

SMARTFREEZE™

Konzola sustava za krioablaciju

Korisnički priručnik

2

SADRŽAJ

1. OPIS UREĐAJA	4
1.1 Komponente sustava	5
1.2 Sterilna, jednokratna dodatna oprema	7
1.3 Načelo rada	7
1.4 Informacije za korisnika	7
2. NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU	8
3. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI	8
4. KONTRAINDIKACIJE	8
5. UPOZORENJA	9
6. MJERE OPREZA	9
7. NUSPOJAVE	10
8. NAČIN ISPORUKE	11
8.1 Pojednosti o uređaju	11
8.2 Rukovanje i pohrana	12
9. UPUTE ZA UPOTREBU	12
9.1 Dodatne stavke za sigurnu uporabu	12
9.2 Postavljanje konzole	12
9.3 Postupak krio terapije	15
10. ISKLJUČIVANJE SUSTAVA	44
10.1 Nakon postupka	46
11. KORISNIČKI PROFILI	46
11.1 Stvaranje i uređivanje korisničkih profila	46
11.2 Stvaranje i upravljanje korisnicima	47
11.3 Podešavanje sata na ljetno računanje vremena	49
11.4 Arhiviranje zapisa	49
11.5 Korisnički priručnik	50
12. PREGLED I IZVOZ TERAPIJSKIH ZAPISA	50
12.1 Pregled zapisa o terapiji	51
12.2 Izvoz terapijskih zapisa	54
12.3 Ispis izvješća	55
13. RJEŠAVANJE PROBLEMA	55

14. ODRŽAVANJE	59
14.1 Postupak zamjene spremnika	59
14.2 Čišćenje	59
14.3 Preventivno održavanje	59
15. KOMPONENTE KONZOLE SMARTFREEZE.....	60
15.1 Konzola	60
15.2 Nožni prekidač	60
15.3 Spremnik s rashladnim sredstvom	62
15.4 Cijev za odvod plina	63
15.5 Kabel za napajanje izmjeničnom strujom	64
15.6 Kutija za međusobno povezivanje (ICB)	65
15.7 Produžni kabel katetera	67
15.8 Krio-kabel	68
15.9 EP električni kabel	69
15.10 Senzor pokreta dijafragme (DMS)	70
15.11 Kabel ETS-a (CIRCA)	71
15.12 Kabel senzora temperature jednjaka (ETS)	72
15.13 Ključ	73
15.14 Daljinska kontrola	74
15.15 Kabel za senzor tlaka	75
16. RADNI UVJETI U POGLEDU ELEKTROMAGNETSKE KOMPATIBILNOSTI (EMC).....	77
17. JAMSTVO	80
18. DEFINICIJE SIMBOLA	81

Rx ONLY

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

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

Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za pomoćni uređaj.

Upoznajte se sa svim kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza navedenim u ovim uputama. U suprotnom može doći do komplikacija za pacijenta.

1. OPIS UREĐAJA

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

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



Slika 1. Krio-konzola SMARTFREEZE

Kompletni sustav za krioablaciju društva Boston Scientific sastoji se od sljedećih sustavnih komponenti i sterilne, jednokratne dodatne opreme za kontakt s pacijentom:

1.1 Komponente sustava

Dio	Model	Opis
Konzola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Kontrolira cjelokupni postupak ablacije.
Kabel za napajanje konzole	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Kabel za napajanje koji se upotrebljava za povezivanje na mrežu izmjenične struje s konzolom SMARTFREEZE.
Kutija za međusobno povezivanje (ICB)	M004CRBS4110	Uređaj za međusobno povezivanje koji se upotrebljava za spajanje katetera POLARx, senzora pokreta dijafragme (DMS) i kabela (M004CRBS6310) senzora temperature jednjaka (ETS) s konzolom SMARTFREEZE.

Dio	Model	Opis
Kutija za međusobno povezivanje s daljinskom kontrolom i senzorom tlaka okluzije	M004CRBS4130	Uređaj za međusobno povezivanje koji se upotrebljava za spajanje katetera POLARx, senzora pokreta dijafragme (DMS), kabela senzora temperature jednjaka (M004CRBS6320) ili kabela senzora temperature jednjaka (CIRCA) (M004CRBS6340), kabela za senzor tlaka okluzije i daljinske kontrole s konzolom SMARTFREEZE.
Nožni prekidač krio-konzole	M004CRBS4200	Kada je povezan s konzolom SMARTFREEZE, upotrebljava se za omogućavanje pokretanja i zaustavljanja dostave krio-energije balon-kateteru za krioablaciju POLARx.
Senzor pokreta dijafragme (DMS)	M004CRBS6110	Senzor koji se koristi za praćenje reakcije pacijenta na signale elektrostimulacije. (Primijenjeni dio)
Kabel senzora temperature jednjaka (ETS)	M004CRBS6310	Produžni kabel koji se upotrebljava za povezivanje senzora temperature dostupnog na tržištu s krio-konzolom SMARTFREEZE. (Primijenjeni dio) Kompatibilno s ICB M004CRBS4110.
Kabel senzora temperature jednjaka (ETS)	M004CRBS6320	Produžni kabel koji se upotrebljava za povezivanje senzora temperature dostupnog na tržištu s krio-konzolom SMARTFREEZE. (Primijenjeni dio) Kompatibilno s ICB M004CRBS4130.
Kabel senzora temperature jednjaka (ETS) (CIRCA)	M004CRBS6340	Produžni kabel koji se upotrebljava za povezivanje temperaturne sonde jednjaka CIRCA S-CATH™ dostupne na tržištu s krio-konzolom SMARTFREEZE. (Primijenjeni dio) Kompatibilno s ICB M004CRBS4130.
Cijev za odvod plina	M004CRBS4310 (žuta) M004CRBS4320 (ljubičasta)	Kada je povezana na krio-konzolu SMARTFREEZE, cijev za odvod plinova odvodi N ₂ O iz konzole SMARTFREEZE u bolnički evakuacijski sustav.
Ključ	M004CRBS6400	Ključ koji se upotrebljava za zatezanje i otpuštanje priključka spremnika rashladnog sredstva na konzolu SMARTFREEZE.
Daljinska kontrola	M004CRBS6500	Uređaj za daljinsku kontrolu koji se koristi za promjenu mjesta ablacije, povećanje/smanjenje vremena ablacije i omogućavanje pokretanja i zaustavljanja krio-energije na balon-kateteru za krioablaciju POLARx iz sterilnog polja kada je opremljen sterilnim rukavom.
Kabel za senzor tlaka okluzije	M004CRBS6600	Produžni kabel koji se upotrebljava za povezivanje senzora tlaka dostupnog na tržištu s krio-konzolom SMARTFREEZE. (Primijenjeni dio) Kompatibilno s ICB M004CRBS4130.

1.2 Sterilna, jednokratna dodatna oprema

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

1.3 Načelo rada

Konzola SMARTFREEZE dovodi tekući dušikov oksid pod tlakom (N_2O) u balon-kateter za krioablaciju POLARx društva Boston Scientific (kateter POLARx) putem krio-kabela SMARTFREEZE iz spremnika koji je pohranjen na konzoli SMARTFREEZE. N_2O (rashladno sredstvo) isporučuje se na zavojnicu za ubrizgavanje katetera POLARx, koja usmjerava tok rashladnog sredstva prema unutrašnjoj, distalnoj površini segmenta balona katetera. Konzola SMARTFREEZE prati unutarnju temperaturu balona tijekom ablacije pomoću termopara balon-katetera u segmentu distalnog balona. Budući da rashladno sredstvo hladi okolno tkivo dok se širi unutar krio-balona katetera POLARx, ono apsorbira toplinu okolnog tkiva stvarajući lezije. Konzola SMARTFREEZE drži krio-balon pod stalnim tlakom kako bi se uklonilo potrošeno rashladno sredstvo, koje se zatim odvodi putem bolničkog sustava za odvod plinova (aktivni ili pasivni prijenos).

Konzola SMARTFREEZE kontrolira tlak ubrizgavanja, tok ubrizgavanja, kao i unutrašnji tlak balona tijekom ablacije. Osigurava sredstva za napuhavanje/ispuhavanje krio-balona, kao i za pokretanje i zaustavljanje ablacija.

Konzola SMARTFREEZE automatski bilježi podatke o postupku i pohranjuje ove informacije u nepromjenjive memorije dopuštajući korisnicima da pregledavaju podatke lokalno ili izvezu podatke na USB ključ za pregled na zasebnom računalu.

1.4 Informacije za korisnika

Konzola SMARTFREEZE smije se upotrebljavati samo od strane i pod nadzorom liječnika koji su potpuno obučeni za kardiovaskularne elektrofiziološke postupke u odgovarajuće opremljenim ustanovama. Pomoć u pripremi i pokretanju sustava smije pružiti samo odgovarajuće obučeno osoblje.

2. NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

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

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

3. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI

Korist sustava za krioablaciju POLARx je sposobnost očitavanja srčanih elektrograma i izoliranja plućnih vena (engl. pulmonary vein isolation, PVI) dovodom energije za krioablaciju „jednim hicem“. Potencijalne kliničke koristi uključuju potpuno ili djelomično uklanjanje simptoma povezanih s atrijalnom fibrilacijom (engl. atrial fibrillation, AF) putem PVI-a uz potvrdu bloka provodljivosti.

Korist konzole SMARTFREEZE i komponenti sustava jest pružanje korisničkog sučelja za kontrolu i nadzor dovoda krioablacije, te zaštite kako bi se osigurao siguran dovod i uklanjanje dušikovog oksida.

4. KONTRAINDIKACIJE

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

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

5. UPOZORENJA

- Kako bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, konzola SMARTFREEZE mora biti priključena isključivo na napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.
- Ova se konzola smije koristiti samo s opremom i dodatnom opremom društva Boston Scientific navedenom u ovom priručniku. U suprotnom, može doći do ozljede ili smrti pacijenta.
- Nemojte ni na koji način vršiti izmjene na konzoli SMARTFREEZE. To može utjecati na radne značajke uređaja i/ili sigurnost pacijenta.
- Ekvipotencijalno uzemljenje omogućuje izravan spoj između kućišta konzole SMARTFREEZE i izjednačujuće sabirnice električne instalacije. To nije zaštitna točka uzemljenja.
- Konzolu SMARTFREEZE mora instalirati kvalificirani/obučeni predstavnik društva Boston Scientific. Za pomoć u instalaciji obratite se lokalnom predstavniku društva Boston Scientific ili tehničkoj podršci.
- U konzoli SMARTFREEZE nema dijelova koje može servisirati korisnik. Ne pokušavajte servisirati konzolu SMARTFREEZE dok se upotrebljava na pacijentu.
- Ne dirajte istovremeno konzolu SMARTFREEZE i pacijenta jer to može naškoditi pacijentu.
- Tijekom ablacija desne plućne vene za procjenu funkcije freničnog živca i određivanje kada je potrebna intervencija uvijek se trebaju primjenjivati standardne metode skrbi. Senzor pokreta dijafragme (DMS) nije namijenjen kao zamjena takvim standardnim metodama skrbi.
- Prije upotrebe pročitajte i pridržavajte se Uputa za upotrebu katetera POLARx i komponenti sustava za krioablaciju. Upoznajte se sa svim kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza. U suprotnom može doći do ozljede ili kvara uređaja.
- Krioablaćijska terapija koja se primjenjuje s balonom postavljenim unutar plućnih vena može uzrokovati stenozu plućne vene i ozljede susjednih tkiva, što može dovesti do komplikacija za pacijenata, uključujući smrt. Ako koristite mjerenje tlaka kako biste procijenili okluziju plućne vene, provjerite je li balon ispravno postavljen pomoću fluoroskopije ili druge odgovarajuće tehnike vizualizacije.

6. MJERE OPREZA

- Elektrofiziološki postupci, uključujući ablaciju, mogu dovesti do aritmija.
- Korisnik je dužan da osigura opremu koja je sukladna sa svim lokalnim mjerodavnim normama u pogledu električne sigurnosti.
- Provedite postupke krioablacije samo u skladu s okolišnim parametrima kako je navedeno u odjeljku 14.1.1.
- Postupak krioablacije treba izvoditi samo u potpuno opremljenoj ustanovi.
- Uz ovu opremu i dodatnu opremu upotrebljavajte samo izoliranu opremu (opremu tipa CF u skladu s normom IEC 60601-1 ili istovjetnu).
- Korištenje dodatne opreme, pretvornika i kabela koji nisu navedeni ili koje nije isporučilo društvo Boston Scientific može rezultirati povećanim elektromagnetskim

emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornosti ove opreme te dovesti do nepravilnog rada.

- Ne povezujte nijedan uređaj s Ethernet priključkom.
- Povežite samo vanjski monitor koji je u skladu s normom IEC 60601-1:2012 ili bilo kojim istovjetnim lokalnim standardima. Nemojte koristiti kabel za napajanje s više priključaka ili produžni kabel. Kada vanjski monitor spajate na konzolu SMARTFREEZE, trebate procijeniti usklađenost s normom IEC 60601-1:2012.
- Ova se oprema ne smije upotrebljavati u blizini druge opreme ili na njoj jer bi to moglo rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba nužna, ovu i drugu opremu treba nadzirati kako bi se provjerio ispravan rad.
- Emisijske karakteristike ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za što je obično potrebna norma CISPR 11 klasa B) ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za ublažavanje, kao što su premještanje ili ponovno orijentiranje opreme.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati bliže od 30 cm (12 in) bilo kojem dijelu konzole SMARTFREEZE, uključujući kabele koje propisuje društvo Boston Scientific. U protivnom može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme.
- Na USB priključak povežite samo prijenosni izbrisivi memorijski pogon kako biste preuzeli podatke o postupku. Povezivanje izbrisivog memorijskog USB pogona može rezultirati rizicima za pacijenta, korisnika ili treće strane koji nisu prethodno identificirani. Odgovornost je bolnice da identificira, analizira, procijeni i kontrolira te rizike. Norma IEC 80001-1:2010 pruža smjernice u vezi s tim pitanjem.
- Pravilno otklonite i zbrinite N₂O pomoću odgovarajućih bolničkih sustava. Nemojte ispuštati plin u operacijskoj dvorani.
- Samo liječnici koji su temeljito obučeni za elektrofiziološke postupke smiju rukovati sustavom.
- Nemojte koristiti kabel za napajanje s više priključaka ili produžni kabel kada povezujete konzolu SMARTFREEZE na bolnički izvor izmjenične struje (zidnu utičnicu).

7. NUSPOJAVE

Očekuje se da će sve potencijalne kliničke komplikacije u velikoj mjeri biti povezane s dodatnom opremom i/ili terapijskim kateterima koji se upotrebljavaju sa sustavom, a ne sa samim sustavom. Kako bi se identificirale potencijalne nuspojave, korisnika se upućuje da pročita odgovarajuće upute za upotrebu povezane s kateterima i dodatnom opremom koji će se upotrebljavati tijekom postupka ablacije. Kao i kod drugih sustava za ablaciju, konzola SMARTFREEZE može se slučajno povezati s manjim ili većim kliničkim komplikacijama svojstvenim intrakardijalnim postupcima. Potencijalne nuspojave povezane s uporabom sustava uključuju, ali nisu ograničeni na, sljedeće:

- Proceduralne nuspojave
 - alergijsku reakciju (uključujući anafilaksu)
 - genitourinarnu komplikaciju
 - nuspojave vezane uz lijekove i/ili anesteziju

- ozljede od zračenja / opekline tkiva
- bubrežnu insuficijenciju / zatajenje bubrega
- vazovagalnu reakciju
- Aritmiju (novu ili pogoršanu)
 - ozljedu puta vodljivosti (srčana blokada, nodalna ozljeda, itd.)
- Ozljedu živaca, na primjer:
 - ozljedu freničnog živca
 - ozljeda vagusnog živca
 - Ozljede zbog embolije/ tromboembolije/zračne embolije/plinske embolije/ embolije stranog tijela
 - cerebrovaskularni inzult (CVA) / moždani udar
 - tranzitornu ishemijsku ataku (TIA)
 - infarkt miokarda
- Neurološka oštećenja i njezine simptome, primjerice:
 - kognitivne promjene, poremećaji vida, glavobolja poremećaj motorike, oštećenje osjetila i poremećaj govora
- plućna embolija
- asimptomatska cerebralna embolija
- Strujni udar
- Ozljede povezane s oštećenjima tkiva i/ili susjednim strukturama, primjerice:
 - ozljeda jednjaka
 - ozljeda pluća
 - zaglavljivanje katetera
 - fizička trauma
- Srčane traume, na primjer:
 - kardijalna perforacija / kardijalna tamponada / perikardijalni izljev
 - oštećenje zalistaka
 - sindrom ukočenog lijevog atrija

8. NAČIN ISPORUKE

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

8.1 Pojediniosti o uređaju

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

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Nemojte upotrebljavati ako je istekao datum naveden kao „Rok trajanja” uređaja.

8.2 Rukovanje i pohrana

Radna okolina

- Temperatura okoline: 15 °C do 30 °C
- Relativna vlažnost: 30% do 75% bez kondenzacije
- Atmosferski tlak: od 75,3 kPa do 106 kPa, od 10,92 psia do 15,40 psia / od -2 m do 2 438,4 m (od -6,56 feet do 8 000 feet) iznad razine mora

Okolina za transport

- Temperatura: -40 °C do 55 °C (-40 °F do 131 °F)
- Relativna vlažnost: nekontrolirana
- Atmosferski tlak: nekontroliran

Okolina za pohranu

- Temperatura okoline: -40 °C do 55 °C (-40 °F do 131 °F)
- Relativna vlažnost: 30% do 93% bez kondenzacije
- Atmosferski tlak: nekontroliran

9. UPUTE ZA UPOTREBU

9.1 Dodatne stavke za sigurnu uporabu

- N₂O spremnik koji je odobrio BSC
- Nezdravstveni didušikov oksid (N₂O) koji je odobrio BSC
- Neobavezno:
 - Temperaturni senzor opće namjene (serija 400)
 - Pretvarač tlaka (npr. jednokratni pretvarača tlaka Edwards Lifesciences TruWave)
 - Kabel senzora temperature jednaka CIRCA S-CATH™
 - Daljinski sterilni rukav
 - Sterilni rukav kabela za senzor tlaka
 - LABSYSTEM PRO – kabel za povezivanje SMARTFREEZE

9.2 Postavljanje konzole

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

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

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

9.2.1 Pozicioniranje konzole

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

9.2.2 Priprema spremnika rashladnog sredstva

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

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

9.2.3 Spajanje nesterilnih komponenta

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

Napomena: Postavite nožni prekidač na prikladno mjesto kako biste smanjili opasnost od nehotičnog pokretanja ili prekida terapijske sesije. Nožni prekidač također možete privremeno onemogućiti za vrijeme sesije liječenja, ako želite (pogledajte odjeljak 15.2 na stranici 60).

3. Spojite kutiju za međusobno povezivanje (ICB) na priključak prednje ploče konzole SMARTFREEZE. Imajte na umu da sustav sigurnosnog zaključavanja sprječava nenamjerno otkopčavanje priključka.
4. Opcionalni senzor pokreta dijafragme (DMS): potpune upute za rad potražite u odjeljku *Senzor pokreta dijafragme (DMS)* na stranici 70.
 - Postavite i pričvrstite DMS na pacijenta.
 - Povežite DMS na ICB.

