 °C (-40 °F až 131 °F)
- Relatívna vlhkosť: 30 % – 93 % bez kondenzácie
- Atmosférický tlak: neregulovaný

9. NÁVOD NA POUŽITIE

9.1 Ďalšie položky na bezpečné používanie

- Nádrž na N₂O schválená spoločnosťou BSC
- Oxid dusný nezdavotníckej triedy (N₂O) schválený spoločnosťou BSC
- Voliteľné:
 - senzor teploty na všeobecné účely (séria 400),
 - snímač tlaku (napr. jednorazový snímač tlaku Edwards Lifesciences TruWave),
 - senzor teploty pažeráka CIRCA S-CATH™,
 - sterilný návlek diaľkového ovládača,
 - sterilný návlek kábla senzora tlaku,
 - LABSYSTEM PRO – spojovací kábel SMARTFREEZE.

9.2 Nastavenie konzoly

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

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

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

9.2.1 Umiestnenie konzoly

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

9.2.2 Príprava nádoby s chladiacim médiom

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

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

9.2.3 Pripojenie nesterilných komponentov

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

Poznámka: Nájdite nožný spínač, aby ste minimalizovali riziko neúmyselného spustenia alebo zastavenia liečebnej relácie. V prípade potreby môže byť nožný spínač počas liečebnej relácie dočasne vypnutý (pozrite si časť 15.2 na strane 61).

3. Pripojte prepájací modul (ICB) ku konektoru na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE. Všimnite si, že bezpečnostný blokovací systém zabráňuje neúmyselnému odpojeniu konektora.
4. Voliteľný senzor pohybu bránice (DMS): pozrite si časť *Senzor pohybu bránice (DMS)* na strane 71, kde nájdete kompletné prevádzkové pokyny.
 - Nasadte senzor DMS na pacienta a zaistite ho.
 - Pripojte senzor DMS k modulu ICB.
5. Voliteľný senzor teploty pažeráka (ETS)
 - Zasuňte senzor ETS do pacienta a zaistite ho.
 - Pripojte kábel ETS k modulu ICB.
 - Pripojte senzor ETS ku káblu ETS.
6. Voliteľná sonda teploty pažeráka CIRCA S-CATH™
 - Zasuňte sondu teploty pažeráka CIRCA S-CATH™ do pacienta a zaistite ju.
 - Pripojte kábel ETS (CIRCA) k modulu ICB.
 - Pripojte sondu teploty pažeráka CIRCA S-CATH™ ku káblu ETS (CIRCA).
7. Voliteľný potenciálny vyrovnávací vodič:
 - Konzola SMARTFREEZE je vybavená potenciálnym vyrovnávacím vodičom. Ak je to potrebné, pripojte ho podľa štandardných postupov pre danú nemocnicu. Pozrite si normu IEC 60601-1 pre systémy ME.
8. Voliteľný diaľkový ovládač
 - Pripojte diaľkový ovládač k modulu ICB.
9. Voliteľný kábel senzora tlaku
 - Pripojte kábel senzora tlaku k modulu ICB.

Poznámka: Kábel senzora tlaku je nesterilný kábel, ktorý sa pripája k bežne dostupnému senzoru tlaku, ktorý môže byť v sterilnom poli. Ak sa používa v sterilnom poli, zakryte kábel senzora tlaku pomocou sterilného návleku.

10. Voliteľné pripojenie systému LABSYSTEM PRO

Poznámka: Pred pripojením sa uistite, že je systém LABSYSTEM PRO vypnutý.

- Pripojte sériový USB kábel k USB portu, ktorý je najviac vľavo (smeruje k zadnej strane konzoly SMARTFREEZE), na zadnej strane konzoly SMARTFREEZE.
- Pripojte sériový USB kábel k portu COM systému LABSYSTEM PRO. Podrobné informácie o pripojení portu nájdete v návode na použitie systému LABSYSTEM PRO.

9.2.4 Postup pri zapnutí konzoly

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

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

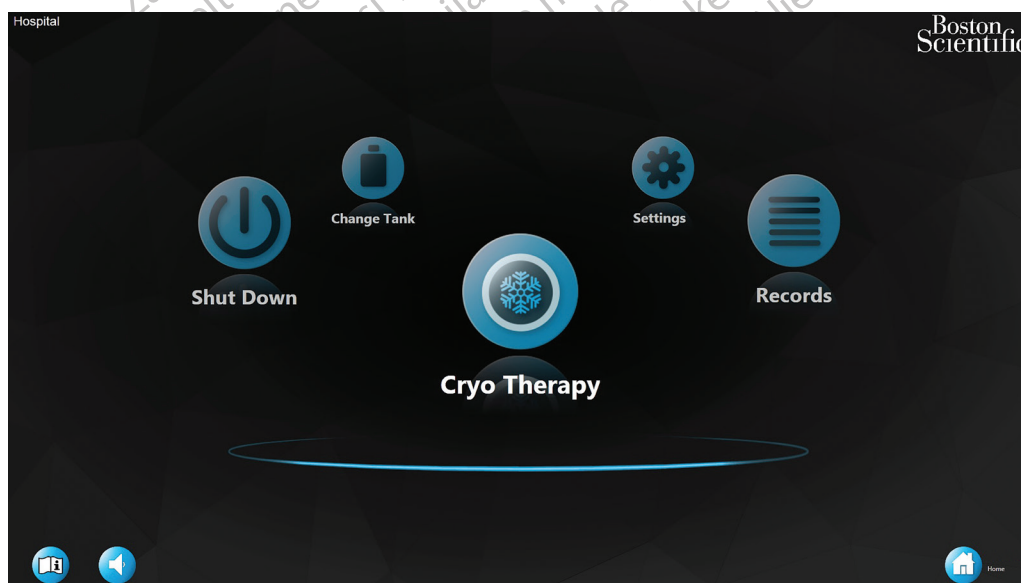
1. Ak sieťový napájací kábel ešte nie je pripojený ku konzole SMARTFREEZE, pripojte ho k napájaciemu prívodu konzoly SMARTFREEZE.
2. Pripojte sieťový napájací kábel do nemocničnej siete so striedavým prúdom (sieťová zásuvka).

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

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

Poznámka: Ak sa konzola SMARTFREEZE nespustí normálne alebo ak sa počas procesu spustenia zobrazí systémové hlásenie, pozrite si časť Riešenie problémov na strane 56.

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



Obrázok 2. Domovská obrazovka

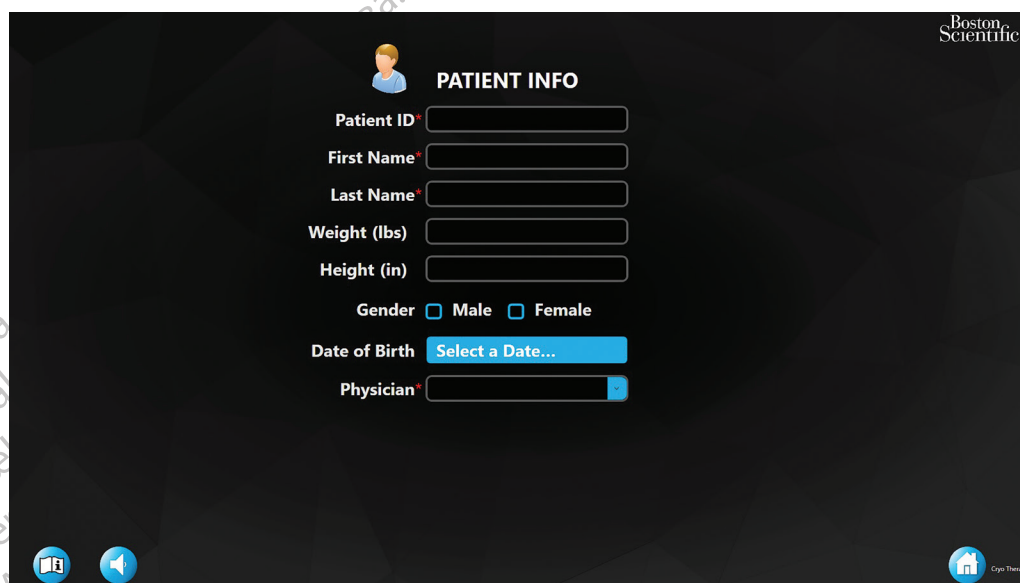
9.3 Postup kryoterapie

9.3.1 Nastavenie pacienta

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

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

Zobrazí sa obrazovka s informáciami o pacientovi (Obrázok 3).



Obrázok 3. Obrazovka s informáciami o pacientovi

2. Stlačte pole **Patient ID** (ID pacienta).
3. Zadaťte **Patient ID** (ID pacienta) pomocou klávesnice na obrazovke.
4. Ak je to prvý kontakt pacienta s konzolou SMARTFREEZE na účely liečby, pomocou klávesnice na obrazovke vyplňte polia s informáciami o pacientovi.

Poznámka: Ak sa ID pacienta už v databáze konzoly SMARTFREEZE nachádza, stlačením akéhokoľvek miesta na obrazovke sa automaticky vyplnia zostávajúce polia s informáciami o pacientovi.

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

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

6. Stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej), ktoré sa zobrazí po dokončení zadávania informácií o pacientovi. Údaje na obrazovke sa požadujú pre polia ID pacienta, Meno, Priezvisko a Lekár.

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

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

8. Ak používate systém LABSYSTEM PRO, zapnite systém LABSYSTEM PRO a riadte sa pokynmi na nastavenie v jeho návode na použitie. Ak komunikácia s konzolou SMARTFREEZE nie je nadviazaná, stlačte tlačidlo **Settings** (Nastavenia) na obrazovke liečby. Keď budete v okne nastavení, stlačte tlačidlo **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Opätovné pripojenie systému LABSYSTEM PRO) a potom možnosť **OK** v okne nastavení.



Obrázok 4. Obrazovka liečby – stav nečinnosti

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

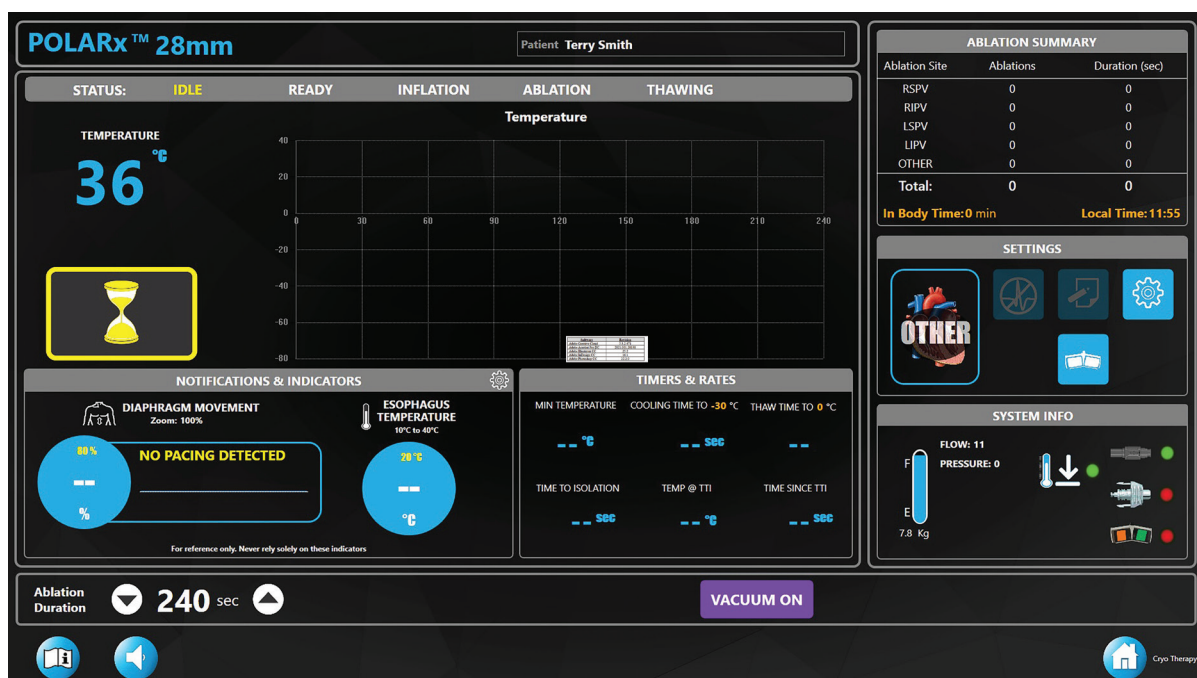
	Označuje aktuálny stav systému (IDLE (Nečinnosť), READY (Pripravený), INFLATION (Nafúknutie), ABLATION (Ablácia), THAWING (Rozmrazovanie)). Aktívny stav sa zvýrazní (stav systému musí uvádzať IDLE (Nečinnosť), ako znázorňuje Obrázok 4).
	Otvorí okno nastavení pre časovače, upozornenia a systémové nastavenia.

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

9.3.2 Predbežná ablácia

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

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



Obrázok 5. Obrázovka liečby – stav NEČINNOSTI – pripojený platný katéter

1. Dodržiavajte návod na použitie katétra POLARx na pripojenie súčastí ku konzole SMARTFREEZE.
2. Voliteľný senzor tlaku.

- Informácie o vybalovaní nájdete v návode na použitie bežne dostupného senzora tlaku.
- Pripojte bežne dostupný senzor tlaku k lúmenu vodiaceho drôtu katétra POLARx (alebo k adaptéru Y pripojenému k lúmenu vodiaceho drôtu katétra POLARx).
- Pripojte bežne dostupný senzor tlaku ku káblu senzora tlaku.

Poznámka: Pred zavedením diaľkového ovládača a/alebo kábla senzoru tlaku do sterilného prostredia vložte tieto pomôcky do sterilného návleku.

3. Stlačte tlačidlo **VACUUM ON** (Vákuum zapnuté) na obrazovke liečby (Obrázok 5).

Poznámka: Ak kryokábel nie je správne pripojený ku katétru POLARx a konzole SMARTFREEZE, zobrazí sa systémové hlásenie. Ak sa zobrazí toto hlásenie, overte pripojenia kryokábla a stlačte tlačidlo **OK** v okne hlásenia na opätovný pokus o zapnutie vákua. Ak chcete zavrieť okno bez zapnutia vákua, stlačte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť).

4. Stav systému musí uvádzať **READY** (Pripravený) a na obrazovke liečby sa musí objaviť tlačidlo **INFLATE** (Nafúknuť) (Obrázok 6). Okrem toho sa majú tlačidlá **START** (Spustiť) na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE a indikátor na diaľkovom ovládači osvetliť nazeleno.

Poznámka: Ak chcete na katétri odpojiť vákuum, stlačte na obrazovke liečby tlačidlo **VACUUM OFF** (Vákuum vypnuté) alebo stlačte na diaľkovom ovládači tlačidlo zastavenia. Vákuum je možné odpojiť len zo stavu **READY** (Pripravený).



Obrázok 6. Obrazovka liečby – stav PRIPRAVENÝ

Poznámka: Pri zistení poruchy sa zobrazí systémové hlásenie s podrobnými informáciami o zlyhaní. Kroky na riešenie problémov nájdete v časti *Riešenie problémov* na strane 56.

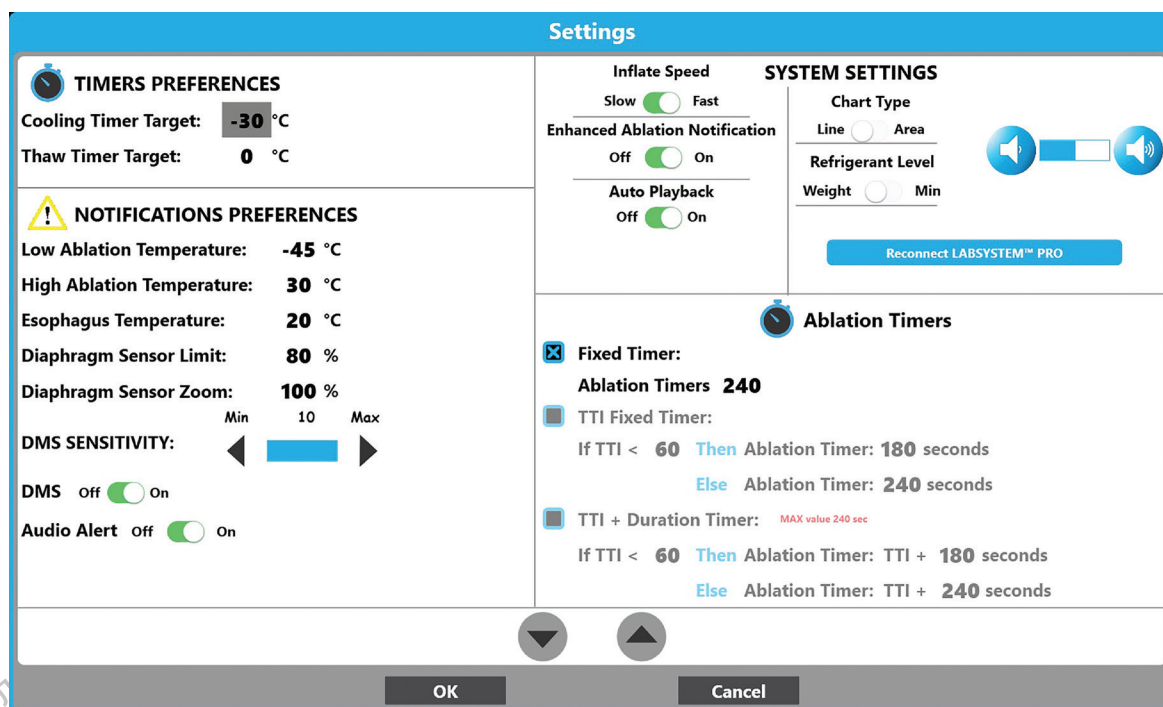
5. Skontrolujte, či meradlo nádoby s chladiacim médiom označuje, že je dostatok chladiaceho média na vykonanie liečebného postupu. V prípade potreby zmeníte nádobu podľa pokynov uvedených v časti 9.2.2.

