

SMARTFREEZE™

Konzola sistema za krioablacijo

Uporabniški priročnik

2

KAZALO VSEBINE

1. OPIS PRIPOMOČKA	4
1.1 Komponente sistema	5
1.2 Sterilna dodatna oprema za enkratno uporabo	7
1.3 Načelo delovanja	7
1.4 Informacije za uporabnika	8
2. PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO	8
3. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH	8
4. KONTRAINDIKACIJE	8
5. OPOZORILA	9
6. VARNOSTNI UKREPI	10
7. NEŽELENI DOGODKI	11
8. NAČIN DOBAVE	12
8.1 Informacije o pripomočku	12
8.2 Ravnanje in shranjevanje	12
9. NAVODILA ZA UPORABO	12
9.1 Dodatni izdelki za varno uporabo	12
9.2 Nastavitev konzole	13
9.3 Krioterapijski postopek	16
10. ZAUSTAVITEV SISTEMA	44
10.1 Po posegu	45
11. UPORABNIŠKI PROFILI	45
11.1 Ustvarjanje in urejanje uporabniških profilov	46
11.2 Ustvarjanje in upravljanje uporabnikov	46
11.3 Prilagajanje ure za poletni čas	48
11.4 Arhiviranje zapisov	49
11.5 Uporabniški priročnik	50
12. PREGLED IN IZVOZ ZAPISOV O ZDRAVLJENJU	50
12.1 Pregled zapisov o zdravljenju	50
12.2 Izvoz zapisov zdravljenja	53
12.3 Tiskanje poročil	54
13. ODPRAVLJANJE TEŽAV	55

14. VZDRŽEVANJE	58
14.1 Postopek zamenjave rezervoarja	58
14.2 Čiščenje	58
14.3 Preventivno vzdrževanje	58
15. KOMPONENTE SMARTFREEZE	59
15.1 Konzola	59
15.2 Nožno stikalo	59
15.3 Rezervoar hladilnega sredstva	61
15.4 Odvodna cev	62
15.5 Napajalni kabel za izmenični tok	63
15.6 Ohišje za medsebojno povezavo (ICB)	64
15.7 Podaljšek kabla za kateter	67
15.8 Kabel za krioablacijo	67
15.9 Električni kabel EP	68
15.10 Senzor gibanja diafragme (DMS)	69
15.11 Kabel ETS (CIRCA)	70
15.12 Kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (ETS)	71
15.13 Ključ	72
15.14 Daljinski upravljalnik	73
15.15 Kabel senzorja tlaka	74
16. POGOJI ZA DELOVANJE EMC	76
17. GARANCIJA	79
18. DEFINICIJE SIMBOLOV	80

Rx ONLY

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

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

Pred uporabo skrbno preberite navodila za uporabo vseh dodatkov.

Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe v teh navodilih. Če tega ne naredite, lahko pride do zapletov pri bolniku.

1. OPIS PRIPOMOČKA

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

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



Slika 1. Konzola za krioablacijo SMARTFREEZE

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

1.1 Komponente sistema

Komponenta	Model	Opis
Konzola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Nadzoruje celoten postopek ablacije.
Napajalni kabel konzole	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Napajalni kabel, ki se ga uporablja za povezovanje vira izmeničnega toka s konzolo SMARTFREEZE.
Ohišje za medsebojno povezavo (ICB)	M004CRBS4110	Pripomoček, ki se uporablja za povezavo katetra POLARx, senzor gibanja diafragme (DMS) in kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (ETS) (M004CRBS6310) priključite na konzolo za krioablacijo SMARTFREEZE.

Komponenta	Model	Opis
Ohišje za medsebojno povezavo z daljinskim upravljalnikom in senzorjem tlaka okluzije	M004CRBS4130	Pripomoček, ki se uporablja za povezavo katetra POLARx, senzor gibanja diafragme (DMS), kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (M004CRBS6320) ali kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (M004CRBS6340), kabel senzorja tlaka okluzije in daljinski upravljalnik priključite na konzolo SMARTFREEZE.
Nožno stikalo konzole za krioablacijo	M004CRBS4200	Ko je priključen na konzolo SMARTFREEZE, se uporablja za zagon in zaustavitev krioenergije v balonskem katetru za krioablacijo POLARx.
Senzor gibanja diafragme (DMS)	M004CRBS6110	Senzor, ki se uporablja za spremljanje bolnikovega odziva na spodbujevalni signal (del, ki pride v stik z bolnikom).
Kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (ETS)	M004CRBS6310	Podaljševalni kabel za priključitev komercialno razpoložljivega temperaturnega senzorja na konzolo za krioablacijo SMARTFREEZE (del, ki pride v stik z bolnikom). Združljivo z ohišjem ICB M004CRBS4110.
Kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (ETS)	M004CRBS6320	Podaljševalni kabel za priključitev komercialno razpoložljivega temperaturnega senzorja na konzolo za krioablacijo SMARTFREEZE (del, ki pride v stik z bolnikom). Združljivo z ohišjem ICB M004CRBS4130.
Kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (ETS) (CIRCA)	M004CRBS6340	Podaljševalni kabel za priključitev komercialno razpoložljive temperature sonde za požiralnik CIRCA S-CATH™ na konzolo za krioablacijo SMARTFREEZE (del, ki pride v stik z bolnikom). Združljivo z ohišjem ICB M004CRBS4130.
Odvodna cev	M004CRBS4310 (rumena) M004CRBS4320 (vijolična)	Ko je odvodna cev priključena na konzolo SMARTFREEZE, odvaja N ₂ O iz konzole SMARTFREEZE v bolnišnični evakuacijski sistem.
Ključ	M004CRBS6400	Ključ, ki se uporablja za zategovanje in rahljanje povezave rezervoarja hladilnega sredstva s konzolo SMARTFREEZE.
Daljinski upravljalnik	M004CRBS6500	Daljinski upravljalnik, ki se uporablja za zamenjavo mesta ablacije, podaljša/skrajša čas ablacije ter omogoča zagon in zaustavitev kriogene energije v balonskem katetru za krioablacijo POLARx znotraj sterilnega polja, če je na njem nameščen sterilni ovoj.
Kabel senzorja tlaka okluzije	M004CRBS6600	Podaljševalni kabel za priključitev komercialno razpoložljivega senzorja tlaka na konzolo za krioablacijo SMARTFREEZE (del, ki pride v stik z bolnikom). Združljivo z ohišjem ICB M004CRBS4130.

1.2 Sterilna dodatna oprema za enkratno uporabo

Dodatna oprema	Model	Opis
Balonski kateter za krioablacijo POLARx	M004CRBS2000	Kateter za krioablacijo (kratka konica, 28 mm) (del, ki pride v stik z bolnikom)
Balonski kateter za krioablacijo POLARx	M004CRBS2100	Kateter za krioablacijo (dolga konica, 28 mm) (del, ki pride v stik z bolnikom)
Cirkularni kateter za preslikavanje POLARMAP™	M004CRBS7200	Kateter za preslikavanje, ki se uporablja za potrditev električne izolacije pred postopki krioablacije in po njih (20 mm) (del, ki pride v stik z bolnikom)
Vodljiva cevka POLARSHEATH™	M004CRBS3050	Kanal, ki se uporablja za zagotavljanje poti za balonski kateter za krioablacijo POLARx do srca (del, ki pride v stik z bolnikom)
Kabel za krioablacijo SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Pot hladilnega sredstva med konzolo SMARTFREEZE in balonskim katetrom
Podaljševalni kabel za kateter SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Podaljševalni kabel za priključitev balonskega katetra na ohišje za medsebojno povezavo (ICB)
Električni kabel EP	M004CRBS6200	Kabel, ki se uporablja za priključitev cirkularnega katetra za preslikavanje POLARMAP na bolnišnični sistem za elektrofiziološko snemanje.

1.3 Načelo delovanja

Konzola SMARTFREEZE tekoči dušikov oksid (N_2O) pod tlakom dovede v balonski kateter za krioablacijo POLARx družbe Boston Scientific (v nadaljevanju: kateter POLARx) skozi kabel za krioablacijo SMARTFREEZE iz rezervoarja, shranjenega v konzoli SMARTFREEZE. N_2O (hladilno sredstvo) se dovede do injekcijske spirale katetra POLARx, ki usmeri pretok hladilnega sredstva proti notranji distalni površini balonskega segmenta katetra. Konzola SMARTFREEZE med ablacijo spremlja notranjo temperaturo balona s pomočjo termočlena balonskega katetra v distalnem balonskem segmentu. Ker se hladilno sredstvo širi znotraj katetrskega balona za krioablacijo POLARx, absorbira toploto okoliškega tkiva, kar ustvari lezije. Konzola SMARTFREEZE ohranja balon za krioablacijo pod stalnim vakuumom, da se odstrani uporabljeno hladilno sredstvo, ki se ga nato odvaja v bolnišnični odvodni sistem (aktivni ali pasivni prenos).

Konzola SMARTFREEZE med celotno ablacijo nadzoruje tlak injiciranja, pretok injiciranja ter notranji tlak balona. Omogoča polnjenje/praznjenje balona za krioablacijo ter zagon in zaustavitev ablacij.

Konzola SMARTFREEZE samodejno zapisuje podatke o postopkih in jih shrani v obstojnem pomnilniku, kar uporabnikom omogoča lokalno pregledovanje podatkov ali izvažanje podatkov na ključ USB za pregledovanje na ločenem računalniku.

1.4 Informacije za uporabnika

Konzolo SMARTFREEZE smejo uporabljati samo zdravniki, popolnoma usposobljeni za elektrofiziološke srčne posege, v ustrezno opremljenih ustanovah ali osebe, ki jih nadzorujejo taki zdravniki. Pomoč za pripravo in zagon sistema lahko zagotavlja samo ustrezno usposobljeno osebje.

2. PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

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

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

3. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

Prednost sistema za krioablacijo POLARx je zmožnost zaznavanja srčnih elektrogramov in izolacije pljučne vene (PVI) s pomočjo dovajanja energije za krioablacijo po načinu »en strel«. Morebitne klinične prednosti vključujejo popolno ali delno odpravo simptomov, povezanih z atrijsko fibrilacijo (AF), s pomočjo PVI ob potrditvi blokade prevajanja.

Korist konzole SMARTFREEZE in komponent sistema vključuje uporabniški vmesnik za nadzorovanje in spremljanje dovajanje krioablacije ter zaščite, ki zagotavljajo varno dovajanje in odstranjevanje dušikovega oksida.

4. KONTRAINDIKACIJE

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

- pri bolnikih z aktivno sistemsko okužbo, saj lahko to poveča tveganje za endokarditis in sepso;
- pri bolnikih z miksomom ali intrakardialnim trombusom, saj lahko kateter povzroči embolični dogodek;
- v srčnem prekatu, v katerem se lahko pripomoček zaskoči v zaklopko ali horde;
- pri bolnikih s protetično srčno zaklopko (mehansko ali tkivno);
- pri bolnikih z nedavno izvedeno ventrikulotomijo ali atriotomijo, ker lahko to poveča tveganje za perforacijo srca ali embolični dogodek;
- pri bolnikih z žilnimi opornicami v pljučni veni, saj se lahko kateter premakne ali poškoduje žilno opornico;
- pri bolnikih s krioglobulinemijo, saj lahko uporaba kriogene energije povzroči poškodbo žil;

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

5. OPOZORILA

- Za preprečevanje tveganja električnega udara konzolo SMARTFREEZE vedno priključite samo v napajalno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.
- To konzolo je treba uporabljati samo z opremo in dodatno opremo družbe Boston Scientific, navedenima v tem priročniku, sicer lahko pride do poškodbe ali smrti bolnika.
- Konzole SMARTFREEZE na noben način ne spreminjajte. Takšno dejanje lahko vpliva na delovanje pripomočka in/ali varnost bolnika.
- Ozemljitev za izenačevanje potenciala omogoča neposredno povezavo med ohišjem konzole SMARTFREEZE in izenačevalnim vodilom na električni napeljavi. To ni zaščitna ozemljitvena priključna točka.
- Konzolo SMARTFREEZE mora namestiti kvalificiran/usposobljen predstavnik družbe Boston Scientific. Za pomoč pri namestitvi se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boston Scientific ali tehnično podporo.
- Konzola SMARTFREEZE nima delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Med uporabo pri bolniku ne servisirajte konzole SMARTFREEZE.
- Ne dotikajte se konzole SMARTFREEZE in bolnika hkrati, saj lahko to poškoduje bolnika.
- Pri ablacijah desne pljučne vene je treba vedno uporabiti standardne metode nege za ocenjevanje delovanja freničnega živca in ugotavljanje, kdaj je potrebna intervencija. DMS ni predviden kot nadomestilo za takšne standardne metode nege.
- Pred uporabo preberite in upoštevajte navodila za uporabo katetra POLARx in komponent sistema za krioablacijo. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe. Če tega ne naredite, lahko pride do ogrožitve bolnika ali okvare pripomočka.
- Zdravljenje s krioablacijo, ki se izvaja z balonom, nameščenim na pljučnih venah, lahko povzroči stenozo PV in poškodbo okoliških tkiv, kar privede do zapletov pri bolnikih, vključno s smrtjo. Če za oceno okluzije PV uporabljate meritev tlaka, se s fluoroskopijo ali drugo ustrezno tehniko vizualizacije prepričajte, da je balon pravilno nameščen.

6. VARNOSTNI UKREPI

- Elektrofiziološki posegi, vključno z ablacijo, lahko sprožijo aritmije.
- Odgovornost uporabnika je, da zagotovi, da oprema, ki se uporablja s sistemom, izpolnjuje vse veljavne lokalne standarde za električno varnost.
- Postopke krioablacije izvajajte samo v okoljskih parametrih, kot je opisano v razdelku 14.1.1.
- Postopke krioablacije se lahko izvaja samo v popolnoma opremljeni ustanovi.
- S to opremo in dodatno opremo uporabljajte samo izolirano opremo (opremo tipa CF, skladno s standardom IEC 60601-1, ali enakovredno).
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ni določila ali zagotovila družba Boston Scientific, bi lahko privedla do povečanih elektromagnetnih emisij ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti te opreme in nepravilnega delovanja.
- Na ethernetni vhod ne priklopite nobenega pripomočka.
- Priključite samo zunanji monitor, ki je skladen s standardom IEC 60601-1:2012 ali morebitnimi enakovrednimi lokalnimi standardi. Ne uporabljajte napajalnega voda ali kabelskega podaljška. Pri povezovanju zunanjega monitorja s konzolo SMARTFREEZE je treba izvesti oceno zahtev v skladu s standardom IEC 60601-1:2012.
- Uporabi te opreme v bližini druge opreme ali na drugi opremi se je treba izogniti, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, morate opazovati to in drugo opremo, da potrdite pravilno delovanje obeh.
- Značilnosti emisij te opreme pomenijo, da je primerna za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za kar je navadno zahtevan CISPR 11, razred B), ta oprema morda ne bo zagotovila zadostne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral izvesti blažilne ukrepe, kot je premestitev ali preusmeritev opreme.
- Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanjimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) mora biti oddaljena najmanj 30 cm (12 in) od katerega koli dela konzole SMARTFREEZE, vključno s kabli, ki jih določi družba Boston Scientific. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.
- Prenosne bliskovne pogone priključite na vhode USB samo za ekstrahiranje postopkovnih podatkov. Priključitev bliskovnega pogona USB lahko povzroči predhodno neopredeljena tveganja za bolnika, upravljavce ali tretje osebe. Odgovornost bolnišnice je, da določi, analizira, oceni in nadzoruje ta tveganja. Standard IEC 80001-1:2010 zagotavlja smernice v zvezi s tem.
- N₂O ustrezno odvajajte in zavržite z ustreznimi bolnišničnimi sistemi. Ne odstranjujte ga v operacijski dvorani.
- Sistem smejo uporabljati samo zdravniki, ki so popolnoma usposobljeni za elektrofiziološke posege.
- Napajalnega voda ali kabelskega podaljška ne uporabljajte pri priključitvi konzole SMARTFREEZE na bolnišnični vir izmeničnega toka (stensko vtičnico).

7. NEŽELENI DOGODKI

Vsi možni klinični zapleti so večinoma povezani z dodatki in/ali terapevtskim katetrom, ki se uporabljajo skupaj s sistemom, in ne s samim sistemom. Za več informacij o možnih neželenih učinkih naj uporabnik prebere zadevna navodila za uporabo katetrov in dodatkov, ki se bodo uporabili med sejo kartiranja. Kot pri drugih ablacijskih sistemih je lahko konzola SMARTFREEZE povezana z manjšimi ali večjimi kliničnimi zapleti, značilnimi za intrakardialne posege. Možni neželeni učinki, povezani z uporabo sistema, med drugim vključujejo naslednje:

- Neželene učinke, povezane s posegom
 - Alergijsko reakcijo (vključno z anafilakso)
 - Urogenitalne zaplete
 - Neželene učinke, povezane z zdravljenjem in/ali anestezijo
 - Poškodbe sevanja/opekline tkiva
 - Odpoved/insuficienco ledvic
 - Vazovagalni odziv
- Aritmijo (novo ali poslabšano)
 - Poškodbo poti prevajanja (srčni blok, nodalno poškodbo itd.)
- Poškodbe živcev, na primer:
 - Poškodbe freničnega živca
 - Poškodbo vagusnega živca
- Poškodbo zaradi embolije/trombembolije/zračne embolije/plinske embolije/embolije zaradi telesnega tujka
 - Cerebrovaskularni insult (CVA)/možgansko kap
 - Tranzitorno ishemično atako
 - Miokardni infarkt
- Nevrološke okvare in povezane simptome, na primer:
 - Kognitivne spremembe, motnje vida, glavobole, motorične motnje, senzorične motnje in okvaro govora
- Pljučno embolijo
- Asimptomatsko možgansko embolijo
- Električni sunek
- Poškodbe tkiva in/ali sosednjih struktur, na primer:
 - Poškodbo požiralnika
 - Poškodbo pljuč
 - Zagozditev katetra
 - Fizično travmo
- Srčne travme, na primer:
 - Perforacijo srca/tamponado srca/perikardialni izliv
 - Poškodbo zaklopke
 - Sindrom togega levega preddvora

8. NAČIN DOBAVE

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

8.1 Informacije o pripomočku

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

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ne uporabite, če je pripomočku pretekel »Rok uporabnosti«.