5. Opcionalni senzor temperature jednjaka (ETS)
 - Umetnite i pričvrstite senzor ETS-a na pacijenta.
 - Povežite kabel ETS-a na ICB.
 - Povežite ETS na kabel ETS-a.
6. Dodatna sonda temperature za jednjak CIRCA S-CATH™.
 - Umetnite i pričvrstite sondu temperature za jednjak CIRCA S-CATH™ na pacijenta.
 - Povežite kabel ETS-a (CIRCA) na ICB.
 - Povežite sondu temperature za jednjak CIRCA S-CATH™ na ETS kabel (CIRCA).
7. Opcionalni vodič za izjednačavanje potencijala:
 - Konzola SMARTFREEZE opremljena je vodičem za izjednačavanje potencijala. Po potrebi ga povežite prema bolničkom standardnom postupku. Više informacija o medicinskim električnim (ME) sustavima potražite u normi IEC 60601-1.
8. Neobavezna daljinska kontrola
 - Povežite daljinsku kontrolu na ICB.
9. Opcionalni kabel za senzor tlaka
 - Povežite kabel za senzor tlaka na ICB.

Napomena: Kabel za senzor tlaka je nesterilni kabel koji se povezuje na senzor tlaka na polici koji može biti unutar sterilnog polja. Ako se koristi u sterilnom polju, koristite sterilni rukav kako biste pokrili kabel za senzor tlaka.

10. Neobavezan priključak za sustav LABSYSTEM PRO

Napomena: Provjerite je li sustav LABSYSTEM PRO isključen prije povezivanja.

- Povežite USB sa serijskim kabelom na lijevi (okrenut prema stražnjoj strani konzole SMARTFREEZE) utor za USB na stražnjoj strani konzole SMARTFREEZE.
- Povežite USB na serijski kabel na COM priključak sustava LABSYSTEM PRO. Pojednostosti o povezivanju priključka potražite u odjeljku upute za upotrebu sustava LABSYSTEM PRO.

9.2.4 Postupak uključivanja konzole

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

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

1. Ako kabel za napajanje izmjeničnom strujom već nije povezan na konzolu SMARTFREEZE, povežite ga s utičnicom za napajanje konzole SMARTFREEZE.

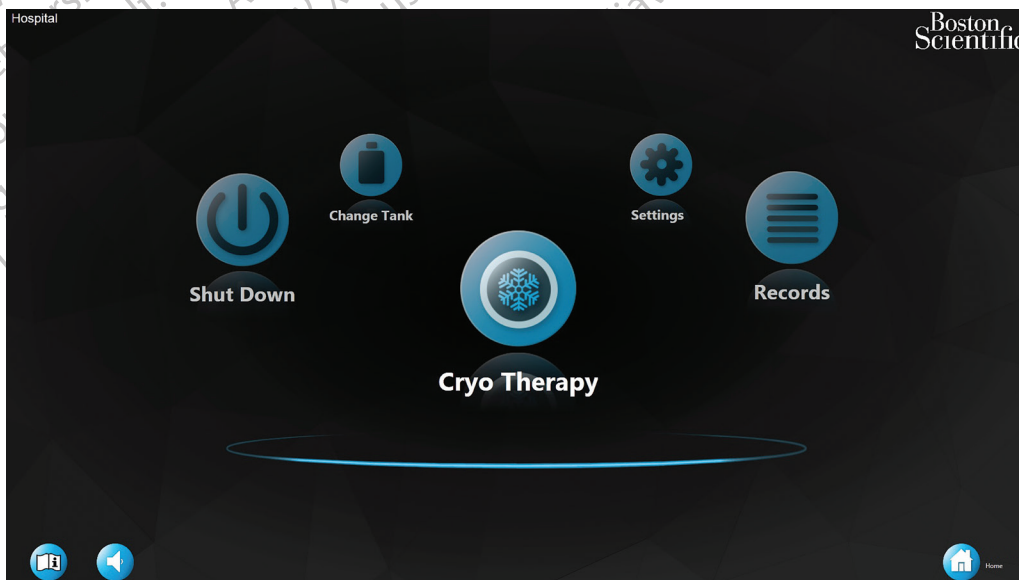
2. Povežite kabel za napajanje izmjeničnom strujom s bolničkom mrežnom utičnicom (zidnom utičnicom).

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

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

Napomena: Ako se konzola SMARTFREEZE ne pokrene normalno ili se tijekom procesa pokretanja prikaže poruka sustava, pogledajte odjeljak *Rješavanje problema* na stranici 55.

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



Slika 2. Početni zaslon

9.3 Postupak krio-terapije

9.3.1 Postavljanje pacijenta

1. Pritisnite gumb **Cryo Therapy** (Krio-terapija) na početnom zaslonu.

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

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

Slika 3. Zaslón s informacijama o pacijentu

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

Napomena: Ako se ID pacijenta već nalazi u bazi podataka konzole SMARTFREEZE, pritiskom bilo gdje drugdje na zaslonu automatski će se popuniti preostala polja s informacijama o pacijentu.

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

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

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

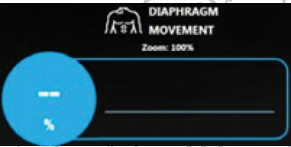
Napomena: Kad se korisnik nakon prvog pokretanja vrati na početni zaslon nakon navigacije na zaslon Liječenje, prikazat će se gumb **Load Previous Patient** (Učitaj prethodnog pacijenta) kad sljedeći put dođe na zaslon Informacije o pacijentu. Pritiskom na gumb **Load Previous Patient** (Učitaj prethodnog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

8. Ako koristite LABSYSTEM PRO, uključite sustav LABSYSTEM PRO i slijedite njegove upute za uporabu za uputama za postavljanje. Ako komunikacija s konzolom SMARTFREEZE nije uspostavljena, pritisnite tipku **Settings** (Postavke) na zaslonu Liječenje. Kada ste u prozoru Postavke, pritisnite tipku **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Ponovno spoji LABSYSTEM PRO), a zatim tipku **OK** (U redu) u prozoru Postavke.



Slika 4. Zaslona Liječenje – stanje mirovanja
 Ključni elementi zaslona Liječenje istaknuti su u tablici u nastavku:

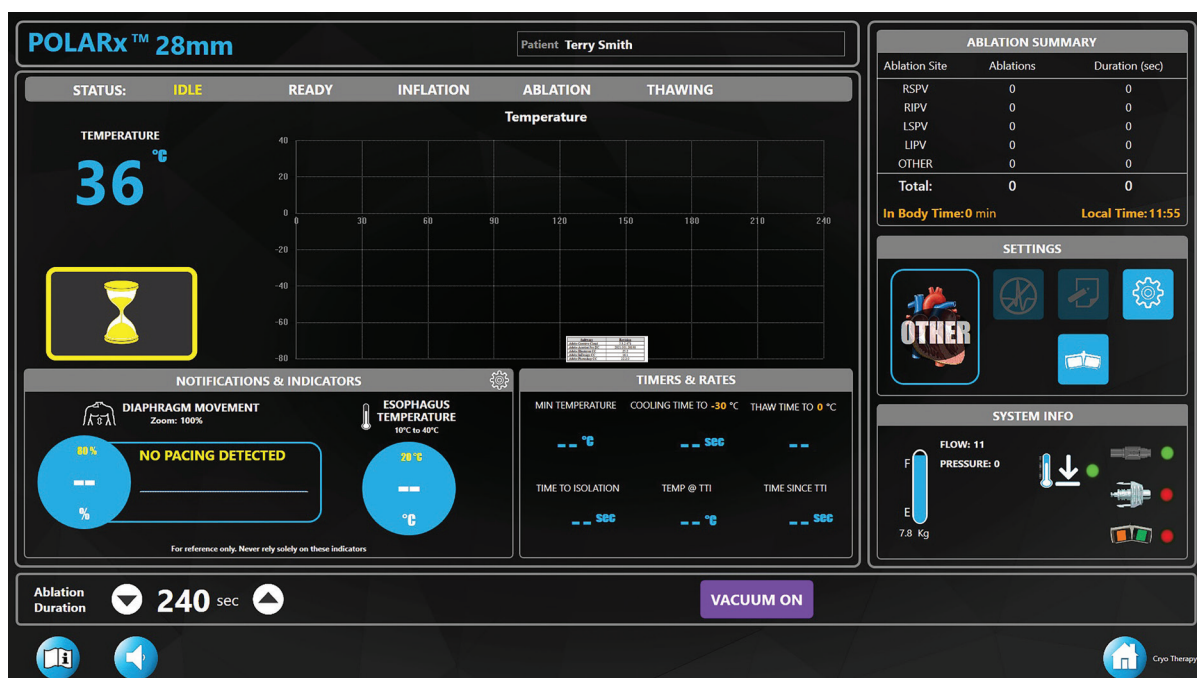
	Ukazuje na trenutni status sustava (IDLE (Mirovanje), READY (Spremno), INFLATION (Napuhavanje), ABLATION (Ablacija), THAWING (Odmrzavanje)). Ističe se aktivno stanje (stanje sustava treba biti IDLE (Mirovanje) kao što je prikazano na Slika 4).
	Otvora prozor s postavkama za mjerач vremena, obavijesti i postavke sustava.
	Označava status povezanosti katetera s napajanjem. Crvena točka označava da nije povezan sa strujnim napajanjem; zelena točka označava da je povezan s napajanjem i da ga sustav prepoznaje.
	Označava mehanički status krio-kabela. Crvena točka označava da povezivanje krio-kabela nije dovršeno i da je vakuum uspostavljen. Zelena točka označava da je kabel mehanički povezan, da je vakuum uspostavljen i da nema propuštanja povratnih vodova.

	Označava radni status nožnog prekidača. Crvena točka označava da je nožni prekidač isključen; zelena točka označava da je nožni prekidač uključen.
	Prikazuje temperaturu unutar krio-balona u °C.
	Temperatura jednjaka (ako je povezano).
	Oblik vala senzora pokreta dijafragme (DMS) s amplitudom referentne vrijednosti u postotcima (ako je povezan).
	Označava približnu količinu plina N ₂ O koja se nalazi u spremniku rashladnog sredstva u lbs (funtama) ili kilogramima (ili minutama, ako je tako odabrano u postavkama).

9.3.2 Prije ablacije

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

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



Slika 5. Zaslون Lijećenje – stanje mirovanja – valjan kateter povezan

1. Slijedite upute iz priručnika za kateter POLARx u pogledu priključivanja komponenti na konzolu SMARTFREEZE.
2. Opcionalni senzor tlaka.
 - Dodatne informacije o raspakiravanju potražite u uputama za upotrebu senzora tlaka iz postojećih zaliha.
 - Povežite senzor tlaka iz postojećih zaliha na lumen žice vodilice katetera POLARx (ili adapter Y povezan na lumen žice vodilice katetera POLARx).
 - Povežite tlak iz postojećih zaliha na kabel za senzor tlaka.

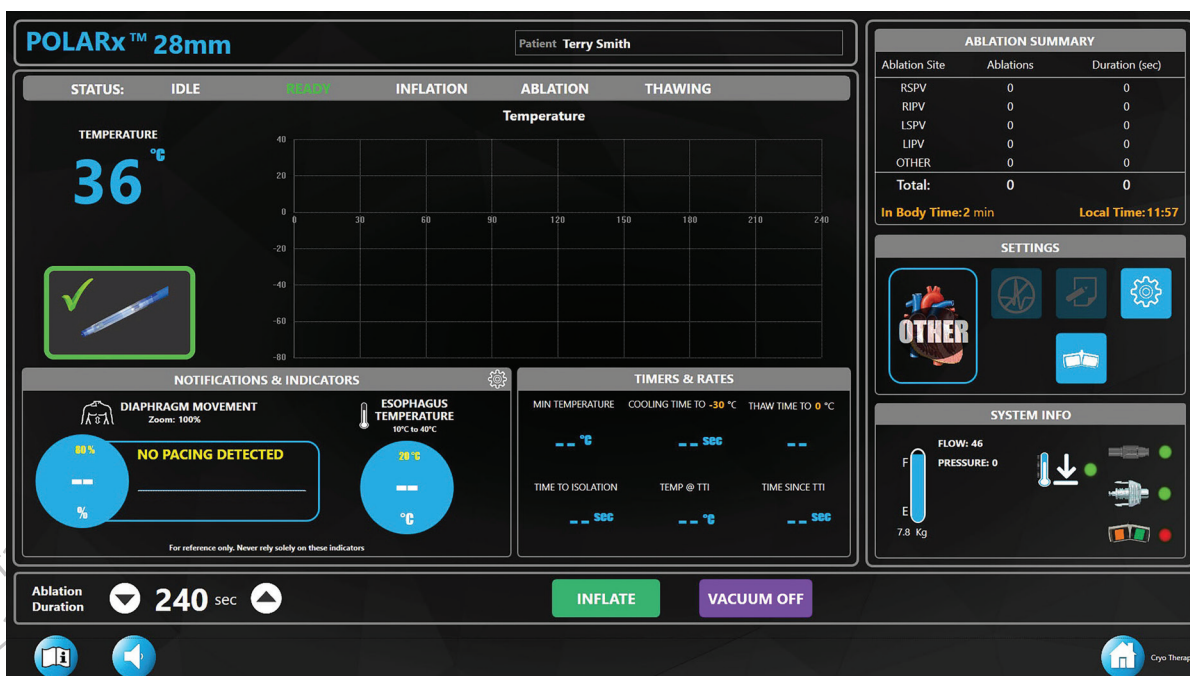
Napomena: Prije uvođenja kabla daljinske kontrole i/ili senzora tlaka u sterilno okruženje, umetnite uređaj/uređaje u sterilni rukav/rukave.

3. Pritisnite gumb **VACUUM ON** (Uklj. vakuuma) na zaslonu Lijećenje (Slika 5).

Napomena: Prikazat će se sistemska poruka ako krio-kabel nije pravilno povezan na kateter POLARx i na konzolu SMARTFREEZE. Ako se prikaže ova poruka, provjerite povezanost krio-kabela i pritisnite gumb **OK** (U redu) na prozoru poruke za automatski ponovni pokušaj omogućavanja vakuuma. Pritisnite **Cancel** (Otkazi) za zatvaranje prozora bez omogućavanja vakuuma.

4. Status sustava treba biti **READY** (Spremno), a na zaslonu Lijećenje treba se pojaviti gumb **INFLATE** (Napuhavanje) (Slika 6). Osim toga, gumb **START** (Početak) na prednjoj ploči konzole SMARTFREEZE i pokazatelj na daljinskoj kontroli, ako se upotrebljava, trebaju svijetliti zeleno.

Napomena: Da biste isključili vakuum na kateteru, pritisnite gumb **VACUUM OFF** (Isklj. vakuuma) na zaslonu Liječenje ili pritisnite gumb Stop (Zaustavi) na daljinskoj kontroli. Moguće je isključiti vakuum samo iz stanja **READY** (Spremno).



Slika 6. Zaslou Liječenje – stanje Spremno

Napomena: Ako se otkrije pogreška, prikazat će se sistemska poruka s detaljnim informacijama o kvaru. U odjeljku *Rješavanje problema* na stranici 55 potražite korake za otklanjanje poteškoća u radu.

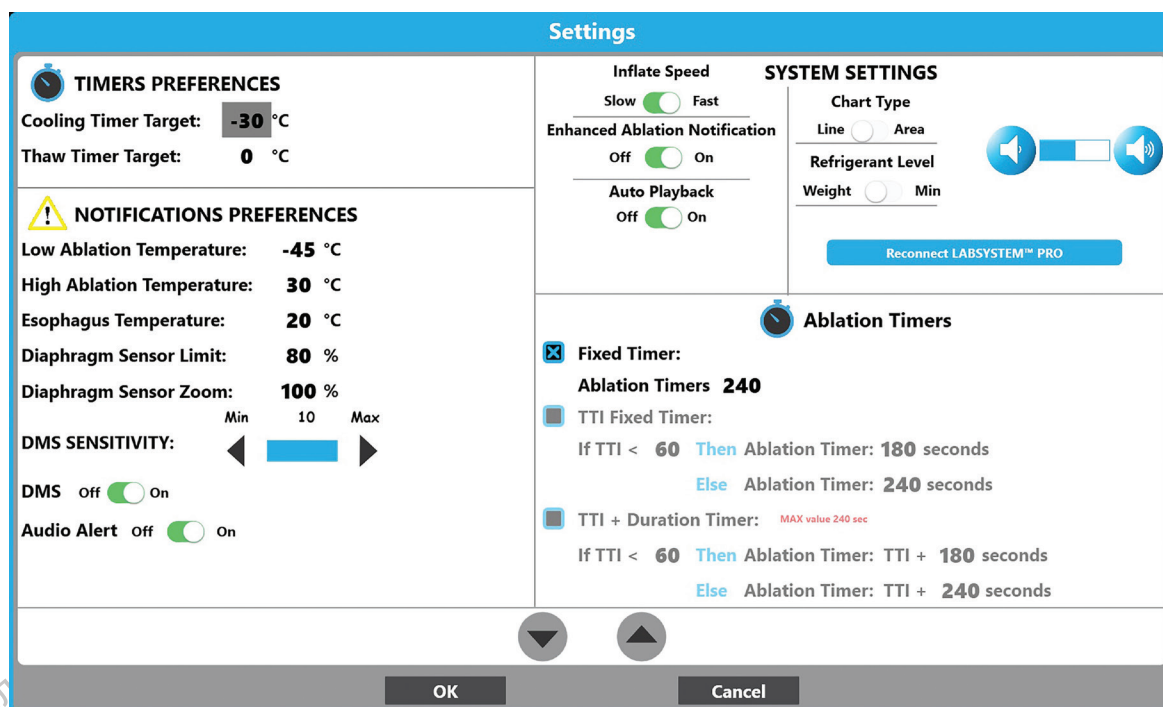
- Provjerite pokazuje li mjerač spremnika rashladnog sredstva da je količina rashladnog sredstva dovoljna za provođenje terapijskog postupka. Po potrebi zamijenite spremnik pridržavajući se uputa iz odjeljka 9.2.2.