9.3.3 Ablácia

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

9.3.3.1 Používateľom voliteľné nastavenia

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



Obrázok 7. Okno nastavení

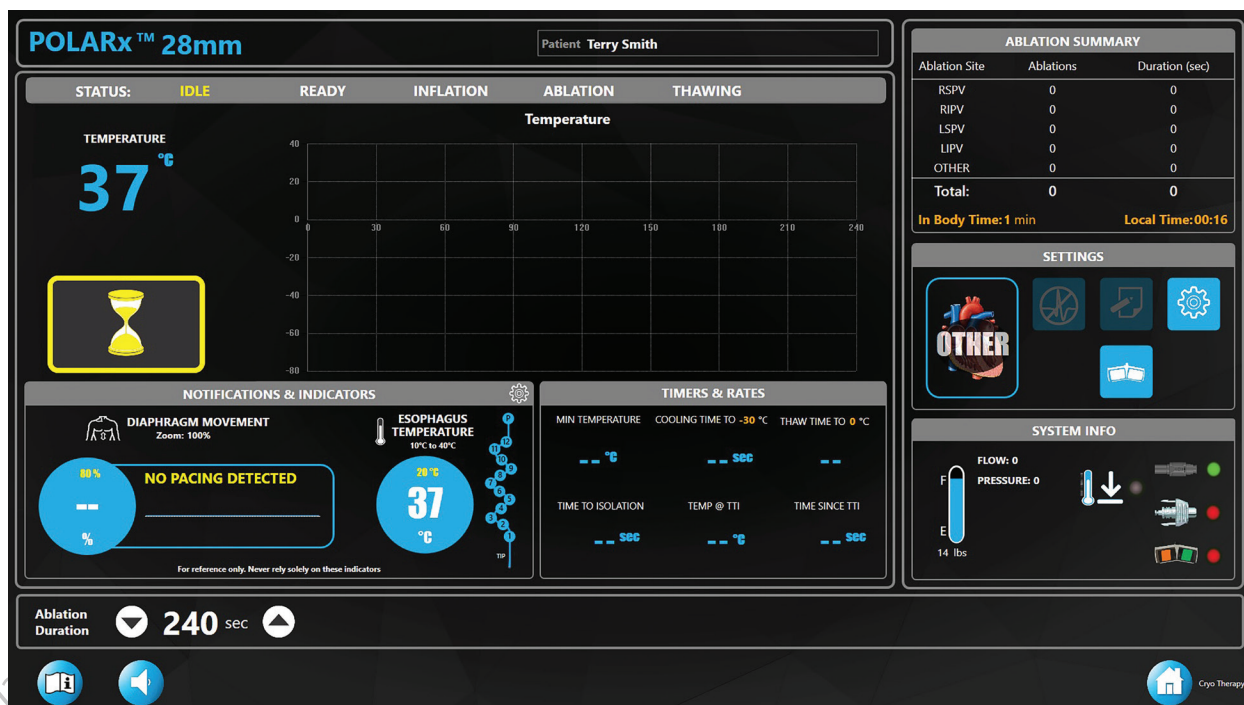
- Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **Cooling Timer Target** (Cieľ časovača chladenia). Nastavte možnosť **Cooling Timer Target** (Cieľ časovača chladenia) na požadovanú teplotu pomocou šípok nahor/nadol v okne nastavení. Časovač **Cooling Time** (Čas chladenia) na obrazovke liečby sa zastaví, keď teplota dosiahne túto predvolenú hodnotu.
- Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **Thaw Timer Target** (Cieľ časovača rozmrazovania). Nastavte možnosť **Thaw Timer Target** (Cieľ časovača rozmrazovania) na požadovanú teplotu pomocou šípok nahor/nadol v okne nastavení. Časovač **Thaw Time** (Čas rozmrazovania) na obrazovke liečby sa zastaví, keď teplota dosiahne nastavený bod zvolený v tomto poli.
- Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **Low Ablation Temperature** (Nízka teplota ablácie). Nastavte možnosť **Low Ablation Temperature** (Nízka teplota ablácie) na požadovanú teplotu pomocou šípok nahor/nadol. Údaje grafu **Temperature** (Teplota) na obrazovke liečby sa zmenia z modrej na červenú počas stavu ablácie, keď teplota dosiahne nastavený bod zvolený v tomto poli.
- Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **High Ablation Temperature** (Vysoká teplota ablácie). Nastavte možnosť **High Ablation Temperature** (Vysoká teplota ablácie) na požadovanú teplotu pomocou šípok nahor/nadol. Údaje grafu **Temperature** (Teplota) na obrazovke liečby sa zmenia z modrej na červenú počas stavu ablácie, keď teplota dosiahne nastavený bod zvolený v tomto poli.

- Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **Esophagus Temperature** (Teplota pažeráka). Nastavte možnosť **Esophagus Temperature** (Teplota pažeráka) na požadovanú teplotu pomocou šípok nahor/nadol. Keď teplota dosiahne nastavený bod zvolený v tomto poli, hodnota **Esophagus Temperature** (Teplota pažeráka) na obrazovke liečby sa zmení na červenú a bude blikať, červený okraj okolo obrazovky bude blikať a záhlavie grafu teploty bude blikať načerveno so zvukovým upozornením (Obrázok 8). Upozornenie sa môže zobrazovať počas fázy **INFLATION** (nafúknutie), **ABLATION** (ablácia) aj **THAWING** (rozmrazovanie).



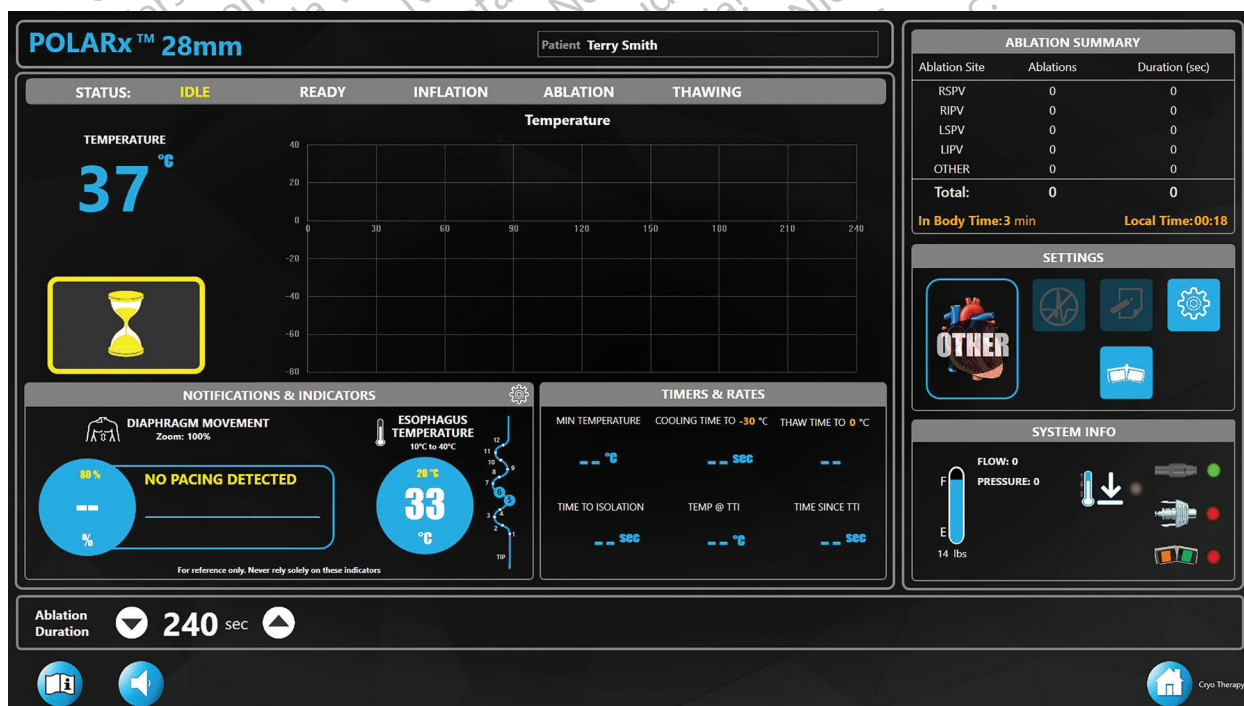
Obrázok 8. Upozornenie na možnosť Esophagus temperature (Teplota pažeráka)

- Ak používate sondu teploty pažeráka CIRCA™ S-CATH so sondou teploty série 400 alebo bez nej, automaticky sa zobrazí obrázok sondy teploty pažeráka CIRCA™ S-CATH (Obrázok 9). Bežná sonda teploty pažeráka CIRCA™ S-CATH má 12 senzorov, pričom niektoré modely majú aj proximálny senzor.



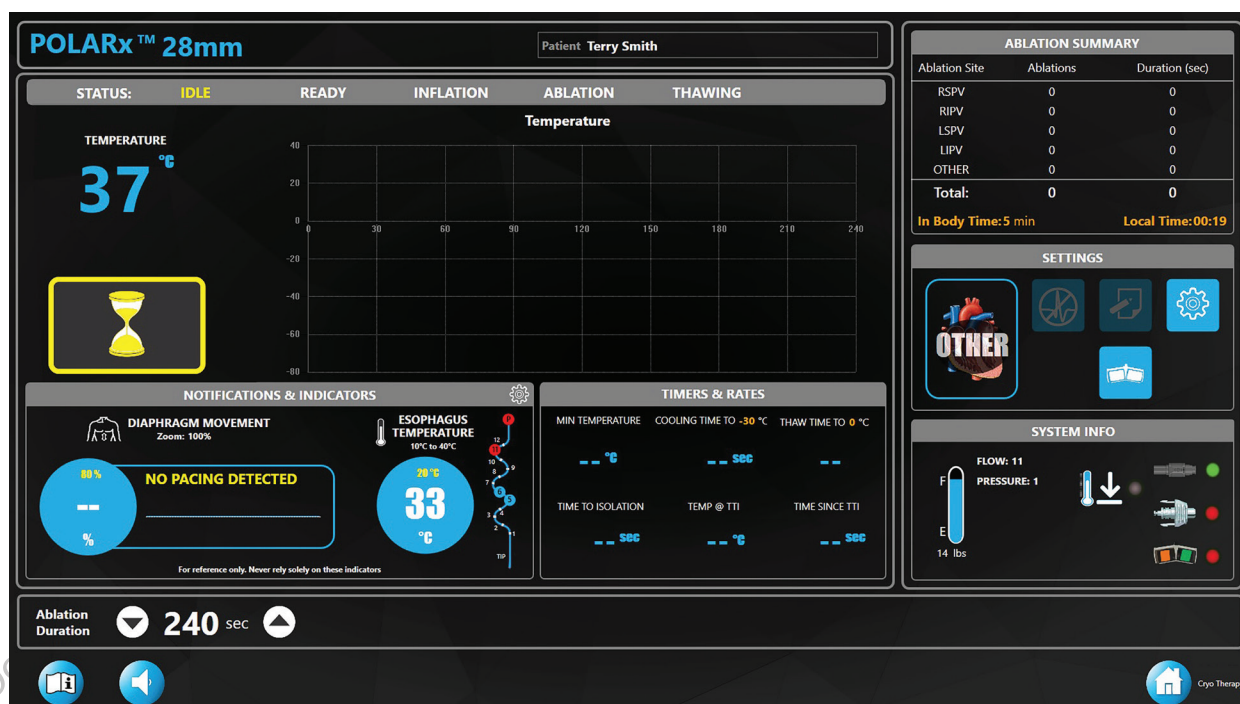
Obrázok 9. Sonda teploty pažeráka CIRCA™ S-CATH

- Zobrazená hodnota **Esophagus Temperature** (Teplota pažeráka) bude vždy najnižšia teplota nameraná vo všetkých senzoroach. Senzor s najnižšou teplotou bude tiež zvýraznený modrou farbou. Pri poklese teploty v postihnutých oblastiach budú zvýraznené iba senzory s najnižšou teplotou (pozri Obrázok 10). Upozorňujeme, že je možné, aby viac ako jeden senzor mal rovnakú teplotu, ako ukazuje Obrázok 9.



Obrázok 10. Sonda teploty pažeráka CIRCA™ S-CATH – Zvolené nízke teploty

- Ak ktorýkoľvek zo senzorov nie je funkčný, bude zvýraznený červenou farbou (pozri Obrázok 11).



Obrázok 11. Sonda teploty pažeráka CIRCA™ S-CATH – Nefunkčné senzory

- Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **Diaphragm Sensor Limit** (Limit senzora bránice). Nastavte možnosť **Diaphragm Sensor Limit** (Limit senzora bránice) na požadovanú percentuálnu hodnotu pomocou šípok nahor/nadol. Keď percentuálna hodnota dosiahne nastavený bod zvolený v tomto poli, hodnota senzora **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Pohyb bránice) na obrazovke liečby sa zmení na červenú a bude blikať, červený okraj okolo obrazovky bude blikať a záhlavie grafu teploty bude blikať načerveno so zvukovým upozornením (Obrázok 12). Upozornenie sa môže zobraziť počas fázy ablácie.



Obrázok 12. Upozornenie pre senzor **Diaphragm Movement** (Pohyb bránice)

- Vyberte číselnú hodnotu vedľa položky **Diaphragm Sensor Zoom** (Priblíženie senzora bránice). Nastavte možnosť **Diaphragm Sensor Zoom** (Priblíženie senzora bránice) na požadovanú percentuálnu hodnotu. Graf **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Pohyb bránice) na obrazovke liečby sa priblíži k nastavenému percentu (používa sa na zobrazenie menších odpovedí signálu).
- Nastavte možnosť **DMS SENSITIVITY** (Citlivosť senzora DMS) na požadovanú úroveň pomocou šípok nadol a nahor. (Používa sa na nastavenie prahu detekcie senzora DMS. Nižšie nastavenia vyžadujú silnejšie signály senzora DMS, aby mohli byť registrované, a vyššie nastavenia umožňujú registrovať slabšie signály DMS).
- Voliteľné: Posuňte senzor **DMS** do polohy **Off** (Vypnuté), čím zakážete senzor **DMS** na obrazovke liečby. (Bežne sa používa pri ablácii žíl, ktoré nemajú vplyv na frenický nerv).
- Voliteľné: Posunutím funkcie **Audio Alert** (Zvukové upozornenie) do polohy **Off** (Vypnuté) vypnete zvukové upozornenie, ak sa aktivujú upozornenia na možnosti **DMS Sensor Limit** (Limit senzora DMS) a **Esophagus Temperature** (Teplota pažeráka).
- Voliteľné: Nastavte rýchlosť nafukovania na nízku posunutím posuvníka pri položke **Inflate Speed** (Rýchlosť nafukovania) na možnosť **Slow** (Pomaly). Predvolená hodnota je nastavená na možnosť **Fast** (Rýchlo).
- Voliteľné: Nastavte graf teploty kryobalónika na obrazovke liečby na zobrazenie vyplnených oblastí grafu posunutím posuvníka pri položke **Chart Type** (Typ grafu) na možnosť **Area** (Oblasť). Predvolená hodnota je nastavená na možnosť **Line** (Čiarový).

- Voliteľné: Nastavte meradlo hladiny N₂O Tank (Nádoba s N₂O) na obrazovke liečby na zobrazenie v librách posunutím posuvníka pri položke **Refrigerant Level** (Hladina chladiaceho média) na možnosť **Weight** (Váha). Predvolená hodnota je nastavená na **Min** (Minúty).
- Voliteľné: Nastavte úroveň hlasitosti varovania na požadované nastavenie stlačením tlačidla , čím znížite hlasitosť, alebo tlačidla , čím zvýšite hlasitosť. Predvolená hodnota je nastavená na strednú úroveň hlasitosti.
- Voliteľné: Posuňte funkciu **Auto Playback** (Automatické prehrávanie) do pozície **Off** (Vypnúť), čím vypnete automatické zobrazovanie režimu prehrávania po ukončení stavu rozmrazovania. Predvolený stav je nastavený na možnosť On (Zapnuté).
- Voliteľné: **Enhanced Ablation Notification** (Rozšírené oznámenie ablácie) spôsobí, že sa objaví celistvý modrý okraj obrazovky v stavoch nafukovania a rozmrazovania (pozri Obrázok 14), ako aj blikajúci modrý okraj v stave ablácie. Okrem toho sa pri prechode do stavu ablácie a jeho opúšťaní ozve zreteľný počuteľný zvuk. Posuňte funkciu **Enhanced Ablation Notification** (Rozšírené oznámenie ablácie) do polohy Off (Vypnuté), čím vypnete rozšírené oznámenia ablácie. Predvolený stav je nastavený na možnosť On (Zapnuté).
- Vyberte požadované nastavenie časovačov ablácie z troch možností:
 - **Fixed Timer** (Pevný časovač)
Nastavte možnosť **Fixed Timer** (Pevný časovač) na požadovaný čas pomocou šípok nahor/nadol v okne nastavení. Ablácia sa zastaví, keď sa dosiahne nastavená hodnota pre možnosť **Ablation Time** (Čas ablácie) zvolená v tomto poli. Hodnota **Ablation Time** (Čas ablácie) sa tiež môže nastaviť priamo na obrazovke liečby pomocou bielych šípok nahor/nadol.
 - **TTI Fixed Timer** (Pevný časovač TTI)
Táto možnosť časovača umožňuje používateľovi vopred určiť celkové množstvo času ablácie na základe času do izolácie žily.
Táto možnosť vyžaduje tri (3) používateľské nastavenia: Time To Isolation (Čas do izolácie) (**TTI**), Shorter Duration (Kratšie trvanie) (**Then** (Potom)) a Longer Duration (Dlhšie trvanie) (**Else** (Iné)).
Ak sa žila izoluje skôr, ako sa dosiahne používateľom nastavený čas TTI, bude celkový čas ablácie trvať kratšie. Ak sa žila izoluje neskôr alebo v rozsahu používateľom nastaveného času TTI, celkový čas ablácie bude trvať dlhšie. Tri nastavené body sa upravujú výberom požadovaného nastavenia a pomocou šípok nahor/nadol.