8.2 Ravnanje in shranjevanje

Pogoji za delovanje

- Temperatura okolja: 15 °C do 30 °C
- Relativna vlažnost: 30 % do 75 % brez 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 (-6,56 feet do 8.000 feet) nadmorske višine

Pogoji za prevoz

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

Pogoji za shranjevanje

- Temperatura okolja: -40 °C do 55 °C (-40 °F do 131 °F)
- Relativna vlažnost: 30 %-93 % brez kondenzacije
- Atmosferski tlak: nenadzorovan

9. NAVODILA ZA UPORABO

9.1 Dodatni izdelki za varno uporabo

- Jeklenka N₂O, ki jo je odobrila družba BSC
- Dušikov oksid (N₂O) nemedicinskega razreda, ki ga je odobrila družba BSC
- Izbirno:
 - Temperaturni senzor za splošne namene (serija 400)
 - Tlačni pretvornik (npr. pretvornik tlaka Edwards Lifesciences TruWave za enkratno uporabo)
 - Temperaturni senzor za požiralnik CIRCA S-CATH™
 - Sterilni ovoj za daljinski upravljalnik
 - Sterilni ovoj za kabel senzorja tlaka
 - Priključni kabel LABSYSTEM PRO – SMARTFREEZE

9.2 Nastavitev konzole

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

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

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

9.2.1 Namestitev konzole

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

9.2.2 Priprava rezervoarja hladilnega sredstva

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

1. Povlecite vrata konzole SMARTFREEZE na zadnji strani konzole SMARTFREEZE, da odkrijete rezervoar hladilnega sredstva.
2. Prepričajte se, da je rezervoar na sredini opore rezervoarja.
3. Ventil rezervoarja odprete tako, da zavrtite gumb rezervoarja hladilnega sredstva v nasprotni smeri urnega kazalca.
4. Zaprite vrata konzole SMARTFREEZE.

9.2.3 Priključitev nesterilnih komponent

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

Opomba: Poiščite nožno stikalo, da čim bolj zmanjšate tveganje za nenamerni zagon ali zaustavitev seje terapije. Če želite, lahko nožno stikalo začasno onemogočite med sejo zdravljenja (glejte razdelek 15.2 na strani 59).

3. Ohišje za medsebojno povezavo (ICB) priključite na priključek na sprednji plošči konzole SMARTFREEZE. Upoštevajte, da sistem varnostne zapore preprečuje, da bi se priključek nenamerno odklopil.
4. Izbirni senzor gibanja diafragme (DMS): za celotna navodila za uporabo glejte *Senzor gibanja diafragme (DMS)* na strani 69.
 - Namestite in pritrdite DMS na bolnika.
 - Povežite DMS z ICB.
5. Izbirni temperaturni senzor za požiralnik (ETS)
 - Vstavite senzor ETS in ga nato pritrdite na bolniku.
 - Kabel ETS priključite na ICB.
 - Senzor ETS priključite na kabel ETS.
6. Izbirna temperaturna sonda za požiralnik CIRCA S-CATH™.
 - Vstavite temperaturno sondo za požiralnik CIRCA S-CATH™ in jo stabilizirajte na bolniku.
 - Kabel ETS (CIRCA) priključite na ohišje ICB.
 - Priključite temperaturno sondo za požiralnik CIRCA S-CATH™ na kabel ETS (CIRCA).
7. Izbirni vodnik za izenačevanje potenciala:
 - Konzola SMARTFREEZE je opremljena z vodnikom za izenačevanje potenciala. Po potrebi pripomoček povežite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki. Preberite standard IEC 60601-1 za sisteme ME.
8. Neobvezni daljinski upravljalnik
 - Daljinski upravljalnik priključite na ohišje ICB.
9. Neobvezni kabel senzorja tlaka
 - Senzor tlaka priključite na ohišje ICB.

Opomba: Kabel senzorja za tlak je nesterilni kabel, ki se poveže z izklopljenim senzorjem tlaka v pasu, ki je lahko znotraj sterilnega polja. Če ga uporabljate v sterilnem polju, uporabite sterilni ovoj, da pokrijete kabel senzorja tlaka.

10. Neobvezna povezava sistema LABSYSTEM PRO

Opomba: Pred priključitvijo se prepričajte, da je sistem LABSYSTEM PRO vključen.

- Priključite USB na serijski kabel na skrajno levem (obrnjenem proti zadnjem delu konzole SMARTFREEZE) vhodu USB na zadnji strani konzole SMARTFREEZE.
- Priključite USB na serijski kabel na vhodu COM sistema LABSYSTEM PRO. Za podrobnosti o povezavi na vhode glejte navodila za uporabo sistema LABSYSTEM PRO.

9.2.4 Postopek vklopa konzole

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

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

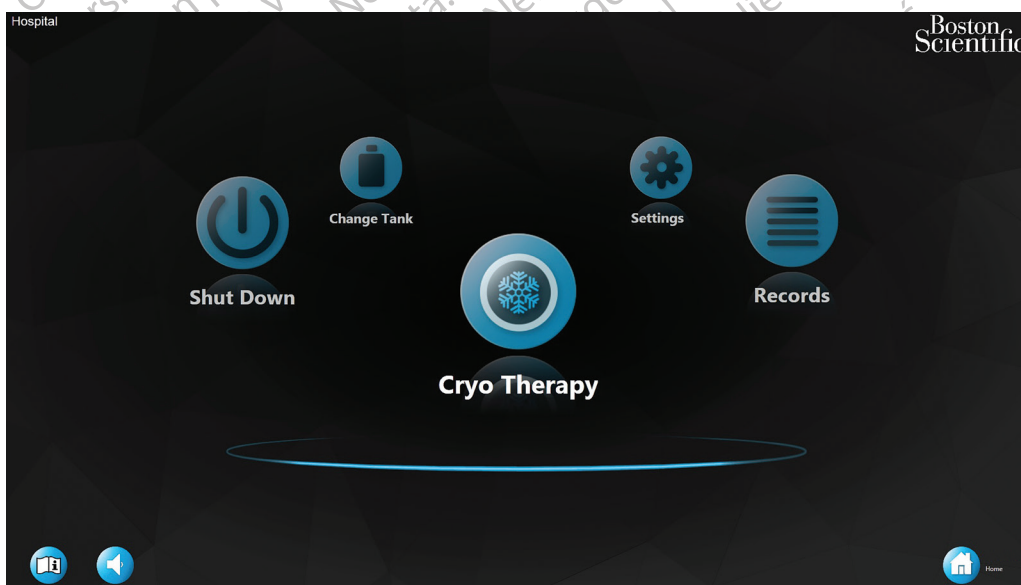
1. Če napajalni kabel za izmenični tok še ni priključen na konzolo SMARTFREEZE, ga priključite na napajalno vtičnico na konzoli SMARTFREEZE.
2. Priklopite napajalni kabel za izmenični tok na vtičnico z izmeničnim tokom v bolnišnici (stensko vtičnico).

POZOR: Napajalnega voda ali kabskega podaljška ne uporabljajte pri priključitvi konzole SMARTFREEZE na bolnišnični vir izmeničnega toka (stensko vtičnico).

3. Vključite glavno napajalno stikalo na zadnji strani konzole SMARTFREEZE. Konzola SMARTFREEZE izvede samopreskus, da se zagotovi pravilno delovanje.

Opomba: Če se konzola SMARTFREEZE ne zažene normalno ali če je med zagonom prikazano sistemsko sporočilo, glejte poglavje *Odpravljanje težav* na strani 55.

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



Slika 2. Začetni zaslon

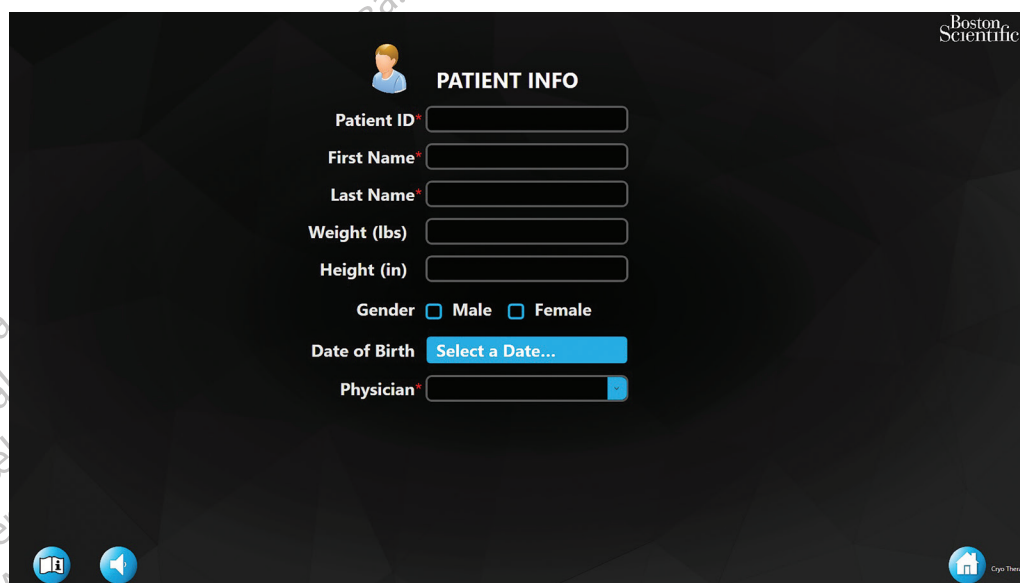
9.3 Krioterapijski postopek

9.3.1 Nastavitev bolnika

1. Pritisnite gumb **Cryo Therapy** (Krioterapija) na začetnem zaslonu.

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

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



Slika 3. Zaslon Patient information (Podatki bolnika)

2. Pritisnite polje **Patient ID** (ID bolnika).
3. Z zaslonsko tipkovnico vnesite **Patient ID** (ID bolnika).
4. Če bolnika prvič zdravite s konzolo SMARTFREEZE, z zaslonsko tipkovnico izpolnite polja za podatke bolnika.

Opomba: Če je PATIENT ID (ID bolnika) že v zbirki podatkov konzole SMARTFREEZE, boste s pritiskom katerega koli drugega mesta na zaslonu samodejno izpolnili preostala polja za podatke bolnika.

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

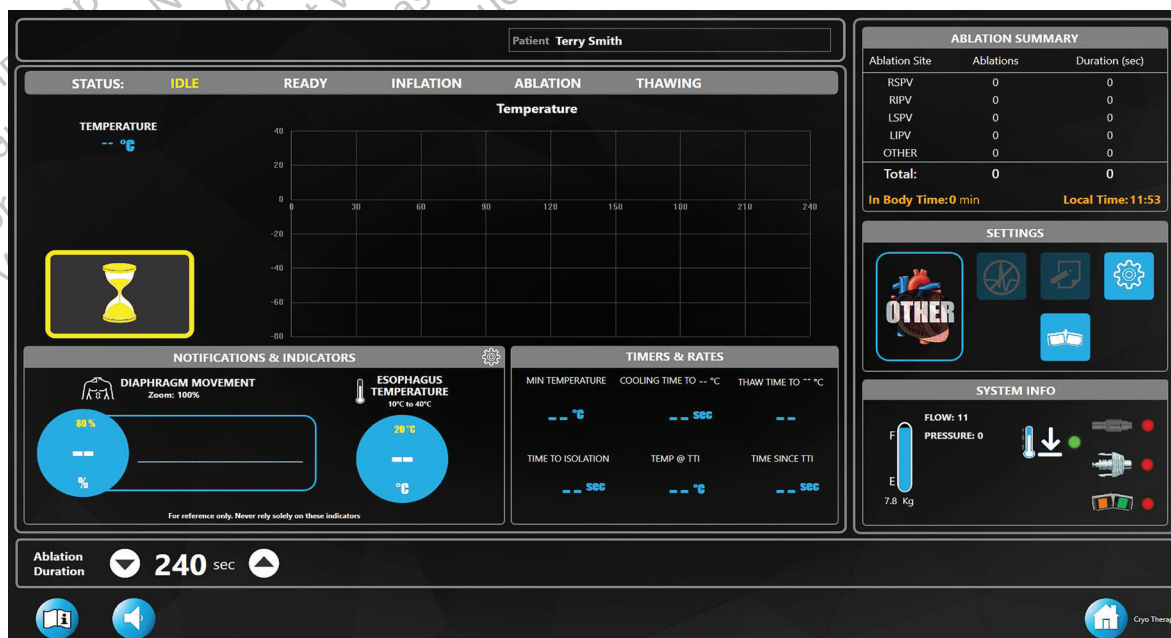
Opomba: Skrbniki sistema dodajo zdravnike, ki niso navedeni na trenutnem seznamu zdravnikov, tako, da uporabijo rutine **Manage Users** (Upravljanje uporabnikov) -> **New Doctor** (Nov zdravnik) na zaslonu Settings (Nastavitve). Glejte poglavje 11: Uporabniški profili.

6. Pritisnite gumb **Next** (Naslednji), ki se pojavi, ko je vnos podatkov bolnika zaključen. Podatki zaslona so potrebni za polja Patient ID (ID bolnika), First Name (Ime), Last Name (Priimek) in Physician (Zdravnik).

7. Prikaže se zaslon Therapy (Terapija) (Slika 4).

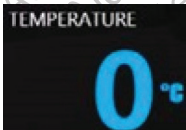
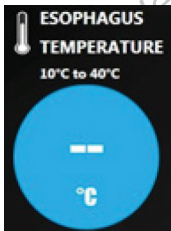
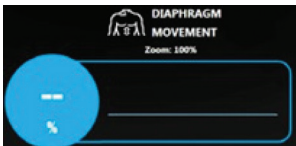
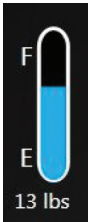
Opomba: Če se uporabnik prvič po zagonu po pomikanju na zaslon Therapy (Terapija) vrne na začetni zaslon, se ob naslednjem pomikanju uporabnika na zaslon Patient Info (Podatki bolnika) prikaže gumb **Load Previous Patient** (Naloži prejšnjega bolnika). S pritiskom gumba **Load Previous Patient** (Naloži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

8. Če uporabljate sistem LABSYSTEM PRO, vklopite sistem LABSYSTEM PRO in pri nastavitvi upoštevajte njegova navodila za uporabo. Če se komunikacija s konzolo SMARTFREEZE ne vzpostavi, pritisnite gumb **Settings** (Nastavitve) na zaslonu Therapy (Terapija). Ko se pomaknete do okna Settings (Nastavitve), pritisnite gumb **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Znova poveži sistem LABSYSTEM PRO) in potem gumb **OK** (V redu) v oknu Settings (Nastavitve).