9.3.3 Ablacija

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

9.3.3.1 Postavke koje korisnik može odabrati

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



Slika 7. Prozor s postavkama

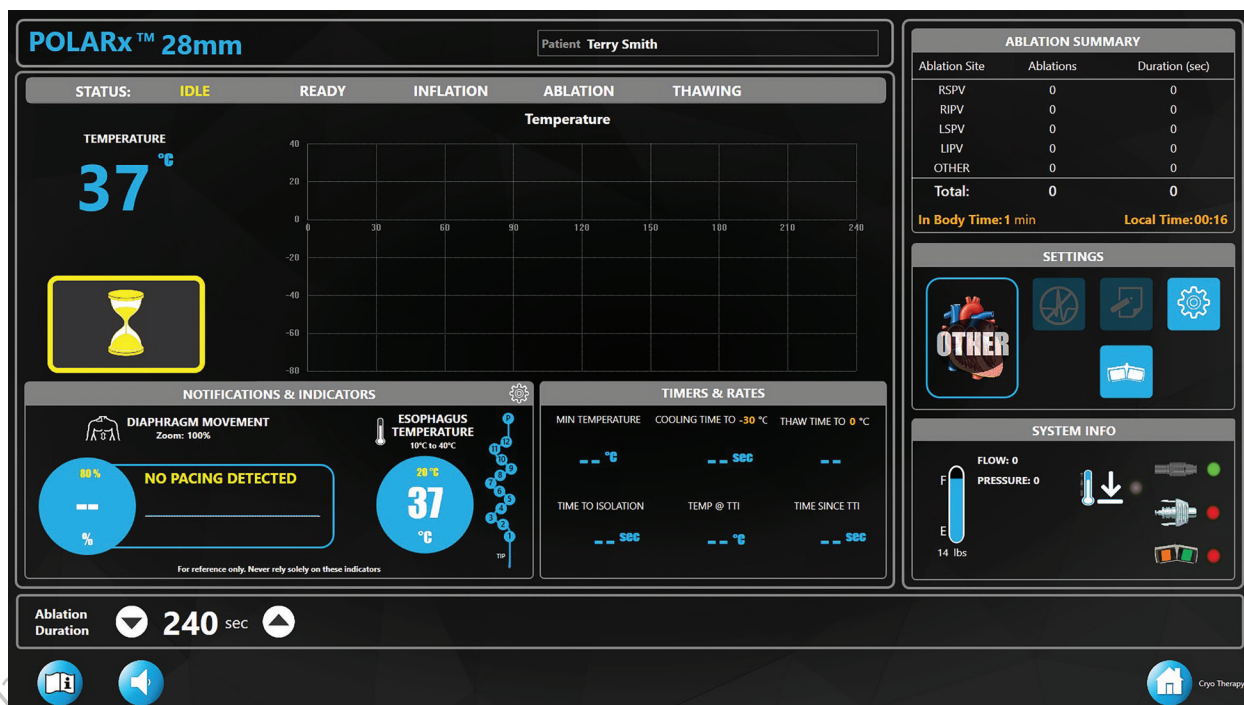
- Odaberite numeričku vrijednost pored **Cooling Timer Target** (Cilj brojača hlađenja). Postavite **Cooling Timer Target** (Cilj brojača hlađenja) na željenu temperaturu pomoću strelice gore/dolje u prozoru Postavke. Brojač **Cooling Time** (Vrijeme hlađenja) na zaslonu Liječenje zaustavit će se kada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

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



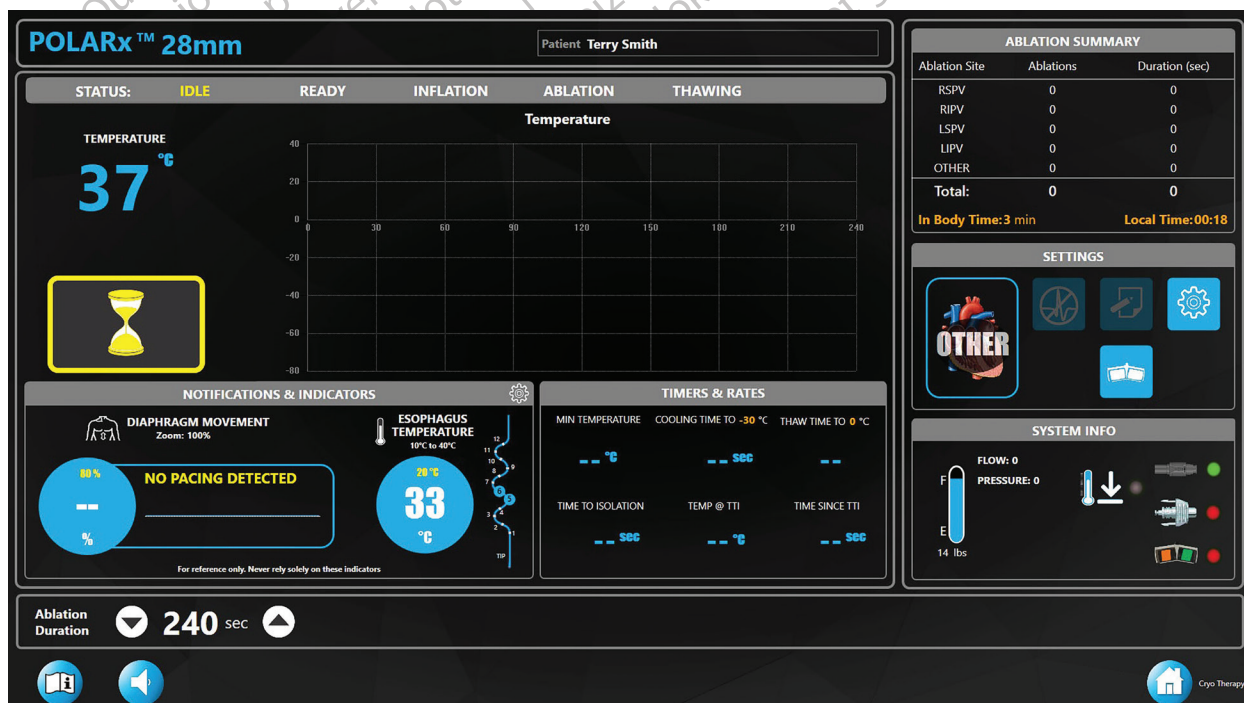
Slika 8. Upozorenje Esophagus temperature (Temperatura jednjaka)

- Ako upotrebljavate sondu temperature jednjaka CIRCA™ S-CATH, sa sondom temperature serije 400 ili bez nje, slika sonde temperature jednjaka CIRCA™ S-CATH automatski će se prikazati (Slika 9). Tipična sonda temperature jednjaka CIRCA™ S-CATH ima 12 senzora kod nekih modela, uključujući proksimalni senzor.



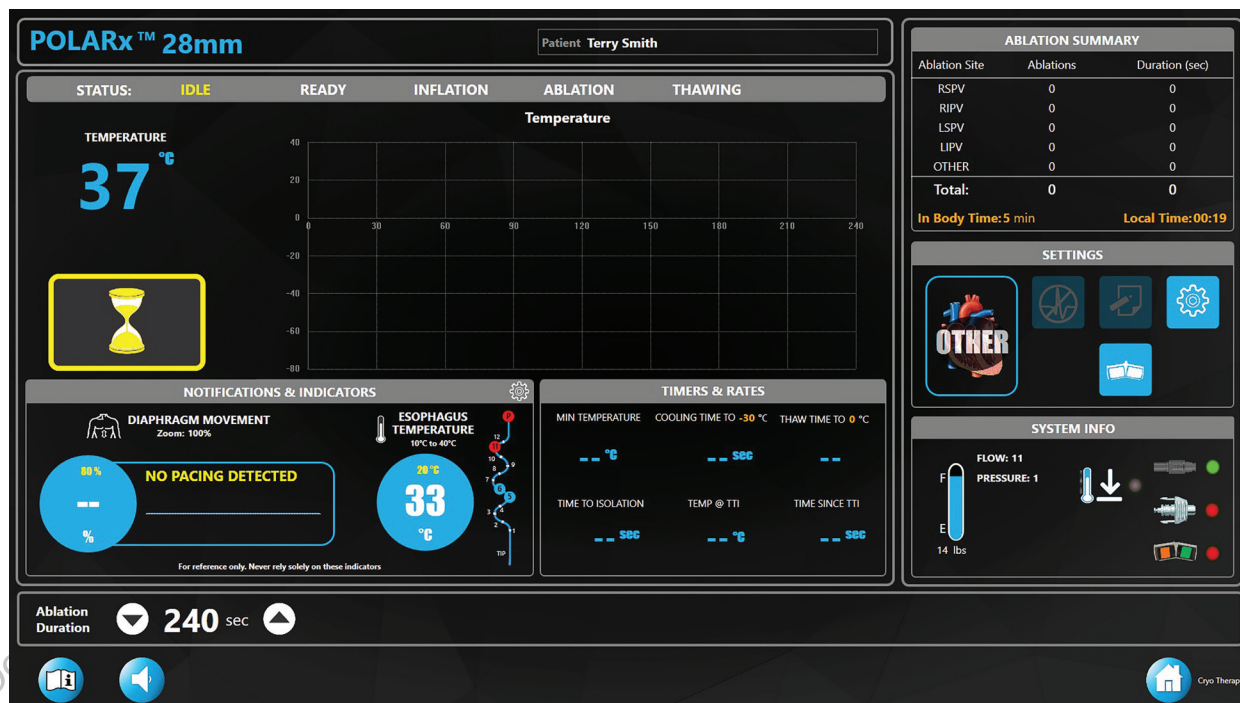
Slika 9. Sonda temperature jednjaka CIRCA™ S-CATH

- Prikazana **Esophagus Temperature** (Temperatura jednjaka) uvijek će biti najniža izmjerena temperatura svih senzora. Senzor s najnižom temperaturom također će biti označen plavom bojom. Kako temperatura pada u pogodnim područjima, osvijetliti će se samo senzori s najnižom temperaturom (pogledajte Sliku 10). Imajte na umu da je moguće da više od jednog senzora ima istu temperaturu kao i na Sliku 9.



Slika 10. Sonda temperature jednjaka CIRCA™ S-CATH – Odabrane niske temperature

- Ako bilo koji od senzora nije funkcionalan, bit će označeni crvenom bojom (pogledajte Slika 11).



Slika 11. Sonda temperature jednaka CIRCA™ S-CATH – senzori koji nisu u funkciji

- Odaberite numeričku vrijednost pored **Diaphragm Sensor Limit** (Ograničenje senzora dijafragme). Postavite **Diaphragm Sensor Limit** (Ograničenje senzora dijafragme) na željenu vrijednost u postotcima pomoću strelice gore/dolje. Kad postotak dosegne vrijednost odabranu u ovom polju, prikaz senzora **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Pokret dijafragme) na zaslonu liječenja postat će crven i treperiti će, crveni obrub oko zaslona će treperiti, a naslovna traka grafikona temperature treperit će u crvenoj boji uz oglašavanje zvučnog signala (Slika 12). Tijekom faze ablacije može se prikazati upozorenje.



Slika 12. Upozorenje za senzor **Diaphragm Movement** (Pokret dijafragme)

- Odaberite numeričku vrijednost pored **Diaphragm Sensor Zoom** (Zumiranje senzora dijafragme). Postavite **Diaphragm Sensor Zoom** (Zumiranje senzora dijafragme) na željeni postotak. Grafikon **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Pokret dijafragme) na zaslonu Liječenje zumirat će prikaz postotka (koristi se za prikaz manjih signalnih reakcija).
- Postavite **DMS SENSITIVITY** (Osjetljivost DMS-a) na željenu razinu pomoću strelica za gore i dolje. (Koristi se za postavljanje praga otkrivanja DMS-a. Niže postavke zahtijevaju jače signale DMS-a da bi ih se registriralo, a više postavke omogućuju registriranje slabijih signala DMS-a).
- Opcionalno: pomaknite **DMS** (DMS) na položaj **Off** (Isključeno) da biste onemogućili **DMS** (DMS) na zaslonu Liječenje. (Obično se koristi kod ablacije vena koje ne utječu na frenični živac).
- Opcionalno: pomaknite **Audio Alert** (Zvučno upozorenje) u položaj **Off** (Isključeno) da biste onemogućili zvučnu obavijest u slučaju aktivacije **DMS Sensor Limit** (Ograničenje senzora DMS) i obavijesti **Esophagus Temperature** (Temperatura jednjaka).
- Opcionalno: postavite brzinu napuhavanja na sporo pomicanjem klizača **Inflate Speed** (Brzina napuhavanja) na **Slow** (Sporo). Zadana brzina je **Fast** (Brzo).
- Opcionalno: postavite prikaz grafikona temperature krio-balona na zaslonu Liječenje na grafikon s ispunjenom površinom pomicanjem klizača **Chart Type** (Vrsta grafikona) na **Area** (Površina). Zadani grafikon je **Line** (Linija).
- Opcionalno: postavite prikaz mjerača razine spremnika N₂O na zaslonu Liječenje na lbs (funte) pomicanjem klizača **Refrigerant Level** (Razina rashladnog sredstva) na **Weight** (Težina). Zadana vrijednost je u **Min** (Minute).

- Opcionalno: postavite razinu glasnoće upozorenja na željenu postavku pritiskom na gumb  za smanjenje glasnoće ili gumb  za povećanje glasnoće. Zadana glasnoća je na srednjoj vrijednosti.
- Opcionalno: kliznite **Auto Playback** (Automatska reprodukcija) na položaj **Off** (Isključeno) da biste onemogućili automatski prikaz načina reprodukcije nakon izlaska iz stanja odmrzavanja. Zadano stanje postavljeno je na uključeno.
- Opcionalno: **Enhanced Ablation Notification** (Poboljšana obavijest o ablaciji) uzrokovat će pojavu čvrste granice plavog zaslona u stanju napuhavanja i odmrzavanja (pogledajte Slika 14) kao i trepereću plavu granicu u stanju ablacije. Osim toga, nakon ulaska i izlaska iz stanja ablacije, oglasit će se prepoznatljiv zvučni zvuk. Kliznite **Enhanced Ablation Notification** (Poboljšana obavijest o ablaciji) u položaj Off (isključeno) kako bi se onemogućile poboljšane obavijesti o ablaciji. Zadano stanje postavljeno je na uključeno.
- Odaberite željenu postavku Ablation Timers (Brojač ablacije) između tri opcije:

– **Fixed Timer** (Fiksni brojač)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

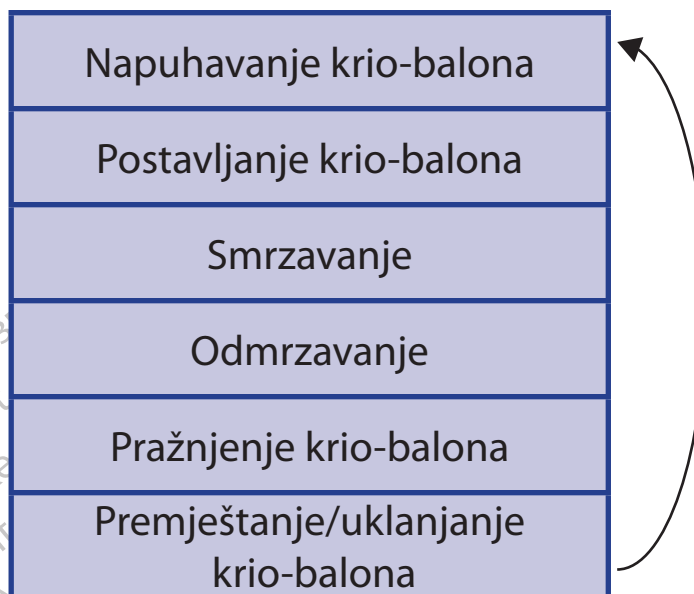
Dulje dodatno razdoblje može se prilagoditi u koracima od 30 sekundi počevši od 60 sekundi (ako je korisnički zadano kraće razdoblje postavljeno na 60 sekundi) do 240 sekundi.

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

Napomena: Tijekom ablacije, ako se trajanje ablacije ručno promijeni, ta će promjena biti učinkovita samo na trenutnoj ablaciji. Naknadne ablacije vratit će se na početnu korisničku postavku.

9.3.3.2 Započinjanje postupka krioablacije

Postupak ablacije za izolaciju plućnih vena prati sljedeći algoritam:



Slika 13. Algoritam postupka ablacije

Napomena: U bilo kojem trenutku tijekom postupka, mjesto ablacije može se postaviti pritiskom na gumb za ablaciju na zaslonu terapije ili pomoću lijeve i desne strelice na daljinskoj kontroli. Dostupna mjesta ablacije su: Other (Ostalo), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Kad želite, napunite krio-balon koristeći jednu od sljedećih metoda:

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

Kad krio-balon postigne stanje napuhanosti, na zaslonu Liječenje pojavit će se sljedeći indikatori (Slika 14). Traka stanja (STATUS) prikazuje **INFLATION** (Napuhavanje); na slici katetera prikazuje se napuhani balon; pojavljuju se gumbi **STOP** (Zaustavi) i **ABLATE** (Provedi ablaciju); pojavljuje se grafički prikaz podataka o **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Pokreti dijafragme) i temperatura jednjaka ispod natpisa **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Temperatura jednjaka).

Osim toga, gumb **START** (Započni) na prednjoj ploči konzole SMARTFREEZE i pokazatelj na daljinskoj kontroli, ako se upotrebljava, svijetlit će u plavoj boji, a gumb **STOP** (Zaustavi) na prednjoj ploči konzole SMARTFREEZE svijetlit će u bijeloj boji.



Slika 14. Zaslón terapije – stanje napuhavanja uz čvrstu plavu granicu kada su omogućene poboljšane obavijesti

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

- Pritiskom na gumb Zaustavi  na prednjoj ploči konzole SMARTFREEZE.
- Pritiskom na papučicu nožnog prekidača Zaustavi (lijeva, narančasta papučica).
- Pritiskom na gumb **(STOP)** (Zaustavi) na zaslonu Liječenje.
- Pritisnite gumb STOP (Zaustavi)  na daljinskoj kontroli.

2. Postavite napuhani krio-balon prema standardnoj kliničkoj praksi i provjerite je li vena pravilno zatvorena.
3. Ako se koriste opcionalni kabel za senzor tlaka i senzor tlaka, zaslon Liječenje prikazivat će očitavanje tlaka zajedno s temperaturom balona i grafikonom tlaka u odnosu na vrijeme umjesto grafikona temperature balona (pogledajte Slika 15). Koristite ovaj grafikon kako biste odredili okluziju vene.

Napomena: Ova značajka možda nije dostupna u svim zemljama



Slika 15. Zaslón Liječenje – stanje napuhivanja s grafikonom tlaka

4. Započnite krioablaacijsku terapiju jednom od sljedećih metoda:

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

Napomena: Ako je potrebno, u stanju **ABLATION** (Ablacija), ubrizgavanje se može zaustaviti i krio-balon se može isprazniti jednom od sljedećih metoda:

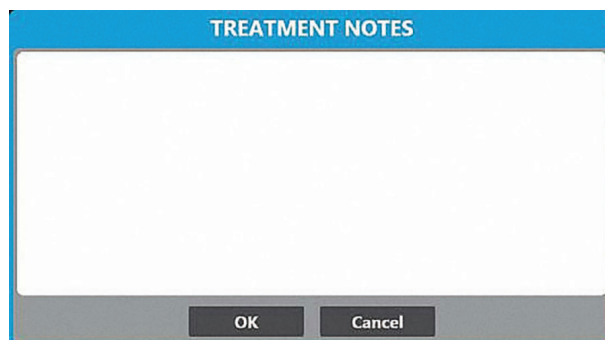
- Pritisnite gumb **STOP** (Zaustavi)  na prednjoj ploči konzole SMARTFREEZE za zaustavljanje ubrizgavanja. Ponovno pritisnite gumb **STOP** (Zaustavi) da biste ispraznili krio-balon.
- Pritisnite papučicu nožnog prekidača **STOP** (Zaustavi) (lijeva, narančasta papučica) za zaustavljanje ubrizgavanja.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



Slika 16. Zaslon Liječenje – stanje ablation (ablacija)

5. Kada je sustav u stanju **ABLATION** (Ablacija), na zaslonu Liječenje prikazuju se sljedeći pokazatelji (Slika 16):

- Traka **STATUS** (Stanje) označava **ABLATION** (Ablacija)
- Gumb **ABLATE** (Provedi ablaciju) bit će zamijenjen gumbom **STOP** (Zaustavi)
- Temperatura krio-balona prikazana je na grafikonu **Temperature** (Temperatura) krio-balona.
- Očitana temperatura počinje se smanjivati.
- Slika katetera promijenit će se u brojač ablacije, a vrijednost brojača **Ablation Time** (Vrijeme ablacije) se počinje povećavati.
- Iznad brojača vremena ablacije pojavit će se snježna pahuljica koja treperi.
- Ako su omogućene napredne obavijesti o ablaciji, treperit će plavi rub oko zaslona.
- **MINIMUM TEMPERATURE** (Minimalna temperatura) prikazuje najnižu zabilježenu temperaturu.
- Opcija **TREATMENT NOTES** (Bilješka o terapiji) postaje dostupna.
 - Pritisnite gumb **TREATMENT NOTES** (Bilješka o terapiji) na zaslonu Liječenje kako biste dodali opažanja i ostale relevantne podatke u datoteku o terapiji (Slika 17).
 - Pritisnite bijeli prostor na prozoru **TREATMENT NOTES** (Bilješka o terapiji).
 - Pritisnite gumb **OK** (U redu) za spremanje dodanih bilješki ili **Cancel** (Otkazi) da biste zatvorili prozor **TREATMENT NOTES** (Bilješka o terapiji) bez spremanja.