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

Kratšie trvanie sa dá upraviť v 30-sekundových prírastkoch od 60 sekúnd (ak je používateľské nastavenie TTI nastavené na 50 sekúnd alebo menej)

do maximálnej hodnoty o 30 sekúnd menšej, ako je dlhšie trvanie (maximálne 210 sekúnd).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Poznámka: Ak je počas ablácie manuálne zmenené trvanie ablácie, táto zmena bude účinná len pri aktuálnej ablácii. Následné ablácie sa vrátia k pôvodnému nastaveniu preferencií používateľa.

9.3.3.2 Začiatok postupu kryoablácie

Postup ablácie na izoláciu pľúcnych žíl nadväzuje na nasledujúci algoritmus:



Obrázok 13. Algoritmus postupu ablácie

Poznámka: V ktoromkoľvek momente počas procesu je možné nastaviť miesto ablácie stlačením tlačidla miesta ablácie na obrazovke liečby alebo pomocou ľavej a pravej šípky na diaľkovom ovládači. K dispozícii sú nasledujúce miesta ablácie: Other (Ostatné), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Ak je to žiaduce, nafúknite kryobalónik pomocou jednej z nasledujúcich metód:

- Stlačte tlačidlo **SPUSTIŤ**  na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE.
- Stlačte pedál nožného spínača pre tlačidlo **SPUSTIŤ** (pravý pedál, zelený).
- Stlačte tlačidlo **INFLATE** (Nafúknuť) na obrazovke liečby.
- Stlačte na diaľkovom ovládači tlačidlo **SPUSTIŤ** .

Nasledujúce indikátory budú viditeľné na obrazovke Therapy (Liečba), keď kryobalónik dosiahne nafúknutý stav (Obrázok 14). Riadok Stav bude uvádzať stav **INFLATION** (Nafukovanie); zobrazenie katétra bude ukazovať nafúknutý balón; objavia sa tlačidlá **STOP** (Zastaviť) a **ABLATE** (Ablovať); údaje o pohybe bránice budú zakreslené na grafe **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Pohyb bránice) a teplota pažeráka sa zobrazí pod položkou **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Teplota pažeráka).

Okrem toho bude tlačidlo **SPUSTIŤ** na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE a indikátor na diaľkovom ovládači (ak sa používa) osvetlené namodro a tlačidlo **ZASTAVIŤ** na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE bude osvetlené nabiele.



Obrázok 14. Obrazovka liečby – keď sú aktívované rozšírené oznámenia, stav nafukovania je s celistvým modrým orámovaním

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

- Stlačením tlačidla ZASTAVIŤ  na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE.
- Stlačením pedála nožného spínača pre tlačidlo ZASTAVIŤ (ľavý pedál, oranžový).
- Stlačením tlačidla **STOP** (ZASTAVIŤ) na obrazovke liečby.
- Stlačte na diaľkovom ovladači tlačidlo ZASTAVIŤ .

2. Umiestnite nafúknutý kryobalónik podľa štandardného klinického postupu a overte, či je žila poriadne okludovaná.
3. Ak sa použije voliteľný kábel senzora tlaku a senzor tlaku, na obrazovke liečby sa zobrazí hodnota tlaku spolu s teplotou balónika a grafom tlaku oproti času namiesto grafu teploty balónika (pozri Obrázok 15). Tento graf použite na stanovenie oklúzie žily.

Poznámka: Táto funkcia nemusí byť k dispozícii vo všetkých krajinách.



Obrázok 15. Obrazovka liečby – stav nafukovania s grafom tlaku

4. Spustíte kryoablačnú liečbu pomocou jednej z nasledujúcich metód:

- Stlačte tlačidlo **SPUSTIŤ**  na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE.
- Stlačte pedál nožného spínača pre tlačidlo **SPUSTIŤ** (pravý pedál, zelený).
- Stlačte tlačidlo **ABLATE** (Ablovať) na obrazovke liečby.
- Stlačte na diaľkovom ovládači tlačidlo **SPUSTIŤ** .

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

- Stlačením tlačidla **ZASTAVIŤ**  na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE zastavíte vstrekovanie. Opätovným stlačením tlačidla **STOP** (Zastaviť) vyfúknete kryobalónik.
- Stlačením pedála nožného spínača pre tlačidlo **STOP** (Zastaviť) (ľavý pedál, oranžový) zastavíte vstrekovanie. Opätovným stlačením pedála nožného spínača pre tlačidlo **STOP** (Zastaviť) vyfúknete kryobalónik.
- Stlačením tlačidla **STOP** (Zastaviť) na obrazovke liečby zastavíte vstrekovanie. Opätovným stlačením tlačidla **STOP** (Zastaviť) vyfúknete kryobalónik.
- Stlačením tlačidla **ZASTAVIŤ**  na diaľkovom ovládači zastavíte vstrekovanie. Opätovným stlačením tlačidla **STOP** (Zastaviť) vyfúknete kryobalónik.



Obrázok 16. Obrazovka liečby – stav ablation (ablácia)

5. Keď sa systém nachádza v stave **ABLATION** (Ablácia), na obrazovke liečby budú viditeľné nasledujúce indikátory (Obrázok 16):

- Riadok **STATUS** (Stav) bude uvádzať stav **ABLATION** (Ablácia).
- Tlačidlo **ABLATE** (Ablovať) sa nahradí tlačidlom **STOP** (Zastaviť).
- Teplota kryobalónika sa vykresľuje na grafe **Temperature** (Teplota) kryobalónika.
- Hodnota teploty začne klesať.
- Zobrazenie katétra sa zmení na časovač ablácie a časovač pre **Ablation Time** (Čas ablácie) sa začne zvyšovať.
- Nad časovačom ablácie sa zobrazí blikajúca snehová vločka.
- Ak sú aktívované rozšírené oznámenia ablácie, modrý okraj okolo obrazovky bude blikáť.
- Položka **MINIMUM TEMPERATURE** (Minimálna teplota) zobrazuje najnižšiu zaznamenanú teplotu.
- K dispozícii bude možnosť **TREATMENT NOTES** (Poznámky k liečbe) .
 - Na obrazovke liečby stlačte tlačidlo **TREATMENT NOTES** (Poznámky k liečbe), čím pridáte pozorovania a ďalšie relevantné informácie do liečebného súboru (Obrázok 17).
 - Stlačte biely priestor v okne **TREATMENT NOTES** (Poznámky k liečbe).
 - Stlačením tlačidla **OK** uložte pridané poznámky alebo tlačidlom **Cancel** (Zrušiť) zatvorte okno **TREATMENT NOTES** (Poznámky k liečbe) bez uloženia.



Obrázok 17. Okno **TREATMENT NOTES** (Poznámky k liečbe)

- Tlačidlo Low Flow (Nízky prietok)  bude k dispozícii.
 - V prípade potreby stlačte tlačidlo nízkeho prietoku, aby ste znížili prietok do katétra o 10 %. Po aktivácii nízkeho prietoku sa pod položkou **TEMPERATURE** (Teplota) balónika zobrazí indikátor **Low Flow** (Nízky prietok) a tlačidlo nízkeho prietoku zmizne (pozri Obrázok 18).

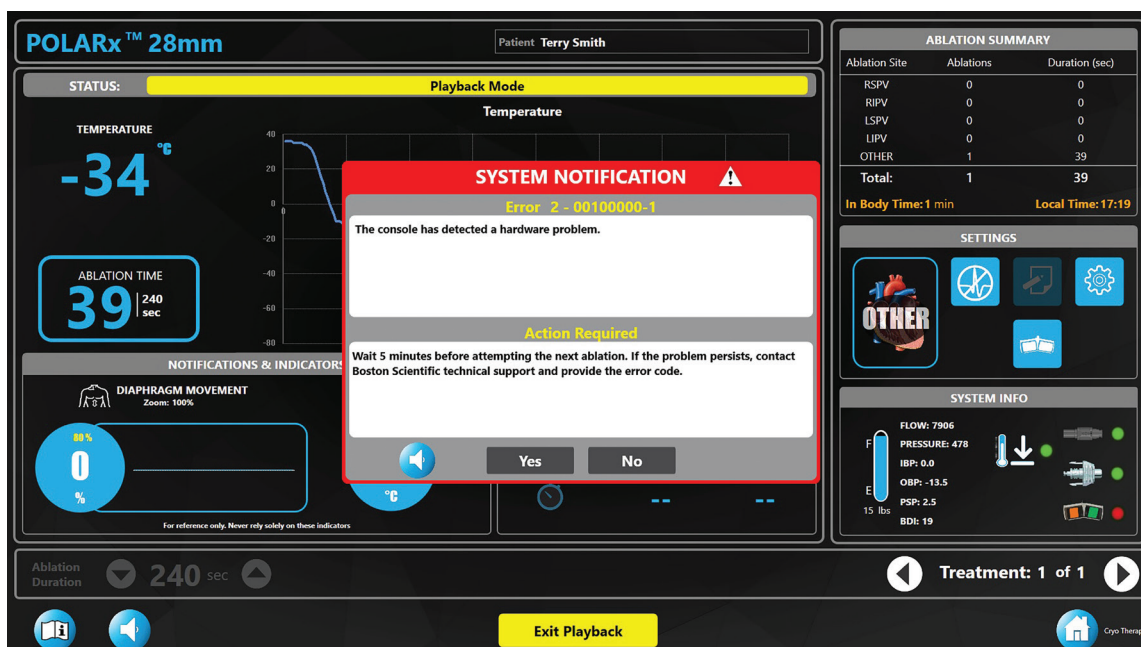
Poznámka: Tlačidlo Low flow (Nízky prietok) je viditeľné len v stave ablácie.

Poznámka: Táto funkcia nemusí byť k dispozícii vo všetkých krajinách.



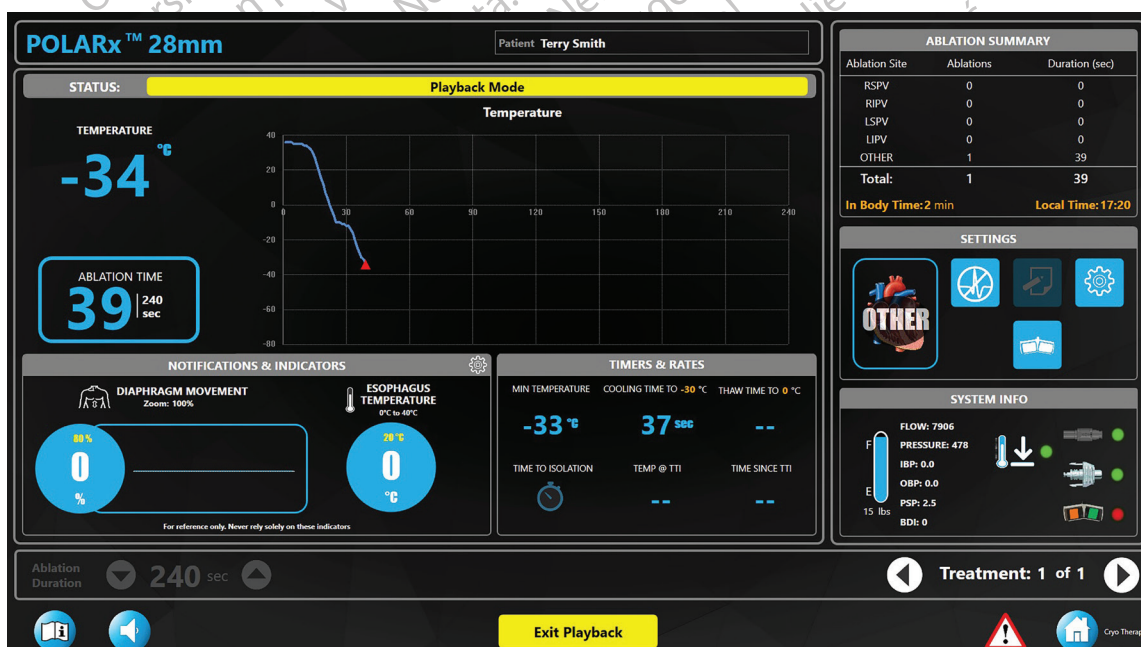
Obrázok 18. Low Flow (Nízky prietok) sa aktivuje

Poznámka: Pri zistení poruchy sa zobrazí systémové hlásenie s podrobnými informáciami o zlyhaní (pozri Obrázok 19).



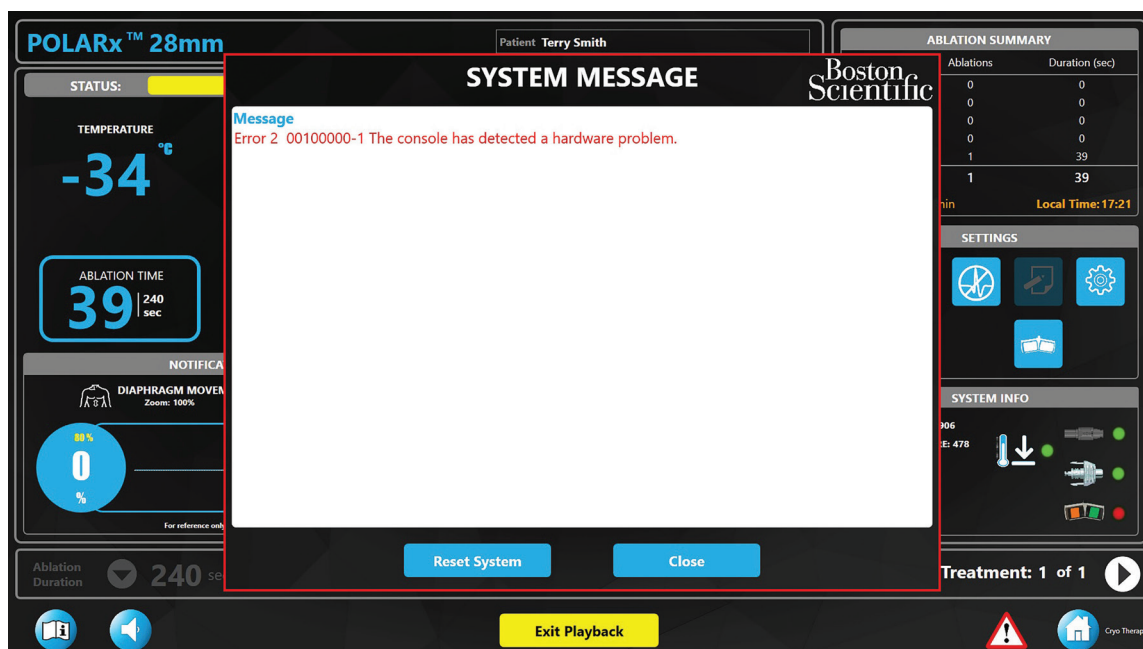
Obrázok 19. Systémové chybové hlásenie

- Stlačte tlačidlo **Mute** (Stlmiť) v okne oznámení systému na dočasné stlmenie zvuku výstrahy.
- Ak sa chcete pokúsiť o obnovenie systému, stlačte tlačidlo **Yes** (Áno). Stlačením tlačidla No (Nie) oznámenie systému skryjete bez vymazania chyby.
- Po stlačení tlačidla **No** (Nie) sa na obrazovke liečby zobrazí Indikátor systémových hlásení.



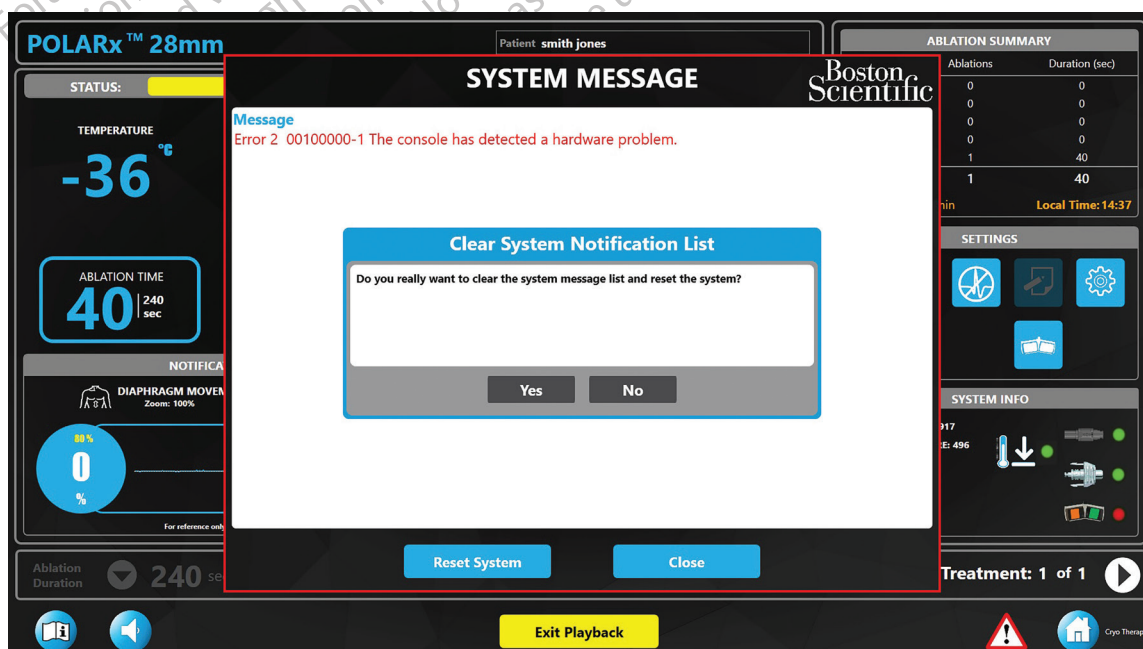
Obrázok 20. Chyba pri prehrávaní

- Stlačením červeného trojuholníka v dolnej časti obrazovky otvoríte okno systémových hlásení (pozri Obrázok 20 a Obrázok 21).