Slika 4. Zaslon Therapy (Terapija) – stanje nedejavnosti

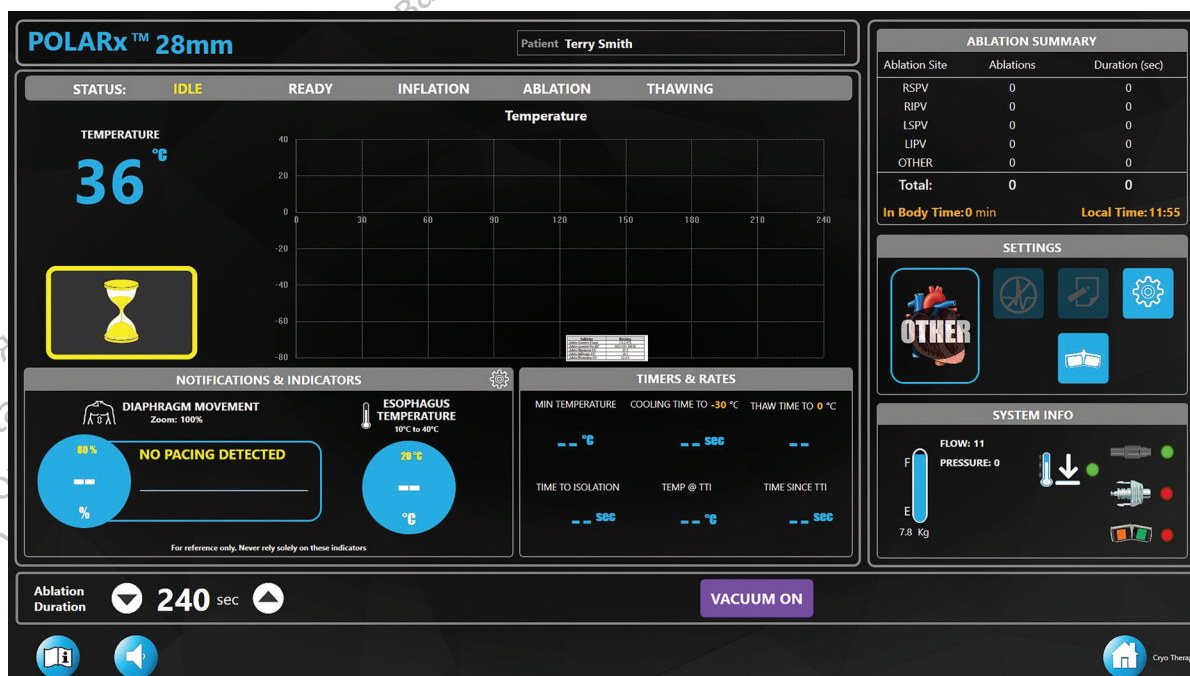
Ključni elementi zaslona Therapy (Terapija) so označeni v spodnji tabeli:

	Prikazuje trenutno stanje sistema (IDLE (Nedejaven), READY (Pripravljen), INFLATION (Polnjenje), ABLATION (Ablacija), THAWING (Odtajanje)). Aktivno stanje bo označeno (stanje sistema mora nakazovati stanje IDLE (Nedejaven), kot je prikazano na Slika 4).
	Odpre okno z nastavitvami za časovnike, obvestila in nastavitve sistema.
	Prikazuje električno stanje katetra. Rdeča pika pomeni, da pripomoček ni priključen na električno, zelena pika pa pomeni, da je priključen na električno in prepoznan.
	Označuje mehansko stanje kabla za krioablacijo. Rdeča pika označuje, da povezava kabla za krioablacijo ni bila zaključena in da je vakuum omogočen. Zelena pika pomeni, da je kabel mehansko priključen, vakuum omogočen in povratna cev ne pušča.
	Prikazuje stanje delovanja nožnega stikala. Rdeča pika pomeni, da je nožno stikalo onemogočeno, zelena pika pomeni, da je nožno stikalo omogočeno.
	Kaže temperaturo znotraj balona za krioablacijo v °C.
	Temperatura požiralnika (v primeru priključitve).
	Oblika vala senzorja gibanja diafragme (Diaphragm Movement Sensor – DMS) z amplitudo v odstotkih referenčne vrednosti (če je priključen).
	Označuje približno količino plina N ₂ O, ki je v rezervoarju hladilnega sredstva, v lbs ali kg (ali minutah, če je ta možnost izbrana v nastavitvah).

9.3.2 Pred ablacijo

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

OPOZORILO: Pred uporabo preberite in upoštevajte navodila za uporabo katetra POLARx in komponent sistema za krioablacijo. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe. Če tega ne naredite, lahko pride do ogrožitve bolnika ali okvare pripomočka.



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

1. Za povezovanje komponent s konzolo SMARTFREEZE upoštevajte navodila v navodilih za uporabo katetra POLARx.
2. Neobvezni senzor tlaka.
 - Za informacije o razpakiranju glejte navodila za uporabo komercialnega senzorja tlaka.
 - Priključite komercialni senzor tlaka na lumen vodilne žice za kateter POLARx (ali Y-adapter, priključen na lumen vodilne žice za kateter POLARx).
 - Komercialni senzor tlaka priključite na kabel senzorja tlaka.

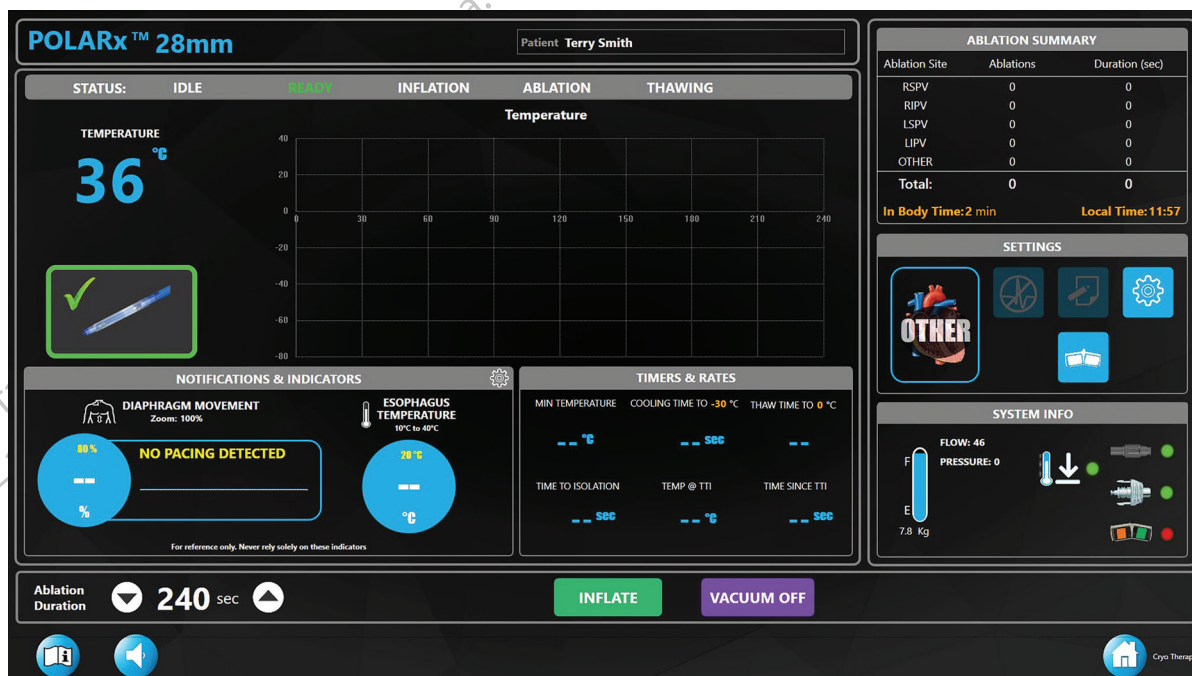
Opomba: Pred postavitvijo daljinskega upravljalnika in/ali kabla senzorja tlaka v sterilno okolje pripomoček(ke) vstavite v sterilne ovoje.

3. Pritisnite gumb **VACUUM ON** (Vkllop vakuum) na zaslonu Therapy (Terapija) (Slika 5).

Opomba: Če kabel za krioablacijo ni pravilno priključen na kateter POLARx in konzolo SMARTFREEZE, se prikaže sporočilo sistema. Če se prikaže to sporočilo, preverite povezave kabla za krioablacijo in v oknu s sporočilom pritisnite gumb **OK** (V redu), da samodejno znova poskusite omogočiti vakuum. Pritisnite **Cancel** (Prekliči), da zaprete okno brez vklopa vakuum.

- Stanje sistema mora na zaslonu Therapy (Terapija) prikazati gumba **READY** (Pripravljen) in **INFLATE** (Polnjenje) (Slika 6). Poleg tega mora biti gumb START (Začetek) na sprednji plošči konzole SMARTFREEZE in indikator na daljinskem upravljalniku (če se uporablja) osvetljen zeleno.

Opomba: Sprostite vakuum na katetru, pritisnite gumb **VACUUM OFF** (Izklop vakuuma) na zaslonu Therapy (Terapija) ali pritisnite gumb Stop (Zaustavi) na daljinskem upravljalniku. Vakuum je mogoče sprostiti samo v stanju **READY** (Stanje pripravljenosti).



Slika 6. Zaslon Therapy (Terapija) – stanje READY (stanje pripravljenosti)

Opomba: Če je odkrita napaka, se prikaže sistemsko sporočilo s podrobnimi informacijami o napaki. Za odpravljanje težav si oglejte *Odpravljanje težav* na strani 55.

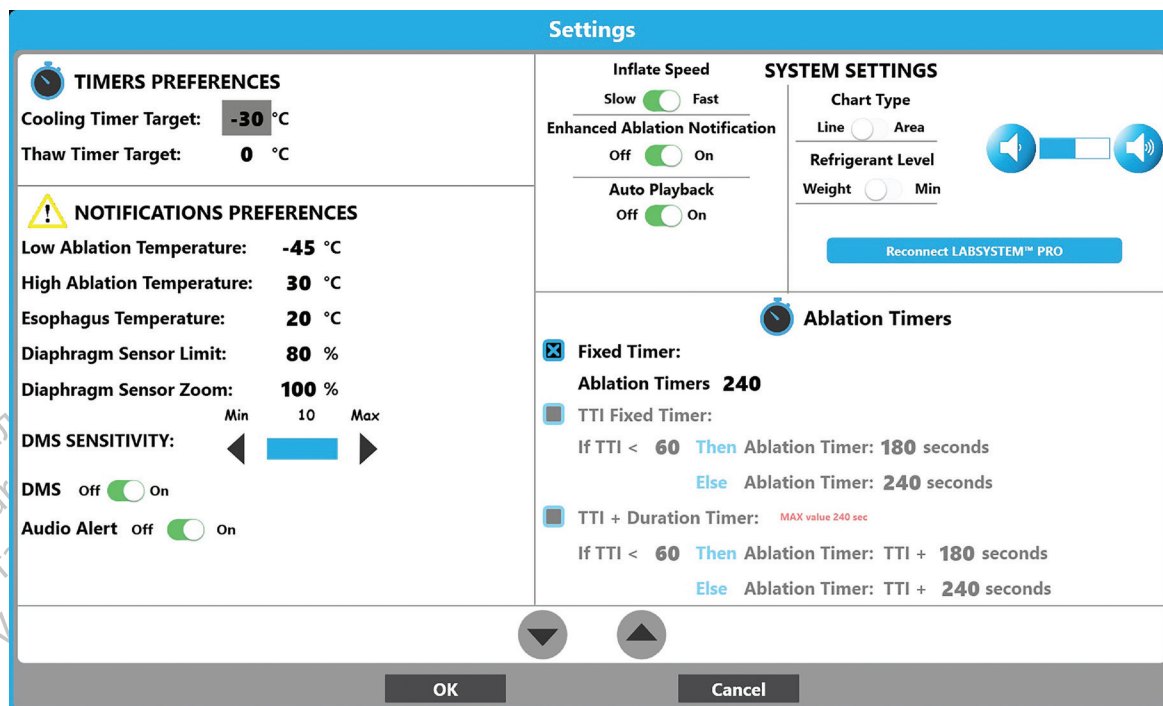
- Preverite, ali merilnik rezervoarja hladilnega sredstva kaže zadostno količino hladilnega sredstva za izvedbo postopka zdravljenja. Po potrebi zamenjajte rezervoar v skladu z navodili v razdelku 9.2.2.

9.3.3 Ablacija

OPOZORILO: Pred uporabo preberite in upoštevajte navodila za uporabo katetra POLARx in komponent sistema za krioablacijo. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe. Če tega ne naredite, lahko pride do ogrožitve bolnika ali okvare pripomočka.

9.3.3.1 Nastavitve, ki jih lahko izbere uporabnik

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



Slika 7: Okno Settings (Nastavitve)

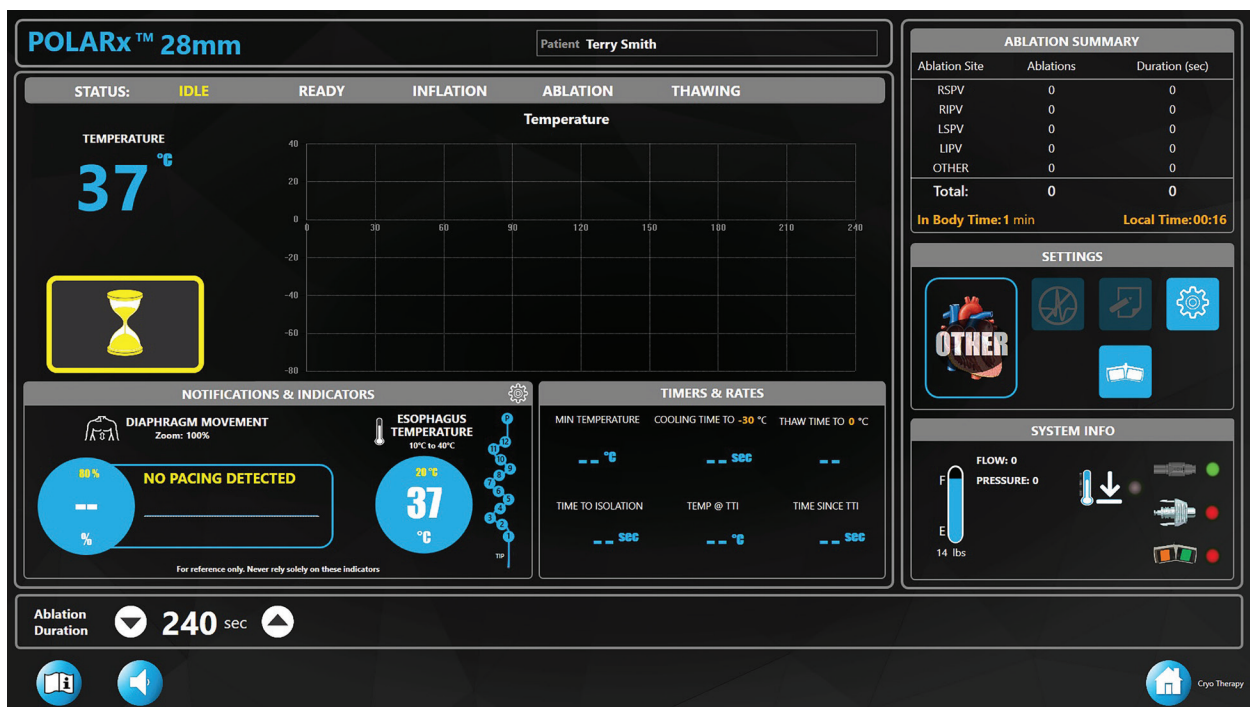
- Izberite številsko vrednost poleg možnosti **Cooling Timer Target** (Cilj časovnika za hlajenje). Nastavite vrednost **Cooling Timer Target** (Cilj časovnika za hlajenje) na želeno temperaturo s puščico gor/dol v oknu Settings (Nastavitve). Časovnik **Cooling Time** (Čas hlajenja) na zaslonu Therapy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

- Izberite številsko vrednost poleg možnosti **High Ablation Temperature** (Visoka ablacijska temperatura). S puščico gor/dol nastavite možnost **High Ablation Temperature** (Visoka ablacijska temperatura) na želeno temperaturo. Podatkovna črta grafa **Temperature** (Temperatura) na zaslonu Therapy (Terapija) se med stanjem ablacije spremeni iz modre v rdečo, ko temperatura doseže nastavitveno točko, izbrano v tem polju.
- Izberite številsko vrednost poleg možnosti **Esophagus Temperature** (Temperatura požiralnika). S puščico gor/dol nastavite možnost **Esophagus Temperature** (Temperatura požiralnika) na želeno temperaturo. Ko temperatura doseže nastavitveno točko, izbrano v tem polju, se bo odčitek **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Temperatura požiralnika) na zaslonu Therapy (Terapija) obarval rdeče in utripal, utripala bo rdeča obroba okoli zaslona, naslovna vrstica grafa Temperature (Temperatura) pa bo utripala rdeče z zvočnim obvestilom (Slika 8). Opozorilo se lahko prikaže med fazami **INFLATION** (Polnjenje), **ABLATION** (Ablacija) in **THAWING** (Odtajanje).