Slika 17. Prozor **TREATMENT NOTES** (Bilješka o terapiji)

- Gumb Low Flow (Nizak tok)  postaje dostupan.
- Pritisnite gumb Nizak tok kako biste smanjili tok na kateter za 10% ako želite. Kada se aktivira Nizak tok, prikazat će se pokazatelj **Low Flow** (Nizak tok) ispod balona **TEMPERATURE** (Temperatura) i nestat će gumb Nizak tok (pogledajte Slika 18).

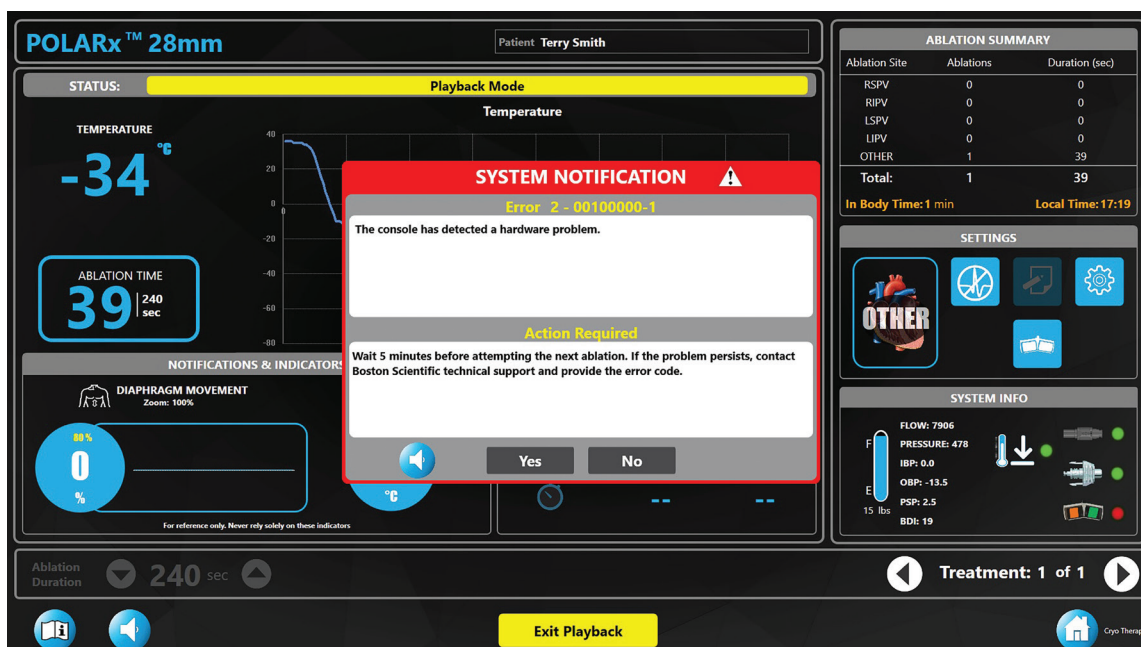
Napomena: Gumb Nizak tok vidljiv je samo u stanju ablacije.

Napomena: Ova značajka možda nije dostupna u svim zemljama



Slika 18. Low Flow (Nizak tok) aktiviran je

Napomena: Ako se otkrije pogreška, prikazat će se sistemska poruka s detaljnim informacijama o kvaru (pogledajte Slika 19).



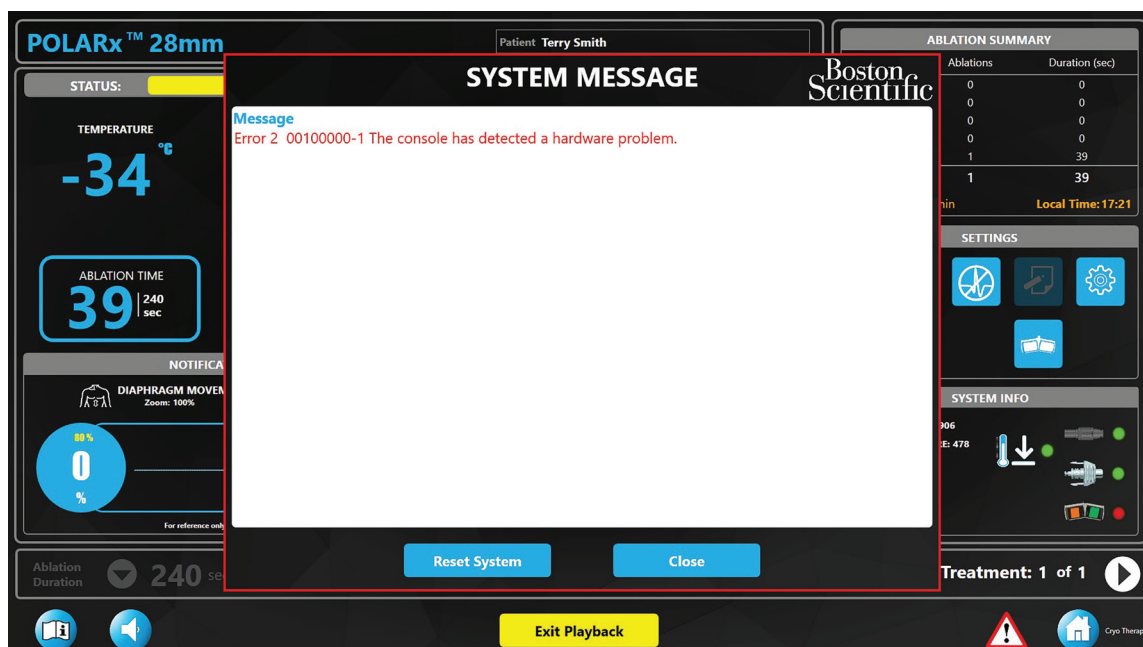
Slika 19. Poruka o pogrešci sustava

- Pritisnite tipku **Mute** (Isključi zvuk) na prozoru obavijesti sustava da biste privremeno isključili zvuk upozorenja.
- Pritisnite **Yes** (Da) da biste pokušali ponovno postaviti sustav i pritisnite **No** (Ne) da biste zatvorili prozor obavijesti sustava bez brisanja pogreške.
- Nakon što pritisnete **No** (Ne), pokazatelj poruka sustava prikazat će se na zaslonu Liječenje.



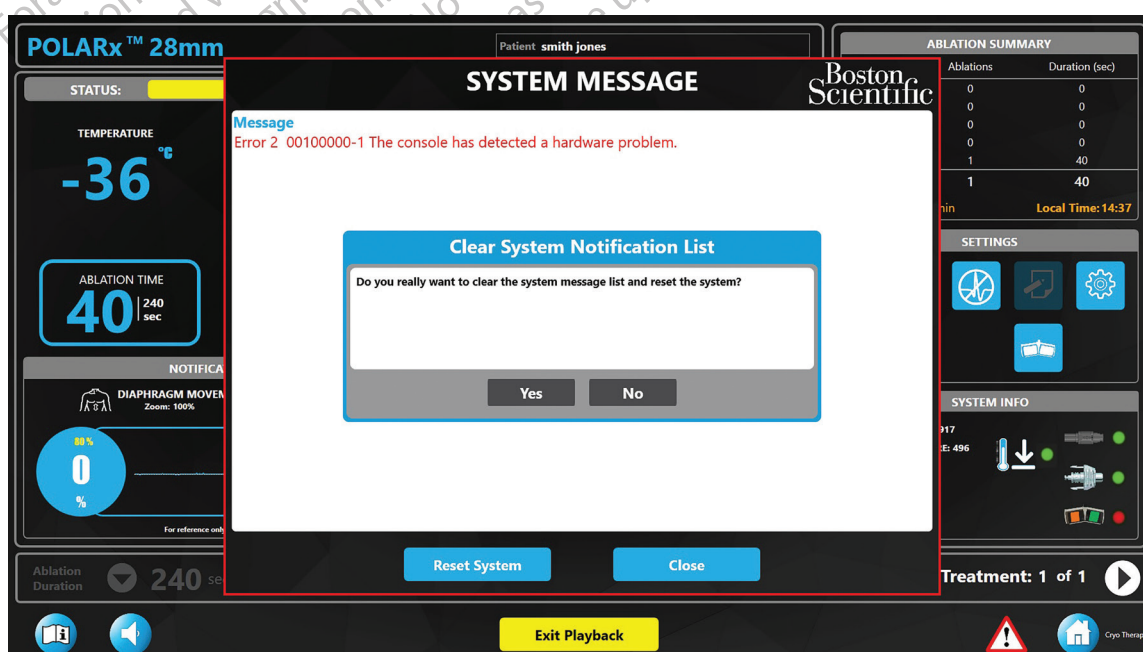
Slika 20. Pogreška pri reprodukciji

- Pritisnite crveni trokut na dnu zaslona kako biste otvorili prozor poruka sustava (pogledajte Slika 20 i Slika 21).



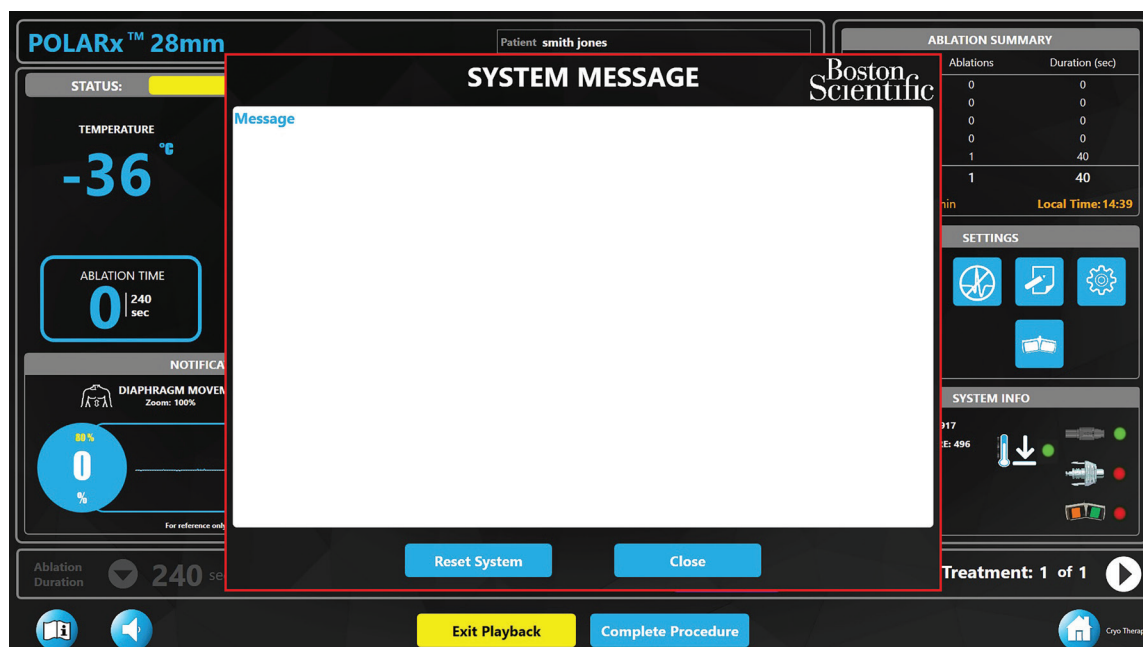
Slika 21. Prozor poruka sustava

- Pritisnite gumb **Reset System** (Ponovno postavi sustav) kako biste očistili sve aktivne poruke (pogledajte Slika 22).



Slika 22. Prozor Brisanje popisa obavijesti sustava

- Pritisnite tipku **Close** (Zatvori) za zatvaranje prozora **System Message** (Poruka sustava) (pogledajte Slika 23).



Slika 23. Izbrisana poruka sustava

- Podaci o pokretima dijafragme prikazat će se na grafikonu **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Pokreti dijafragme), a trenutna amplituda bit će prikazana u postotcima. Postotak se temelji na izmjerenoj reakciji na početku faze ablacije i smanjuje se kako se smanjuje pacijentova reakcija na signal elektrostimulacije. Ako postotak dosegne zadanu vrijednost, trenutni postotak pokreta dijafragme prikazat će se u crvenom krugu i treperit će, crveni obrub oko zaslona također će treperiti, a naslovna traka grafikona **Temperature** (Temperatura) treperit će u crvenoj boji uz oglašavanje zvučnog signala (Slika 12). Upozorenje se prikazuje tijekom faze ablacije.
- Pritisnite  na traci zaglavlja **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Obavijesti i pokazatelji) za prikaz brzog izbornika DMS-a i ETS-a da biste podesili postavke (pogledajte Slika 24).
 - Pritisnite gumb **Reset Baseline** (Ponovno postavi početnu vrijednost) na Brzom izborniku kako biste ponovno postavili prag DMS-a.
 - Pritisnite Omogućí/onemogućí funkciju DMS.
 - Pritisnite gumb za zvučno upozorenje kako biste onemogućili zvučna upozorenja za DMS i ETS za postupak.
 - Pritisnite  na Brzom izborniku za DMS i ETS da biste isključili zvuk za zvučna upozorenja za DMS i ETS za trenutnačho liječenje.
 - Pritisnite gumb **Save & Close** (Spremi i zatvori) kako biste spremili promjene preferencija liječnika izvršene u Brzom izborniku za DMS i ETS.

Ako je očitavanje DMS-a manje od postavke osjetljivosti DMS-a, grafikon DMS-a prikazat će poruku **No Pacing Detected** (Elektrostimulacija nije otkrivena). Na grafikonu DMS-a nalazi se bijela linija koja se prilagođava prosječnoj prikazanoj vrijednosti DMS-a.

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



Slika 24. Zaslon Liječenje–Quick Menu (Brzi izbornik) za DMS i ETS

- Trenutačni podaci o temperaturi jednjaka prikazat će se u °C. Kad temperatura dosegne zadanu vrijednost, prikazat će se u crvenom krugu trenutačna temperatura i treperit će, a crveni obrub oko zaslona također će treperiti. Naslovna traka grafikona **Temperature** (Temperatura) treperit će u crvenoj boji uz zvučni signal (Slika 8). Upozorenje se prikazuje tijekom faza **INFLATION** (Napuhavanje), **ABLATION** (Ablacija), i **THAWING** (Odmrzavanje). Pritisnite na traci zaglavlja **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Obavijesti i pokazatelji) za prikaz brzog izbornika DMS-a i ETS-a da biste podesili postavke.

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

- Kad temperatura dosegne zadanu vrijednost temperature Brojača hlađenja, prikazuje se izmjereno vrijeme.

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

- Kada se utvrdi da je vena izolirana, upotrijebite jednu od sljedećih metoda kako biste ukazali na to:

- Pritisnite gumb  na zaslonu Liječenje.
- Pritisnite i držite zeleni nožni prekidač dvije sekunde
- Pritisnite gumb  na daljinskoj kontroli.

- Nakon pritiskanja Vrijeme do učinka prikazuje vrijeme u sekundama od kada je ablacija počela.

Napomena: Na grafikonu **Temperature** (Temperatura) prikazuje se zelena točka na točki izolacije vene. Točku izolacije vene možete ažurirati ponovnim pritiskom na gumb izolirane vene ili pritiskom i držanjem zelene papučice nožnog prekidača tri sekunde. Ako se ažurira, zelena točka bit će premještena u novu izolacijsku točku, **Temperature at Isolation** (Temperatura pri izolaciji) ažurirat će se i brojač **Time Since Isolation** (Vrijeme od izolacije) ponovno će se postaviti.

- Kada se identificira izolacijska točka vene, zaslon Liječenje prikazivat će temperaturu na izolacijskoj točki vene i brojač Vrijeme od izolacije pokrenut će se. **Time Since Isolation** (Vrijeme od izolacije) nastaviti će brojati sve dok sustav ne uđe u stanje odmrzavanja.
 - Osim toga, gumb START (Započni) na prednjoj ploči konzole SMARTFREEZE i pokazatelj na daljinskoj kontroli, treperit će u plavoj boji, a gumb STOP (Zaustavi) na prednjoj ploči konzole SMARTFREEZE svijetlit će u bijeloj boji.
6. Tijekom ablacije na traci zaglavlja **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Obavijesti i pokazatelji) pritisnite  za prikaz brzog izbornika DMS-a i ETS-a. Ovaj izbornik nudi ista podešavanja senzora opisana u natuknicama DMS i ETS u odjeljku 9.3.3.2.
7. Pričekajte da brojač ablacije završi.

Napomena: Nakon što brojač dosegne zadano vrijeme ablacije, ablacijska terapija automatski prestaje i započinje faza odmrzavanja. Stanje sustava prikazivat će **THAWING** (Odmrzavanje) (Slika 25), gumb **STOP** (Zaustavi) prikazan je na zaslonu Liječenje, a gumb za zaustavljanje svijetlit će bijelo. Kada se dosegne temperatura odmrzavanja (20 °C), gumb **ABLATE** (Ablacija) prikazuje se na zaslonu Liječenje. Osim toga, gumb START (Početak) na prednjoj ploči konzole SMARTFREEZE i pokazatelj na daljinskoj kontroli, ako se upotrebljava, svijetlit će plavo.

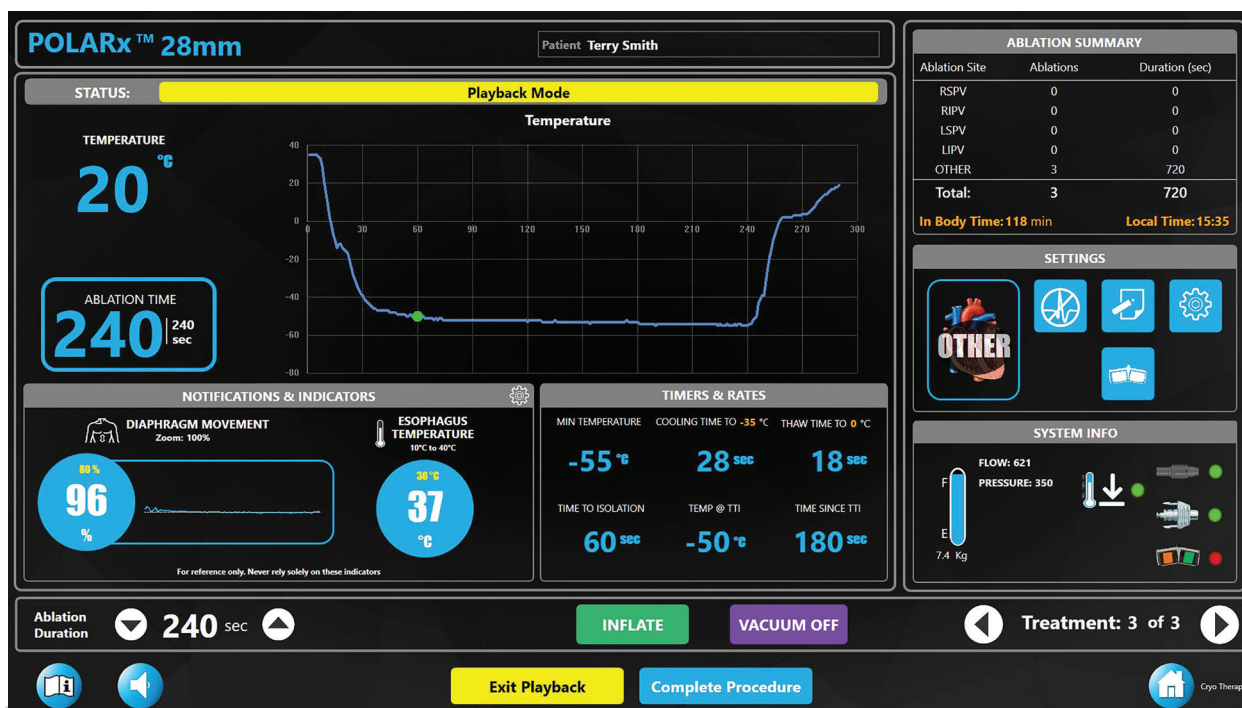


Slika 25. Zaslون Lijećenje – stanje THAWING (Odmrzavanje)

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

- Temperatura krio-balona i dalje se prikazuje na grafikonu **Temperatura** (Temperature) balona.
- Očitana temperatura počinje rasti.
- Brojač vremena ablacije je zaustavljen i mijenja se u sliku napuhanog katetera.
- Minimum Temperature (Minimalna temperatura) prikazuje najnižu zabilježenu temperaturu.
- Kad temperatura dosegne zadanu vrijednost Thaw Timer (Brojač odmrzavanja), prikazuje se izmjereno vrijeme.
- Brojač Vrijeme od izolacije zaustavlja se.
- Kada temperatura dosegne 20 °C, krio-balon će se automatski isprazniti.