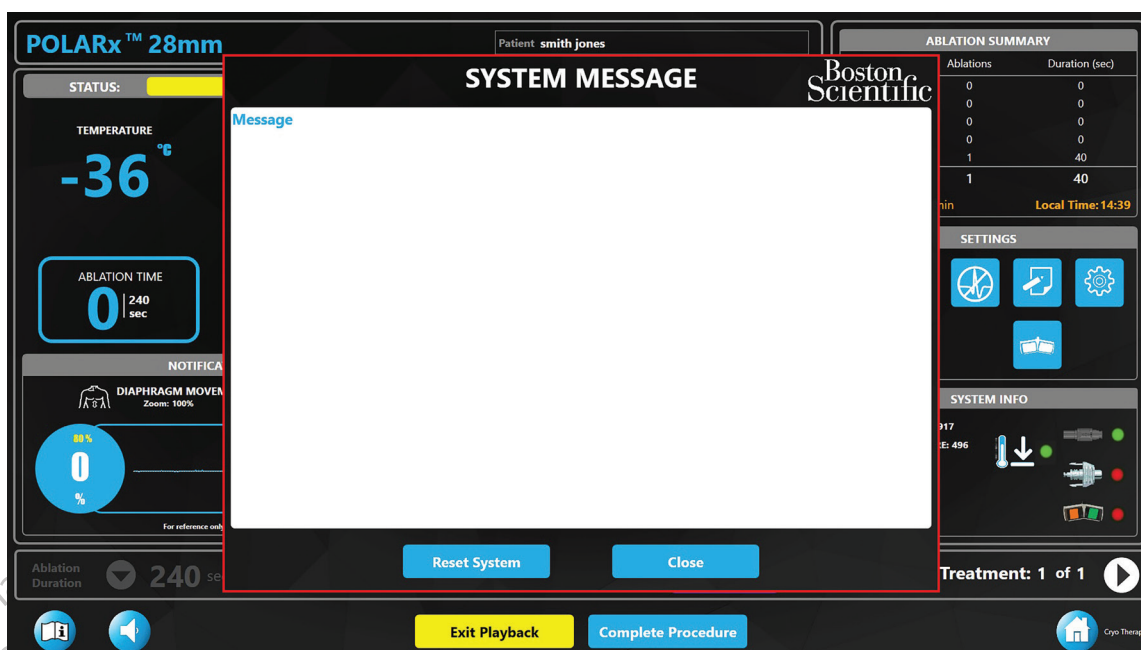
Obrázok 21. Okno systémových hlásení

- Aby ste vymazali všetky aktívne hlásenia, stlačte tlačidlo **Reset System** (Obnovenie systému) (pozri Obrázok 22).



Obrázok 22. Okno vymazania zoznamu systémových upozornení

- Stlačením tlačidla **Close** (Zavrieť) zatvoríte **System Message** (Systémové hlásenie) (pozri Obrázok 23).



Obrázok 23. Vymazané systémové hlásenie

- Údaje o pohybe bránice budú zakreslené na grafe **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Pohyb bránice) a aktuálna amplitúda sa zobrazí ako percentuálna hodnota. Percentuálna hodnota je založená na nameranej odpovedi na začiatku fázy ablácie a zníži sa postupne, ako klesá odpoveď pacienta na stimulačný signál. Ak percentuálna hodnota dosiahne nastavený bod, aktuálna percentuálna hodnota pohybu bránice sa zobrazí v červenom kruhu a bude blikat, červený okraj okolo obrazovky bude blikat a záhlavie grafu **Temperature** (Teplota) bude blikat načerveno so zvukovým upozornením (Obrázok 12). Upozornenie sa zobrazí počas fázy ablácie.
- Stlačte ikonu  na lište záhlavia **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Upozornenia a indikátory), čím zobrazíte rýchlu ponuku DMS a ETS na úpravu nastavení (pozri Obrázok 24).
 - Stlačte tlačidlo **Reset Baseline** (Obnovenie východiskovej hodnoty) v rýchlej ponuke na obnovenie prahu DMS.
 - Stlačte tlačidlo povoliť/zakázať funkčnosť DMS.
 - Stlačením tlačidla zvukovej výstrahy vypnete zvukové výstrahy DMS a ETS počas postupu.
 - Stlačte ikonu  v rýchlej ponuke DMS a ETS na stlmenie zvukových výstrah DMS a ETS pre súčasnú liečbu.
 - Stlačte tlačidlo **Save & Close** (Uložiť a zavrieť), čím uložíte zmeny vykonané v rýchlej ponuke DMS a ETS do predvolieb lekára.

Ak je hodnota senzora DMS menšia ako nastavenie citlivosti pre senzor DMS, graf senzora DMS bude označovať stav **No Pacing Detected** (Nebola detegovaná

žiadna stimulácia). Graf senzora DMS pozostáva z bielej čiary, ktorá sa prispôsobí priemernej zobrazenej hodnote DMS.

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



Obrázok 24. Obrazovka liečby – Quick Menu (Rýchla ponuka) DMS a ETS

- Aktuálne údaje o teplote pažeráka sa zobrazia v stupňoch Celzia (°C). Ak teplota dosiahne nastavený bod, aktuálna teplota sa zobrazí v červenom kruhu a bude blikat, červený okraj okolo obrazovky bude blikat a záhlavie grafu **Temperature** (Teplota) bude blikat načerveno so zvukovým upozornením (Obrázok 8). Upozornenie sa zobrazí počas fázy **INFLATION** (nafúknutie), **ABLATION** (ablácia) aj **THAWING** (rozmrazovanie). Stlačte lištu záhlavia **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Upozornenia a indikátory), čím zobrazíte rýchlu ponuku DMS a ETS na úpravu nastavení.

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

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

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

- Keď sa určí, že je žila izolovaná, použite jednu z nasledujúcich metód na označenie:
 - Stlačte tlačidlo  na obrazovke liečby.
 - Stlačte a na dve sekundy podržte zelený pedál nožného spínača.
 - Na diaľkovom ovládači stlačte tlačidlo .
 - Po stlačení sa pod položkou Time to Effect (Čas do účinku) zobrazí čas v sekundách od doby, kedy začala ablácia.

Poznámka: V bode izolácie žily sa na grafe **Temperature** (Teplota) zobrazí zelená bodka. Bod izolácie žily možno aktualizovať opätovným stlačením tlačidla na izoláciu žily alebo stlačením a podržaním zeleného pedála nožného spínača na tri sekundy. Ak je aktualizovaný, zelená bodka sa posunie do nového izolačného bodu, položka **Temperature at Isolation** (Teplota pri izolácii) sa aktualizuje a počítadlo **Time Since Isolation** (Doba od izolácie) sa obnoví.

- Po identifikácii bodu izolácie žily sa na obrazovke liečby zobrazí teplota v bode izolácie žily a počítadlo doby od izolácie sa začne zvyšovať. Počítadlo **Time Since Isolation** (Doba od izolácie) sa bude aj naďalej zvyšovať, až kým systém nevstúpi do stavu rozmrazovania.
 - Okrem toho bude tlačidlo SPUSTIŤ na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE a indikátor na diaľkovom ovládači (ak sa používa) blikať namodro a tlačidlo ZASTAVIŤ na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE bude osvetlené nabiele.
6. Stlačením ikony  na lište záhlavia **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Upozornenia a indikátory) počas ablácie sa zobrazí rýchla ponuka DMS a ETS. Táto ponuka ponúka rovnaké úpravy senzora opísané v odrazkách DMS a ETS v časti 9.3.3.2.
 7. Počkajte, kým skončí časovač ablácie.
-

Poznámka: Keď časovač dosiahne nastavený čas ablácie, ablačná liečba sa automaticky zastaví a začne sa fáza rozmrazovania. Stav systému bude uvádzať **THAWING** (Rozmrazovanie) (Obrázok 25), tlačidlo **STOP** (Zastaviť) je zobrazené na obrazovke liečby a tlačidlo zastavenia bude osvetlené nabiele. Keď sa dosiahne teplota rozmrazovania (20 °C), na obrazovke liečby sa zobrazí tlačidlo **ABLATE** (Ablovat). Okrem toho sa tlačidlo SPUSTIŤ na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE a indikátor na diaľkovom ovládači, ak sa používa, osvetlia namodro.

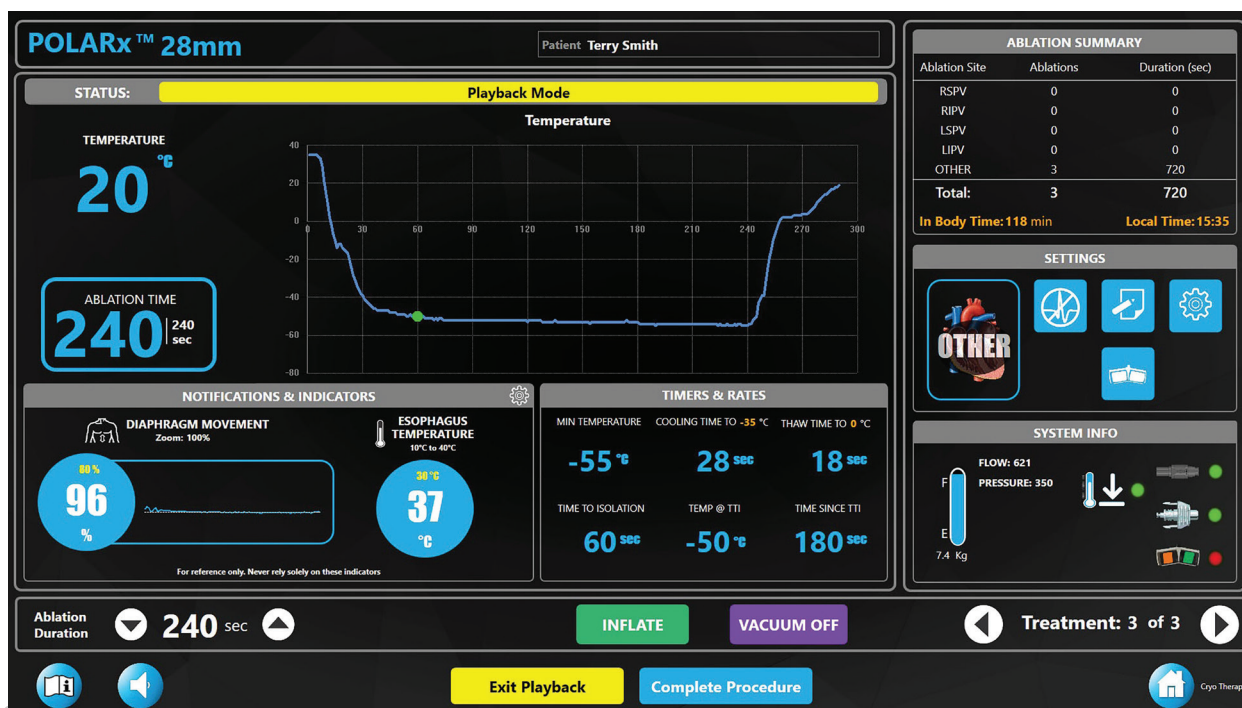


Obrázok 25. Obrazovka liečby – stav THAWING (Rozmrazovanie)

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

- Teplota kryobalónika sa naďalej zakresľuje na grafe **Temperature** (Teplota) balónika.
- Hodnota teploty začína stúpať.
- Časovač pre čas ablácie sa zastaví a zmení sa na zobrazenie nafúknutého katétra.
- Položka Minimum Temperature (Minimálna teplota) zobrazuje najnižšiu zaznamenanú teplotu.
- Keď teplota dosiahne nastavený bod teploty pre položku Thaw Timer (Časovač rozmrazovania), zobrazí sa nameraný čas.
- Počítadlo doby od izolácie sa prestane zvyšovať.
- Keď teplota dosiahne 20 °C, kryobalónik sa automaticky vyfúkne.

Poznámka: Predĺžením spínača na defláciu na rukoväti katétra sa kryobalónik roztiahne na jeho maximálnu dĺžku a umožní sa jeho uniformné zbalenie. Ak chcete predlžovať balónik počas vyfukovania, stlačte posúvač na predlžovanie na katétri POLARx smerom dopredu pred tým, než systém dosiahne 20 °C. Ak je to potrebné, znovu nafúknite balónik a stlačte posúvač na predlžovanie na katétri POLARx smerom dopredu.



Obrázok 26. **Playback Mode** (Režim prehrávania)

8. Na obrazovke liečby možno pri prechode zo stavu **THAWING** (Rozmrazovanie) do stavu **READY** (Pripravený) pozorovať nasledovnú činnosť:

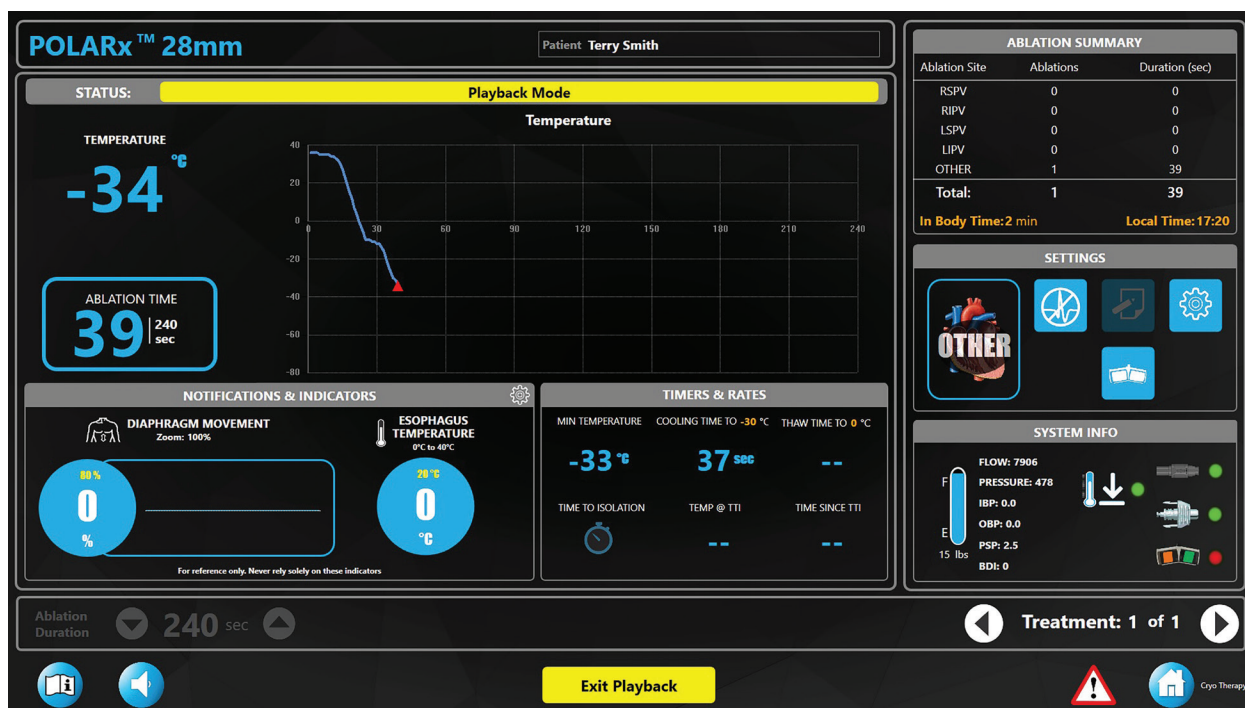
- Systém zobrazí režim **Playback Mode** (Režim prehrávania) automaticky.
 - Indikátor stavu sa nahradí indikáciou režimu **Playback Mode** (Režim prehrávania).
 - Zobrazí sa tlačidlo **Exit Playback** (Ukončiť prehrávanie). Stlačením tohto tlačidla povolíte zobrazenie údajov v reálnom čase.
 - Ak chcete vypnúť automatický režim **Playback Mode** (Režim prehrávania) po stave **THAWING** (Rozmrazovanie), stlačte tlačidlo nastavení na obrazovke liečby. Nastavte posúvač **Playback Mode** (Režim prehrávania) do polohy Off (Vypnuté) a v okne nastavení stlačte tlačidlo **OK**.

- Tlačidlo **SPUŠTIŤ** na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE bude osvetlené nazeleno, keď je v stave **READY** (Pripravený).
- Tlačidlo **STOP** (Zastaviť) na obrazovke liečby zmizne v stave **IDLE** (Nečinnosť) a tlačidlo **INFLATE** (Nafúknuť) sa zobrazí v stave **READY** (Pripravený).
- Zobrazí sa tlačidlo **Complete Procedure** (Dokončiť postup).
- Ak sa okamžite stlačí tlačidlo **Exit Playback** (Ukončiť prehrávanie), stav systému najprv uvedie **IDLE** (Nečinnosť) a potom sa označí ako **READY** (Pripravený), pretože systém evakuuje zostávajúce chladiace médium zo vstrekovacej linky.

- f. Ak sa stlačí tlačidlo **Exit Playback** (Ukončiť prehrávanie), zobrazí sa tlačidlo **PLAYBACK** (Prehrávanie). Stlačenie tlačidla **PLAYBACK** (Prehrávanie) umožňuje revíziu údajov z predchádzajúcich ablácií. Stlačením tlačidla **PLAYBACK** (Prehrávanie) vstúpite do režimu **Playback Mode** (Režim prehrávania), ako zobrazuje Obrázok 26.

Poznámka: Ak sa začne nové nafukovanie, systém automaticky ukončí **Playback Mode** (Režim prehrávania).