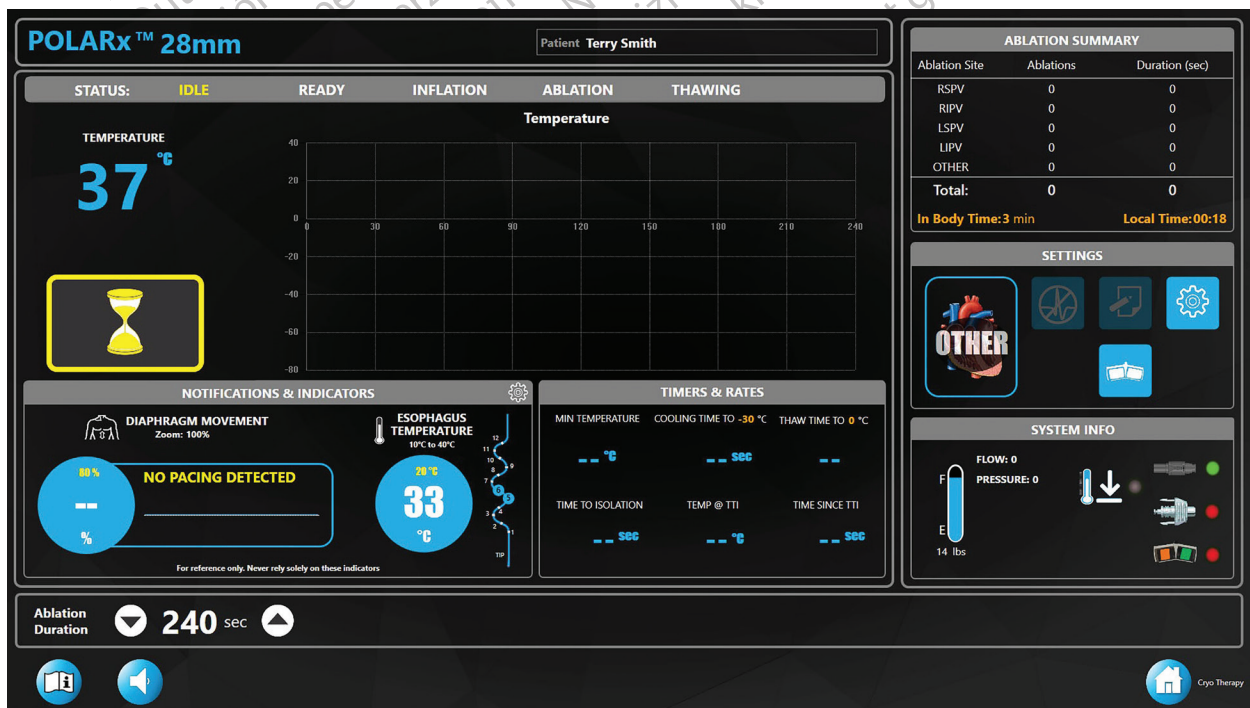
Slika 8. Opozorilo o Esophagus temperature (Temperaturi požiralnika)

- Če uporabljate temperaturno sondo za požiralnik CIRCA™ S-CATH s temperaturno sondo serije 400 ali brez nje, se samodejno prikaže slika temperaturne sonde za požiralnik CIRCA™ S-CATH (Slika 9). Tipična temperaturna sonda za požiralnik CIRCA™ S-CATH ima 12 senzorjev, nekateri modeli pa vključujejo tudi proksimalni senzor.



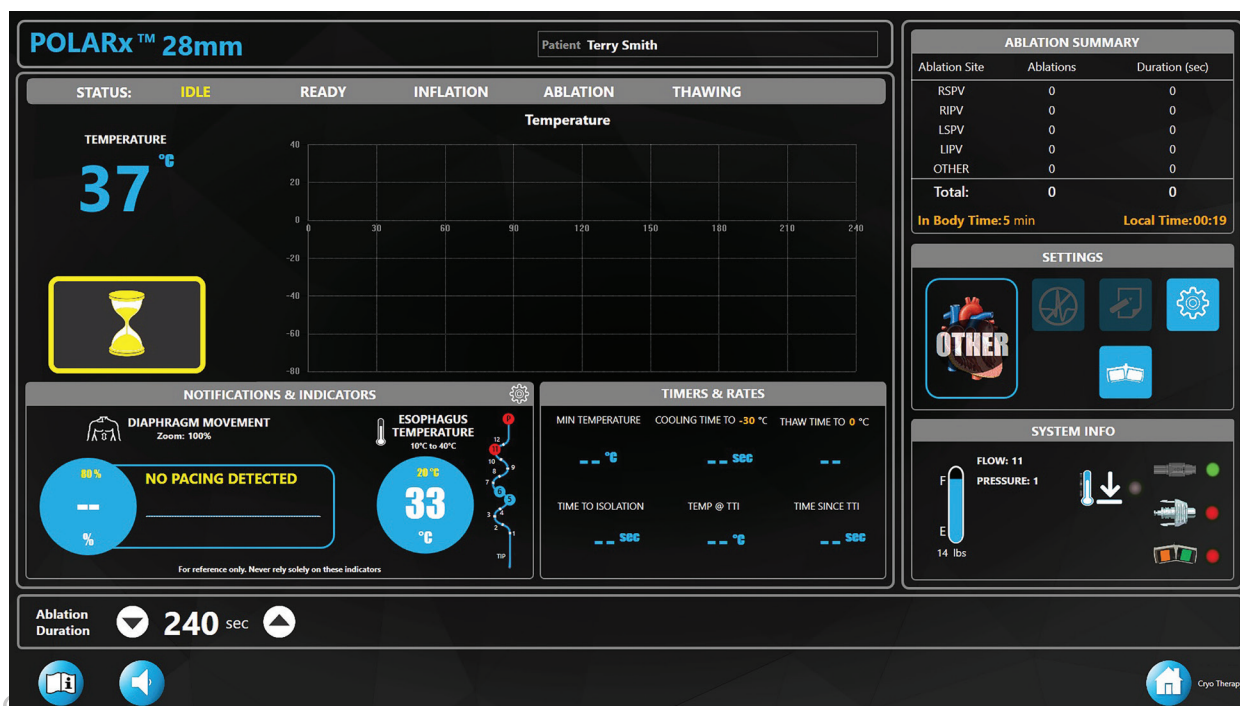
Slika 9. Temperaturna sonda za požiralnik CIRCA™ S-CATH

Prikazana **Esophagus Temperature** (Temperatura požiralnika) bo vedno najnižja temperatura, izmerjena na vseh senzorjih. Senzor z najnižjo temperaturo bo prav tako označen z modro barvo. Ko temperatura na prizadetih območjih pade, bodo označeni samo senzori z najnižjo temperaturo (glejte Slika 10). Upoštevajte, da ima lahko enako temperaturo več kot en senzor, kot na Slika 9.



Slika 10. Temperaturna sonda za požiralnik CIRCA™ S-CATH – izbrane nizke temperature

- Če kateri koli od senzorjev ne deluje, bodo označeni z rdečo barvo (glejte Slika 11).



Slika 11: Temperaturna sonda za požiralnik CIRCA™ S-CATH – nedelujoči senzorji

Izberite številsko vrednost poleg **Diaphragm Sensor Limit** (Omejitev senzorja diafragme). S puščico gor/dol nastavite **Diaphragm Sensor Limit** (Omejitev senzorja diafragme) na zeleni odstotek. Ko odstotek doseže nastavitveno točko, izbrano v tem polju, se bo odčitek senzorja **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Premikanje diafragme) na zaslonu Therapy (Terapija) obarval rdeče in utripal, utripala bo rdeča obroba okoli zaslona, naslovna vrstica grafa Temperature (Temperatura) pa bo utripala rdeče z zvočnim obvestilom (Slika 12). Opozorilo se lahko prikaže med fazo ablacije.



Slika 12. Opozorilo senzorja **Diaphragm Movement** (Premikanja diafragme)

- Izberite številsko vrednost poleg **Diaphragm Sensor Zoom** (Zumiranje senzorja diafragme). Možnost **Diaphragm Sensor Zoom** (Zumiranje senzorja diafragme) nastavite na željeni odstotek. Graf **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Premikanje diafragme) na zaslonu Therapy (Terapija) se poveča do nastavljenega odstotka (uporablja se za prikaz manjših odzivov na signal).
- Vrednost **DMS SENSITIVITY** (Občutljivost DMS) nastavite na zeleno raven s puščicama navzgor in navzdol. (Uporablja se za nastavitve mejne vrednosti zaznavanja DMS. Pri nižjih nastavitvah so za registracijo potrebni močnejši signali DMS, višje nastavitve pa omogočajo registracijo šibkejših signalov DMS).
- Neobvezno: **DMS** premaknite v položaj **Off** (Izklop), da onemogočite **DMS** na zaslonu Therapy (Terapija). (Običajno se uporablja pri ablaciji ven, ki ne vplivajo na frenični živec).
- Neobvezno: **Audio Alert** (Zvočno opozorilo) premaknite v položaj **Off** (Izklop), da onemogočite zvočno obvestilo, če se sprožita obvestila za **DMS Sensor Limit** (Omejitev senzorja DMS) in **Esophagus Temperature** (Temperatura požiralnika).
- Neobvezno: Hitrost polnjenja nastavite na nizko vrednost tako, da drsnik **Inflate Speed** (Hitrost polnjenja) pomaknete na vrednost **Slow** (Počasi). Privzeta nastavitev je **Fast** (Hitro).
- Neobvezno: Na zaslonu Therapy (Terapija) nastavite Cryo-balloon Temperature (Temperatura balona za krioablacijo) za prikaz izpolnjenega območnega grafa tako, da drsnik **Chart Type** (Vrsta grafa) premaknete na **Area** (Območje). Privzeta nastavitev je **Line** (Črtni).
- Neobvezno: Merilnik ravni rezervoarja N₂O na zaslonu Therapy (Terapija) nastavite tako, da prikaže vrednost lbs, kar naredite tako, da drsnik **Refrigerant Level** (Raven hladilnega sredstva) pomaknete na **Weight** (Masa). Možnost je privzeto nastavljena na **Min** (Minute).

- Neobvezno: Glasnost opozoril nastavite na želeno nastavitvev tako, da pritisnete gumb  za znižanje glasnosti ali gumb  za zvišanje glasnosti. Privzeta nastavitvev je srednje glasno.
- Neobvezno: **Auto Playback** (Samodejno predvajanje) premaknite v položaj **Off** (Izklop), da ob izhodu iz stanja Thawing (Odmrzovanje) onemogočite samodejno predvajanje v načinu Playback (Predvajanje). Privzeto stanje je nastavljeno na On (Vključeno).
- Neobvezno: **Enhanced Ablation Notification** (Ojačano obvestilo o ablaciji) bo povzročilo pojav neprekinjene modre obrobe na zaslonu v stanjih polnjenja in odmrzovanja (glejte Slika 14) ter utripajočo modro obrobo v stanju ablacije. Poleg tega bo ob vstopu in izstopu iz stanja ablacije slišen razločen zvočni signal. Obvestilo **Enhanced Ablation Notification** (Ojačano obvestilo o ablaciji) premaknite v položaj Off (Izklop), da onemogočite ojačana obvestila o ablaciji. Privzeto stanje je nastavljeno na On (Vključeno).
- Med tremi možnostmi izberite želeno nastavitvev časovnikov ablacije:
 - **Fixed Timer** (Nespremenljivi časovnik)

Fixed Timer (Nespremenljivi časovnik) nastavite na želeni čas s puščico gor/dol v oknu Settings (Nastavitve). Ablacija se zaustavi, ko **Ablation Time** (Čas ablacije) doseže nastavitveno točko, izbrano v tem polju.

Ablation Time (Čas ablacije) lahko nastavite tudi neposredno na zaslonu Therapy (Terapija) z belo puščico gor/dol.
 - **TTI Fixed Timer** (Nespremenljivi časovnik TTI)

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

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

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

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

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

Daljše trajanje je mogoče nastaviti v 30-sekundnih korakih, začenši z 90 sekundami (če je nastavitvev uporabnika TTI s krajšim trajanjem nastavljena na 60 sekund) do največ 240 sekund.

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

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

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

Pri tej možnosti so zahtevane tri (3) uporabniške nastavitve:

Time To Isolation (**TTI** (Čas do izolacije (TTI))), Shorter Additional Time (**Then** (krajši dodatni čas (Nato))) in Longer Additional Time (**Else** (Daljši dodatni čas (Drugo))).

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

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

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

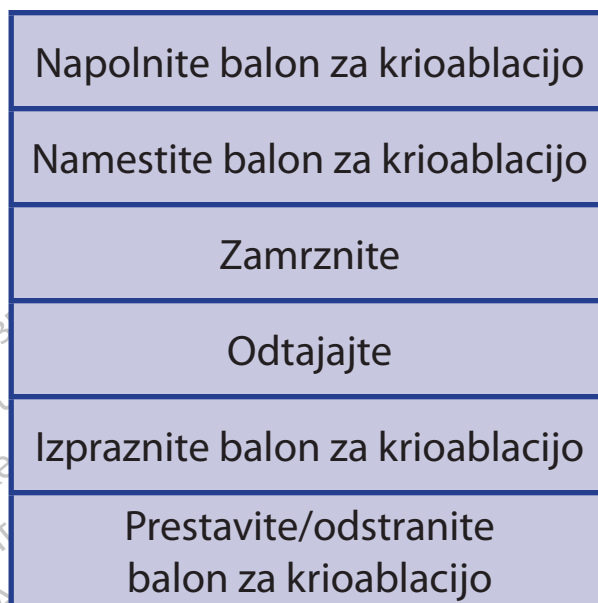
Daljši dodatni čas je mogoče nastaviti v 30-sekundnih prirastkih, začenši s 60 sekundami (če je uporabniška nastavitvev TTI s krajšim trajanjem nastavljena na 60 sekund) do največ 240 sekund.

Če izberete to možnost, bo trajanje ablacije prikazalo 240 sekund ne glede na nastavitvene točke na zaslonu z nastavitvami. Če uporabnik nakaže, da je vena izolirana pred nastavitveno točko, se bo trajanje ablacije spremenilo v trenutni čas ablacije, ki mu bo prištet krajši čas. Če uporabnik nakaže, da je vena izolirana po tej nastavitveni točki, se bo trajanje ablacije spremenilo v trenutni čas ablacije, ki mu bo prištet nastavitvev daljšega časa. Vsakič ko konzola SMARTFREEZE samodejno spremeni trajanje ablacije, trajanje ablacije utripa. Upoštevajte, da je najdaljši čas ablacije vedno 240 sekund.

Opomba: Če trajanje ablacije ročno spremenite med ablacijo, bo ta sprememba veljala samo za trenutno ablacijo. Pri poznejših ablacijah se bo spet uporabila prvotna uporabnikova prednostna nastavitvev.

9.3.3.2 Začetek postopka krioablacije

Postopek ablacije za izolacijo pljučnih ven sledi naslednjemu algoritmu:



Slika 13. Algoritem postopka ablacije

Opomba: Kadar koli med postopkom se lahko nastavi mesto ablacije s pritiskom gumba za mesto ablacije na zaslonu Therapy (Terapija) ali z uporabo leve in desne puščice na daljinskem upravljalniku. Razpoložljiva mesta ablacije so: Other (Drugo), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Po želji napolnite balon za krioablacijo z eno od naslednjih metod:

- Pritisnite gumb **START** (Začetek)  na sprednji plošči konzole SMARTFREEZE.
- Pritisnite stopalko nožnega stikala **START** (Začetek) (desno stopalko zelene barve).
- Na zaslonu Therapy (Terapija) pritisnite gumb **INFLATE** (Napolni).
- Na levi strani daljinskega upravljalnika pritisnite gumb **START** (Začetek) .

Ko balon za krioablacijo doseže napolnjeno stanje, so na zaslonu Therapy (Terapija) vidni naslednji indikatorji (Slika 14). V vrstici **STATUS** (Stanje) bo označena možnost **INFLATION** (Polnjenje); na ilustraciji katetra bo prikazan napolnjen balon; prikazeta se gumba **STOP** (Ustavi) in **ABLATE** (Ablacija); podatki o premikanju diafragme bodo narisani na grafu **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Premikanje diafragme) in temperatura požiralnika bo prikazana v razdelku **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Temperatura požiralnika).

Poleg tega bo gumb **START** (Začetek) na sprednji plošči konzole SMARTFREEZE in indikator na daljinskem upravljalniku (če se uporablja) osvetljen modro in gumb **STOP** (Ustavi) na sprednji plošči konzole SMARTFREEZE bo osvetljen belo.



Slika 14. Zaslonska Therapy (Terapija) – stanje polnjenja z neprekinjeno modro mejo, ko so omogočena obvestila o ojačitvi

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

- Pritisnite gumb STOP (Ustavi)  na sprednji plošči konzole SMARTFREEZE.
- Pritisnite stopalko nožnega stikala STOP (Ustavi) (levo stopalko oranžne barve).
- Na zaslonu Therapy (Terapija) pritisnite gumb **STOP** (Ustavi).
- Na daljinskem upravljalniku pritisnite gumb STOP (Ustavi) .

2. Napolnjeni balon za krioablacijo postavite v položaj v skladu s standardno klinično prakso in preverite, ali je vena pravilno blokirana.
3. Če uporabljate neobvezni kabel senzorja tlaka in senzor tlaka, bo zaslon Therapy (Terapija) prikazoval odčitek tlaka skupaj s temperaturo balona in graf tlaka glede na čas namesto grafa temperature balona (glejte Slika 15). Uporabite ta graf, da si pomagata pri določanju okluzije vene.

Opomba: Ta funkcija morda ne bo na voljo v vseh državah.



Slika 15. Zaslón Therapy (Terapija) – stanje polnjenja z grafom tlaka

4. Začnite zdravljenje s krioablacijo z eno od naslednjih metod:

- Pritisnite gumb **START** (Začetek)  na sprednji plošči konzole SMARTFREEZE.
- Pritisnite stopalko nožnega stikala **START** (Začetek) (desno stopalko zelene barve).
- Na zaslonu za terapijo pritisnite gumb **ABLATE** (Ablacija).
- Na levi strani daljinskega upravljalnika pritisnite gumb **START** (Začetek) .