Napomena: Izvlaćenje prekidača za pražnjenje na ručici katetera produžuje krio-balon do njegove najveće duljine što mu omogućava da se jednoliko obloži. Da biste produžili balon tijekom pražnjenja, pritisnite prema naprijed prekidač klizača za produženje katetera POLARx prije nego što temperatura sustava dosegne 20 °C. Ako je potrebno, ponovno napuštite balon i pritisnite prema naprijed prekidač klizača za produženje katetera POLARx.



Slika 26. **Playback Mode** (Način reprodukcije)

8. Na zaslonu Liječenje može se uočiti sljedeća aktivnost pri prelasku iz stanja **Thawing** (Odmrzavanje) u stanje **READY** (Spremno):

- Sustav će automatski prikazati **Playback Mode** (Način reprodukcije).
 - Pokazatelj statusa zamjenjuje se oznakom **Playback Mode** (Način reprodukcije).
 - Prikazuje se gumb **Exit Playback** (Izlaz iz reprodukcije). Pritiskom na ovaj gumb omogućuju se prikaz podataka u stvarnom vremenu.
 - Da biste onemogućili automatski **Playback Mode** (Način reprodukcije) nakon **THAWING** (Odmrzavanje), pritisnite gumb Postavke na zaslonu Liječenje. Postavite klizač **Playback Mode** (Način reprodukcije) na položaj Isključeno i pritisnite **OK** (U redu) na prozoru Postavke.
- Gumb **START** (Započni) na prednjoj ploči konzole SMARTFREEZE svijetlit će u zelenoj boji kad je u stanju **READY** (Spremno).
- Gumb **STOP** (Zaustavi) na zaslonu Liječenje nestaje u stanju mirovanja **IDLE** (Mirovanje), a gumb **INFLATE** (Napuhavanje) pojavljuje se u stanju **READY** (Spremno).
- Prikazuje se gumb **Complete Procedure** (Završi postupak).
- Ako se odmah pritisne gumb **Exit Playback** (Izadi iz reprodukcije) stanje sustava prvo će označiti **IDLE** (Mirovanje), a zatim **READY** (Spremno) dok sustav ispušta preostalo rashladno sredstvo iz voda za ubrizgavanje.
- Ako se pritisne gumb **Exit Playback** (Izadi iz reprodukcije), prikazat će se gumb **PLAYBACK** (Reprodukcija). Pritisak na gumb **PLAYBACK** (Reprodukcija) omogućuje pregled podataka iz prethodnih ablacija.

Pritisnite gumb **PLAYBACK** (Reprodukcija) da biste ušli u **Playback Mode** (Način reprodukcije) prikazan u Slika 26.

Napomena: Sustav automatski izlazi iz **Playback Mode** (Način reprodukcije) kad se pokrene novo napuhavanje.

9. Odaberite točku na grafikonu **Temperature** (Temperatura) krio-balona. Od tog trenutka prikazivat će se odgovarajući snimljeni podaci.
 - S pomoću strelica **Treatment** (Liječenje) (Slika 26) možete u trenutnom postupku prikazati podatke iz prethodnih liječenja.
 - U **Playback Mode** (Način reprodukcije):
 - Mjesto ablacije za svako liječenje može se ažurirati pritiskom na gumb mjesta ablacije i odabirom željenog mjesta ablacije iz padajućeg izbornika.
 - Izolacijska točka vene može se ažurirati pritiskom na gumb  na zaslonu Liječenje i unos novog vremena u sekundama. Uneseno vrijeme mora biti prije početka razdoblja odmrzavanja. Sustav će automatski ažurirati stavke **Temperature at Isolation** (Temperatura pri izolaciji) i **Time Since Isolation** (Temperatura od izolacije) kako bi odgovarale novoj izolacijskoj točki.
 - Bilješke o liječenju mogu se dodati/ažurirati pritiskom na gumb  na zaslonu Liječenje.
10. Ako je došlo do pogreške tijekom ablacije, pritisnite crveni trokut na dijagramu temperature za prikaz poruke o pogrešci (pogledajte Slika 27).



Slika 27. Način reprodukcije nakon pogreške



Slika 28. Poruka o pogrešci prikazana u Načinu reprodukcije

- Pritisnite gumb **Exit Playback** (Izlaz iz reprodukcije) na zaslonu Liječenje da biste ručno izašli iz **Playback Mode** (Način rada za reprodukciju) (pogledajte Slika 28).



Slika 29. Stanje **READY** (Spremno) nakon ablacije

11. Za početak nove terapije, slijedite ovaj postupak od koraka 4 na 4 na stranici 30.
12. Ako dodatna terapija nije potrebna, provjerite je li balon ispražnjen, a zatim krio-balon uvucite u ovojnici i uklonite kateter iz pacijenta.

Napomena: Izvlačenje prekidača za pražnjenje na ručici katetera produžuje krio-balon do njegove najveće duljine što mu omogućava da se jednoliko obloži. Da biste produžili balon tijekom pražnjenja, pritisnite prema naprijed prekidač klizača za produženje katetera POLARx prije nego što temperatura sustava dosegne 20 °C. Ako je potrebno, ponovno napuštite balon i pritisnite prema naprijed prekidač klizača za produženje katetera POLARx.

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

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

9.3.4 Dovršetak postupka

1. Kada je liječenje završeno, pritisnite gumb **Complete Procedure** (Završi postupak) na zaslonu Liječenje (Slika 26 ili Slika 29).

Prikazuje se zaslon Sažetak izvješća (Slika 30).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT



PATIENT INFO

PROCEDURE INFO

Patient **Terry Smith**
Date of Birth **June 15, 1960**
Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)**
ID Number **smik123456** Height **188 (cm)**

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

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: 9 min

Diagnosis

Outcome

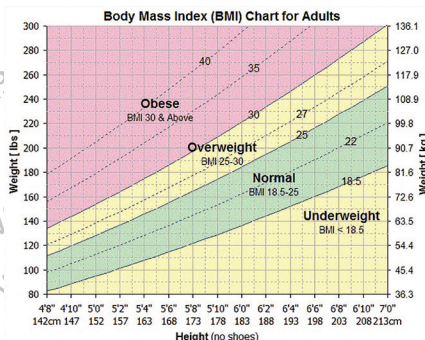
Return to Procedure End Procedure

 Report

Slika 30. Pregled izvješća

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

- **Patient ID** (ID pacijenta) prikazan je u gornjem lijevom kutu zaslona. Ako je prijavljen korisnik liječnik koji je izvršio postupak, prikazuju se sve informacije o pacijentu. Informacije o pacijentu sadrže i izračunati BMI na temelju unesene težine i visine pacijenta. Ako se pritisne , prikazuje se BMI grafikon (pogledajte Sliku 31).



Slika 31. BMI grafikon

- Informacije o konfiguraciji postupka prikazane su u gornjem desnom kutu zaslona.
 - Svaka terapija koja je provedena tijekom postupka pojedinačno se upisuje u tablicu **TREATMENT INFO** (Informacije o terapiji). Za svaku terapiju prikazuje se mjesto ablacije, trajanje, minimalna temperatura ESO-a, temperaturna stopa, najniža postignuta temperatura, vrijeme do temperature ablacije, minimalna vrijednost DMS-a i vrijeme odmrzavanja, kao i sve dodane bilješke.
 - Mjesto ablacije za svaku terapiju može se ažurirati pritiskom na ikonu međuspremnik u stupcu mjesta ablacije pored svake terapije.
 - Pregled ablacije koji je prikazan na zaslonu Liječenje ponavlja se na zaslonu Summary Report (Pregled izvješća) u donjem lijevom kutu zaslona.
2. Kliknite na ikonu međuspremnik u stupcu **Notes** (Bilješke) da biste dodali/uredili bilješke o terapiji.
 3. Kliknite na označenu ikonu u međuspremniku da biste dodali/uredili cjelokupnu dijagnozu pacijenta. Prikazuje se prozor Dijagnoza.
 4. Pritisnite gumb **OK** (U redu) za spremanje dijagnoze pacijenta i zatvaranje prozora s dijagnozom ili gumb **Cancel** (Otkazi) da biste zatvorili prozor bez spremanja.
 5. Kliknite na  ikonu za dodavanje/uređivanje ukupnog rezultata postupka. Prikazuje se prozor s rezultatom (Outcome).
 6. Pritisnite gumb **OK** (U redu) za spremanje rezultata postupka i zatvaranje prozora s rezultatom ili gumb **Cancel** (Otkazi) da biste zatvorili prozor bez spremanja.
 7. Pritisnite gumb **Return to Procedure** (Povratak na postupak) da biste se vratili na zaslon Liječenje ako su potrebne dodatne terapije.

8. Pritisnite gumb **End Procedure** (Kraj postupka) da biste okončali postupak i vratili se na početni zaslon.

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

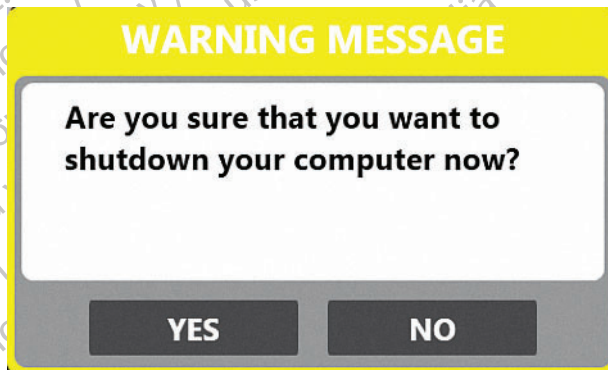
9. Za pregled zapisa o pacijentu pogledajte odjeljak *Pregled i izvoz terapijskih zapisa* na stranici 50.

10. ISKLJUČIVANJE SUSTAVA

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

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

2. Pritisnite gumb **YES** (Da) u prozoru poruke.



Slika 32: Poruka o isključivanju

Napomena: Kada isključivanje sustava završi, na zaslonu će se nakratko prikazati poruka **Entering Sleep Mode** (Ulazak u stanje mirovanja), a zatim će se zaslon zacrnjati.

3. Nakon što isključivanje sustava završi, isključite glavni prekidač napajanja koji se nalazi na stražnjoj strani konzole SMARTFREEZE.
4. Otvorite vrata na stražnjoj strani konzole SMARTFREEZE kako biste pristupili spremniku rashladnog sredstva.
5. Okrenite kotačić spremnika rashladnog sredstva u smjeru kazaljke na satu da biste zatvorili ventil spremnika.
6. Otkopčajte kabel za napajanje izmjeničnom strujom iz bolničke mrežne utičnice (zidna utičnica).
7. Odvojite crijevo za odvod plina od bolničkog evakuacijskog sustava.

8. Ako koristite DMS-ove:
 - Uklonite senzor pokreta dijafragme od pacijenta.
 - Odvojite senzor pokreta dijafragme od ICB-a.
9. Ako koristite senzor temperature serije 400:
 - Uklonite senzor temperature jednjaka od pacijenta.
 - Odvojite senzor temperature jednjaka od kabela ETS-a.
 - Odvojite kabel ETS-a od ICB-a.
10. Ako upotrebljavate sondu temperature jednjaka CIRCA S-CATH™:
 - Uklonite sondu temperature jednjaka CIRCA S-CATH™ iz pacijenta.
 - Isključite sondu temperature jednjaka CIRCA S-CATH™ iz kabela ETS-a (CIRCA).
 - Isključite kabel ETS-a (CIRCA) iz ICB-a.
11. Ako koristite senzor tlaka:
 - Isključite senzor tlaka iz postojećih zaliha iz katetera POLARx.
 - Isključite senzor tlaka iz postojećih zaliha iz kabela za senzor tlaka.
 - Isključite kabel za senzor tlaka iz ICB-a.
12. Ako upotrebljavate daljinsku kontrolu, isključite daljinsku kontrolu iz ICB-a.
13. Odvojite kabelski produžni snop katetera od ICB-a.
14. Odvojite ICB od konzole SMARTFREEZE.
15. Odvojite krio-kabel od konzole SMARTFREEZE.
16. Sve predmete za jednokratnu upotrebu odložite u skladu sa standardnim bolničkim postupcima.
17. Dijelove za višekratnu upotrebu na konzoli SMARTFREEZE spremite na sljedeći način:
 - a. Očistite predmete u skladu sa standardnim bolničkim postupcima.
 - b. Omotajte kabel za napajanje izmjeničnom strujom oko predviđenih kuka na vratima konzole SMARTFREEZE.
 - c. Omotajte cijev za odvod plina oko kuka predviđenih za cijev na bočnoj strani konzole SMARTFREEZE.
 - d. Umotajte kabelski snop ICB-a u omču i spremite ga na predviđeno mjesto na bočnoj strani konzole SMARTFREEZE.
 - e. Omotajte DMS u petlju i pohranite s ICB-om ili u prostor za pohranu spremnika.
 - f. Omotajte kabel ETS-a u petlju i pohranite s ICB-om ili u prostor za pohranu spremnika.
 - g. Omotajte kabel ETS-a (CIRCA) u petlju i pohranite s ICB-om ili u prostor za pohranu spremnika.

- h. Omotajte kabel tlaka u petlju i pohranite s ICB-om ili u prostor za pohranu spremnika.

18. Zatvorite vrata konzole SMARTFREEZE.

10.1 Nakon postupka

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom lokalnom regulatornom tijelu.

11. KORISNIČKI PROFILI

Sustav koristi tri vrste korisničkih profila (Korisnik, Administrator i Liječnik) pomoću kojih se kontrolira pristup do pet funkcija sustava (Krio-terapija, Zapisi, Postavke, Zamjena spremnika i Isključivanje). Korisnički su profili odvojeni i razlikuju se od profila pacijenata.

	Krio-terapija	Zapisi	Postavke	Zamjena spremnika	Isključivanje
Korisnik	•			•	•
Administrator	•		•	•	•
Liječnik	•	•		•	•

Slika 33. Matrica korisničkih prava pristupa

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

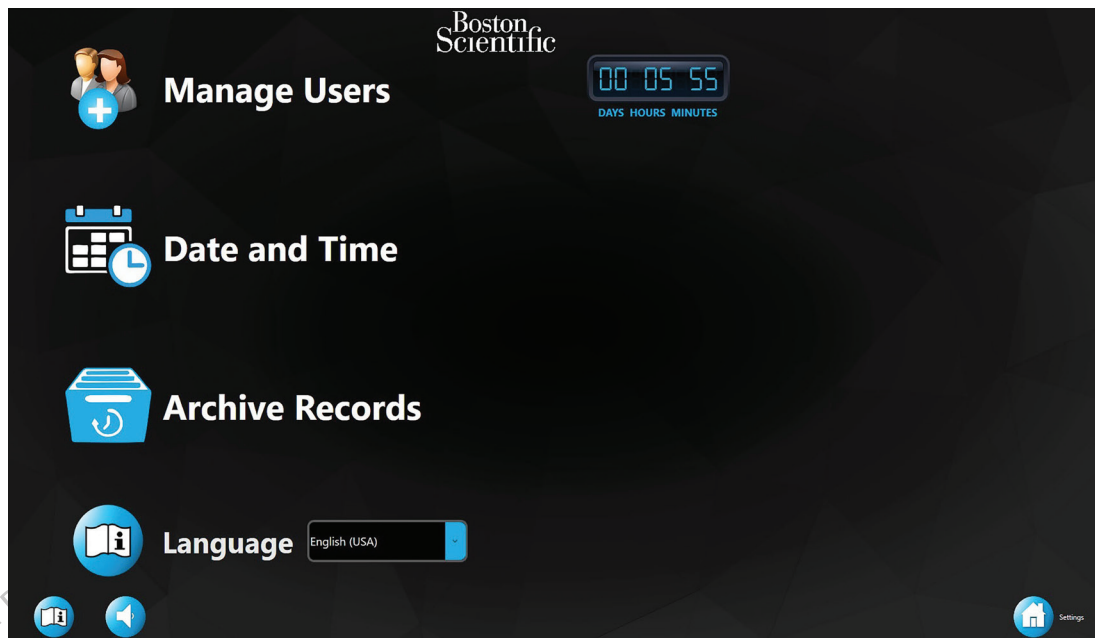
Dodirnite ikonu korisnika u donjem središnjem dijelu zaslona da biste se odjavili iz sesije.

11.1 Stvaranje i uređivanje korisničkih profila

Napomena: Zaslone s postavkama (Settings) mogu pristupiti samo administratori.

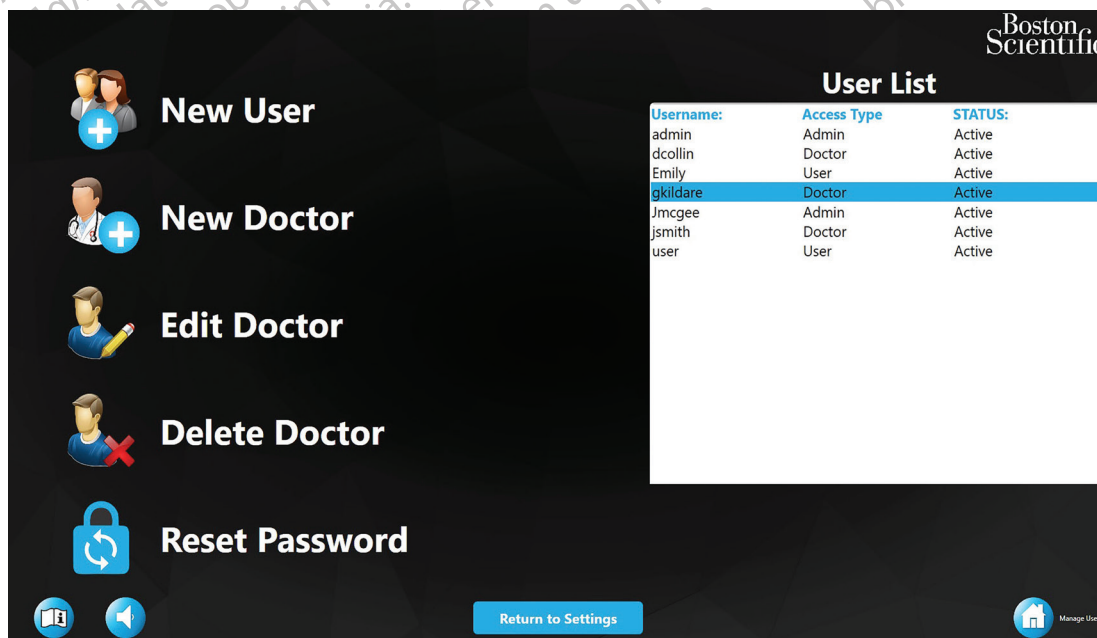
Stvaranje i održavanje svih korisničkih profila mora provoditi administrator putem opcije postavki na početnom zaslonu.