9. Vyberte bod na grafe **Temperature** (Temperature) kryobalónika. Zobrazia sa príslušné zaznamenané informácie od daného momentu.
- Na zobrazenie údajov z predchádzajúcich liečob v rámci aktuálneho postupu použite šípky (Obrázok 26) **Treatment** (Liečba).
 - V režime **Playback Mode** (Režim prehrávania):
 - Aktualizácia miesta ablácie pre každú liečbu je možná stlačením tlačidla miesta ablácie a výberom požadovaného miesta ablácie z rozbaľovacej ponuky.
 - Bod izolácie žily je možné aktualizovať stlačením tlačidla  na obrazovke liečby a zadáním nového času v sekundách. Zadaný čas musí byť pred začatím doby rozmrazovania. Systém automaticky aktualizuje hodnoty **Temperature at Isolation** (Teplota pri izolácii) a **Time Since Isolation** (Doba od izolácie), aby zodpovedali novému bodu izolácie.
 - Poznámky k liečbe sa môžu pridať/aktualizovať stlačením tlačidla  na obrazovke liečby.
10. Ak sa počas ablácie vyskytla chyba, stlačte červený trojuholník na grafe teploty, čím sa zobrazí chybové hlásenie (pozri Obrázok 27).



Obrázok 27. Režim prehrávania po chybe



Obrázok 28. Chybové hlásenie zobrazené v režime prehrávania

- Stlačením tlačidla **Exit Playback** (Ukončiť prehrávanie) na obrazovke liečby manuálne ukončíte **Playback Mode** (Režim prehrávania) (pozri Obrázok 28).



Obrázok 29. Stav **READY** (Pripravený) po ablácii

11. Na spustenie novej liečby použite tento postup od kroku 4 na strane 30.
12. Ak nie je potrebná ďalšia liečba, uistite sa, že je balónik vyfúknutý a potom zatiahnite kryobalónik do puzdra a vyberte katéter z pacienta.

Poznámka: Predĺžením spínača na defláciu na rukoväti katétra sa kryobalónik roztiahne na jeho maximálnu dĺžku a umožní sa jeho uniformné zbalenie. Ak chcete predlžovať balónik počas vyfukovania, stlačte posúvač na predlžovanie na katétri POLARx smerom dopredu pred tým, než systém dosiahne 20 °C. Ak je to potrebné, znovu nafúknite balónik a stlačte posúvač na predlžovanie na katétri POLARx smerom dopredu.

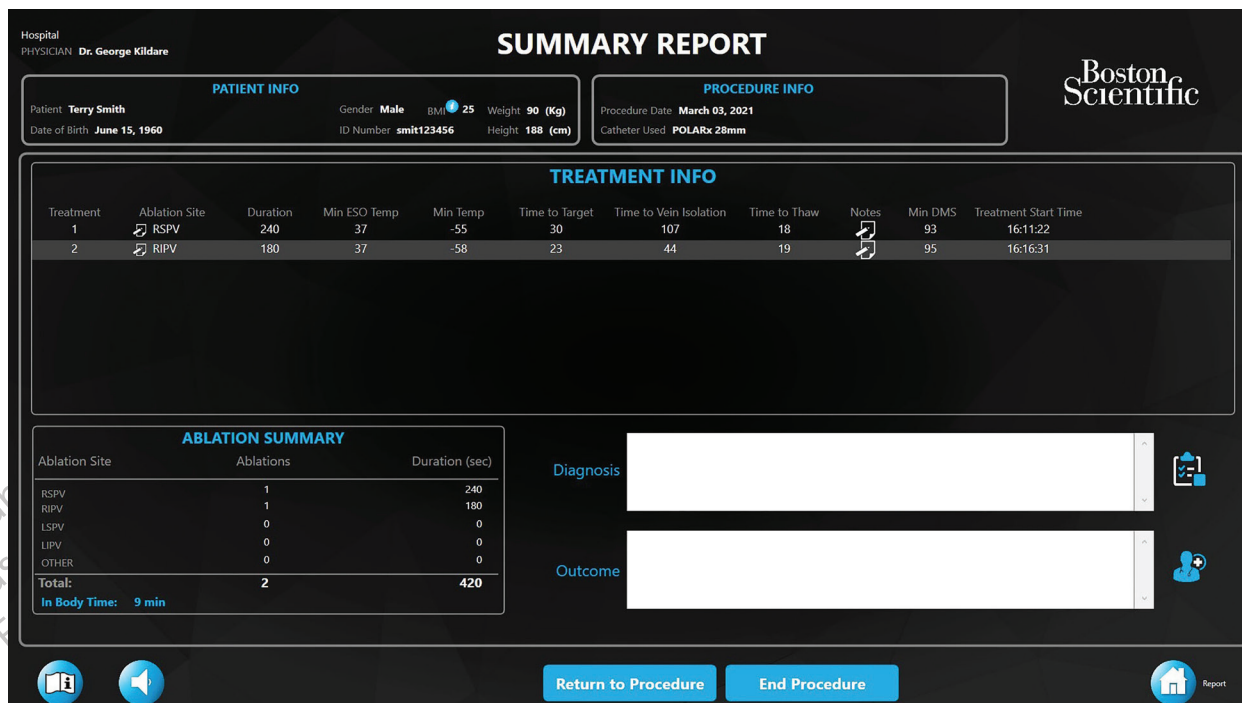
Poznámka: Hoci sa to neodporúča, kryobalónik je možné vyfúknuť manuálne predtým, ako dosiahne 20 °C, jednou z nasledujúcich metód:

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

9.3.4 Ukončenie postupu

- Po dokončení liečby stlačte tlačidlo **Complete Procedure** (Ukončiť postup) na obrazovke liečby (Obrázok 26 alebo Obrázok 29).

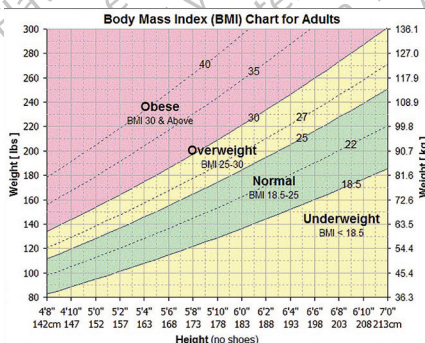
Zobrazí sa obrazovka súhrnnej správy (Obrázok 30).



Obrázok 30. Súhrnná správa

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

- Číslo **Patient ID** (ID pacienta) sa zobrazí v ľavom hornom rohu obrazovky. Ak je prihlásený používateľ lekár, ktorý vykonal postup, zobrazia sa všetky informácie o pacientovi. Všimnite si, že informácie o pacientovi obsahujú aj vypočítanú hodnotu BMI na základe zadanej hmotnosti a výšky pacienta. Ak je stlačené tlačidlo , zobrazí sa graf BMI (pozri Obrázok 31).



Obrázok 31. Graf BMI

- Informácie o konfigurácii postupu sa zobrazia v pravom hornom rohu obrazovky.
 - Každá z liečob, ktorá sa vykonala v priebehu postupu, je jednotlivo zapísaná do tabuľky **TREATMENT INFO** (Informácie o liečbe). Zobrazíť možno miesto ablácie, dobu trvania, minimálnu teplotu ESO, stupeň teploty, najnižšiu dosiahnutú teplotu, čas do teploty ablácie, minimálnu hodnotu senzora DMS a čas do teploty rozmrazovania, rovnako ako všetky poznámky, ktoré boli pridané pri každej liečbe.
 - Miesto ablácie pre každú liečbu možno aktualizovať stlačením ikony schránky v stĺpci pre miesto ablácie vedľa každej liečby.
 - Súhrn ablácie zobrazený na obrazovke liečby sa opakuje na obrazovke súhrnnej správy v ľavej dolnej časti obrazovky.
2. Ak chcete pridať/upraviť poznámky k liečbe, kliknite na ikonu schránky v stĺpci **Notes** (Poznámky).
 3. Kliknite na ikonu označenej schránky, čím pridáte/upravíte celkovú diagnózu pacienta.
Zobrazí sa okno Diagnosis (Diagnóza).
 4. Stlačením tlačidla **OK** uložíte diagnózu pacienta a zatvoríte okno diagnózy alebo tlačidlom **Cancel** (Zrušiť) zatvoríte okno bez uloženia.
 5. Kliknite na ikonu , čím pridáte/upravíte celkový výsledok postupu.
Zobrazí sa okno Outcome (Výsledok).
 6. Stlačením tlačidla **OK** uložíte výsledok postupu a zatvoríte okno Outcome (Výsledok) alebo tlačidlom **Cancel** (Zrušiť) zatvoríte okno bez uloženia.
 7. Stlačením tlačidla **Return to Procedure** (Návrat k postupu) sa vrátite na obrazovku Therapy (Liečba), ak sú potrebné ďalšie liečby.
 8. Stlačením tlačidla **End Procedure** (Ukončenie postupu) ukončíte postup a vrátite sa na domovskú obrazovku.

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

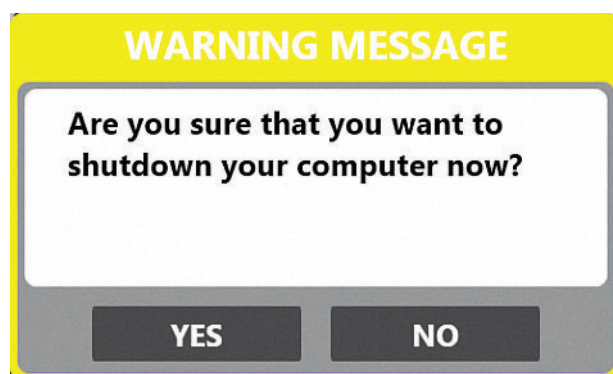
9. Ak chcete skontrolovať záznamy pacienta, pozrite si časť *Kontrola a export záznamov liečby* na strane 51.

10. VYPNUTIE SYSTÉMU

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

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

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



Obrázok 32. Správa o vypnutí

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

3. Po dokončení vypínania vypnite hlavný vypínač na zadnej strane konzoly SMARTFREEZE.
4. Potiahnutím otvorte dverka konzoly SMARTFREEZE na jej zadnej strane na odkrytie nádoby s chladiacim médiom.
5. Otočte gombík nádoby s chladiacim médiom v smere pohybu hodinových ručičiek, aby ste zatvorili ventil nádoby.
6. Odpojte sieťový napájací kábel z nemocničnej siete so striedavým prúdom (sieťová zásuvka).
7. Odpojte vyplachovaciu hadicu z nemocničného evakuačného systému.
8. Ak používate senzor DMS:
 - Odstráňte senzor pohybu bránice od pacienta.
 - Odpojte senzor pohybu bránice od modulu ICB.
9. Ak používate senzor teploty série 400:
 - Odstráňte senzor teploty pažeráka od pacienta.
 - Odpojte senzor teploty pažeráka od predĺžovacieho kábla ETS.
 - Odpojte kábel ETS od modulu ICB.
10. Ak používate sondu teploty pažeráka CIRCA™ S-CATH:
 - Odstráňte sondu teploty pažeráka CIRCA S-CATH™ z pacienta.
 - Odpojte sondu teploty pažeráka CIRCA S-CATH™ od kábla ETS (CIRCA).
 - Odpojte kábel ETS (CIRCA) od modulu ICB.
11. Ak používate senzor tlaku:
 - Odpojte bežne dostupný senzor tlaku z katétra POLARx.
 - Odpojte bežne dostupný senzor tlaku od kábla senzora tlaku.
 - Odpojte kábel senzora tlaku od modulu ICB.
12. Ak používate diaľkový ovládač, odpojte diaľkový ovládač od modulu ICB.

13. Odpojte predĺžovací zväzok katétra od modulu ICB.
14. Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE.
15. Odpojte kryokábel od konzoly SMARTFREEZE.
16. Zlikvidujte všetky jednorazové položky podľa štandardných nemocničných postupov.
17. Opätovne použiteľné položky v konzole SMARTFREEZE uložte nasledovným spôsobom:
 - a. Očistite položky podľa štandardných nemocničných postupov.
 - b. Zabaľte sieťový napájací kábel okolo určených háčikov na dvierkach konzoly SMARTFREEZE.
 - c. Zabaľte vyplachovaciu hadicu okolo určeného vyplachovacieho háčika na bočnej strane konzoly SMARTFREEZE.
 - d. Zabaľte zväzok modulu ICB do slučky a uložte do určeného miesta na bočnej strane konzoly SMARTFREEZE.
 - e. Zabaľte senzor DMS do slučky a skladujte ho s modulom ICB alebo v skladovacej oblasti nádrže.
 - f. Zabaľte kábel ETS do slučky a skladujte ho s modulom ICB alebo v skladovacej oblasti nádrže.
 - g. Zabaľte kábel ETS (CIRCA) do slučky a skladujte ho s modulom ICB alebo v skladovacej oblasti nádrže.
 - h. Zabaľte kábel tlaku do slučky a skladujte ho s modulom ICB alebo v skladovacej oblasti nádrže.
18. Zatvorte dvierka konzoly SMARTFREEZE.

10.1 Po zákroku

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

11. POUŽÍVATEĽSKÉ PROFILY

Systém pracuje s tromi typmi používateľských profilov (Používateľ, Správca a Lekár) na kontrolu prístupu k piatim systémovým funkciám (Kryoterapia, Záznamy, Nastavenia, Zmena nádoby a Vypnutie). Používateľské profily sú oddelené a odlišné od profilov pacientov.

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

Obrázok 33. Matica schopností prístupu používateľa

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

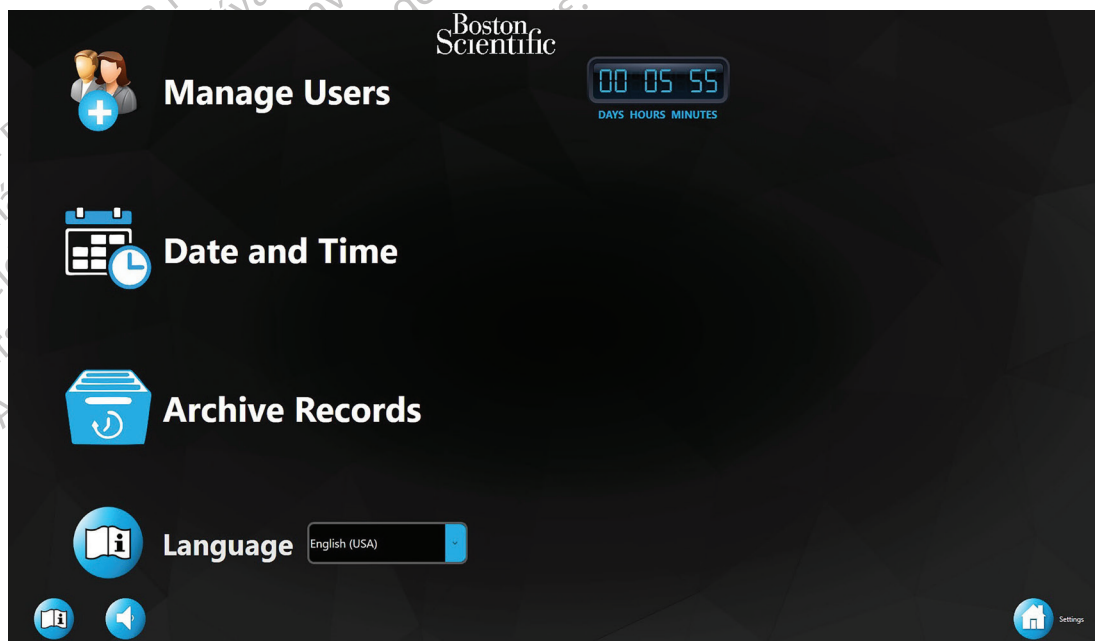
Klepnutím na ikonu používateľa v spodnej strednej časti obrazovky sa odhlásite z relácie.

11.1 Vytvorenie a úprava používateľských profilov

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

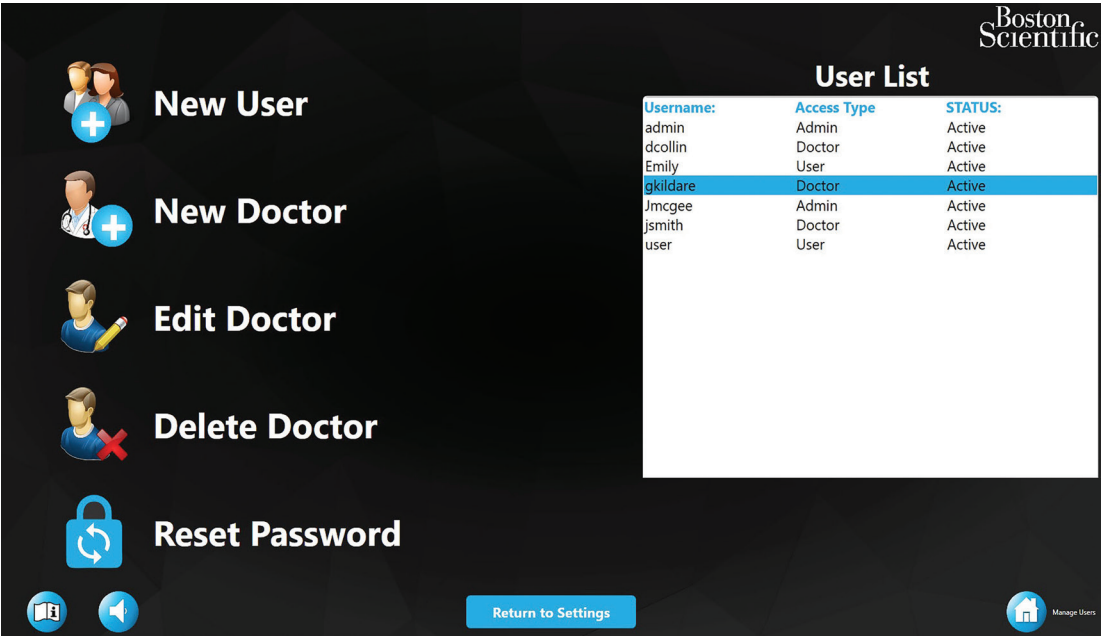
Celé vytváranie a údržbu používateľského profilu musí vykonať správca prostredníctvom možnosti nastavení na domovskej obrazovke.