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

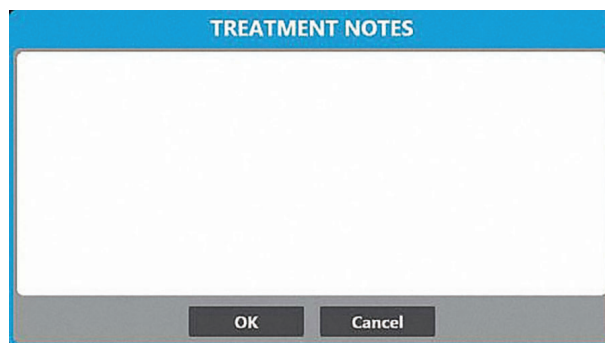
- Za ustavitev injiciranja pritisnite gumb **STOP** (Ustavi)  na sprednji plošči konzole SMARTFREEZE. Znova pritisnite gumb **STOP** (Ustavi), da izpraznite balon za krioablacijo.
- Pritisnite stopalko nožnega stikala **STOP** (Ustavi) (levo stopalko oranžne barve), da ustavite injiciranje. Znova pritisnite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



Slika 16. Zaslou Therapy (Terapija) – stanje ablation (ablacije)

5. Ko je sistem v stanju **ABLATION** (Ablacija), so na zaslonu Therapy (Terapija) vidni naslednji indikatorji (Slika 16):

- Vrstica **STATUS** (Stanje) vsebuje prikaz **ABLATION** (Ablacija).
- Gumb **ABLATE** (Ablacija) bo nadomeščen z gumbom **STOP** (Ustavi).
- Temperatura balona za krioablacijo je narisana na grafu Cryoballoon **Temperature** (Temperatura balona za krioablacijo).
- Odčitek temperature se začne nizati.
- Ilustracija katetra se spremeni v ablaacijski časovnik in vrednost časovnika **Ablation Time** (Čas ablacije) se začne prirastno višati.
- Nad ablaacijskim časovnikom se prikaže utripajoča snežinka.
- Če je omogočena možnost Enhanced Ablation Notifications (Ojačana obvestila o ablaciji), bo modra obroba okoli zaslona utripala.
- **MINIMUM TEMPERATURE** (Najnižja temperatura) prikazuje najnižjo zabeleženo temperaturo.
- Možnost **TREATMENT NOTES** (Opombe o zdravljenju)  postane razpoložljiva.
 - Na zaslonu Therapy (Terapija) pritisnite gumb **TREATMENT NOTES** (Opombe o zdravljenju), da dodate ugotovitve in druge relevantne informacije v kartoteko (Slika 17).
 - Pritisnite bel prostor v oknu **TREATMENT NOTES** (Opombe o zdravljenju).
 - Pritisnite gumb **OK** (V redu), da shranite dodane opombe, ali **Cancel** (Prekliči), da zaprete okno **TREATMENT NOTES** (Opombe o zdravljenju), ne da bi jih shranili.



Slika 17. Okno **TREATMENT NOTES** (Opombe o zdravljenju)

- Na voljo postane gumb Low Flow (Majhen pretok) .
- Pritisnite gumb Low Flow (Majhen pretok), da po želji zmanjšate pretok v kateter za 10 %. Ko je aktivirana možnost Low Flow (Majhen pretok), bo pod temperaturo balona **TEMPERATURE** (Temperatura) prikazan indikator **Low Flow** (Majhen pretok), gumb Low Flow (Majhen pretok) pa bo izginil (glejte Slika 18).

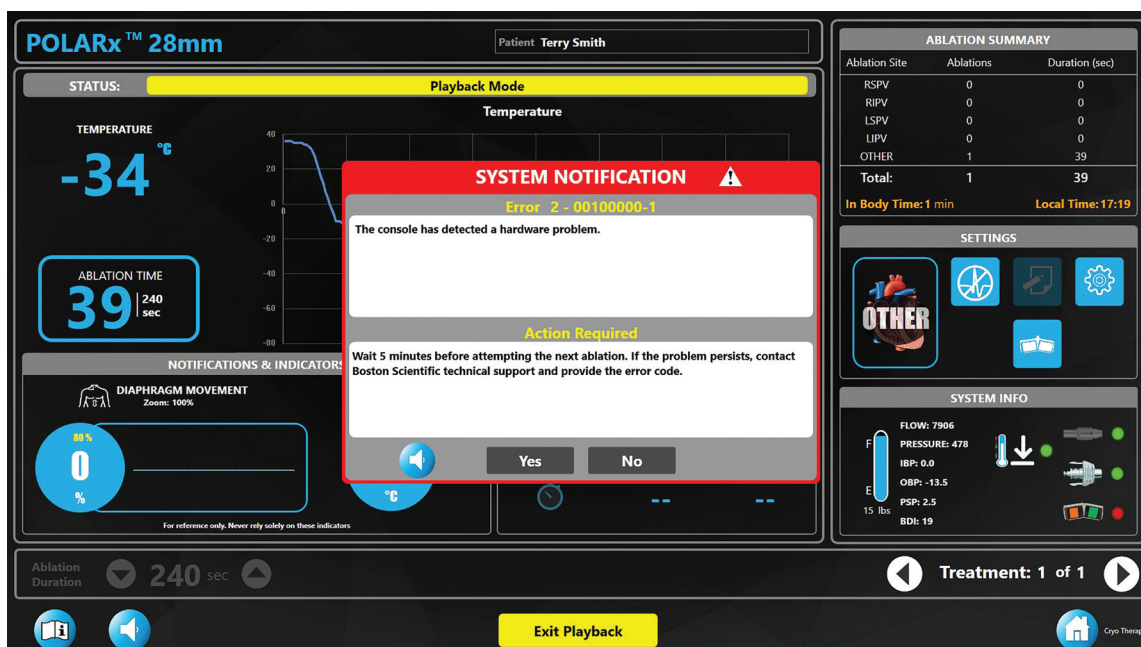
Opomba: Gumb Low Flow (Majhen pretok) je viden samo v stanju ablacije.

Opomba: Ta funkcija morda ne bo na voljo v vseh državah.



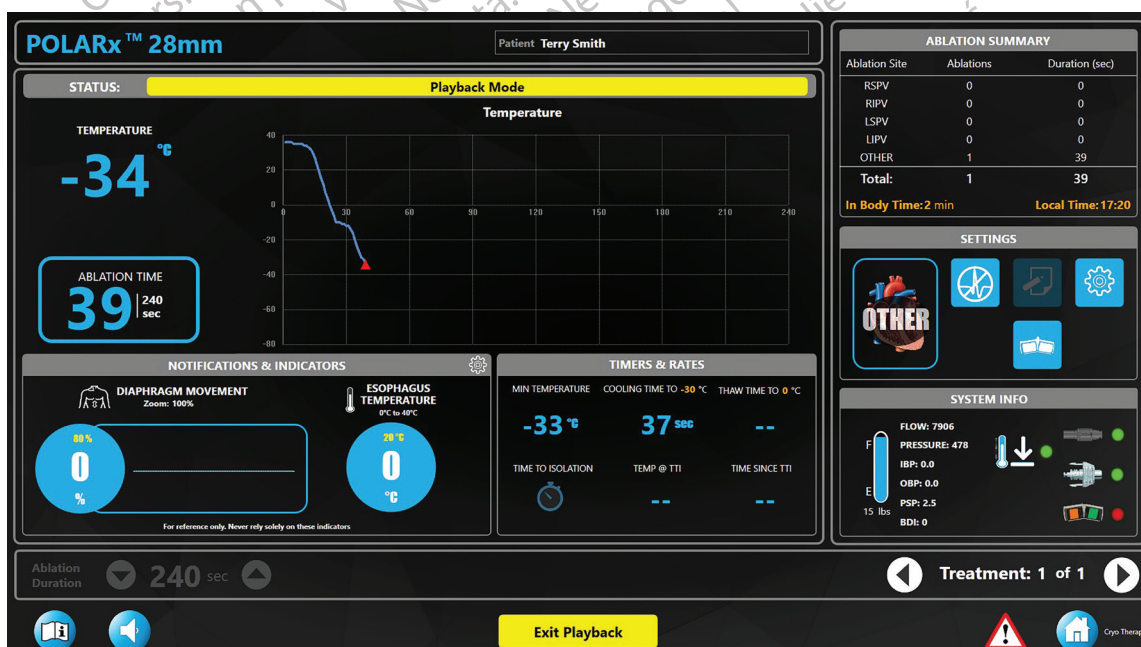
Slika 18. Aktivirana je možnost Low Flow (Majhen pretok)

Opomba: Če je odkrita napaka, se prikaže sistemsko sporočilo s podrobnimi informacijami o napaki (glejte Slika 19).



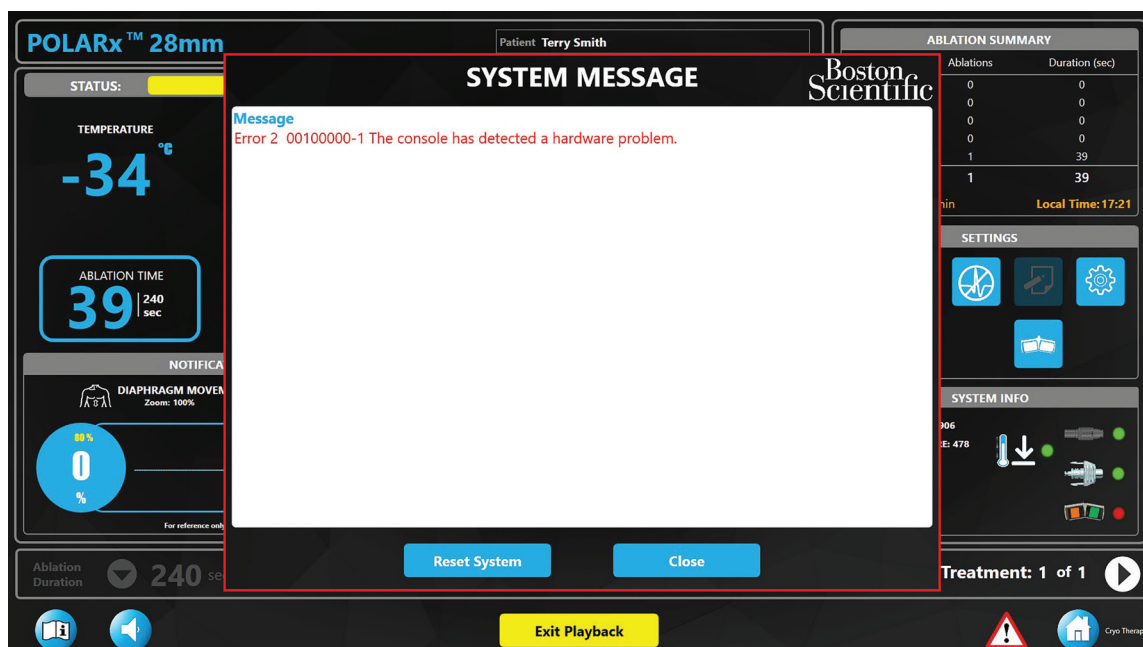
Slika 19. Sporočilo o napaki sistema

- Pritisnite gumb **Mute** (Utišaj) v oknu z obvestilom sistema, da začasno utišate zvok opozorila.
- Pritisnite **Yes** (Da), da poskusite ponastaviti sistem, in pritisnite **No** (Ne), da skrijete okno z obvestilo o zapiranju sistema brez odpravljanja napake.
- Ko pritisnete **No** (Ne), bo na zaslonu Therapy (Terapija) prikazan indikator System Messages (Sporočila sistema).



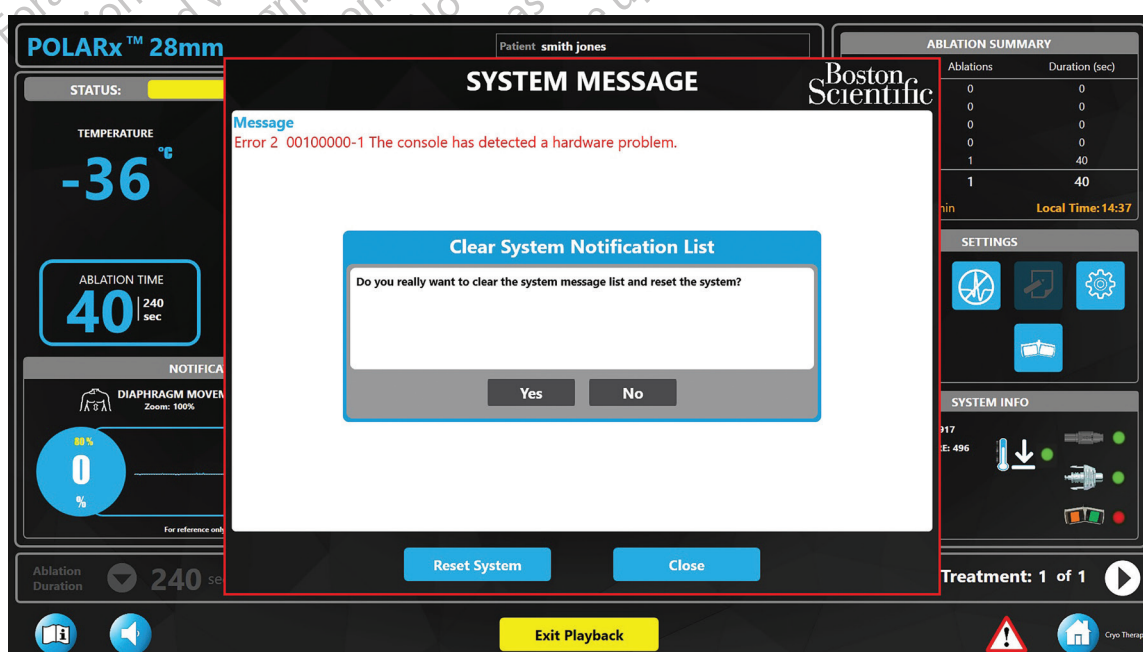
Slika 20. Napaka predvajanja

- Pritisnite rdeč trikotnik na dnu zaslona, da odprete okno s sporočili sistema (glejte Slika 20 in Slika 21).



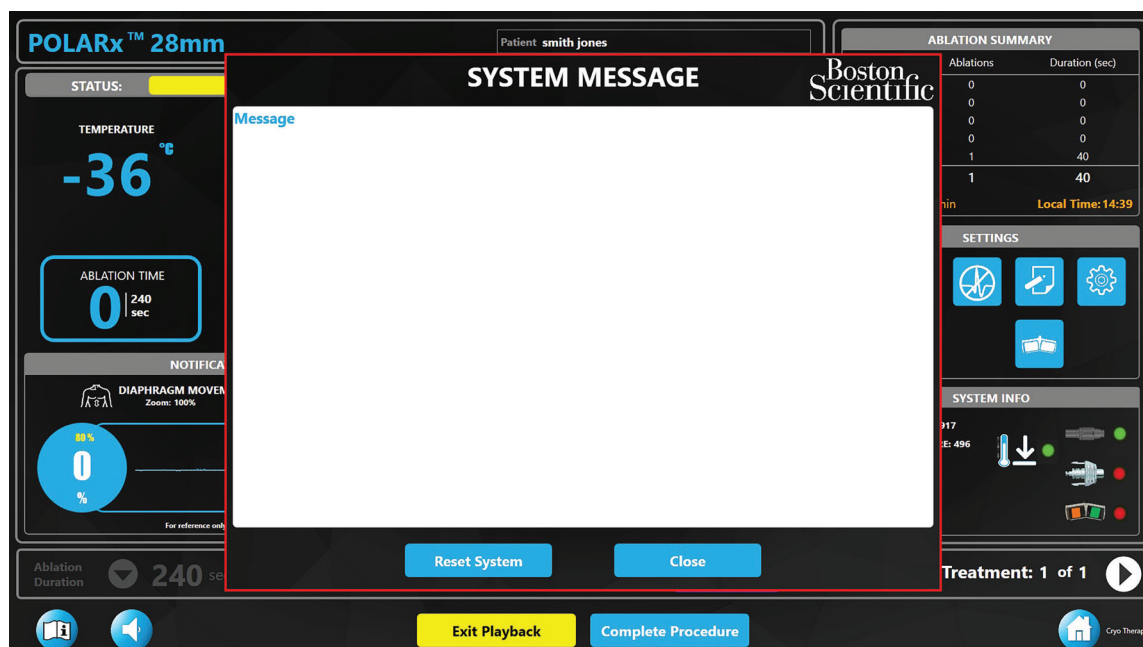
Slika 21. Okno s sporočili sistema

- Pritisnite gumb **Reset System** (Ponastavi sistem), da počistite vsa aktivna sporočila (glejte Slika 22).



Slika 22. Okno Clear System Notifications List (Počisti seznam obvestil sistema)

- Pritisnite gumb **Close** (Zapri), da zaprete okno **System Message** (Sporočilo sistema) (glejte Slika 23).



Slika 23. Počiščeno sporočilo sistema

- Podatki o gibanju diafragme bodo narisani na grafu **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Premikanje diafragme), trenutna amplituda pa bo prikazana kot odstotek. Odstotek temelji na izmerjenem odzivu na začetku faze ablacije in se bo znižal, ko se bo odziv bolnika na spodbujevalni signal zmanjšal. Če odstotek doseže nastavitveno točko, bo trenutni odstotek premikanja diafragme prikazan v rdečem krogu in utripal, utripala bo tudi rdeča obroba okoli zaslona in naslovna vrstica grafa **Temperature** (Temperatura) bo utripala rdeče z zvočnim obvestilom (Slika 12). Opozorilo se prikaže med fazo ablacije.
- Pritisnite  v naslovni vrstici **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Obvestila in indikatorji), da prikažete hitri meni za DMS in ETS ter prilagodite nastavitve (glejte Slika 24).
 - Pritisnite gumb **Reset Baseline** (Ponastavi izhodišče) v hitrem meniju, da ponastavite mejno vrednost DMS.
 - Pritisnite DMS, da omogočite/onemogočite funkcijo DMS.
 - Pritisnite gumb Audio Alert (Zvočno opozorilo), da onemogočite zvočna opozorila DMS in ETS za postopek.
 - Pritisnite gumb  v hitrem meniju DMS in ETS, da utišate zvočna opozorila DMS in ETS za trenutno zdravljenje.
 - Pritisnite gumb **Save & Close** (Shrani in zapri), da shranite spremembe, ki ste jih izvedli v hitrem meniju DMS in ETS, kot zdravnikove prednostne nastavitve.