11.2 Stvaranje i upravljanje korisnicima



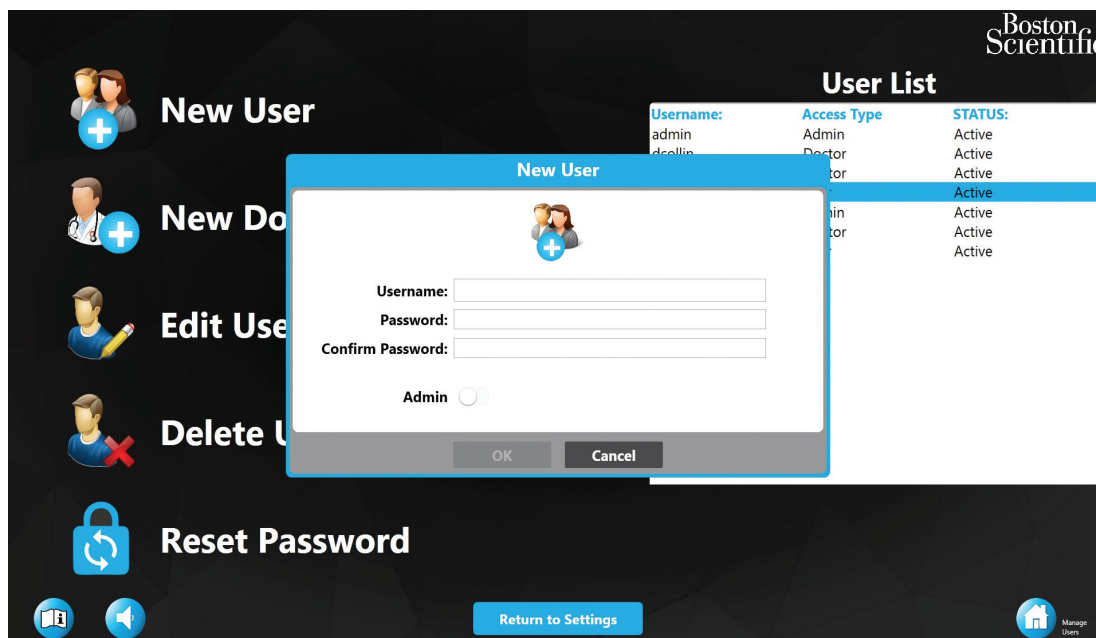
Slika 34. Postavke sustava

Zaslonske postavke sustava (Slika 34) sadrži ikone **Manage Users** (Upravljanje korisnicima), Datum i vrijeme, Zapisi arhive, ručne postavke jezika korisnika i softverski brojač vremena koji pokazuje vrijeme rada softvera konzole SMARTFREEZE. Za početak kliknite na ikonu **Manage Users** (Upravljanje korisnicima).



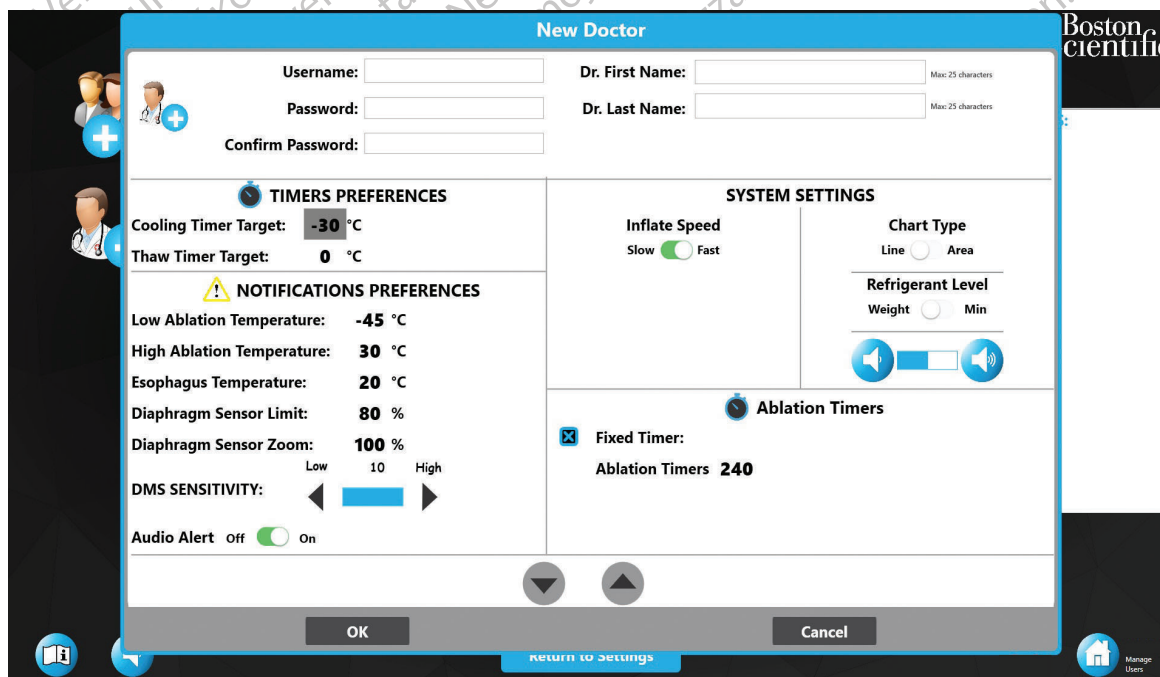
Slika 35. Početni zaslon za upravljanje korisnicima

Početni zaslon za upravljanje korisnicima (Manage Users) (Slika 35) ima mogućnost dodavanja novih korisnika i novih liječnika, uređivanje korisnika/liječnika, brisanje korisnika/liječnika i resetiranje lozinki.



Slika 36. Stvaranje novog korisnika

Novi korisnici stvaraju se tako da se unese **Username** (Korisničko ime), **Password** (Lozinka) i potvrda lozinke. Administrator pomoću kliznog prekidača određuje hoće li korisniku dodijeliti administratorske ovlasti (Slika 36).



Slika 37. Postavljanje novog liječnika

Zaslon Novi liječnik (Slika 37) omogućava da se unaprijed postave individualne postavke i preferencije koje će se učitati kad god se pojedini liječnik odabere na početku postupka.

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

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

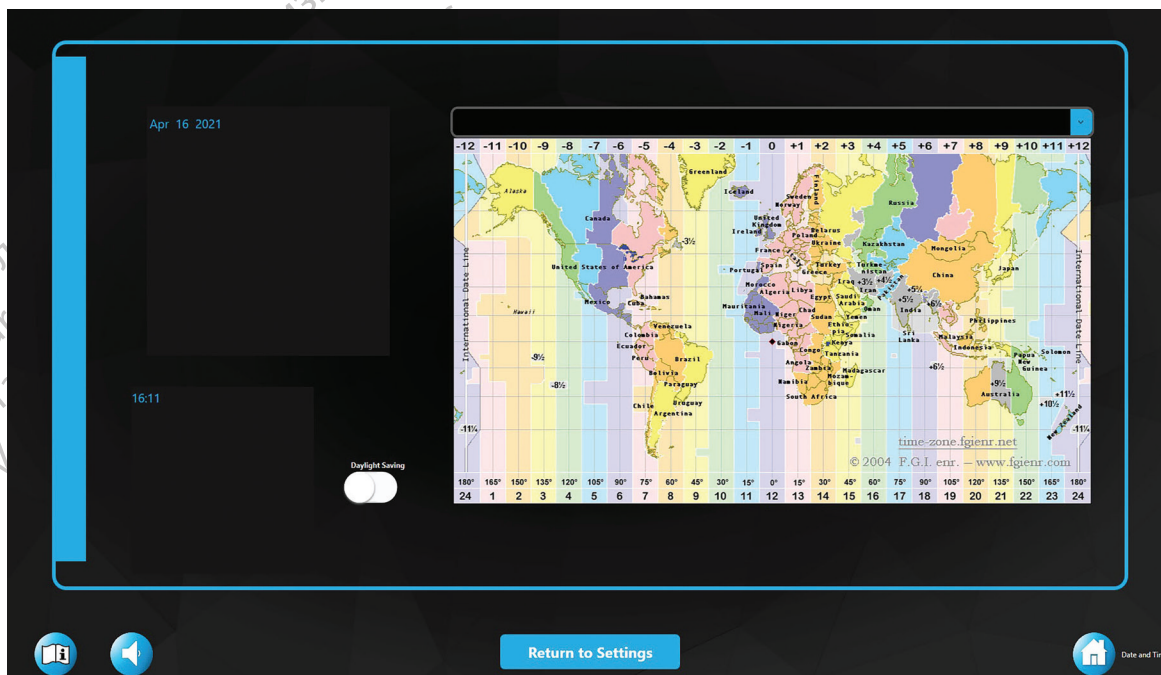
Da biste resetirali lozinku korisnika/liječnika, odaberite naziv i pritisnite ikonu Reset Password (Resetiraj lozinku).

Napomena: Prijavljeni administrator mora prvo unijeti svoju lozinku.

11.3 Podešavanje sata na ljetno računanje vremena

Pritisnite tipku **Date and Time** (Datum i vrijeme) na zaslonu Postavke.

Pritisnite tipku **Daylight Savings** (Ljetno računanje vremena) na zaslonu Datum i vrijeme kako biste omogućili/onemogućili ljetno računanje vremena (pogledajte Slika 38).



Slika 38. Postavke ljetnog računanja vremena

11.4 Arhiviranje zapisa

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

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

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

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

Napomena: Konzola SMARTFREEZE ugasiće se nakon pritiska na gumb **OK** (U redu).



Slika 39. Potvrda arhiviranja

11.5 Korisnički priručnik

Korisnički priručnik za konzolu SMARTFREEZE nalazi se na svakom korisničkom zaslonu.

Pritisnite tipku  za prikaz korisničkog priručnika.

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

Da biste promijenili jezik korisničkog priručnika u drugi podržani jezik, pritisnite padajuću strelicu uz postavku Language (Jezik) na zaslonu Postavke i odaberite željeni jezik.

12. PREGLED I IZVOZ TERAPIJSKIH ZAPISA

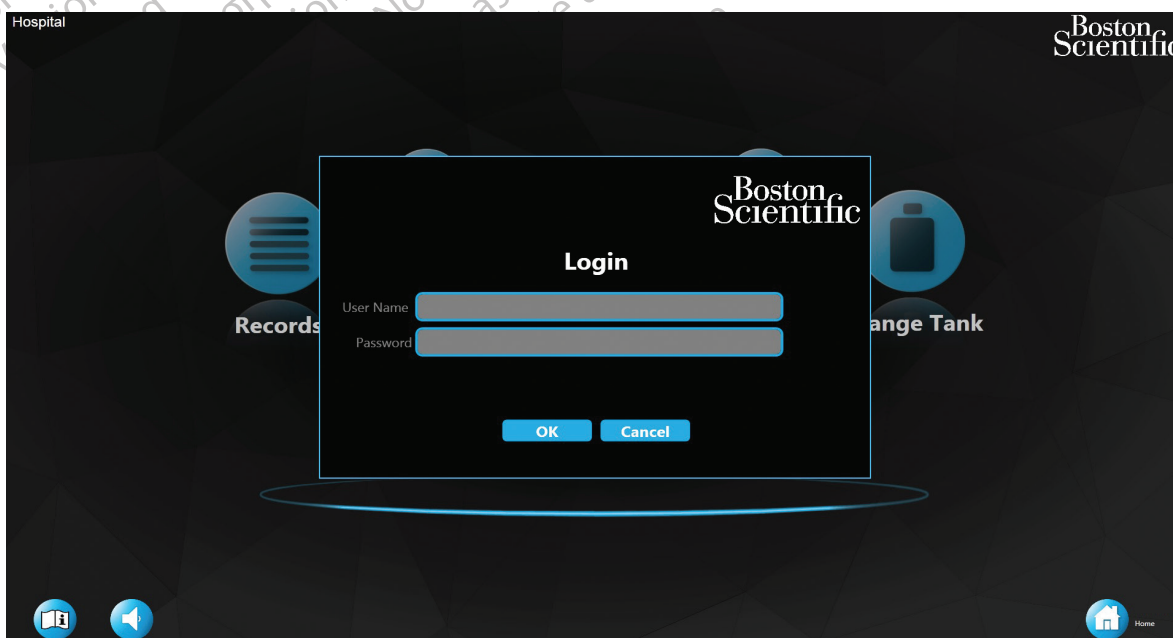
Napomena: Samo se iz liječničkog profila može pristupiti terapijskim zapisima. Osim toga, samo profil liječnika (glavni liječnik) koji je povezan s određenom dokumentacijom o terapiji pacijenta može pregledavati i/ili izvoziti zapise iz te datoteke. Da bi mogao pregledati zapise o terapiji liječnik se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

12.1 Pregled zapisa o terapiji

1. Pritisnite gumb **Records** (Zapisi) na početnom zaslonu (Slika 40).



Slika 40. Početni zaslon



Slika 41. Zaslon za prijavu

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

Ako za uneseno korisničko ime i lozinku postoje potrebne korisničke ovlasti, prikazat će se zaslon Terapijski zapisi (Slika 42).



Slika 42. Zaslون Terapijski zapisi

Na zaslonu Terapijski zapisi može se vidjeti sljedeće:

- Na desnoj strani zaslona prikazuje se okvir **PROCEDURE RECORDS** (Zapisi o postupku). Popis se može razvrstati prema imenu i prezimenu pacijenta ili datumu slučaja. Da biste neku od ovih kategorija sortirali od A do Z, pritisnite naslov stupca **First Name, Last Name** (Ime, Prezime) ili **Case Date** (Datum slučaja). Pritisnite ponovno da biste sortirali od Z do A.
 - Informacije o pacijentu (Patient Information) prikazane su u gornjem lijevom kutu zaslona.
 - Informacije o konfiguraciji postupka prikazane su u gornjem desnom kutu zaslona.
 - Na lijevoj strani zaslona prikazani su snimljeni podaci o postupku.
4. S popisa odaberite zapis o postupku. Prikazuju se odgovarajući snimljeni podaci.
 5. Odaberite točku na grafikonu za prikaz odgovarajućih podataka od tog trenutka terapije.
 6. Ako je tijekom odabranog slučaja provedeno više terapija, možete prikazati podatke iz različitih provedenih terapija pomoću strelica Terapija (Slika 42).
 7. Pritisnite gumb **Summary Report** (Pregled izvješća) na zaslonu terapijski zapisi (Treatment Records) da biste prikazali pregled svih terapija odabranog slučaja (Slika 43).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

PROCEDURE INFO

Patient **Terry Smith**
Date of Birth **June 15, 1960**

Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)**
ID Number **smrk123456** Height **188 (cm)**

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

Slika 43. Zaslón s pregledom izvješća

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

- Informacije o pacijentu (Patient Information) prikazane su u gornjem lijevom kutu zaslona.
- Informacije o konfiguraciji postupka prikazane su u gornjem desnom kutu zaslona.
- Gumb se pojavljuje kada se neko polje s podacima na ovom zaslonu uređuje i pokazuje povijest uređivanja.
- Svaka terapija koja je provedena tijekom postupka pojedinačno se upisuje u tablicu **TREATMENT INFO** (Informacije o terapiji). Za svaku terapiju se prikazuje mjesto ablacije, trajanje, temperaturna stopa, najniža postignuta temperatura, vrijeme do temperature ablacije i vrijeme odmrzavanja, kao i sve dodane bilješke.
- Mjesto ablacije za svaku terapiju može se ažurirati pritiskom na ikonu međuspremnik u stupcu mjesta ablacije pored svake terapije.
- **ABLATION SUMMARY** (Pregled ablacije) prikazan je na zaslonu Pregled izvješća.

- Kliknite na ikonu pored svake terapije da biste vidjeli bilješke o terapiji. Prikazuje se prozor **TREATMENT NOTES** (Bilješke o terapiji).
- Pritisnite gumb **OK** (U redu) za zatvaranje prozora s bilješkama o terapiji.
- Kliknite na ikonu pored polja Diagnosis (Dijagnoza) da biste vidjeli cjelokupnu dijagnozu pacijenta. Prikazuje se prozor Dijagnoza.

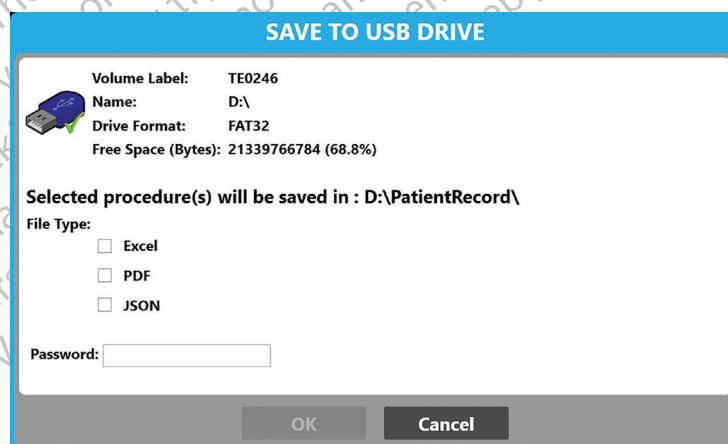
11. Pritisnite gumb **OK** (U redu) za zatvaranje prozora s dijagnozom.
12. Kliknite na ikonu  da biste vidjeli cjelokupni rezultat postupka.
Prikazuje se prozor s rezultatom (Outcome).
13. Pritisnite gumb **OK** (U redu) za zatvaranje prozora s rezultatom.
14. Pritisnite gumb **Back To Treatment Record**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

12.2 Izvoz terapijskih zapisa

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

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

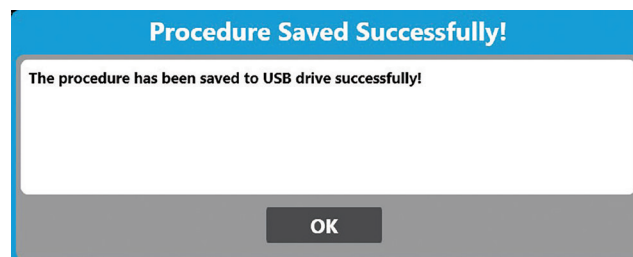
Prikazuje se prozor **SAVE TO USB DRIVE** (Spremanje na USB pogon) (Slika 44).



Slika 44. Prozor **Save to USB Drive** (Spremanje na USB pogon)

4. Odaberite željenu vrstu datoteke.
5. Pritisnite gumb **OK** (U redu) na prozoru **SAVE TO USB DRIVE** (Spremanje na USB pogon) ili **CANCEL** (Otkazi) da biste se vratili na zaslon Terapijski zapisi bez spremanja.

Napomena: Nakon uspješnog izvoza datoteke na USB pogon, prikazat će se prozor s porukom **Procedure Saved Successfully** (Postupak uspješno spremljen) (Slika 45).



Slika 45. Prozor Procedure Saved Successfully (Postupak uspješno spremljen)

6. Pritisnite gumb **OK** (U redu) u prozoru **Procedure Saved Successfully** (Postupak uspješno spremljen).
7. Uklonite USB pogon iz utora za USB na prednjoj ploči konzole SMARTFREEZE.

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

Napomena: Izvezene informacije sadrže sve snimljene podatke odabranog slučaja. Snimljene informacije započinju od stanja **ABLATION** (Ablacija) u postupku, a završavaju nakon stanja **THAWING** (Odmrzavanje).

12.3 Ispis izvješća

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

Pritisnite gumb **Print Report** (Ispis izvješća) na zaslonu Zapisi.

13. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Sistemska broj obavijesti	Problem	Radnja
00000020-1	Niska razina rashladnog sredstva u spremniku.	Razmislite o skoroj zamjeni spremnika s rashladnim sredstvom.
00000200-1	Tlak u spremniku je prenizak.	Provjerite je li ventil spremnika rashladnog sredstva otvoren. Ako se problem nastavi, zamijenite spremnik. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru poruke.
00040000-1	Temperatura pothlađivača je previsoka.	Pričekajte 5 minuta prije pokušaja sljedeće ablacije. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru poruke.
00200000-1	Sustav ne prepoznaje naredbu.	Jedna od naredbi Start/Stop (Započni/zaustavi) (gumbi, nožni prekidač ili ulaz zaslona) je neispravna. Ako je jedna od naredbi Start (Započni) neprepoznata, rad na slučaju može se dovršiti korištenjem neke druge naredbe Start (Započni). Ako je jedna od naredbi Stop (Zaustavi) neprepoznata, rad na slučaju ne može se nastaviti. Obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru poruke.

Sistemijski broj obavijesti	Problem	Radnja
1 - 00000004-2	Tlak unutarnjeg balona je previsok.	Pokušajte provesti drugu ablaciju. Ako se problem nastavi, zamijenite krio-kabel, a potom kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
1 - 00000008-2	Tlak unutarnjeg balona je prenizak.	Ponovite napuhavanje, a ako se problem nastavi, zamijenite kateter.
1 - 00000020-2	Tlak vanjskog balona je previsok.	Odvojite i ponovno spojite krio-kabel od konzole SMARTFREEZE i katetera. Ako se problem nastavi, zamijenite kateter i krio-kabel. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
1 - 00001000-2	Temperatura balona je preniska. Kateter je možda preduboko u veni.	Promijenite položaj katetera i pokušajte s drugom ablacijom.
1 - 00004000-2	Konzola SMARTFREEZE otkrila je krv u kateteru.	Zamijenite kateter. Nemojte više pokušavati provoditi napuhavanje ili ablaciju ovim kateterom.
1 - 00008000-2	Konzola SMARTFREEZE otkrila je problem s krugom za detekciju krvi u kateteru.	Zamijenite kateter. Nemojte više pokušavati provoditi napuhavanje ili ablaciju ovim kateterom.
2 - 00000001-1	Konzola SMARTFREEZE je otkrila problem s hardverom.	Odvojite ICB od konzole SMARTFREEZE i ponovno pokrenite konzolu SMARTFREEZE. Nakon ponovnog pokretanja konzole SMARTFREEZE povežite ICB na konzolu SMARTFREEZE. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000002-1	Konzola SMARTFREEZE je otkrila problem s hardverom.	Odvojite ICB od konzole SMARTFREEZE i ponovno pokrenite konzolu SMARTFREEZE. Nakon ponovnog pokretanja konzole SMARTFREEZE povežite ICB na konzolu SMARTFREEZE. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000002-2	Neuspješno samotestiranje konzole SMARTFREEZE.	Ponovno pokrenite konzolu SMARTFREEZE. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000004-1	Otkriven je visok protok rashladnog sredstva.	Odvojite i ponovno spojite krio-kabel te pokušajte s drugom ablacijom. Ako se problem nastavi, zamijenite krio-kabel, a potom kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.

Sistemi broj obavijesti	Problem	Radnja
2 - 00000008-1	Otkrivena je opstrukcija protoka rashladnog sredstva.	Odvojite i ponovno spojite krio-kabel te pokušajte s drugom ablacijom. Ako se problem nastavi, zamijenite krio-kabel, a potom kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000010-1	Konzola SMARTFREEZE otkrila je da je tijekom terapije kateter bio isključen iz električnog napona.	Provjerite je li kateter ispravno povezan s ICB-om i ICB s konzolom SMARTFREEZE. Ako se problem nastavi, odvojite i ponovno povežite ICB na konzolu SMARTFREEZE. Ako se problem nastavi, odvojite i ponovno povežite električni kabel katetera na ICB, a zatim kateter. Primijenite vakuum za nastavak. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000040-1	Nedovoljna razina rashladnog sredstva u spremniku za provođenje postupka.	Zamijenite spremnik s rashladnim sredstvom.
2 - 00000080-1	Konzola SMARTFREEZE otkrila je da je vakuum iznenadno onemogućen.	Provjerite je li krio-kabel ispravno priključen na konzolu SMARTFREEZE i na kateter. Ako se problem nastavi, zamijenite krio-kabel, a potom kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000400-1	Tlak u spremniku je previsok.	Provjerite rade li ventilatori u konzoli SMARTFREEZE. Otvorite vrata spremnika i isključite konzolu SMARTFREEZE. Ako ventilatori konzole SMARTFREEZE rade, pričekajte najmanje 10 minuta prije ponovnog pokretanja. U suprotnom ili ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00000800-1	Konzola SMARTFREEZE otkrila je problem sa softverom.	Odvojite ICB od konzole SMARTFREEZE i ponovno pokrenite konzolu SMARTFREEZE. Nakon ponovnog pokretanja konzole SMARTFREEZE povežite ICB na konzolu SMARTFREEZE. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00001000-1	Tlak ubrizgavanja je previsok.	Zamijenite krio-kabel i pokušajte s drugom ablacijom. Ako se problem nastavi, zamijenite kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00002000-1	Konzola SMARTFREEZE je otkrila problem s hardverom.	Obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00004000-1	Otkrivena je opstrukcija protoka.	Odvojite i ponovno spojite krio-kabel. Ako se problem nastavi, zamijenite kateter. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.

Sistemi broj obavijesti	Problem	Radnja
2 - 00008000-1	Konzola SMARTFREEZE je otkrila problem s hardverom.	Odvojite ICB od konzole SMARTFREEZE i ponovno pokrenite konzolu SMARTFREEZE. Nakon ponovnog pokretanja konzole SMARTFREEZE povežite ICB na konzolu SMARTFREEZE. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00010000-1	Otkrivena je opstrukcija protoka.	Pokušajte provesti drugu ablaciju. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00020000-1	Konzola SMARTFREEZE je otkrila problem s hardverom.	Odvojite ICB od konzole SMARTFREEZE i ponovno pokrenite konzolu SMARTFREEZE. Nakon ponovnog pokretanja konzole SMARTFREEZE povežite ICB na konzolu SMARTFREEZE. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00100000-1	Konzola SMARTFREEZE je otkrila problem s hardverom.	Pričekajte 5 minuta prije pokušaja sljedeće ablacije. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 00400000-1	Tlak u cijevi za odvod plina je previsok.	Provjerite je li bolnički sustav za odvod plina uključen i da je crijevo odvoda dobro pričvršćeno. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 04000000-1	Neuspješno samotestiranje konzole SMARTFREEZE.	Ponovno pokrenite konzolu SMARTFREEZE. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 0003FB12	Sustav je otkrio problem u sustavu komunikacije.	Odvojite ICB od konzole SMARTFREEZE i ponovno pokrenite konzolu SMARTFREEZE. Nakon ponovnog pokretanja konzole SMARTFREEZE povežite ICB na konzolu SMARTFREEZE. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
2 - 0003FB13	Sustav je otkrio problem u sustavu komunikacije.	Odvojite ICB od konzole SMARTFREEZE i ponovno pokrenite konzolu SMARTFREEZE. Nakon ponovnog pokretanja konzole SMARTFREEZE povežite ICB na konzolu SMARTFREEZE. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific i navedite šifru pogreške.
0003FB1B	Ponestaje prostora na disku sustava.	Razmislite o preuzimanju podataka o slučajevima i arhiviranju datoteka.
0003FB19	Prostor na disku sustava je na kritičnoj razini.	Preuzmite podatke o slučajevima i arhivirajte datoteke kako biste mogli nastaviti s korištenjem sustava.

14. ODRŽAVANJE

14.1 Postupak zamjene spremnika

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

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

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

2. Slijedite upute na zaslonu.
 - a. Zatvorite ventil spremnika okretanjem ventila u smjeru kazaljke na satu.
 - b. Pritisnite gumb **Next** (Sljedeće) na zaslonu Zamjena spremnika. Sustav će pročitati plin N₂O u konzoli SMARTFREEZE preko crijeva za odvod plina.
 - c. Kad se pojavi zeleni pokazatelj, odvojite spremnik pomoću ključa konzole SMARTFREEZE.
 - d. Uklonite spremnik iz konzole SMARTFREEZE.
 - e. Postavite novi spremnik u konzolu SMARTFREEZE i povežite crijevo spremnika konzole SMARTFREEZE na spremnik tako da ga pričvrstite ključem konzole SMARTFREEZE.
- Napomena:** Držite crijevo spremnika konzole SMARTFREEZE tako da prilikom zatezanja cijev bude u vertikalnom položaju kako bi se vrata konzole SMARTFREEZE mogla zatvoriti.
- f. Odaberite veličinu spremnika.
- g. Otvorite ventil spremnika okretanjem ventila u smjeru suprotnom smjeru kazaljke na satu.
- h. Pritisnite gumb **Finish** (Završi) na zaslonu Zamjena spremnika.

14.2 Čišćenje

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

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

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

14.3 Preventivno održavanje

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

15. KOMPONENTE KONZOLE SMARTFREEZE

15.1 Konzola

15.1.1 Specifikacije

Napon	100 V – 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A – 5 A
Vanjski osigurači	2 x 10 A, 250 V osigurači s odgodom, promjer 0,250" x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), prekidna moć 1 500 A @ 250 V
Unutarnji osigurači	7,5 A, 250 V osigurač s odgodom, promjer 0,250" x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), prekidna moć 10 000 A @ 125 V
Kabel za napajanje	Pogledajte odjeljak 15.5 na stranici 64.
IEC sukladnost	IEC 60601-1 3.1 2012-08, Klasa I tip CF otporan na defibrilaciju
Način rada	Kontinuirano
Težina	117 kg (258 lbs)
Točnost mjerenja tlaka na konzoli (osnovne performanse)	±2% od raspona mjerenja
Točnost mjerenja protoka (osnovne performanse)	+2% S.P. 35% – 100%, +0,35% F.S. 2% – 35%
Točnost mjerenja tlaka katetera (osnovne performanse)	±1% od raspona mjerenja
Točnost mjerenja temperature (osnovne performanse)	±1 °C

15.1.2 Odlaganje

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

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

15.2 Nožni prekidač

15.2.1 Namjena

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

15.2.2 Opis

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

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

Nožni se prekidač sastoji od sljedećeg:

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

15.2.3 Upute za upotrebu

1. Ako već nije povezan, povežite nožni prekidač na priključak nožne sklopke na konzoli SMARTFREEZE. Nožni prekidač može ostati trajno povezan na konzolu SMARTFREEZE nakon završetka postupka.
2. Postavite nožni prekidač na željeno mjesto pazeći da nema opasnosti od spoticanja.
3. Uključite nožni prekidač pritiskom na  na zaslonu Liječenje ili pritiskom i držanjem narančaste nožne papučice na tri sekunde u stanju **IDLE** (Mirovanje) ili **READY** (Spremno).
4. Da biste napuhali krio-balon, pritisnite i otpustite zelenu nožnu papučicu.
5. Da biste ispraznili krio-balon iz napuhanog stanja, pritisnite i otpustite narančastu nožnu papučicu.
6. Da biste započeli ablaciju iz napuhanog stanja, pritisnite i otpustite zelenu nožnu papučicu.
7. Za zaustavljanje ablacije i početak odmrzavanja krio-balona, pritisnite i otpustite narančastu nožnu papučicu.
8. Da biste ispraznili krio-balon u odmrznutom stanju, pritisnite i otpustite narančastu nožnu papučicu.
9. Ako je konzola SMARTFREEZE u stanju **IDLE** (Mirovanje) ili **READY** (Spremno), nožni se prekidač može privremeno onemogućiti pritiskom na narančastu papučicu tri sekunde. Ponovite ovu radnju kako biste odblokirali nožni prekidač.
10. Nožni se prekidač također može uključiti/isključiti u bilo kojem stanju pomoću gumba nožnog prekidača za uključivanje/isključivanje na zaslonu Liječenje.
11. Sustav će očitati da je papučica zaglavljena i poduzet će odgovarajuće mjere. Ako se zelena papučica (pokretanje) zaglavi, konzola SMARTFREEZE će dati upozorenje, ali će nastaviti proces krioablacije koji je u tijeku. Ako se narančasta papučica (zaustavljanje) zaglavi, konzola SMARTFREEZE će dati upozorenje i onemogućiti sve kriogene pokretačke funkcije.

15.2.4 Čišćenje i pohrana

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

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

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

15.2.5 Odlaganje

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

15.2.6 Fizičke karakteristike

Ukupna duljina	19,7 cm (7,75 in)
Ukupna širina	34 cm (13,4 in)
Duljina kabela	5 m (15 ft)

15.3 Spremnik s rashladnim sredstvom

15.3.1 Namjena

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

15.3.2 Opis

Spremnik s rashladnim sredstvom dostavlja didušikov oksid (N_2O) u konzolu SMARTFREEZE u tekućem stanju.

Spremnik može pohraniti do 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Spremnik za rashladno sredstvo sastoji se od sljedećeg:

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

Napomena: Spremnike može napuniti ovlašteni dobavljač plina.

15.3.3 Upute za upotrebu

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

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

15.3.4 Čišćenje i pohrana

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

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

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

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

15.3.5 Odlaganje

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

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

15.3.6 Fizičke karakteristike

Neto težina maks. punjenja N ₂ O (bez težine spremnika)	6,8 kg (15 lbs)
Bruto težina napunjenog spremnika (uključujući težinu spremnika)	Europska unija: 22,4 kg (49 lbs)
	Sjeverna Amerika: 15,4 kg (34 lbs)
N ₂ O čistoća:	>99,5% s razinom vlažnosti < 50 ppm

15.4 Cijev za odvod plina

15.4.1 Namjena

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

15.4.2 Opis

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

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

15.4.3 Upute za upotrebu

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

15.4.4 Čišćenje i pohrana

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

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

15.4.5 Odlaganje

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

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

15.4.6 Fizičke karakteristike

Ukupna dužina 12 m (40 ft)

15.5 Kabel za napajanje izmjeničnom strujom

15.5.1 Namjena

Kabel za napajanje konzole SMARTFREEZE (modeli M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) dizajniran je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE.

15.5.2 Opis

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

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

15.5.3 Upute za upotrebu

1. Ako još nije povezan, povežite kabel za napajanje na konzolu SMARTFREEZE i bolničku zidnu utičnicu prije uključivanja konzole SMARTFREEZE.
2. Pritisnite spojnicu za držanje kabela konzole SMARTFREEZE preko kabela za napajanje da biste ga pričvrstili na mjestu.
3. Nakon isključivanja konzole SMARTFREEZE (pogledajte odjeljak *Isključivanje sustava* na stranici 44), odvojite kabel za napajanje iz zidne utičnice.

15.5.4 Čišćenje i pohrana

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

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

15.5.5 Odlaganje

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

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

15.5.6 Fizičke karakteristike

Broj modela	Geografija	Ukupna duljina
M004CRBS6240	Sjeverna Amerika	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Kontinentalna Europa	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	UK i Irska	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Švicarska	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Italija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Australija i Novi Zeland	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Japan	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Kina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brazil	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Danska	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Izrael	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Južnoafrička Republika	2,5 m (8 ft)

15.6 Kutija za međusobno povezivanje (ICB)

15.6.1 Namjena / Indikacije za uporabu

Kutija za međusobno povezivanje (ICB) (model M004CRBS4110 ili M004CRBS4130) dizajnirana je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE.

15.6.2 Opis

ICB (model M004CRBS4110) upotrebljava se za povezivanje konzole SMARTFREEZE s kateterom POLARx, kao i s opcionalnim senzorom pokreta dijafragme (DMS), opcionalnim kabelom za temperaturu jednjaka (ETS) i temperaturnim senzorom serije 400 za opću namjenu. ICB se povezuje na priključak na prednjoj ploči konzole SMARTFREEZE. Omogućuje priključke za produžni kabel katetera (plavi priključak), senzor pokreta dijafragme (DMS) (bijeli priključak) i kabel senzora temperature jednjaka (ETS) (narančasti priključak).

ICB (model M004CRBS4130) upotrebljava se za povezivanje konzole SMARTFREEZE s kateterom POLARx, kao i s opcionalnim senzorom pokreta dijafragme (DMS), opcionalnim kabelom za temperaturu jednjaka (ETS) i temperaturnim senzorom serije 400 za opću namjenu, opcionalnim kabelom za senzor tlaka, senzorom tlaka iz postojećih zaliha i opcionalnom daljinskom kontrolom. ICB se povezuje na priključak na prednjoj ploči konzole SMARTFREEZE. Omogućuje priključke za produžni kabel katetera (plavi priključak), senzor pokreta dijafragme (DMS) (bijeli priključak) i kabel senzora temperature jednjaka (ETS) ili kabel ETS-a (CIRCA) (narančasti priključak), kabel za senzor tlaka (žuti priključak) i daljinsku kontrolu (sivi priključak).

Potreban je ICB tijekom postupka ablacije.

15.6.3 Upute za upotrebu

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

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

5. Ako se koristi DMS:
 - Povežite DMS na priključak akcelerometra ICB-a (bijeli priključak).
 - Postavite i pričvrstite DMS na pacijenta.
6. Ako se koristi senzor temperature serije 400 za opću namjenu:

Napomena: Kabel ETS-a mora se upotrebljavati s kompatibilnim ICB-om. Pogledajte odjeljak 1.1 Komponente sustava za informacije o kompatibilnosti.

- Povežite kabel senzora temperature jednjaka (ETS) na priključak za jednjak na ICB-u (narančasti priključak).
 - Povežite senzor temperature serije 400 za opću namjenu na kabel ETS-a.
 - Postavite i pričvrstite senzor temperature serije 400 za opću namjenu na pacijenta.
7. Ako se upotrebljava ETS kabel (CIRCA):

Napomena: Kabel ETS-a (CIRCA) mora se upotrebljavati s kompatibilnim ICB-om. Pogledajte odjeljak 1.1 Komponente sustava za informacije o kompatibilnosti.

- Povežite kabel ETS-a (CIRCA) na priključak za jednjak na ICB-u (narančasti priključak).
 - Postavite i pričvrstite sondu temperature za jednjak CIRCA S-CATH™ na pacijenta.
 - Povežite sondu temperature za jednjak CIRCA S-CATH™ na ETS kabel (CIRCA).
8. Ako se koristi senzor tlaka:

Napomena: Kabel za senzor tlaka mora se upotrebljavati s kompatibilnim ICB-om. Pogledajte odjeljak 1.1. Komponente sustava za informacije o kompatibilnosti.

- Povežite kabel za senzor tlaka na priključak senzora tlaka ICB (žuti priključak) (samo za model M004CRBS4130).
- Postavite sterilni rukav preko kabela za senzor tlaka da biste ga mogli upotrebljavati u sterilnom polju.

- Umetnite senzor tlaka na kateter POLARx.
 - Povežite senzor tlaka na kabel za senzor tlaka.
9. Ako se koristi daljinska kontrola:
- Povežite daljinsku kontrolu na ICB (samo za model M004CRBS4130).
 - Postavite sterilni rukav preko daljinske kontrole da biste je mogli upotrebljavati u sterilnom polju.
10. Izvršite proceduralne korake prema dokumentaciji za konzolu i kateter.
11. Nakon završetka postupka uklonite produžni kabel katetera od katetera POLARx.
12. Uklonite produžni kabel katetera iz ICB-a.
13. Ako se koristi, uklonite DMS od pacijenta i odvojite DMS iz ICB-a.
14. Ako se koristi, uklonite senzor temperature serije 400 za opću namjenu od pacijenta.
15. Odvojite kabel ETS-a od ICB-a.
16. Odvojite ICB od konzole SMARTFREEZE.

15.6.4 Čišćenje i pohrana

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

Kad nije u upotrebi, spremite ICB na predviđeno mjesto na konzoli SMARTFREEZE na bočnoj strani konzole SMARTFREEZE i smjestite u spremište za ICB.