11.2 Vytváranie a správa používateľov



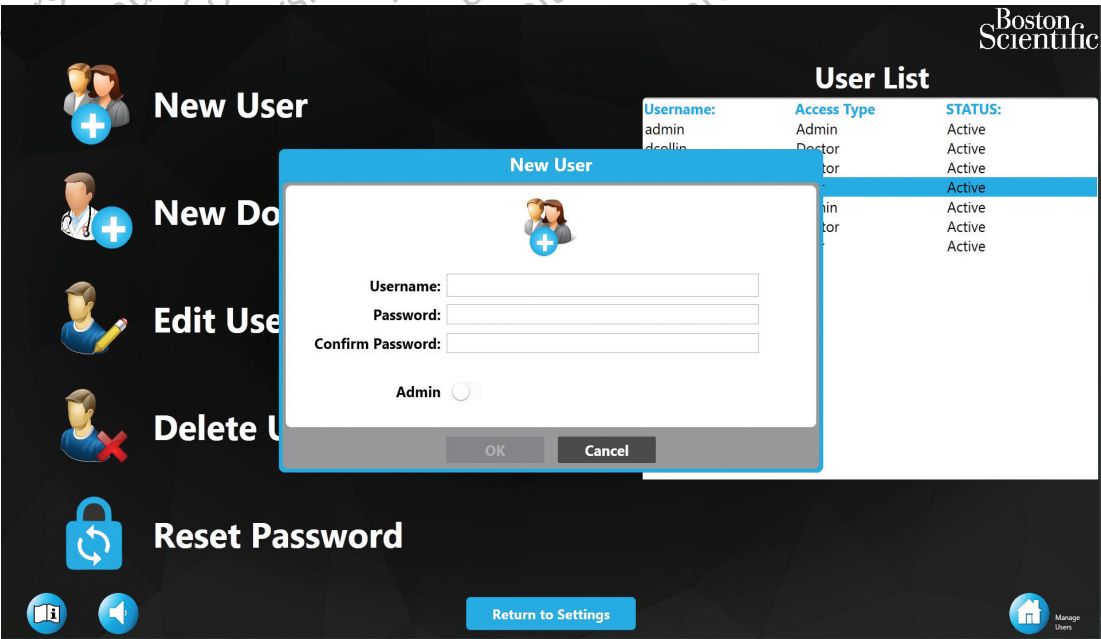
Obrázok 34. Nastavenia systému

Obrazovka nastavení systému (Obrázok 34) obsahuje ikony **Manage Users** (Správa používateľov), **Date and Time** (Dátum a čas), **Archive records** (Archivácia záznamov), **User's Manual language setting** (Nastavenie jazyka používateľskej príručky) a softvérový časovač, ktorý označuje dĺžku času, počas ktorého je softvér konzoly SMARTFREEZE v prevádzke. Ak chcete začať, kliknite na ikonu **Manage Users** (Správa používateľov).



Obrázok 35. Domovská obrazovka Manage Users (Správa používateľov)

Domovská obrazovka Manage Users (Správa používateľov) (Obrázok 35) poskytuje služby na pridávanie nových používateľov a nových lekárov, úpravu používateľov/lekárov, odstraňovanie používateľov/lekárov a resetovanie hesiel.



Obrázok 36. Vytvorenie nového používateľa

Nových používateľov vytvoríte zadaním položiek **Username** (Používateľské meno), **Password** (Heslo) a potvrdenia hesla. Posuvný prepínač správcu určuje, či sa používateľ nachádza alebo nenachádza v skupine správcov (Obrázok 36).

New Doctor

Username: Dr. First Name: Mac 25 characters

Password: Dr. Last Name: Mac 25 characters

Confirm Password:

TIMERS PREFERENCES

Cooling Timer Target: **-30** °C

Thaw Timer Target: **0** °C

NOTIFICATIONS PREFERENCES

Low Ablation Temperature: **-45** °C

High Ablation Temperature: **30** °C

Esophagus Temperature: **20** °C

Diaphragm Sensor Limit: **80** %

Diaphragm Sensor Zoom: **100** %

DMS SENSITIVITY: Low 10 High

Audio Alert ☐ Off ☒ On

SYSTEM SETTINGS

Inflate Speed
Slow ☒ Fast

Chart Type
Line ☐ Area ☐

Refrigerant Level
Weight ☐ Min ☐

Ablation Timers

☒ Fixed Timer:
Ablation Timers **240**

OK Cancel

[Return to Settings](#)

Obrázok 37. Nastavenie nového lekára

Obrázok New Doctor (Nový lekár) (Obrázok 37) umožňuje, aby boli individuálne nastavenia a preferencie lekára prednastavené a potom načítané vždy, keď sa lekár vyberie na začiatku postupu.

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

Ak chcete odstrániť používateľa, vyberte ho zo zoznamu a kliknite na ikonu odstránenia.

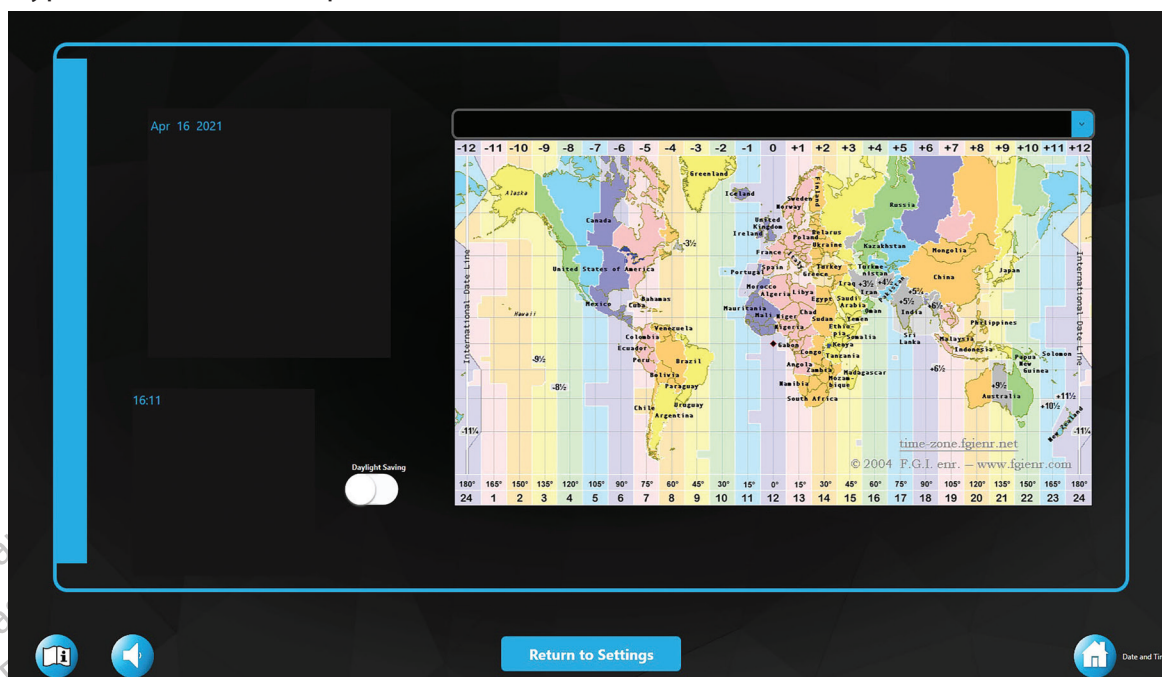
Ak chcete obnoviť heslo používateľa/lekára, vyberte predmet a stlačte ikonu resetovania hesla.

Poznámka: Prihlásený správca musí najprv zadať svoje vlastné heslo.

11.3 Úprava hodín na letný čas

Stlačte tlačidlo **Date and Time** (Dátum a čas) na obrazovke nastavení.

Stlačte tlačidlo **Daylight Savings** (Letný čas) na obrazovke dátumu a času na zapnutie/ vypnutie letného času (pozri Obrázok 38).



Obrázok 38. Nastavenia letného času

11.4 Archivácia záznamov

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

1. Stlačte tlačidlo **Archive Records** (Archivovať záznamy) na obrazovke nastavení.

Poznámka: Po archivácii sa záznamy na konzole SMARTFREEZE nedajú zobrazit.

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

Poznámka: Konzola SMARTFREEZE sa vypne po stlačení tlačidla **OK**.



Obrázok 39. Potvrdenie archivácie

11.5 Používateľská príručka

Používateľská príručka konzoly SMARTFREEZE sa nachádza na každej obrazovke používateľa.

Ak chcete zobraziť používateľskú príručku, stlačte tlačidlo .

Poznámka: Používateľská príručka nie je k dispozícii na zobrazenie, keď N₂O tečie dnu a von z konzoly SMARTFREEZE.

Ak chcete zmeniť jazyk používateľskej príručky na iný podporovaný jazyk, stlačte šípku rozbaľovacej ponuky vedľa nastavenia jazyka na obrazovke nastavení a vyberte požadovaný jazyk.

12. KONTROLA A EXPORT ZÁZNAMOV LIEČBY

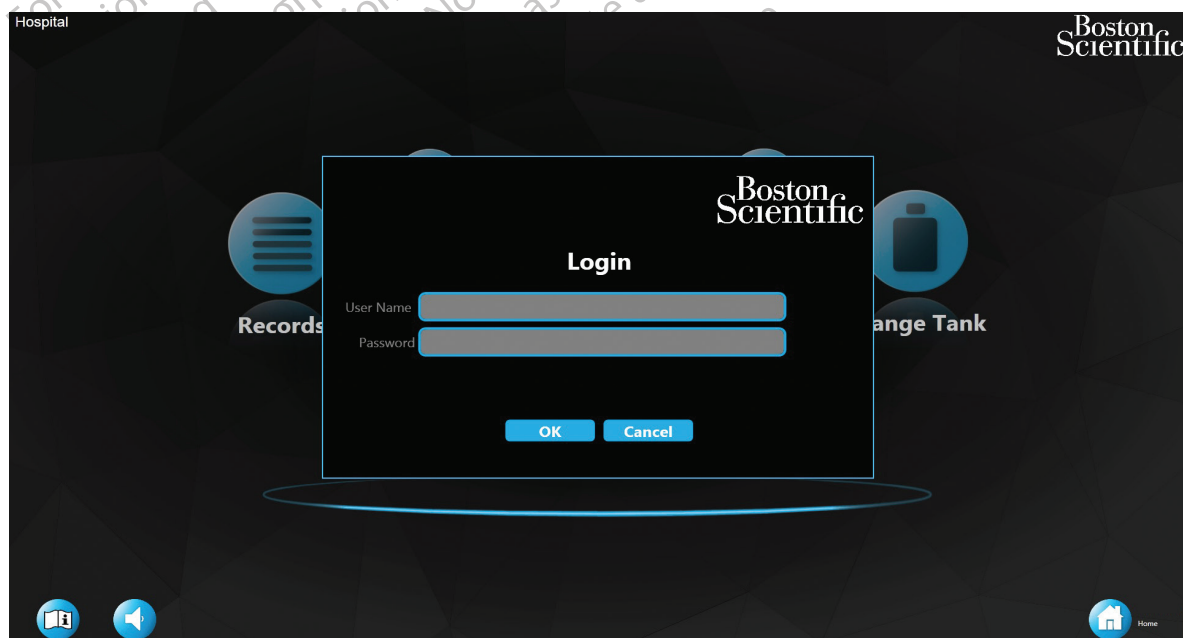
Poznámka: Prístup k záznamom liečby majú len lekárske profily. Okrem toho len lekársky profil (ošetrojúci lekár) spojený s daným súborom liečby pacienta je oprávnený preskúmať a/alebo exportovať záznamy z tohto súboru. Ak chce lekár preskúmať záznamy liečby, musí sa prihlásiť.

12.1 Preskúmanie záznamov liečby

1. Stlačte tlačidlo **Records** (Záznamy) na domovskej obrazovke (Obrázok 40).



Obrázok 40. Domovská obrazovka



Obrázok 41. Prihlasovacia obrazovka

2. Zadájte používateľské meno a heslo lekára.
3. Stlačte tlačidlo **OK** na prihlasovacej obrazovke.

Ak zadané používateľské meno a heslo majú potrebné práva, zobrazí sa obrazovka záznamov liečby (Obrázok 42).



Obrázok 42. Obrazovka Treatment Records (Záznamy liečby)

Na obrazovke záznamov liečby nájdete nasledovné:

- Na pravej strane obrazovky sa zobrazí zoznam **PROCEDURE RECORDS** (Záznamy o postupe). Zoznam môže byť zoradený podľa krstného mena pacienta, priezviska alebo podľa dátumu prípadu. Ak chcete zoznam zoradiť od A po Z podľa jednej z týchto kategórií, stlačte názov stĺpca **First Name** (Krstné meno), **Last Name** (Priezvisko) alebo **Case Date** (Dátum prípadu). Opätovným stlačením zoradíte od Z po A.
 - V ľavej hornej časti obrazovky sa zobrazia informácie o pacientovi.
 - Informácie o konfigurácii postupu sa zobrazia v pravom hornom rohu obrazovky.
 - Zaznamenané údaje o postupe sa zobrazia v ľavej časti obrazovky.
4. Vyberte záznam postupu zo zoznamu. Zobrazia sa príslušné zaznamenané údaje.
 5. Vyberte bod na grafe, čím sa zobrazia príslušné údaje od tohto momentu v priebehu liečby.
 6. Ak sa počas vybraného prípadu vykonala viac ako jedna liečba, použite šípky liečby (Obrázok 42) na zobrazenie údajov z rôznych vykonaných liečob.
 7. Stlačením tlačidla **Summary Report** (Súhrnná správa) na obrazovke záznamov liečby zobrazíte súhrn všetkých liečob z vybraného prípadu (Obrázok 43).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

Patient **Terry Smith** Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)**
 Date of Birth **June 15, 1960** ID Number **smrk123456** 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](#)

Obrázok 43. Obrazovka súhrnnej správy

Na obrazovke Summary Report (Súhrnná správa) nájdete nasledovné:

- V ľavej hornej časti obrazovky sa zobrazia informácie o pacientovi.
- Informácie o konfigurácii postupu sa zobrazia v pravom hornom rohu obrazovky.
- Tlačidlo sa zobrazí, keď boli niektoré polia s údajmi na tejto obrazovke upravené, a zobrazí históriu úprav.
- Každá z liečob, ktorá sa vykonala v priebehu postupu, je jednotlivo zapísaná do tabuľky **TREATMENT INFO** (Informácie o liečbe). Môžete tu nájsť miesto ablácie, dobu trvania, stupeň teploty, najnižšiu dosiahnutú teplotu, čas do teploty ablácie a čas do teploty rozmrazovania, ako aj všetky poznámky, ktoré boli pridané pri každej liečbe.
- Miesto ablácie pre každú liečbu možno aktualizovať stlačením ikony schránky v stĺpci pre miesto ablácie vedľa každej liečby.
- Položka **ABLATION SUMMARY** (Súhrn ablácie) sa zobrazí na obrazovke súhrnnej správy.

8. Kliknite na ikonu vedľa každej liečby, čím zobrazíte poznámky k liečbe. Zobrazí sa okno **TREATMENT NOTES** (Poznámky k liečbe).
9. Stlačením tlačidla **OK** zatvoríte okno poznámok k liečbe.
10. Kliknutím na ikonu vedľa poľa diagnóz zobrazíte všetky diagnózy pacienta. Zobrazí sa okno **Diagnosis** (Diagnóza).

11. Stlačením tlačidla **OK** zatvoríte okno diagnózy.

12. Kliknutím na ikonu  zobrazíte celkový výsledok postupu.
Zobrazí sa okno Outcome (Výsledok).

13. Stlačením tlačidla **OK** zatvoríte okno výsledku.

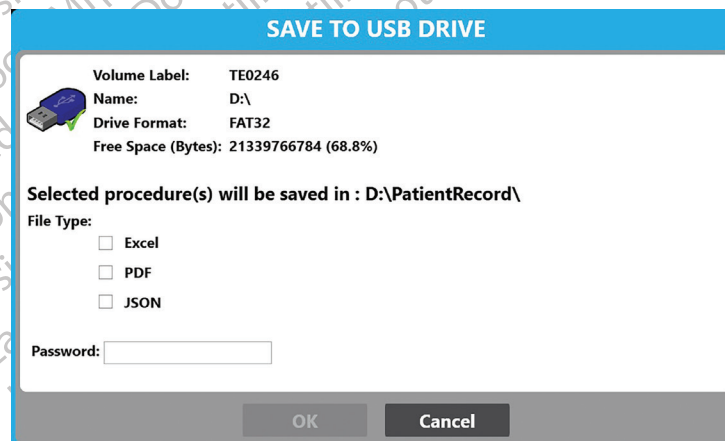
14. Stlačením tlačidla **Back To Treatment Record** (Späť na záznam liečby) sa vrátite na obrazovku záznamov liečby.

12.2 Export záznamov liečby

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

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

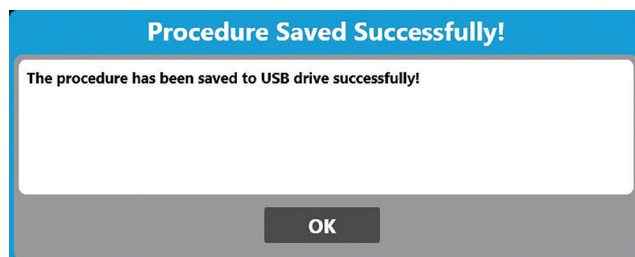
Zobrazí sa okno **SAVE TO USB DRIVE** (Uložiť na disk USB) (Obrázok 44).