Če je odčitek DMS nižji od nastavitve občutljivosti DMS, bo graf DMS prikazal **No Pacing Detected** (Zaznano ni nobeno spodbujanje). Graf DMS ima belo črto, ki se prilagodi ugotovljeni povprečni vrednosti DMS.

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



Slika 24. Zaslon Therapy (Terapija) – Quick Menu (Hitri meni) DMS in ETS

- Podatki o trenutni temperaturi požiralnika bodo prikazani v °C. Če temperatura doseže nastavitveno točko, bo trenutna temperatura prikazana v rdečem krogu in utripala, utripala bo tudi rdeča obroba okoli zaslona in naslovna vrstica grafa **Temperature** (Temperatura) bo utripala rdeče z zvočnim obvestilom (Slika 8). Opozorilo se lahko prikaže v fazah **INFLATION** (Polnjenje), **ABLATION** (Ablacija) in **THAWING** (Odtajanje). Pritisnite naslovno vrstico **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Obvestila in indikatorji), da prikažete hitri meni za DMS in ETS ter prilagodite nastavitve.

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

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

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

- Ko določite veno, ki jo boste izolirali, to označite z eno od naslednjih metod:

- Na zaslonu Therapy (Terapija) pritisnite gumb .
- Za dve sekundi pritisnite in zadržite zeleno stopalko nožnega stikala.
- Na daljinskem upravljalniku pritisnite gumb .
- Ko gumb pritisnete, Time to Effect (Čas do učinka) prikaže čas v sekundah od začetka ablacije.

Opomba: Zelena pika je prikazana na grafu **Temperature** (Temperatura) na točki izolacije vene. Izolirano veno lahko posodobite tako, da ponovno pritisnete gumb za izolirano veno ali tri sekunde pritisnete zeleno stopalko nožnega stikala. Če jo posodobite, se bo zelena pika prestavila na novo mesto izolacije, vrednost **Temperature at Isolation** (Temperatura ob izolaciji) se bo posodobila, števec **Time Since Isolation** (Čas od izolacije) pa ponastavil.

- Ko se določi točka izolacije vene, bo na zaslonu Therapy (Terapija) prikazana temperatura na točki izolacije vene, števec Time Since Isolation (Čas od izolacije) pa bo začel prištevati. Števec **Time Since Isolation** (Čas od izolacije) bo meril čas, dokler sistem ne vstopi v fazo odmrzovanja.
 - Poleg tega bo gumb START (Začetek) na sprednji plošči konzole SMARTFREEZE in indikator na daljinskem upravljalniku (če se uporablja) utripal modro in gumb STOP (Ustavi) na sprednji plošči konzole SMARTFREEZE bo osvetljen belo.
6. Če med ablacijo pritisnete  v naslovni vrstici **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Obvestila in indikatorji), se prikaže hitri meni za DMS in ETS. Ta meni vsebuje enake prilagoditve senzorja, kot so opisane pri točkah za DMS in ETS v poglavju 9.3.3.2.
7. Počakajte, da se ablacijski časovnik konča.

Opomba: Ko časovnik doseže nastavljeni čas ablacije, se zdravljenje z ablacijo samodejno zaustavi in začne se faza odtajanja. Stanje sistema bo prikazovalo **THAWING** (Odmrzovanje) (Slika 25), na zaslonu Therapy (Terapija) bo prikazan gumb **STOP** (Ustavi), gumb za zaustavitev pa bo utripal belo. Ko se doseže temperatura odmrzovanja (20 °C), bo na zaslonu Therapy (Terapija) prikazan gumb **ABLATE** (Ablacija). Poleg tega bo gumb START (Začetek) na sprednji plošči konzole SMARTFREEZE in indikator na daljinskem upravljalniku (če se uporablja) osvetljen modro.

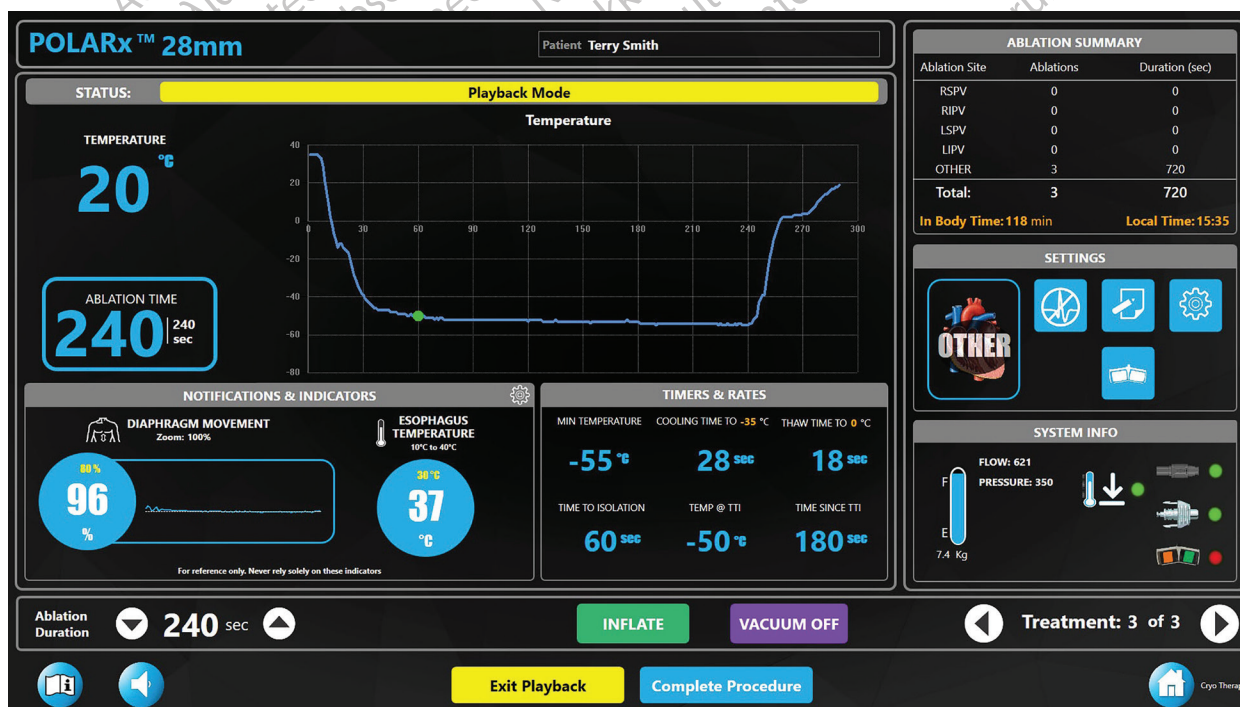


Slika 25. Zaslon Therapy (Terapija) – stanje THAWING (Odmrzovanje)

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

- Nadaljuje se risanje temperature balona za krioablacijo na grafu temperature balona **Temperature** (Temperatura).
- Odčitek temperature se začne višati.
- Časovnik Ablation Time (Čas ablacije) je zaustavljen in se spremeni v ilustracijo napolnjenega katetra.
- Minimum Temperature (Najnižja temperatura) prikazuje najnižjo zabeleženo temperaturo.
- Ko temperatura doseže temperaturno nastavitveno točko Thaw Timer (Časovnik za odtajanje), se prikaže izmerjeni čas.
- Števec Time Since Isolation (Čas od izolacije) neha meriti čas.
- Ko temperatura doseže 20 °C, se balon za krioablacijo samodejno izprazni.

Opomba: Če iztegnete stikalo za praznjenje na ročaju katetra, podaljšate balon za krioablacijo do največje dolžine in omogočite njegovo enakomerno ovijanje. Za podaljšanje balona med praznjenjem pritisnite stikalo podaljška drsnika katetra POLARx in ga potisnite v smeri naprej, preden sistem doseže temperaturo 20 °C. Po potrebi ponovno napolnite balon in stikalo podaljška drsnika katetra POLARx potisnite naprej.



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

8. Na zaslonu Therapy (Terapija) lahko opazujete naslednjo aktivnost, ko se pomikate iz stanja **THAWING** (Odtajanje) v stanje **READY** (Pripravljen):
- Sistem bo samodejno prikazal način **Playback Mode** (Način predvajanja).
 - Indikator stanja se nadomesti z indikatorjem **Playback Mode** (Način predvajanja).
 - Prikaže se gumb **Exit Playback** (Izhod iz predvajanja). S pritiskom tega gumba prikažete tudi podatke v realnem času.
 - Da onemogočite samodejni vklop načina **Playback Mode** (Način predvajanja) po izhodu iz stanja **THAWING** (Odmrzovanje), na zaslonu Therapy (Terapija) pritisnite gumb Settings (Nastavitve). Drsnik **Playback Mode** (Način predvajanja) prestavite na položaj Off (Izklop) in pritisnite **OK** (V redu) v oknu Settings (Nastavitve).
 - Gumb **START** (Začetek) na sprednji plošči konzole SMARTFREEZE zasveti zeleno, ko je v stanju **READY** (Pripravljen).
 - Gumb **STOP** (Ustavi) na zaslonu Therapy (Terapija) izgine v stanju **IDLE** (Nedejaven), gumb **INFLATE** (Napolni) pa se prikaže v stanju **READY** (Pripravljen).
 - Pojavi se gumb **Complete Procedure** (Celoten postopek).
 - Če takoj pritisnete gumb **Exit Playback** (Izhod iz predvajanja), stanje sistema najprej prikaže stanje **IDLE** (Nedejaven), nato pa stanje **READY** (Pripravljen), ko sistem iz linije za injiciranje izprazni preostalo hladilno sredstvo.
 - Če pritisnete **Exit Playback** (Izhod iz predvajanja), se prikaže gumb **PLAYBACK** (Predvajanje). Pritisk gumba **PLAYBACK** (Predvajanje) omogoča pregled podatkov o prejšnjih ablacijah. Pritisnite gumb **PLAYBACK** (Predvajanje), da se pomaknete v način **Playback Mode** (Način predvajanja), prikazan na Slika 26.

Opomba: Sistem samodejno zapusti način **Playback Mode** (Način predvajanja), če se začne novo polnjenje.

9. Izberite točko na grafu **Temperature** (Temperatura) balona za krioablacijo. Prikazani bodo ustrezni posneti podatki od danega trenutka dalje.
- Uporabite puščice **Treatment** (Zdravljenje) (Slika 26) za prikaz podatkov iz predhodnih zdravljenj v trenutnem postopku.
 - V načinu **Playback Mode** (Način predvajanja):
 - Mesto ablacije za vsako zdravljenje lahko posodobite tako, da pritisnete gumb mesta ablacije in v spustnem meniju izberete želeno mesto ablacije.
 - Točko izolacije vene lahko posodobite s pritiskom gumba  na zaslonu Therapy (Terapija) in vnosom novega časa v sekundah. Vneseni čas mora biti nastavljen pred začetek obdobja odmrzovanja. Sistem bo samodejno posodobil vrednost **Temperature at Isolation** (Temperatura pri izolaciji) in **Time Since Isolation** (Čas od izolacije) za usklajitev z novo točko izolacije.

- Opombe k zdravljenju lahko dodajate/posodobite s pritiskom gumba



na zaslonu Therapy (Terapija).

- Če je med ablacijo prišlo do napake, pritisnite rdeč trikotnik na grafu temperature, da prikazete sporočilo o napaki (glejte Slika 27).



Slika 27. Način Playback Mode (Način predvajanja) po napaki



Slika 28. Sporočilo o napaki, prikazano v načinu Playback Mode (Način predvajanja)

- Pritisnite gumb **Exit Playback** (Izhod iz predvajanja) na zaslonu Therapy (Terapija), da ročno zapustite **Playback Mode** (Način predvajanja) (glejte Slika 28).



Slika 29. Stanje **READY** (Pripravljen) po ablaciji

11. Za začetek novega zdravljenja upoštevajte ta postopek od 4. koraka dalje na strani 30.
12. Če dodatno zdravljenje ni potrebno, se prepričajte, da je balon izprazen, nato pa balon za krioablacijo uvlecite v cevko in odstranite kateter iz bolnika.

Opomba: Če iztegnete stikalo za praznjenje na ročaju katetra, podaljšate balon za krioablacijo do največje dolžine in omogočite njegovo enakomerno ovijanje. Za podaljšanje balona med praznjenjem pritisnite stikalo podaljška drsnika katetra POLARx in ga potisnite v smeri naprej, preden sistem doseže temperaturo 20 °C. Po potrebi ponovno napolnite balon in stikalo podaljška drsnika katetra POLARx potisnite naprej.

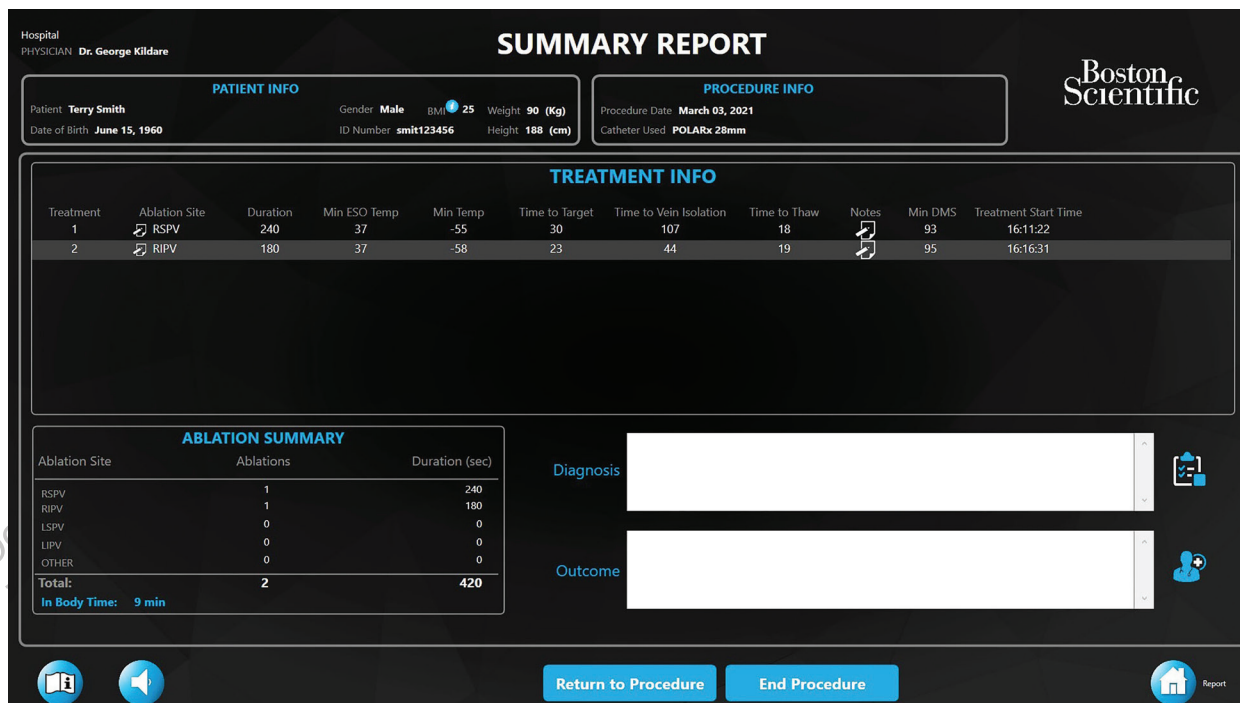
Opomba: Mogoče je, čeprav ni priporočeno, da ročno izpraznite balon za krioablacijo, preden balon za krioablacijo doseže 20 °C, na enega od naslednjih načinov:

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

9.3.4 Prekinitev postopka

1. Ko je zdravljenje zaključeno, pritisnite gumb **Complete Procedure** (Dokončaj postopek) na zaslonu Therapy (Terapija) (Slika 26 ali Slika 29).

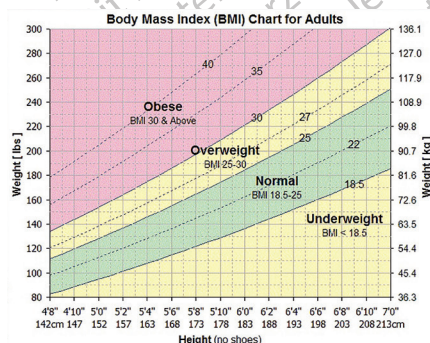
Prikaže se zaslon Summary Report (Povzetek poročila) (Slika 30).



Slika 30. Summary Report (Povzetek poročila)

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

- **Patient ID** (ID bolnika) je prikazan v zgornjem levem kotu zaslona. Če je prijavljen uporabnik zdravnik, ki je opravil poseg, bodo prikazani vsi podatki bolnika. Upoštevajte, da informacije o bolniku vključujejo tudi vrednost BMI (indeks telesne mase), izračunano glede na vneseno telesno maso in višino bolnika. Če je pritisnjen gumb , je prikazan graf indeksa telesne mase (glejte Slika 31).