15.6.5 Odlaganje

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

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

15.6.6 Fizičke karakteristike

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

15.7 Produžni kabel katetera

15.7.1 Namjena

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

15.7.2 Opis

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

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

15.7.3 Upute za upotrebu

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

15.7.4 Čišćenje i pohrana

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

Prije vađenja iz ambalaže čuvajte produžni kabel katetera u istim uvjetima kao i konzolu SMARTFREEZE (pogledajte odjeljak *Način isporuke* na stranici 11).

15.7.5 Odlaganje

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

15.7.6 Fizičke karakteristike

Ukupna dužina 107 cm (42in)

15.8 Krio-kabel

15.8.1 Namjena

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

15.8.2 Opis

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

15.8.3 Upute za upotrebu

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

15.8.4 Čišćenje i pohrana

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

Prije vađenja iz ambalaže čuvajte krio-kabel u istim uvjetima kao i konzolu SMARTFREEZE (pogledajte odjeljak *Način isporuke* na stranici 11).

15.8.5 Odlaganje

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

15.8.6 Fizičke karakteristike

Ukupna dužina 190 cm (75 in).

15.9 EP električni kabel

15.9.1 Namjena

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

15.9.2 Opis

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

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

15.9.3 Upute za upotrebu

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

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

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

15.9.4 Čišćenje i pohrana

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

Prije vađenja iz ambalaže čuvajte krio-kabel u istim uvjetima kao i konzolu SMARTFREEZE (pogledajte odjeljak *Način isporuke* na stranici 11).

15.9.5 Odlaganje

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

15.9.6 Fizičke karakteristike

Ukupna dužina 183 cm (72 in)

15.10 Senzor pokreta dijafragme (DMS)

15.10.1 Namjena

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

15.10.2 Opis

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

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

15.10.3 Upute za upotrebu

1. Povežite DMS na ICB.
2. Postavite jednokratnu elektrodu za EKG ispod desne bočne rebrene hrskavice.
3. Prikopčajte DMS na elektrodu.
4. Zamolite pacijenta da se zakašlje i provjerite prikazuje li se signal na zaslonu konzole SMARTFREEZE. Prilagodite položaj elektrode ako je potrebno.
5. Prije izvođenja ablacije, stimulirajte frenični živac žarišnim ili kružnim kateterom iznad položaja ablacije (npr. gornja šuplja vena). Prilagodite postavke elektrostimulacije i mjesto katetera da biste postigli snimanje freničnog živca. Obično će biti potreban visoki izlaz pri 20 mA i 800 ms – 1 000 ms.

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

6. Dok stimulirate frenični živac, podesite razine pojačanja i osjetljivosti DMS-a na zaslonu s postavkama (Settings) kako biste maksimalno povećali razinu signala DMS-a u prozoru zaslona. Smanjite pojačanje ako se signal DMS-a čini zasićenim. Zaustavite elektrostimulaciju dok ne bude potrebno za ablaciju.
7. Postavite prag DMS-a (na zaslonu s postavkama) na kojem se prikazuje obavijest DMS-a.
 - Amplituda pokreta izmjerena DMS-om na početku krioablacije koristi se kao osnovna vrijednost i prikazuje se kao 100%.
 - Ako se reakcija na stimulaciju freničnog živca smanjuje tijekom krioablacije, amplituda DMS-a će se smanjiti odgovarajuće tome. Konzola SMARTFREEZE prikazuje amplitudu DMS-a kao postotak osnovne vrijednosti. Na primjer, prikaz od

80% na konzoli SMARTFREEZE označava da je amplituda DMS-a 80% od osnovne vrijednosti i da je amplituda pokreta smanjena za 20%.

8. U slučaju upozorenja DMS-a, nastavite pažljivo nadzirati aktivnost freničnog živca i snimanje elektrostimulacije te razmislite o tome da odmah prekinete krioablaciju.
9. Nakon završetka postupka uklonite DMS iz elektrode.
10. Odvojite DMS od ICB-a.

15.10.4 Čišćenje i pohrana

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

Kad nije u upotrebi, spremite DMS zajedno s ICB-om ili u prostor za pohranu u stražnjem dijelu konzole SMARTFREEZE.

15.10.5 Odlaganje

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

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

15.10.6 Fizičke karakteristike

Ukupna dužina 3 m (9,8 ft)

15.11 Kabel ETS-a (CIRCA)

15.11.1 Namjena / Indikacije za uporabu

Kabel ETS-a (CIRCA) (model M004CRBS6340) dizajniran je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE Console i sondom temperature za jednjak CIRCA S-CATH™.

15.11.2 Opis

Kabel ETS-a (CIRCA) upotrebljava se za povezivanje sonde temperature za jednjak CIRCA S-CATH™ na ICB. Sonda temperature jednjacka CIRCA S-CATH™ upotrebljava se za mjerenje temperature jednjacka pacijenta tijekom postupka ablacije kako bi se nadziralo oštećenje jednjacka. Njegova upotreba nije obavezna tijekom postupaka ablacije.

15.11.3 Upute za upotrebu

1. Umetnite i pričvrstite sondu temperature za jednjak CIRCA S-CATH™ na pacijenta.
2. Povežite kabel ETS-a (CIRCA) na ICB.
3. Povežite sondu temperature za jednjak CIRCA S-CATH™ na ETS kabel (CIRCA).
4. Nakon završetka postupka uklonite sondu temperature jednjacka CIRCA S-CATH™ iz pacijenta.
5. Isključite sondu temperature jednjacka CIRCA S-CATH™ iz kabela ETS-a (CIRCA).
6. Isključite kabel ETS-a (CIRCA) iz ICB-a.

15.11.4 Čišćenje i pohrana

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

Kad nije u upotrebi, spremite kabel ETS-a (CIRCA) zajedno s ICB-om ili u prostor za pohranu u stražnjem dijelu konzole SMARTFREEZE.

15.11.5 Odlaganje

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

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

15.11.6 Fizičke karakteristike

Ukupna dužina 3 m (9,8 ft)

15.12 Kabel senzora temperature jednjaka (ETS)

15.12.1 Namjena / Indikacije za uporabu

Kabel senzora temperature jednjaka (ETS) (model M004CRBS6310 ili M004CRBS6320) dizajniran je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE i senzorom temperature serije 400 za opću namjenu.

15.12.2 Opis

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

15.12.3 Upute za upotrebu

1. Postavite i pričvrstite senzor temperature serije 400 za opću namjenu na pacijenta.
2. Povežite kabel ETS-a na ICB.

Napomena: Kabel ETS-a mora se upotrebljavati s kompatibilnim ICB-om. Pogledajte odjeljak 1.1 Komponente sustava za informacije o kompatibilnosti.

3. Povežite kabel ETS-a sa senzorom temperature serije 400 za opću namjenu.
4. Nakon završetka postupka uklonite senzor temperature serije 400 za opću namjenu od pacijenta.
5. Odvojite senzor temperature serije 400 za opću namjenu od kabela ETS-a.
6. Odvojite kabel ETS-a od ICB-a.

15.12.4 Čišćenje i pohrana

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

Kad nije u upotrebi, spremite kabel ETS-a zajedno s ICB-om ili u prostor za pohranu u stražnjem dijelu konzole SMARTFREEZE.

15.12.5 Odlaganje

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

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

15.12.6 Fizičke karakteristike

Ukupna dužina 3 m (9,8 ft)

15.13 Ključ

15.13.1 Namjena

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

15.13.2 Opis

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

15.13.3 Upute za upotrebu

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

15.13.4 Čišćenje i pohrana

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

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

15.13.5 Odlaganje

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

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

15.13.6 Fizičke karakteristike

Širina otvorenog kraja/vilice 1 1/8"

15.14 Daljinska kontrola

15.14.1 Namjena

Daljinska kontrola (model M004CRBS6500) namijenjena je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE.

15.14.2 Opis

Daljinska kontrola upotrebljava se za promjenu mjesta ablacije, povećanje/smanjenje vremena ablacije, omogućavanje/onemogućavanje vakuuma i označavanja izolacije vene te za pokretanje/zaustavljanje krio-energije na balon-kateter za krioablaciju POLARx.

15.14.3 Upute za upotrebu

1. Povežite daljinsku kontrolu na ICB (model M004CRBS4130).
2. Ako je primjenjivo, postavite sterilni rukav preko daljinske kontrole prije uvođenja u sterilno polje.

Napomena: Daljinska kontrola nije sterilan proizvod.

3. Ako je potrebno, pritisnite gumb plus/minus povezane s  Kako biste povećali/smanjili trajanje ablacije prije ili tijekom ablacije.

Napomena: Ova značajka radi samo s metodom fiksnog brojača ablacije.

4. Ako je potrebno, pritisnite lijevu/desnu strelicu za pokazivanje koje se odnose na  za prebacivanje između mjesta ablacije.
5. U stanju Mirovanje pritisnite gumb  na daljinskoj kontroli kako bi se omogućio vakuum.
6. U stanju Spremno pritisnite gumb  na daljinskoj kontroli kako bi se onemogućio vakuum.
7. Pritisnite gumb  za napuhavanje/ablaciju, ovisno o stanju sustava (pogledajte gore navedeno za postupak ablacije).
8. Tijekom ablacije pritisnite gumb  na daljinskoj kontroli kako biste naznačili izolaciju vene.
9. Pritisnite gumb  za zaustavljanje ablacije/ispuhivanje balona (pogledajte gore navedeni postupak ablacije).

10. Daljinska kontrola označava stanje sustava:

- Isključeno: Mirovanje
- Zeleno: **READY** (Spremno)
- Trajno plavo: **INFLATION** (Napuhavanje) / **THAWING** (Odmrzavanje)
- Treperće plavo: **ABLATION** (Ablacija)
- Crveno: Pogreška

15.14.4 Čišćenje i pohrana

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

Kada nije u upotrebi, spremite daljinsku kontrolu zajedno s ICB-om na bočnu stranu konzole SMARTFREEZE u spremnik za ICB ili u područje pohrane spremnika.

15.14.5 Odlaganje

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

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

15.14.6 Fizičke karakteristike

Duljina kabela	3 m (9,6 ft)
Duljina daljinske kontrole	15 cm (5,7 in)
Širina daljinske kontrole	4 cm (1,7 in)
Visina daljinske kontrole	2 cm (0,63 in)

15.15 Kabel za senzor tlaka

15.15.1 Namjena

Kabel za senzor tlaka (model M004CRBS6600) dizajniran je za upotrebu s konzolom SMARTFREEZE i kateterom POLARx. Ova komponenta je nesterilna komponenta koja se može koristiti u sterilnom polju kada se umetne u sterilni rukav.

UPOZORENJE: Krioablacijska terapija koja se primjenjuje s balonom postavljenim unutar plućnih vena može uzrokovati stenozu plućne vene i ozljede susjednih tkiva, što može dovesti do komplikacija za pacijenata, uključujući smrt. Ako koristite mjerenje tlaka kako biste procijenili okluziju plućne vene, provjerite je li balon ispravno postavljen pomoću fluoroskopije ili druge odgovarajuće tehnike vizualizacije.

Napomena: Mjerenje tlaka okluzije namijenjeno je pružanju dodatnih informacija za procjenu okluzije plućne vene. Mjerenje tlaka nije namijenjeno kao zamjena za fluoroskopiju ili druge metode vizualizacije koje se koriste za potvrdu okluzije plućne vene te kako bi se osiguralo da je balon ispravno pozicioniran prije isporuke terapije, kao što je preporučeno u uputama za upotrebu balon-katetera za krioablaciju POLARx.

15.15.2 Opis

Kabel za senzor tlaka upotrebljava se za povezivanje senzora tlaka iz postojećih zaliha na ICB. Senzor tlaka koristi se za mjerenje ventrikularnog tlaka tijekom postupaka ablacije kako bi se pomoglo u određivanju okluzije vene. Njegova upotreba nije obavezna tijekom postupaka ablacije.

15.15.3 Upute za upotrebu

1. Povežite kabel za senzor tlaka na priključak senzora tlaka ICB (žuti priključak).
2. Ako je primjenjivo, postavite sterilni rukav preko kabela za senzor tlaka prije uvođenja u sterilno polje.
3. Umetnite senzor tlaka na kateter POLARx.
4. Povežite senzor tlaka na kabel za senzor tlaka.
5. Nakon završetka postupka isključite senzor tlaka iz postojećih zaliha iz katetera POLARx.
6. Isključite senzor tlaka iz postojećih zaliha iz kabela za senzor tlaka.
7. Ako je primjenjivo, uklonite sterilni rukav.
8. Isključite kabel za senzor tlaka iz ICB-a.

15.15.4 Čišćenje i pohrana

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

Kad nije u upotrebi, spremite kabel za senzor tlaka zajedno s ICB-om ili u prostor za pohranu u stražnjem dijelu konzole SMARTFREEZE.

15.15.5 Odlaganje

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

15.15.6 Fizičke karakteristike

Ukupna dužina 200 cm (79 in)

16. RADNI UVJETI U POGLEDU ELEKTROMAGNETSKE KOMPATIBILNOSTI (EMC)

EMC SPECIFIKACIJE I OZNAČAVANJE

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

ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST

Elektromagnetska otpornost			
Konzola sustava za krioablaciju SMARTFREEZE namijenjena je za korištenje u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE mora osigurati korištenje u takvoj okolini.			
Test neosjetljivosti na elektromagnetske smetnje	IEC 60601 Razina testa	Razina usklađenosti	Elektromagnetska okolina
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30%.
Brzo električno pražnjenje/izgaranje IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja	± 2 kV za vodove napajanja izmjeničnom strujom	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje.
Udarni napon vod na vod (napajanje izmjeničnom strujom) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vod na vod ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vod na uzemljenje	±0,5 kV, ±1 kV vod na vod ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vod na uzemljenje	Kvaliteta mreže i napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje.

Tablica 2 Elektromagnetska otpornost (*nastavak*)

Test neosjetljivosti na elektromagnetske smetnje	IEC 60601 Razina testa	Razina usklađenosti	Elektromagnetska okolina	
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima za napajanje strujom IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	$0\% U_T$ (100% pad u U_T) za 0,5 ciklusa $0\% U_T$ (100% pad u U_T) za 1 ciklus $70\% U_T$ (30% pad u U_T) za 25/30 ciklusa $0\% U_T$ (100% pad u U_T) za 5 s.	$0\% U_T$ (100% pad u U_T) za 0,5 ciklusa $0\% U_T$ (100% pad u U_T) za 1 ciklus $70\% U_T$ (30% pad u U_T) za 25/30 ciklusa $0\% U_T$ (100% pad u U_T) za 5 s.	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE™ potreban neprekinuti rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se priključenje sustava za krioablaciju SMARTFREEZE na izvor stalnog napajanja (UPS) ili bateriju.	
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja energetske frekvencije moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini.	
Vodene RF smetnje IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM pojas od 105 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM pojas od 105 kHz do 80 MHz	Udaljenost prijenosne i mobilne komunikacijske RF opreme od bilo kojeg dijela konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE, uključujući i kabele, ne smije biti manja od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive za frekvenciju predajnika.	
Zračeno RF elektromagnetsko polje IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Komunikacijska RF oprema od 80 MHz do 6 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Komunikacijska RF oprema od 80 MHz do 6 GHz	Preporučena udaljenost:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz do 6 GHz
pri čemu P predstavlja maksimalnu izlaznu nazivnu snagu predajnika u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača, a d preporučenu najmanju udaljenost u metrima (m). Jačine polja iz fiksnih RF predajnika, koje se izračunavaju ispitivanjem ^a elektromagnetskog okruženja, a moraju za svako frekvencijsko područje biti ispod razine sukladnosti ^b .				
Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći frekvencijski raspon. Napomena 2: ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječe upijanje i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.				
a. Jačine polja s fiksnih predajnika, poput baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i mobilnih kopnenih radioaparata, amaterskih radioprijemnika, AM i FM radioemitiranja i TV emitiranja, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetske okoline s obzirom na fiksne RF odašiljače potrebno je u obzir uzeti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava konzola SmartFreeze™ premašuje navedenu primjenjivu RF razinu sukladnosti, konzolu SmartFreeze™ treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se utvrdi neuobičajeni rad, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere poput okretanja konzole SmartFreeze™ u drugom smjeru ili njezina premještanja.				
b. Izvan raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jačine polja moraju biti manje od 3 V/m.				

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

17. JAMSTVO

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

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

Konzola za krioablaciju SMARTFREEZE dizajnirana je za uporabu s temperaturnom sondom jednjaka CIRCA S-CATH™ koju proizvodi i distribuira CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. nezavisno je društvo i nije povezano s društvom Boston Scientific.

SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, POLARx, POLARSHEATH i POLARMAP zaštitni su znakovi društva Boston Scientific Corporation ili njegovih podružnica.

Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
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 käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

18. DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli iskorištenih medicinskih uređaja prikazani na naljepnici definirani su na stranici www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.

	Defibrillation-proof type CF applied part Primijenjeni dio tipa CF otporan na defibrilaciju		Start (of action) Početak (radnje)
	Consult instructions for use. Pročitajte upute za upotrebu.		Stop (of action) Zaustavljanje (radnje)
	Consult instructions for use. Pročitajte upute za upotrebu. IFU-bsci.com		USB Connection USB veza
	Consult instructions for use. Pročitajte upute za upotrebu.		Ethernet Ethernet
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [plavi znak sigurnosti] Slijedite upute za upotrebu		Manufacturer Proizvođač
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. OPREZ. Pažnja: pročitajte POPRATNE DOKUMENTE.		Date of Manufacture Datum proizvodnje
	Foot Switch Nožni prekidač		Authorized Representative in the European Community Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Power Cord Kabel za napajanje		HDMI Port HDMI priključak
	Equipotentiality Ekvipotencijalnost		Separate Collection Zasebna kolekcija
	Temperature limitation. Ograničenje temperature.		Fuse Osigurač
	Humidity limitation. Ograničenje vlažnosti.		Serial Number Serijski broj
	Catalog Number Kataloški broj		Lot Number Broj serije
	AC Input Ulaz izmjenične struje		Use By Rok trajanja
	Mass with Safe Working Load Masa sa sigurnim radnim opterećenjem		Medical Device under EU Legislation Medicinski uređaj u skladu sa zakonomodavstvom EU-a
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizirano etilen oksidom.		Unique Device Identifier Jedinstveni identifikacijski broj proizvoda
	Non-Sterile Nesterilno		Australian Sponsor Address Adresa sponzora za Australiju
	Do not use if package is damaged. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.		Argentina Local Contact Lokalni kontakt u Argentini
	Keep Away from Sunlight Držite dalje od sunčeve svjetlosti		Recyclable Package Ambalaža za recikliranje
	Keep Dry Držite na suhom		Non-Pyrogenic Nepirogeno
	Contents Sadržaj		Single use. Do not re-use. Jednokratna uporaba. Nemojte ponovno upotrebljavati.
	Do Not Resterilize Nemojte ponovno sterilizirati		

Simbol	Naslov	ISO 15223-1 Referentni broj	Opis
SN	Serijski broj	5.1.7.	Označava serijski broj proizvođača za prepoznavanje određenog medicinskog uređaja.
LOT	Broj serije	5.1.5.	Označava šifru serije proizvođača kako bi se mogla identificirati serija ili šarža.
REF	Kataloški broj	5.1.6.	Ukazuje na kataloški broj proizvođača po kojemu se medicinski uređaj može identificirati.
	Datum proizvodnje	5.1.3.	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja.

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 käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), IFU, SMARTFREEZE 4.2, hr, 51288687-21A

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



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Australian Sponsor Address

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



Argentina Local Contact

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



Legal Manufacturer

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



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0123

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

2021-06



51288687-21