Obrázok 44. Okno **Save to USB Drive** (Uložiť na disk USB)

4. Zvoľte požadovaný typ súboru.
5. Stlačením tlačidla **OK** v okne **SAVE TO USB DRIVE** (Uložiť na disk USB) alebo **CANCEL** (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku záznamov liečby bez uloženia.

Poznámka: Po úspešnom exporte súboru na disk USB sa zobrazí okno **Procedure Saved Successfully** (Úspešné uloženie postupu) (Obrázok 45).



Obrázok 45. Okno Procedure Saved Successfully (Úspešné uloženie postupu)

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

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

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

12.3 Tlač správy

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

Stlačte tlačidlo **Print Report** (Tlačiť správu) na obrazovke záznamov.

13. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Systémové číslo oznámenia	Problém	Postup
00000020-1	Nízka hladina chladiaceho média v nádobe.	Okamžite zvažte výmenu chladiacej nádrže.
00000200-1	Tlak v nádobe je príliš nízky.	Uistite sa, že je ventil nádoby s chladiacim médiom otvorený. Ak problém pretrváva, vymeňte nádobu. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód správy.
00040000-1	Teplota subchladiča je príliš vysoká.	Pred pokusom o ďalšiu abláciu počkajte 5 minút. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód správy.
00200000-1	Systém zistil zaseknutý príkaz.	Jeden z príkazov Start/Stop (Štart/Stop) (tlačidlá, nožný spínač alebo vstup obrazovky) je chybný. Ak sa jeden z príkazov Start (Štart) zasekne, možno ho dokončiť pomocou jedného z ďalších príkazov na spustenie. Ak sa jeden z príkazov Stop zasekne, v prípade nie je možné pokračovať. Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód správy.

Systémové číslo oznámenia	Problém	Postup
1 - 00000004-2	Vnútny tlak balónika je príliš vysoký.	Pokúste sa o ďalšiu abláciu. Ak problém pretrváva, vymeňte kryokábel a potom katéter. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
1 - 00000008-2	Vnútny tlak balónika je príliš nízky.	Zopakujte nafukovanie, ak problém pretrváva, vymeňte katéter.
1 - 00000020-2	Vonkajší tlak balónika je príliš vysoký.	Odpojte a znovu pripojte kryokábel od konzoly SMARTFREEZE a katétra. Ak problém pretrváva, vymeňte katéter a kryokábel. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
1 - 00001000-2	Teplota balónika je príliš nízka. Katéter môže byť príliš hlboko v žile.	Premiestnite katéter a pokúste sa o ďalšiu abláciu.
1 - 00004000-2	Konzola SMARTFREEZE zistila prítomnosť krvi v katétri.	Vymeňte katéter. Nepokúšajte sa o žiadne ďalšie nafukovania alebo ablácie s týmto katétrom.
1 - 00008000-2	Konzola SMARTFREEZE zistila problém s obvodom detekcie krvi v katétri.	Vymeňte katéter. Nepokúšajte sa o žiadne ďalšie nafukovania alebo ablácie s týmto katétrom.
2 - 00000001-1	Konzola SMARTFREEZE zistila problém s hardvérom.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a reštartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení reštartu konzoly SMARTFREEZE pripojte modul ICB ku konzole SMARTFREEZE. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00000002-1	Konzola SMARTFREEZE zistila problém s hardvérom.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a reštartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení reštartu konzoly SMARTFREEZE pripojte modul ICB ku konzole SMARTFREEZE. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00000002-2	Autotest konzoly SMARTFREEZE zlyhal.	Reštartujte konzolu SMARTFREEZE. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00000004-1	Zistil sa vysoký prietok chladiaceho média.	Odpojte a znovu pripojte kryokábel a pokúste sa o ďalšiu abláciu. Ak problém pretrváva, vymeňte kryokábel a potom katéter. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.

Systémové číslo oznámenia	Problém	Postup
2 - 00000008-1	Zistila sa obštrukcia prietoku chladiaceho média.	Odpojte a znovu pripojte kryokábel a pokúste sa o ďalšiu abláciu. Ak problém pretrváva, vymeňte kryokábel a potom katéter. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00000010-1	Konzola SMARTFREEZE zistila, že katéter bol počas liečby elektricky odpojený.	Uistite sa, že je katéter správne pripojený k modulu ICB a že je modul ICB správne pripojený ku konzole SMARTFREEZE. Ak problém pretrváva, odpojte a znovu pripojte modul ICB ku konzole SMARTFREEZE. Ak problém pretrváva, odpojte a znova pripojte elektrický kábel katétra z modulu ICB a potom katéter. Ak chcete pokračovať, použite vákuum. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00000040-1	Nedostatočná hladina chladiaceho média v nádobe na vykonanie postupu.	Vymeňte nádobu s chladiacim médiom.
2 - 00000080-1	Konzola SMARTFREEZE zistila, že vákuum bolo neočakávane vypnuté.	Uistite sa, že je kryokábel správne pripojený ku konzole SMARTFREEZE aj ku katétru. Ak problém pretrváva, vymeňte kryokábel a potom katéter. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00000400-1	Tlak v nádobe je príliš vysoký.	Uistite sa, že ventilátory konzoly SMARTFREEZE pracujú správne. Otvorte dverka nádoby a vypnite konzolu SMARTFREEZE. Pokiaľ ventilátory konzoly SMARTFREEZE pracujú, počkajte aspoň 10 minút pred reštartovaním. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00000800-1	Konzola SMARTFREEZE zistila problém so softvérom.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a reštartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení reštartu konzoly SMARTFREEZE pripojte modul ICB ku konzole SMARTFREEZE. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00001000-1	Tlak vstrekovania je príliš vysoký.	Vymeňte kryokábel a pokúste sa o ďalšiu abláciu. Ak problém pretrváva, vymeňte katéter. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00002000-1	Konzola SMARTFREEZE zistila problém s hardvérom.	Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00004000-1	Zistila sa obštrukcia prietoku.	Odpojte a znovu pripojte kryokábel. Ak problém pretrváva, vymeňte katéter. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.

Systémové číslo oznámenia	Problém	Postup
2 - 00008000-1	Konzola SMARTFREEZE zistila problém s hardvérom.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a reštartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení reštartu konzoly SMARTFREEZE pripojte modul ICB ku konzole SMARTFREEZE. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00010000-1	Zistila sa obštrukcia prietoku.	Pokúste sa o ďalšiu abláciu. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00020000-1	Konzola SMARTFREEZE zistila problém s hardvérom.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a reštartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení reštartu konzoly SMARTFREEZE pripojte modul ICB ku konzole SMARTFREEZE. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00100000-1	Konzola SMARTFREEZE zistila problém s hardvérom.	Pred pokusom o ďalšiu abláciu počkajte 5 minút. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 00400000-1	Tlak vo vyplachovacej hadici je príliš vysoký.	Uistite sa, že je nemocničný čistiaci systém zapnutý a vyplachovacia hadica je bezpečne pripevnená. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 04000000-1	Autotest konzoly SMARTFREEZE zlyhal.	Reštartujte konzolu SMARTFREEZE. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 0003FB12	Systém zistil problém s komunikačným systémom.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a reštartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení reštartu konzoly SMARTFREEZE pripojte modul ICB ku konzole SMARTFREEZE. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
2 - 0003FB13	Systém zistil problém s komunikačným systémom.	Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE a reštartujte konzolu SMARTFREEZE. Po dokončení reštartu konzoly SMARTFREEZE pripojte modul ICB ku konzole SMARTFREEZE. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poskytnite kód chyby.
0003FB1B	V tomto systéme je nedostatok miesta na disku.	Zvážte stiahnutie údajov o prípade a archiváciu súborov.
0003FB19	V tomto systéme je kritický nedostatok miesta na disku.	Stiahnite si údaje o prípade a archivujte súbory, aby ste mohli pokračovať v používaní systému.

14. ÚDRŽBA

14.1 Postup zmeny nádoby

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

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

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

2. Postupujte podľa pokynov uvedených na obrazovke.
 - a. Zatvorte ventil nádoby jeho otáčaním v smere pohybu hodinových ručičiek.
 - b. Stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej) na obrazovke zmeny nádoby. Systém odčerpá plyn N_2O v konzole SMARTFREEZE cez vyplachovaciu hadicu.
 - c. Keď sa zobrazí zelený indikátor, odpojte nádobu pomocou šesťhranného kľúča konzoly SMARTFREEZE.
 - d. Vyberte nádobu z konzoly SMARTFREEZE.
 - e. Umiestnite novú nádobu do konzoly SMARTFREEZE a pripojte hadicu nádoby konzoly SMARTFREEZE k nádobe a zabezpečte ju pomocou šesťhranného kľúča konzoly SMARTFREEZE.

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

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

14.2 Čistenie

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

Čistenie by sa malo vykonávať minimálne na konci každého prípadu.

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

14.3 Preventívna údržba

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

15. KOMPONENTY SYSTÉMU SMARTFREEZE

15.1 Konzola

15.1.1 Špecifikácie

Napätie	100 V – 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A – 5 A
Externé poistky	2 × 10 A, poistky s oneskorením 250 V, 0,250" priemer × 1,252" dĺžka (6,35 mm × 31,80 mm), prelomová kapacita 1 500 A pri 250 V
Vnútorne poistky	7,5 A, 250 V poistka s oneskorením, 0,250" priemer × 1,250" dĺžka (6,35 mm × 31,75 mm), prelomová kapacita 10 000 A pri 125 V
Napájací kábel	Pozri časť 15.5 na strane 65.
Zhoda podľa normy IEC	Norma IEC 60601-1 3.1 2012-08, dôkaz o defibrilácii typu CF, trieda I
Režim prevádzky	Kontinuálny
Hmotnosť	117 kg (258 lbs)
Presnosť merania tlaku konzoly (základný výkon)	±2 % meracieho rozpätia
Presnosť merania prietoku (základný výkon)	+2 % S.P. 35 % – 100 %, +0,35 % F.S. 2 % – 35 %
Presnosť merania tlaku katétra (základný výkon)	±1 % meracieho rozpätia
Presnosť merania teploty (základný výkon)	±1 °C

15.1.2 Likvidácia

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

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

15.2 Nožný spínač

15.2.1 Účel použitia

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

15.2.2 Opis

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

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

Nožný spínač pozostáva z nasledujúcich častí:

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

15.2.3 Návod na použitie

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

15.2.4 Čistenie a skladovanie

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

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

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

15.2.5 Likvidácia

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

15.2.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka	19,7 cm (7,75 in)
Celková šírka	34 cm (13,4 in)
Dĺžka kábla	5 m (15 ft)

15.3 Nádobu s chladiacim médiom

15.3.1 Účel použitia

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

15.3.2 Opis

Nádobu s chladiacim médiom zásobuje konzolu SMARTFREEZE oxidom dusným (N_2O) v tekutej forme.

Nádobu uchováva až 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Nádobu s chladiacim médiom sa skladá z nasledujúcich častí:

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

Poznámka: Nádobu môže opätovne naplniť schválený dodávateľ plynu.

15.3.3 Návod na použitie

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

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

15.3.4 Čistenie a skladovanie

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

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

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

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

15.3.5 Likvidácia

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

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

15.3.6 Fyzikálne vlastnosti

Čistá hmotnosť N ₂ O pri naplnenom stave (bez hmotnosti nádoby)	6,8 kg (15 lbs)
Celková hmotnosť nádoby pri naplnenom stave (vrátane hmotnosti nádoby)	Európska únia: 22,4 kg (49 lbs)
	Severná Amerika: 15,4 kg (34 lbs)
Čistota N ₂ O:	≥99,5 % s úrovňou vlhkosti < 50 ppm

15.4 Vyplachovacia hadica

15.4.1 Účel použitia

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

15.4.2 Opis

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

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

15.4.3 Návod na použitie

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

15.4.4 Čistenie a skladovanie

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

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

15.4.5 Likvidácia

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

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

15.4.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 12 m (40 ft)

15.5 Sieťový napájací kábel

15.5.1 Účel použitia

Napájací kábel konzoly SMARTFREEZE (modely M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE.

15.5.2 Opis

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

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

15.5.3 Návod na použitie

1. Ak ešte nie je napájací kábel pripojený, pripojte ho ku konzole SMARTFREEZE a do nemocničnej sieťovej zásuvky ešte pred spustením konzoly SMARTFREEZE.
2. Zatlačte príchytka svorky na napájacom kábli konzoly SMARTFREEZE, čím zaistíte napájací kábel na svojom mieste.
3. Po vypnutí konzoly SMARTFREEZE (pozrite časť Vypnutie systému na strane 44) odpojte napájací kábel z nemocničnej sieťovej zásuvky.

15.5.4 Čistenie a skladovanie

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

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

15.5.5 Likvidácia

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

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

15.5.6 Fyzikálne vlastnosti

Číslo modelu	Krajina	Celková dĺžka
M004CRBS6240	Severná Amerika	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Kontinentálna Európa	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Spojené kráľovstvo a Írsko	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Švajčiarsko	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Taliansko	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Austrália a Nový Zéland	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Japonsko	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Čína	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentína	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brazília	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Dánsko	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Izrael	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Južná Afrika	2,5 m (8 ft)

15.6 Prepájací modul (ICB)

15.6.1 Účel použitia/indikácie na použitie

Prepájací modul (ICB) (model M004CRBS4110 alebo M004CRBS4130) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE.

15.6.2 Opis

Modul ICB (model M004CRBS4110) sa používa na pripojenie konzoly SMARTFREEZE ku katétu POLARx, ako aj k voliteľnému senzoru pohybu bránice (DMS), voliteľnému káblu teploty pažeráka (ETS) a senzoru teploty série 400 na všeobecné účely. Modul ICB sa pripája ku konektoru na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE. Vytvára spojovacie body pre predlžovací kábel katétra (modrý konektor), senzor pohybu bránice (DMS) (biely konektor) a kábel senzora teploty pažeráka (ETS) (oranžový konektor).

Modul ICB (model M004CRBS4130) sa používa na pripojenie konzoly SMARTFREEZE ku katétu POLARx, ako aj k voliteľnému senzoru pohybu bránice (DMS), voliteľnému káblu teploty pažeráka (ETS) a senzoru teploty série 400 na všeobecné účely, voliteľnému káblu senzora tlaku, bežne dostupnému senzoru tlaku a voliteľnému diaľkovému ovládaču. Modul

ICB sa pripája ku konektoru na prednom paneli konzoly SMARTFREEZE. Vytvára spojovacie body pre predlžovací kábel katétra (modrý konektor), senzor pohybu bránice (DMS) (biely konektor), kábel senzora teploty pažeráka (ETS) alebo kábel ETS (CIRCA) (oranžový konektor), kábel senzora tlaku (žltý konektor) a diaľkový ovládač (sivý konektor).

Modul ICB sa vyžaduje pri postupoch ablácie.

15.6.3 Návod na použitie

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

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

5. V prípade používania senzora DMS:
 - Pripojte senzor DMS ku konektoru akcelerometra ICB (biely konektor).
 - Nasadte senzor DMS na pacienta a zaistite ho.
6. V prípade používania senzora teploty série 400 na všeobecné účely:

Poznámka: Kábel ETS sa musí používať s kompatibilným modulom ICB. Informácie o kompatibilitě nájde v časti 1.1 Súčasti systému.

- Pripojte kábel senzora teploty pažeráka (ETS) ku konektoru ICB pažeráka (oranžový konektor).
 - Pripojte senzor teploty série 400 na všeobecné účely ku káblu ETS.
 - Nainštalujte a zaistite na pacientovi senzor teploty série 400 na všeobecné účely.
7. Ak sa používa kábel ETS (CIRCA):

Poznámka: Kábel ETS (CIRCA) sa musí používať s kompatibilným modulom ICB. Informácie o kompatibilitě nájde v časti 1.1 Súčasti systému.

- Pripojte kábel ETS (CIRCA) ku konektoru pažeráka ICB (oranžový konektor).
 - Nasadte sondu teploty pažeráka CIRCA S-CATH™ na pacienta a zaistite ju.
 - Pripojte sondu teploty pažeráka CIRCA S-CATH™ ku káblu ETS (CIRCA).
8. Ak používate senzor tlaku:

Poznámka: Kábel senzora tlaku sa musí používať s kompatibilným modulom ICB. Informácie o kompatibilitě nájde v časti 1.1 Súčasti systému.

- Pripojte kábel senzora tlaku ku konektoru senzora tlaku modulu ICB (žltý konektor) (len pre model M004CRBS4130).
- Aby ste ho mohli používať v sterilnom poli, umiestnite cez kábel senzora tlaku sterilný návlek.
- Nainštalujte senzor tlaku na katéter POLARx.
- Pripojte senzor tlaku ku káblu senzora tlaku.

9. Ak používate diaľkový ovládač:

- Pripojte diaľkový ovládač k modulu ICB (len pre model M004CRBS4130).
- Aby ste ho mohli používať v sterilnom poli, umiestnite cez diaľkový ovládač sterilný návlek.

10. Vykonajte procesné kroky podľa dokumentácie konzoly a katétra.

11. Po dokončení postupu vyberte predlžovací kábel katétra z katétra POLARx.

12. Odstráňte predlžovací kábel katétra z modulu ICB.

13. V prípade používania snímte senzor DMS z pacienta a odpojte senzor DMS od modulu ICB.

14. V prípade používania snímte senzor teploty série 400 na všeobecné účely z pacienta.

15. Odpojte kábel ETS od modulu ICB.

16. Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE.