Slika 31. Graf BMI

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

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

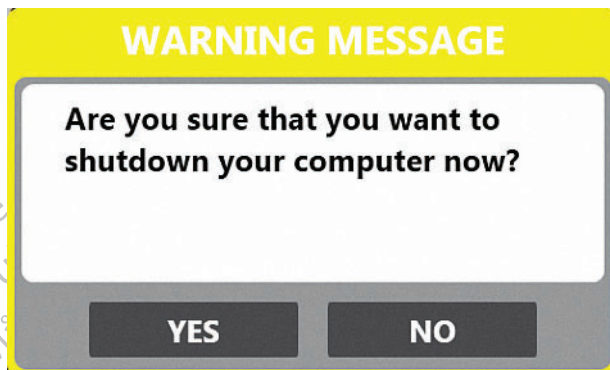
9. Če želite pregledati bolnikove kartoteke, glejte razdelek *Pregled in izvoz zapisov o zdravljenju* na strani 50.

10. ZAUSTAVITEV SISTEMA

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

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

2. V oknu s sporočilom pritisnite gumb **YES** (Da).



Slika 32. Sporočilo o zaustavitvi

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

3. Ko je zaustavitev dokončana, izklopite glavno napajalno stikalo na zadnji strani konzole SMARTFREEZE.
4. Povlecite vrata konzole SMARTFREEZE na zadnji strani konzole SMARTFREEZE, da odkrijete rezervoar hladilnega sredstva.
5. Ventil rezervoarja zaprete tako, da zavrtite gumb rezervoarja hladilnega sredstva v smeri urnega kazalca.
6. Izključite napajalni kabel za izmenični tok z vtičnice z izmeničnim tokom v bolnišnici (stenske vtičnice).
7. Odvodno cev odklopite z bolnišničnega evakuacijskega sistema.
8. Če uporabljate DMS:
 - Odstranite senzor gibanja diafragme z bolnika.
 - Odklopite senzor gibanja diafragme z ICB.
9. Če uporabljate temperaturni senzor serije 400:
 - Odstranite temperaturni senzor za požiralnik z bolnika.
 - Odklopite temperaturni senzor za požiralnik s kabla ETS.
 - Kabel ETS odklopite z ICB.
10. Če uporabljate temperaturno sondo za požiralnik CIRCA S-CATH™:
 - Odstranite temperaturno sondo za požiralnik CIRCA S-CATH™ z bolnika.
 - Odklopite temperaturno sondo za požiralnik CIRCA S-CATH™ s kabla ETS (CIRCA).
 - Odklopite kabel ETS (CIRCA) z ohišja ICB.

11. Če uporabljate senzor tlaka:
 - Odklopite komercialni senzor tlaka s katetra POLARx.
 - Odklopite komercialni senzor tlaka s kabla senzorja tlaka.
 - Odklopite kabel senzorja tlaka z ohišja ICB.
12. Če uporabljate daljinski upravljalnik, odklopite daljinski upravljalnik z ohišja ICB.
13. Odklopite kabelski snop podaljška katetra z ICB.
14. Odklopite ICB s konzole SMARTFREEZE.
15. Kabel za krioablacijo odklopite s konzole SMARTFREEZE.
16. Vse izdelke za enkratno uporabo zavržite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki.
17. Izdelke za ponovno uporabo shranite v konzoli SMARTFREEZE na naslednji način:
 - a. Vse izdelke očistite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki.
 - b. Napajalni kabel za izmenični tok ovijte okoli namenskih kavljev na vratih konzole SMARTFREEZE.
 - c. Odvodno cev ovijte okrog namenskih kavljev za odvodno cev na stranici konzole SMARTFREEZE.
 - d. Kabelski snop ICB zvijte v zanko in izdelek shranite na določeni lokaciji na stranici konzole SMARTFREEZE.
 - e. Senzor DMS zvijte v zanko in ga shranite skupaj z ohišjem ICB ali na območju shranjevanja rezervoarjev.
 - f. Kabel ETS zvijte v zanko in ga shranite skupaj z ohišjem ICB ali na območju shranjevanja rezervoarjev.
 - g. Kabel ETS (CIRCA) zvijte v zanko in ga shranite skupaj z ohišjem ICB ali na območju shranjevanja rezervoarjev.
 - h. Kabel za tlak zvijte v zanko in ga shranite skupaj z ohišjem ICB ali na območju shranjevanja rezervoarjev.
18. Zaprite vrata konzole SMARTFREEZE.

10.1 Po posegu

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

11. UPORABNIŠKI PROFILI

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

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

Slika 33. Zmogljivostna matrika za dostop uporabnika

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

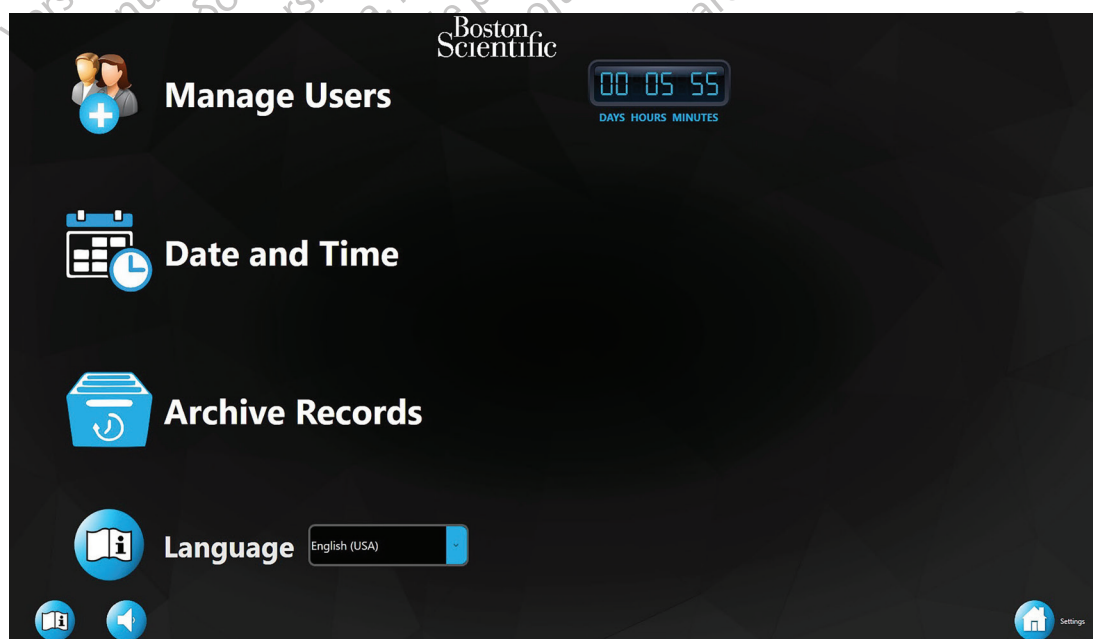
Tapnite ikono uporabnika spodaj na sredini zaslona, da se odjavite iz seje.

11.1 Ustvarjanje in urejanje uporabniških profilov

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

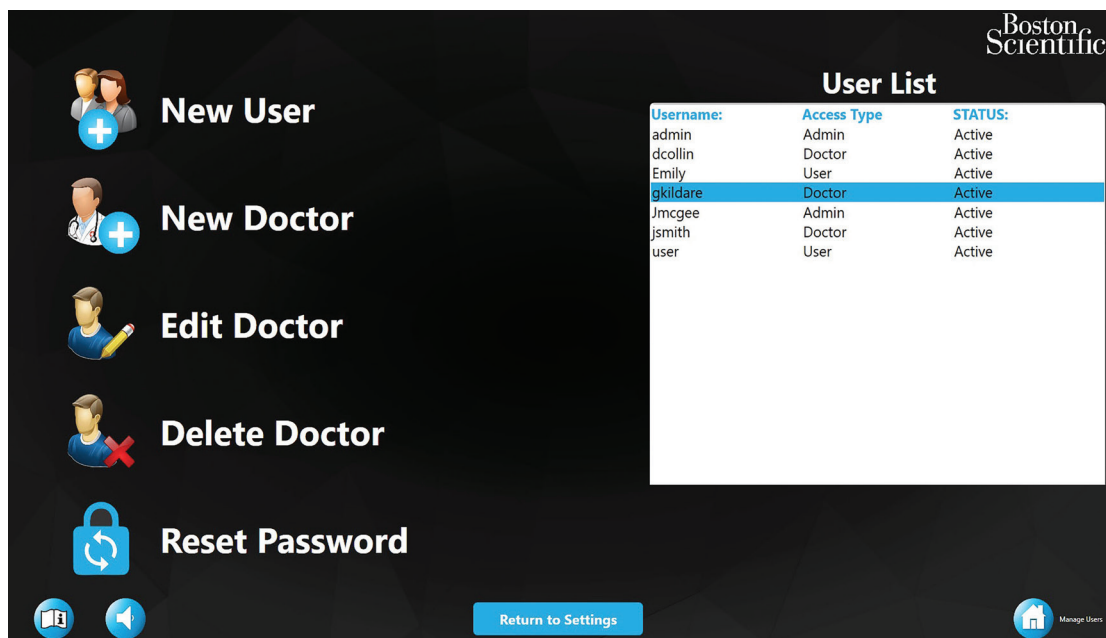
Vse ustvarjanje in vzdrževanje uporabniškega profila mora izvesti skrbnik prek možnosti nastavitve na začetnem zaslonu.

11.2 Ustvarjanje in upravljanje uporabnikov



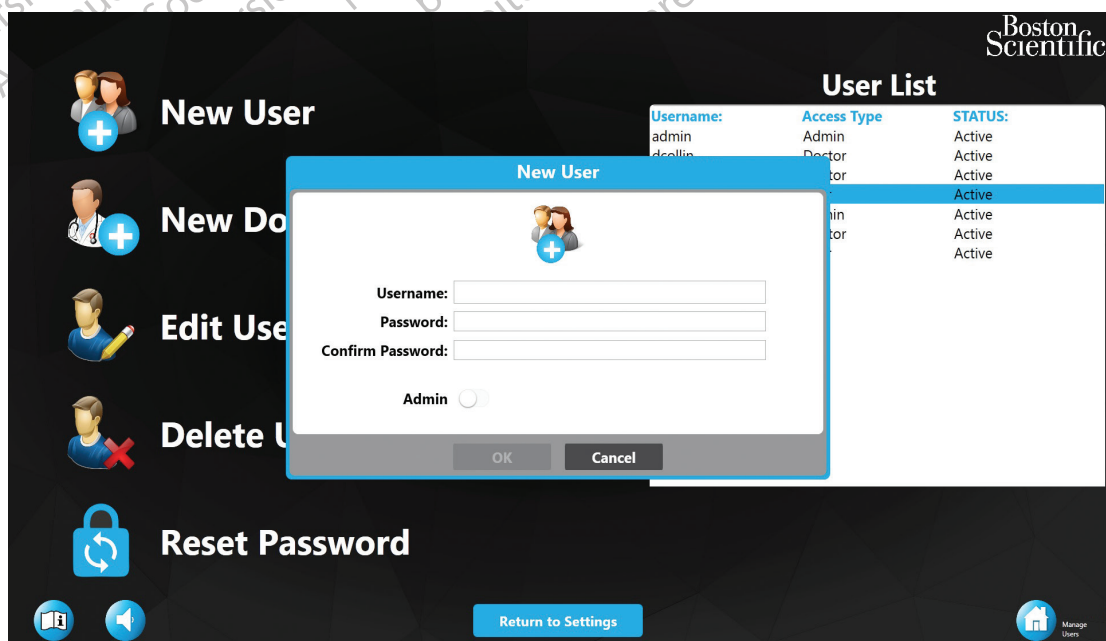
Slika 34. Sistemske nastavitve

Zaslon z nastavitvami sistema (Slika 34) vsebuje ikone **Manage Users** (Upravljanje uporabnikov), **Date and Time** (Datum in ura), **Archive Records** (Arhiviraj zapise), ikono za nastavitve jezika uporabniškega priročnika ter časovnik programske opreme, ki označuje, koliko časa se programska oprema konzole SMARTFREEZE izvaja. Kliknite ikono **Manage Users** (Upravljanje uporabnikov), da začnete.



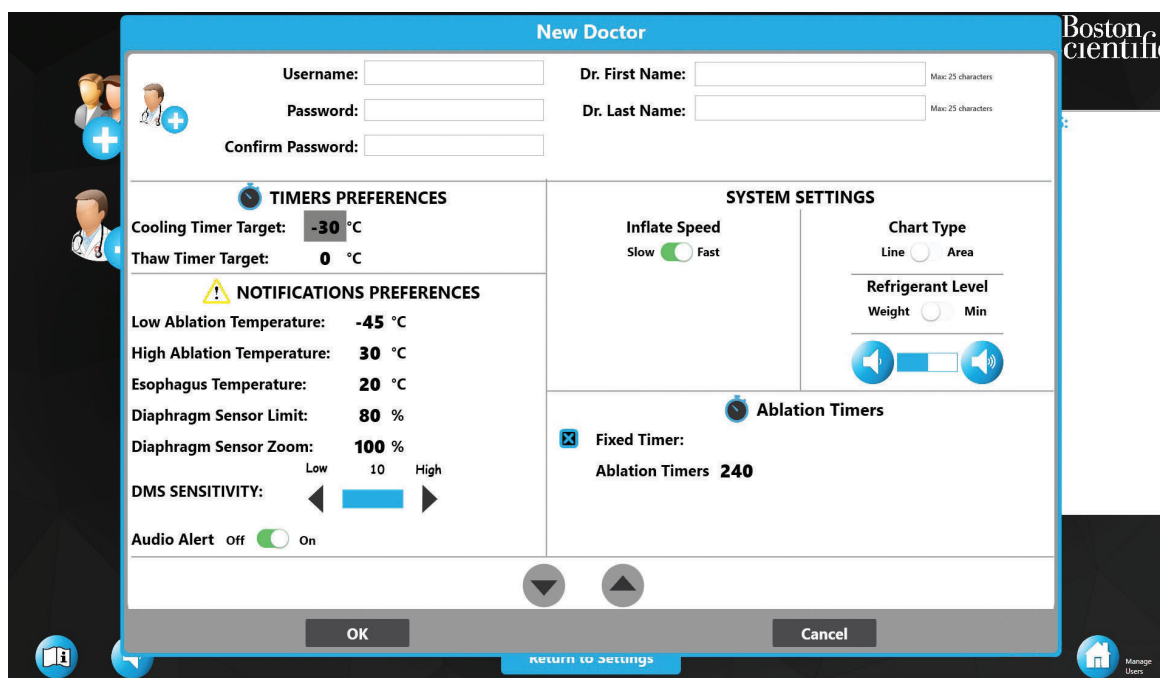
Slika 35. Začetni zaslon Manage users (Upravljanje uporabnikov)

Začetni zaslon Manage Users (Upravljanje uporabnikov) (Slika 35) zagotavlja storitve za dodajanje novih uporabnikov in novih zdravnikov, urejanje uporabnikov/zdravnikov, brisanje uporabnikov/zdravnikov in ponastavitev gesel.



Slika 36. Ustvarjanje novega uporabnika

Nove uporabnike se ustvari z vnosom **Username** (Uporabniško ime) in **Password** (Geslo) ter potrditvijo gesla. Dršno stikalo Admin (Skrbnik) določa, ali se uporabnika dodeli skupini skrbnikov ali ne (Slika 36).



Slika 37. Nastavitev novega zdravnika

Zaslon New Doctor (Nov zdravnik) (Slika 37) omogoča prednastavitev posameznih zdravnikovih postopkovnih nastavitev in prednostnih nastavitev, ki se nato naložijo vsakokrat, ko izberete zadevnega zdravnika na začetku postopka.

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

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

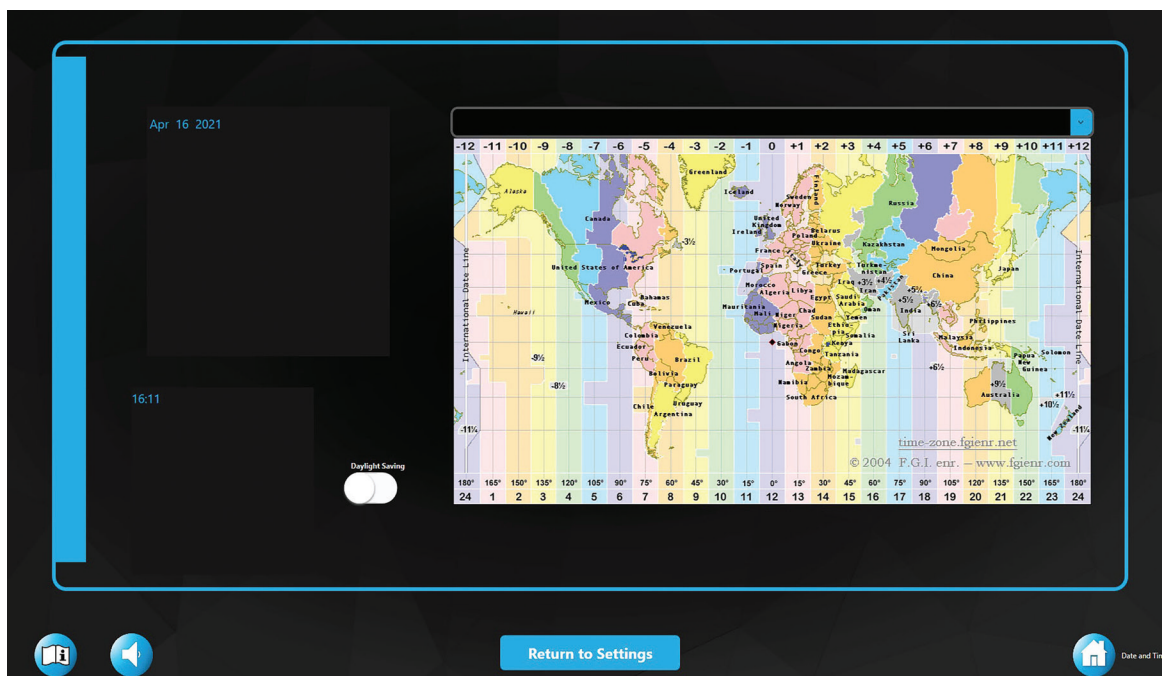
Če želite ponastaviti geslo uporabnika/zdravnika, izberite posameznika in pritisnite ikono Reset Password (Ponastavi geslo).