15.6.4 Čistenie a skladovanie

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

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

15.6.5 Likvidácia

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

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

15.6.6 Fyzikálne vlastnosti

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

15.7 Predlžovací kábel katétra

15.7.1 Účel použitia

Predlžovací kábel katétra (model M004CRBS5100) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE a katétrom POLARx. **Ide o sterilný komponent (sterilizovaný etylénoxidom [EO]) určený len na jednorazové použitie.**

15.7.2 Opis

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

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

15.7.3 Návod na použitie

1. Odbalíte predlžovací kábel katétra.
2. Pripojíte jeden koniec predlžovacieho kábla katétra ku konektoru katétra ICB (modrý konektor).
3. Druhý koniec predlžovacieho kábla katétra pripojíte ku katétru POLARx.
4. Po dokončení postupu odpojte predlžovací kábel katétra od katétra POLARx.
5. Odpojte predlžovací kábel katétra od modulu ICB.

15.7.4 Čistenie a skladovanie

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

Pred vybratím z obalu uchovávajte predlžovací kábel katétra za rovnakých podmienok ako konzolu SMARTFREEZE (pozrite si časť *Spôsob dodania* na strane 12).

15.7.5 Likvidácia

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

15.7.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 107 cm (42 in)

15.8 Kryokábel

15.8.1 Účel použitia

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

15.8.2 Opis

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

15.8.3 Návod na použitie

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

15.8.4 Čistenie a skladovanie

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

Pred vybratím z obalu uchovávajte kryokábel za rovnakých podmienok ako konzolu SMARTFREEZE (pozrite si časť *Spôsob dodania* na strane 12).

15.8.5 Likvidácia

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

15.8.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 190 cm (75 in)

15.9 Elektrický kábel EP

15.9.1 Účel použitia

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

15.9.2 Opis

Elektrický kábel EP pripája mapovací katéter POLARMAP k nemocničnému záznamovému systému EP. Jeho použitie je voliteľné počas postupov ablácie.

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

15.9.3 Návod na použitie

1. Pripojte elektrický kábel EP k mapovaciemu katétru POLARMAP.
2. Pripojte osem (8) spojovacích bodov k nemocničnému záznamovému systému EP.

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

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

15.9.4 Čistenie a skladovanie

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

Pred vybratím z obalu uchovávajte kryokábel za rovnakých podmienok ako konzolu SMARTFREEZE (pozrite si časť *Spôsob dodania* na strane 12).

15.9.5 Likvidácia

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

15.9.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 183 cm (72 in)

15.10 Senzor pohybu bránice (DMS)

15.10.1 Účel použitia

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

15.10.2 Opis

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

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

15.10.3 Návod na použitie

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

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

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

15.10.4 Čistenie a skladovanie

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

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

15.10.5 Likvidácia

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

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

15.10.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 3 m (9,8 ft)

15.11 Kábel ETS (CIRCA)

15.11.1 Účel použitia/indikácie na použitie

Kábel ETS (CIRCA) (model M004CRBS6340) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE a sondou teploty pažeráka CIRCA S-CATH™.

15.11.2 Opis

Kábel ETS (CIRCA) sa používa na pripojenie sondy teploty pažeráka CIRCA S-CATH™ k modulu ICB. Sonda teploty pažeráka CIRCA S-CATH™ sa používa na meranie teploty pažeráka pacienta počas postupu ablácie na účely sledovania poškodenia pažeráka. Jeho použitie je voliteľné počas postupov ablácie.

15.11.3 Návod na použitie

1. Zasuňte sondu teploty pažeráka CIRCA S-CATH™ do pacienta a zaistite ju.
2. Pripojte kábel ETS (CIRCA) k modulu ICB.
3. Pripojte sondu teploty pažeráka CIRCA S-CATH™ ku káblu ETS (CIRCA).
4. Po dokončení postupu snímte sondu teploty pažeráka CIRCA S-CATH™ z pacienta.
5. Odpojte sondu teploty pažeráka CIRCA S-CATH™ od kábla ETS (CIRCA).
6. Odpojte kábel ETS (CIRCA) od modulu ICB.

15.11.4 Čistenie a skladovanie

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

Kým sa kábel ETS (CIRCA) nepoužíva, skladujte ho s modulom ICB v úložnom priestore nádoby na zadnej strane konzoly SMARTFREEZE.

15.11.5 Likvidácia

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

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

15.11.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 3 m (9,8 ft)

15.12 Kábel senzora teploty pažeráka (ETS)

15.12.1 Účel použitia/indikácie na použitie

Kábel senzora teploty pažeráka (ETS) (model M004CRBS6310 alebo M004CRBS6320) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE a senzorom teploty série 400 na všeobecné účely.

15.12.2 Opis

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

15.12.3 Návod na použitie

1. Nainštalujte a zaistite na pacientovi senzor teploty série 400 na všeobecné účely.
2. Pripojte kábel ETS k modulu ICB.

Poznámka: Kábel ETS sa musí používať s kompatibilným modulom ICB. Informácie o kompatibilitě nájdete v časti 1.1 Súčasti systému.

3. Pripojte kábel ETS k senzoru teploty série 400 na všeobecné účely.

4. Po dokončení postupu snímte senzor teploty série 400 na všeobecné účely z pacienta.
5. Odpojte senzor teploty série 400 na všeobecné účely od kábla ETS.
6. Odpojte kábel ETS od modulu ICB.

15.12.4 Čistenie a skladovanie

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

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

15.12.5 Likvidácia

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

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

15.12.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 3 m (9,8 ft)

15.13 Šesťhranný kľúč

15.13.1 Účel použitia

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

15.13.2 Opis

Šesťhranný kľúč s otvoreným koncom veľkosti 1-1/8" je šesťhranný kľúč, ktorý sa používa pri výmene nádoby s chladiacim médiom na utiahnutie a uvoľnenie pripojenia konzoly SMARTFREEZE k nádobe.

15.13.3 Návod na použitie

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

15.13.4 Čistenie a skladovanie

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

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

15.13.5 Likvidácia

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

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

15.13.6 Fyzikálne vlastnosti

Otvorená šírka 1 1/8"

15.14 Diaľkový ovládač

15.14.1 Účel použitia

Diaľkový ovládač (model M004CRBS6500) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE.

15.14.2 Opis

Diaľkový ovládač sa používa na zmenu miesta ablácie, zvýšenie/zníženie doby ablácie, povolenie/zakázanie vaku a indikáciu izolácie žily a umožnenie spustenia/zastavenia dodávania kryoenergie do balónikového katétra na kryoabláciu POLARx.

15.14.3 Návod na použitie

1. Pripojte diaľkový ovládač k modulu ICB (model M004CRBS4130).
2. Ak je dostupný, umiestnite cez diaľkový ovládač sterilný návlak pred jeho zavedením do sterilného poľa.

Poznámka: Diaľkový ovládač nie je sterilný produkt.

3. V prípade potreby pred abláciou alebo počas nej stlačte tlačidlá plus/mínus súvisiace s ikonou  na zvýšenie/zníženie trvania ablácie.

Poznámka: Táto funkcia funguje len s metódou pevného časovača ablácie.

4. V prípade potreby stlačte šípky smerujúce doľava/doprava, ktoré sú spojené s ikonou , na prepínanie medzi miestami ablácie.
5. V stave Idle (Nečinnosť) stlačte na povolenie vaku tlačidlo  na diaľkovom ovládači.
6. V stave Ready (Pripravený) stlačte na zakázanie vaku tlačidlo  na diaľkovom ovládači.
7. V závislosti od stavu systému stlačte na nafúknutie/ablovanie tlačidlo  (pre postup ablácie pozri vyššie).
8. Počas ablácie stlačte na izoláciu žily tlačidlo  na diaľkovom ovládači.
9. Na zastavenie ablácie/vyfukovania balónika stlačte tlačidlo  (pre postup ablácie pozri vyššie).

10. Diaľkový ovládač označuje stav systému:

- Off (Vypnutý): Idle (Nečinnosť)
- Zelená: **READY** (Pripravený)
- Neprerušovaná modrá: **INFLATION/THAWING** (Nafukovanie/Rozmrazovanie)
- Blikajúca modrá: **ABLATION** (Ablácia)
- Červená: Fault (Porucha)

15.14.4 Čistenie a skladovanie

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

Kým sa diaľkový kábel nepoužíva, skladujte ho s modulom ICB v puzdre pre modul ICB na bočnej strane konzoly SMARTFREEZE alebo v skladovacej oblasti nádrže.

15.14.5 Likvidácia

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

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

15.14.6 Fyzikálne vlastnosti

Dĺžka kábla	3 m (9,6 ft)
Dĺžka diaľkového ovládača	15 cm (5,7 in)
Šírka diaľkového ovládača	4 cm (1,7 in)
Výška diaľkového ovládača	2 cm (0,63 in)

15.15 Kábel senzora tlaku

15.15.1 Účel použitia

Kábel senzora tlaku (model M004CRBS6600) je určený na použitie s konzolou SMARTFREEZE a katétrom POLARx. Táto súčasť je nesterilná súčasť, ktorá sa môže použiť v sterilnom poli v prípade, ak je vložená do sterilného návleku.

VÝSTRAHA: Kryoablačná liečba aplikovaná s balónikom umiestneným v pľúcnych žilách môže spôsobiť ich stenózu a poranenie prilahlých tkanív, čo má za následok komplikácie u pacienta vrátane úmrtia. Ak sa posudzuje oklúzia pľúcnych žíl pomocou merania tlaku, skontrolujte, či je balónik správne umiestnený pomocou skiaskopie alebo inej vhodnej vizualizačnej techniky.

Poznámka: Meranie tlaku oklúzie je určené na poskytnutie doplnujúcich informácií na hodnotenie oklúzie pľúcnej žily. Meranie tlaku nie je zamýšľané ako náhrada skiaskopie alebo iných metód vizualizácie, ktoré sa používajú na potvrdenie oklúzie pľúcnych žíl a zaistenie správnej polohy balónika pred poskytnutím liečby, ako sa odporúča v návode na použitie balónikového katétra na kryoabláciu POLARx.

15.15.2 Opis

Kábel senzora tlaku sa používa na pripojenie bežne dostupného senzora tlaku k modulu ICB. Senzor tlaku sa používa na meranie komorového tlaku počas postupov ablácie, čím pomáha pri stanovení oklúzie žily. Jeho použitie je voliteľné počas postupov ablácie.

15.15.3 Návod na použitie

1. Pripojte kábel senzora tlaku ku konektoru senzora tlaku modulu ICB (žltý konektor).
2. Ak je dostupný, umiestnite cez kábel senzora tlaku sterilný návlek pred jeho zavedením do sterilného poľa.
3. Nainštalujte senzor tlaku na katéter POLARx.
4. Pripojte senzor tlaku ku káblu senzora tlaku.
5. Po dokončení postupu odpojte bežne dostupný senzor tlaku z katétra POLARx.
6. Odpojte bežne dostupný senzor tlaku od kábla senzora tlaku.
7. Ak je to možné, sterilný návlek odstráňte.
8. Odpojte kábel senzora tlaku od modulu ICB.

15.15.4 Čistenie a skladovanie

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

Kým sa kábel senzora tlaku nepoužíva, skladujte ho s modulom ICB alebo v úložnom priestore nádoby na zadnej strane konzoly SMARTFREEZE.

15.15.5 Likvidácia

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

15.15.6 Fyzikálne vlastnosti

Celková dĺžka 200 cm (79 in)

16. PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY EMC

ŠPECIFIKÁCIE A OZNAČOVANIE EMC

Elektromagnetické emisie konzoly kryoablačného systému SMARTFREEZE™

Konzola kryoablačného systému SMARTFREEZE je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí bližšie špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ konzoly kryoablačného systému SMARTFREEZE by mal zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

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

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

Elektromagnetická odolnosť

Konzola kryoablačného systému SMARTFREEZE je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí bližšie špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ konzoly kryoablačného systému SMARTFREEZE by mal zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa IEC 60601	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy zo syntetického materiálu, relatívna vlhkosť musí byť najmenej 30 %.
Elektrický rýchly prechod/impulz IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenie	±2 kV pre napájacie vedenie striedavého prúdu	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prepätie medzi vedeniami (napájanie striedavým prúdom) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedenie k uzemneniu	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedenie k uzemneniu	Kvalita prúdu a napájania by mala zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie.

Tabuľka 2 Elektromagnetická odolnosť (pokračovanie)

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa IEC 60601	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie	
Krátkodobé poklesy napätia, krátke výpadky a kolísanie napätia na vstupnom vedení napájacieho zdroja IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	0 % U_T (100 % pokles v U_T) na 0,5 cyklu 0 % U_T (100 % pokles v U_T) na 1 cyklus 70 % U_T (30 % pokles v U_T) na 25/30 cyklov 0 % U_T (100 % pokles v U_T) na 5 sek.	0 % U_T (100 % pokles v U_T) na 0,5 cyklu 0 % U_T (100 % pokles v U_T) na 1 cyklus 70 % U_T (30 % pokles v U_T) na 25/30 cyklov 0 % U_T (100 % pokles v U_T) na 5 sek.	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ konzoly kryoablačného systému SMARTFREEZE™ vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa napájať konzolu kryoablačného systému SMARTFREEZE neprerušiteľným zdrojom energie (UPS) alebo batériou.	
Napájacia frekvencia magnetického poľa (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.	
Vedená rádiový frekvenčná energia IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms Pásmo ISM v rozsahu 105 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms Pásmo ISM v rozsahu 105 kHz až 80 MHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti konzoly kryoablačného systému SMARTFREEZE vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupú vypočítaná z rovnice uplatniteľnej na frekvenciu vysielača.	
Vyžarovaná rádiový frekvenčná energia IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz RF komunikačné zariadenia v rozsahu 80 MHz až 6 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz RF komunikačné zariadenia v rozsahu 80 MHz až 6 GHz	Odporúčaná vzdialenosť odstupú:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz až 6 GHz
kde P zodpovedá maximálnemu výstupnému výkonu vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupú v metroch (m). Intenzity polí z pevných RF vysielačov, ako sú určené výskumom elektromagnetického žiarenia ^a , by mali byť menšie, ako je úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu ^b .				
Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah. Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, objektov a osôb.				
a. Intenzity polí z pevných vysielačov (napríklad zo základných staníc pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné vysielačky, amatérske rádiá, rozhlasové vysielania AM a FM a TV vysielania) nie je možné presne teoreticky predpokladať. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielačov treba zvážiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa konzola SmartFreeze™, presiahne príslušnú úroveň zhody s RF uvedenou vyššie, je potrebné sledovať konzolu SmartFreeze™, aby sa overila normálna prevádzka. V prípade zistenia neobvyklej prevádzky môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie konzoly SmartFreeze™.				
b. V prípade vyšších hodnôt, než je frekvenčné pásmo 150 kHz až 80 MHz, by mala byť intenzita polí nižšia než 3 V/m.				

Tabuľka 3 Vzdialenosti odstupu

Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a konzolou kryoablačného systému SMARTFREEZE™

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

Vyžarovaný maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

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

17. ZÁRUKA

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

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

Konzola na kryoabláciu SMARTFREEZE je určená na použitie so sondou teploty pažeráka CIRCA S-CATH™ vyrobenou a distribuovanou spoločnosťou CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. je nezávislá od spoločnosti Boston Scientific a nie je s ňou spojená.

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

Všetky ostatné ochranné známky patria príslušným vlastníkom.

18. DEFINÍCIE SYMBOLOV

Bežne používané symboly zdravotníckych pomôcok, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránkach www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.

	Defibrillation-proof type CF applied part Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii		Start (of action) Začiatok (prevádzky)
	Consult instructions for use. Pozri návod na použitie.		Stop (of action) Koniec (prevádzky)
	Consult instructions for use. IFU-bsd.com		USB Connection Pripojenie USB
	Consult instructions for use. Pozri návod na použitie.		Ethernet Ethernet
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [modré bezpečnostné označenie] Dodržiavajte pokyny na používanie		Manufacturer Výrobca
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. UPOZORNENIE. Pozor: Pozri SPRIEVODNÉ DOKUMENTY.		Date of Manufacture Dátum výroby
	Foot Switch Nožný spínač		Authorized Representative in the European Community Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Power Cord Napájací kábel		HDMI Port HDMI port
	Equipotentiality Ekvipotenciál		Separate Collection Separovaný zber
	Temperature limitation. Teplotné obmedzenie.		Fuse Poistka
	Humidity limitation. Obmedzenie vlhkosti.		Serial Number Sériové číslo
	Catalog Number Katalógové číslo		Lot Number Číslo šarže
	AC Input Sieťové napájanie		Use By Spotrebujte do
	Mass with Safe Working Load Hmotnosť zariadenia s bezpečnou pracovnou záťažou		Medical Device under EU Legislation Zdravotnícka pomôcka podľa právnych predpisov EÚ
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizované etylénoxidom.		Unique Device Identifier Jedinečný identifikátor pomôcky
	Non-Sterile Nesterilný		Australian Sponsor Address Adresa austrálskeho zadávateľa
	Do not use if package is damaged. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.		Argentina Local Contact Miestny zástupca v Argentíne
	Keep Away from Sunlight Chráňte pred slnečným svetlom		Recyclable Package Recyklovateľný obal
	Keep Dry Uchovávať v suchu		Non-Pyrogenic Nepyrogný
	Contents Obsah		Single use. Do not re-use. Na jedno použitie. Nepoužívať opakovane.
	Do Not Resterilize Nesterilizujte opakovane.		

Symbol	Pracovná pozícia	ISO 15223-1 Referenčné číslo	Opis
SN	Sériové číslo	5.1.7.	Označuje sériové číslo výrobcu tak, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.
LOT	Číslo šarže	5.1.5.	Označuje kód šarže výrobcu tak, aby bolo možné identifikovať dávku alebo šaržu.
REF	Katalógové číslo	5.1.6.	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.
	Dátum výroby	5.1.3.	Označuje dátum, kedy sa zdravotnícka pomôcka vyrobila.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), IFU, SMARTFREEZE 4.2, sk, 51288687-16A

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



51288687-16