Opomba: Skrbnik, ki se je prijavil, mora najprej vnesti svoje geslo.

11.3 Prilagajanje ure za poletni čas

Pritisnite gumb **Date and Time** (Datum in ura) na zaslonu Settings (Nastavitve).

Pritisnite gumb **Daylight Savings** (Poletni čas) na zaslonu Date and Time (Datum in ura), da omogočite/onemogočite poletni čas (glejte Slika 38).



Slika 38. Nastavitve poletnega časa

11.4 Arhiviranje zapisov

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

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

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

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

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



Slika 39. Potrditev arhiviranja

11.5 Uporabniški priročnik

Uporabniški priročnik konzole SMARTFREEZE je na voljo na vseh uporabniških zaslonih.

Za prikaz uporabniškega priročnika pritisnite gumb .

Opomba: Uporabniškega priročnika ni mogoče prikazati, ko N₂O teče v konzolo SMARTFREEZE in ven iz nje.

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

12. PREGLED IN IZVOZ ZAPISOV O ZDRAVLJENJU

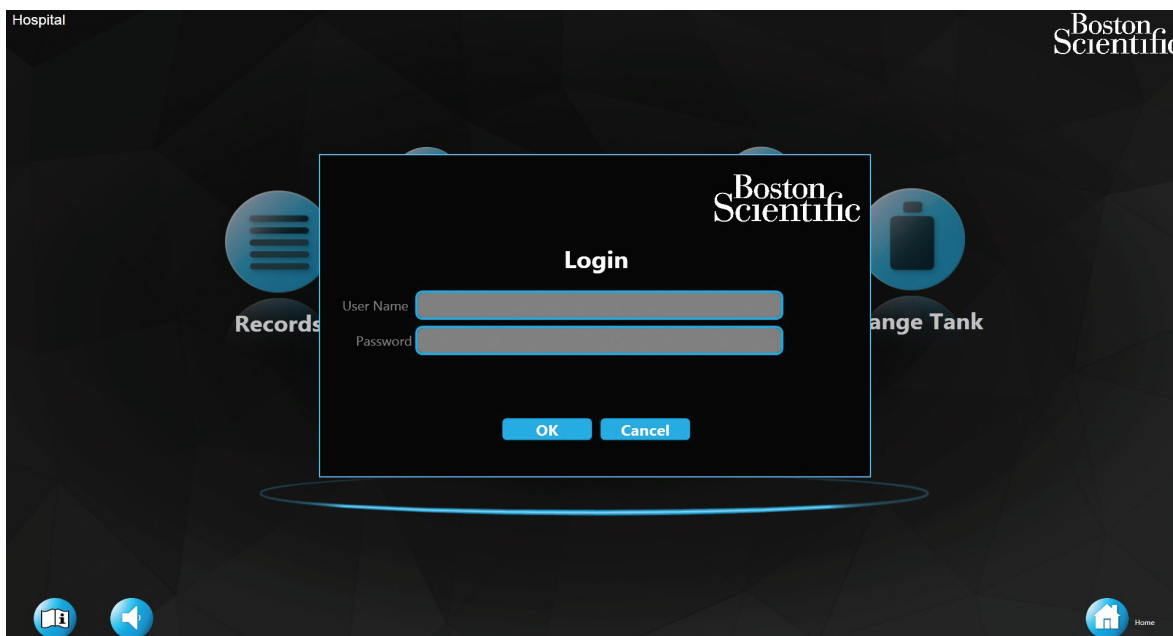
Opomba: Dostop do zapisov o zdravljenju je omogočen samo za profile zdravnikov. Poleg tega lahko samo profil zdravnika (lečeči zdravnik), povezan z določeno datoteko o zdravljenju bolnika, pregleda in/ali izvaža podatke iz te datoteke. Za pregled zapisov o zdravljenju se mora zdravnik prijaviti.

12.1 Pregled zapisov o zdravljenju

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



Slika 40. Začetni zaslon



Slika 41. Zaslonska stran za prijavo

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

Če so vnosenemu uporabniškemu imenu in geslu dodeljene potrebne pravice, se prikaže zaslon Treatment Records (Zapisi zdravljenja) (Slika 42).



Slika 42. Zaslonska stran Treatment Records (Zapisi zdravljenja)

Na zaslonu Treatment Records (Zapisi zdravljenja) lahko opazite naslednje:

- Na desni strani zaslona je prikazan seznam **PROCEDURE RECORDS** (Zapisi postopka). Seznam lahko razvrstite po imenu bolnika, priimku

ali datumu primera. Za razvrščanje od A do Z za eno od teh kategorij pritisnite naslove stolpcev **First Name** (Ime), **Last Name** (Priimek) ali **Case Date** (Datum primera). Pritisnite še enkrat za razvrščanje od Z do A.

- Podatki bolnika so prikazani v zgornjem levem kotu zaslona.
 - Informacije o konfiguraciji postopka so prikazane v zgornjem desnem kotu zaslona.
 - Na levi strani zaslona so prikazani zabeleženi podatki o postopku.
4. S seznama izberite zapis postopka. Prikazani so ustrezni zabeleženi podatki.
 5. Izberite točko na grafu, da med zdravljenjem prikažete ustrezne podatke od zadevnega trenutka dalje.
 6. Če je bilo v izbranem primeru izvedeno več kot eno zdravljenje, uporabite puščice Treatment (Zdravljenje) (Slika 42) za prikaz podatkov o različnih izvajanih zdravljenjih.
 7. Pritisnite gumb **Summary Report** (Povzetek poročila) na zaslonu Treatment Records (Zapisi zdravljenja), da prikažete povzetek vseh zdravljenj iz izbranega primera (Slika 43).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

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

PROCEDURE INFO

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

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: 9 min

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure End Procedure

Boston Scientific

Slika 43. Zaslon Summary Report (Povzetek poročila)

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

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

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

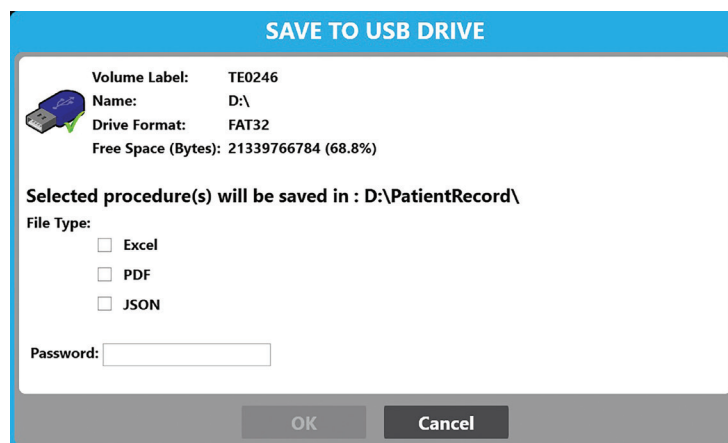
8. Kliknite ikono  poleg vsakega zdravljenja, da si ogledate opombe o zdravljenju.
Prikaže se okno **TREATMENT NOTES** (Opombe o zdravljenju).
9. Pritisnite gumb **OK** (V redu) za zapiranje okna Treatment Notes (Opombe o zdravljenju).
10. Kliknite ikono  poleg polja Diagnosis (Diagnoza), da si ogledate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

12.2 Izvoz zapisov zdravljenja

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

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

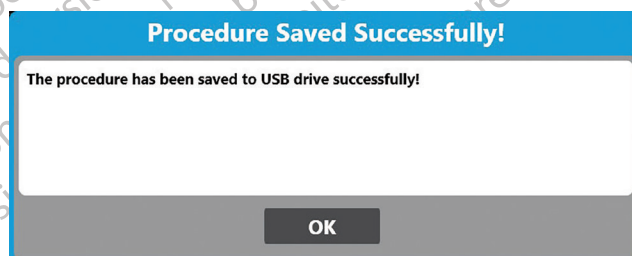
Prikaže se okno **SAVE TO USB DRIVE** (Shrani na pogon USB) (Slika 44).



Slika 44. Okno **Save to USB Drive** (Shrani na pogon USB)

4. Izberite želeno(e) vrsto(e) datoteke.
5. Pritisnite gumb **OK** (V redu) v oknu **SAVE TO USB DRIVE** (Shrani na pogon USB) ali **CANCEL** (Prekliči) za vrnitev na zaslon Treatment Records (Zapisi zdravljenja) brez shranjevanja.

Opomba: Ko je datoteka uspešno izvožena na pogon USB, se prikaže okno **Procedure Saved Successfully** (Postopek je uspešno shranjen) (Slika 45).



Slika 45. Okno Procedure Saved Successfully (Postopek je uspešno shranjen)

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

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

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

12.3 Tiskanje poročil

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

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

13. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Številka sistemskega obvestila	Težava	Ukrep
00000020-1	Nizka raven hladilnega sredstva v rezervoarju.	Razmislite o zamenjavi rezervoarja hladilnega sredstva v bližnji prihodnosti.
00000200-1	Tlak v rezervoarju je prenizek.	Prepričajte se, da je ventil rezervoarja za hladilno sredstvo odprt. Če težava ni odpravljena, zamenjajte rezervoar. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo sporočila.
00040000-1	Temperatura podhlajevalnika je previsoka.	Počakajte 5 minut, preden poskusite izvesti naslednjo ablacijo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo sporočila.
00200000-1	Sistem je zaznal zataknjen ukaz.	Eden od ukazov Start/Stop (Začetek/ustavi) (gumbi, nožno stikalo ali zasloni vnos) vsebuje napako. Če je eden od ukazov Start (Začetek) zataknjen, se lahko primer zaključi z enim od drugih ukazov Start (Začetek). Če se eden od ukazov Stop (Ustavi) zatakne, primera ni mogoče nadaljevati. Obrnite se na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo sporočila.
1 – 00000004-2	Notranji tlak balona je previsok.	Poskusite z novo ablacijo. Če težava ostaja, zamenjajte kabel za krioablacijo in nato kateter. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
1 – 00000008-2	Notranji tlak balona je prenizek.	Ponovite polnjenje in, če težava ne izgine, zamenjajte kateter.
1 – 00000020-2	Zunanji tlak balona je previsok.	Kabel za krioablacijo odklopite s konzole SMARTFREEZE in katetra ter ga znova priklopite nanju. Če težava ni odpravljena, zamenjajte kateter in kabel za krioablacijo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
1 – 00001000-2	Temperatura balona je prenizka. Kateter je morda pregloboko v veni.	Ponovno namestite kateter in poskusite z drugo ablacijo.
1 – 00004000-2	Konzola SMARTFREEZE je zaznala kri v katetru.	Zamenjajte kateter. S tem katetrom ne poskušajte več izvajati nobenih polnjenj ali ablacij.
1 – 00008000-2	Konzola SMARTFREEZE je zaznala težavo s krogotokom zaznavanja krvi v katetru.	Zamenjajte kateter. S tem katetrom ne poskušajte več izvajati nobenih polnjenj ali ablacij.
2 – 00000001-1	Konzola SMARTFREEZE je zaznala težavo s strojno opremo.	ICB odklopite s konzole SMARTFREEZE in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priklopite ICB na konzolo SMARTFREEZE. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 00000002-1	Konzola SMARTFREEZE je zaznala težavo s strojno opremo.	ICB odklopite s konzole SMARTFREEZE in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priklopite ICB na konzolo SMARTFREEZE. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.

Številka sistemskega obvestila	Težava	Ukrep
2 – 00000002-2	Konzola SMARTFREEZE ni uspešno prestala samopreskusa.	Konzolo SMARTFREEZE ponovno zaženite. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 00000004-1	Zazan je visok pretok hladilnega sredstva.	Kabel za krioablacijo odklopite in ga znova priklopite ter poskusite izvesti novo ablacijo. Če težava ostaja, zamenjajte kabel za krioablacijo in nato kateter. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 00000008-1	Zaznana je ovira pretoka hladilnega sredstva.	Kabel za krioablacijo odklopite in ga znova priklopite ter poskusite izvesti novo ablacijo. Če težava ostaja, zamenjajte kabel za krioablacijo in nato kateter. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 00000010-1	Konzola SMARTFREEZE je zaznala, da je bil kateter med zdravljenjem odklopljen z vira električne energije.	Prepričajte se, da je kateter pravilno priključen na ICB in da je ICB pravilno priključen na konzolo SMARTFREEZE. Če težava ni odpravljena, odklopite pripomoček ICB s konzole SMARTFREEZE in ga znova priklopite na konzolo. Če težava ni odpravljena, odklopite električni kabel katetra z ICB in ga znova priklopite ter nato to ponovite pri katetru. Za nadaljevanje uporabite vakuum. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 00000040-1	Nezadostna raven hladilnega sredstva v rezervoarju za izvajanje postopka.	Zamenjajte rezervoar hladilnega sredstva.
2 - 00000080-1	Konzola SMARTFREEZE je zaznala, da je bil vakuum nepričakovano onemogočen.	Prepričajte se, da je kabel za krioablacijo pravilno priklopljen na konzolo SMARTFREEZE in kateter. Če težava ni odpravljena, zamenjajte kabel za krioablacijo in nato kateter. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 00000400-1	Tlak v rezervoarju je previsok.	Prepričajte se, da ventilatorji konzole SMARTFREEZE delujejo. Odprite vrata rezervoarja in zaustavite konzolo SMARTFREEZE. Če ventilatorji konzole SMARTFREEZE delujejo, počakajte vsaj 10 minut, preden jih znova zaženete. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 00000800-1	Konzola SMARTFREEZE je zaznala težavo s programsko opremo.	ICB odklopite s konzole SMARTFREEZE in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priklopite ICB na konzolo SMARTFREEZE. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 00001000-1	Injicirni tlak je previsok.	Zamenjajte kabel za krioablacijo in poskusite z novo ablacijo. Če težava ni odpravljena, zamenjajte kateter. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 00002000-1	Konzola SMARTFREEZE je zaznala težavo s strojno opremo.	Obrnite se na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.

Številka sistemskega obvestila	Težava	Ukrep
2 – 00004000-1	Zaznana je ovira pretoka.	Odklopite kabel za krioablacijo in ga znova priklopite. Če težava ni odpravljena, zamenjajte kateter. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 00008000-1	Konzola SMARTFREEZE je zaznala težavo s strojno opremo.	ICB odklopite s konzole SMARTFREEZE in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priklopite ICB na konzolo SMARTFREEZE. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 - 00010000-1	Zaznana je ovira pretoka.	Poskusite z novo ablacijo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 00020000-1	Konzola SMARTFREEZE je zaznala težavo s strojno opremo.	ICB odklopite s konzole SMARTFREEZE in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priklopite ICB na konzolo SMARTFREEZE. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 00100000-1	Konzola SMARTFREEZE je zaznala težavo s strojno opremo.	Počakajte 5 minut, preden poskusite izvesti naslednjo ablacijo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 00400000-1	Pritisk v odvodnem vođu je previsok.	Prepričajte se, da je bolnišnični odvodni sistem vklopljen in da je odvodna cev trdno priključena. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 04000000-1	Konzola SMARTFREEZE ni uspešno prestala samopreskusa.	Konzolo SMARTFREEZE ponovno zaženite. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 0003FB12	Sistem je zaznal težavo s komunikacijskim sistemom.	ICB odklopite s konzole SMARTFREEZE in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priklopite ICB na konzolo SMARTFREEZE. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
2 – 0003FB13	Sistem je zaznal težavo s komunikacijskim sistemom.	ICB odklopite s konzole SMARTFREEZE in znova zaženite konzolo. Ko konzola zaključi ponovni zagon, priklopite ICB na konzolo SMARTFREEZE. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific in navedite kodo napake.
0003FB1B	Ta sistem ima na voljo malo prostora za shranjevanje na disku.	Razmislite o prenosu podatkov o primerih in arhiviranju datotek.
0003FB19	Ta sistem ima na voljo premalo prostora za shranjevanje na disku.	Za nadaljevanje uporabe sistema prenesite podatke o primerih in arhivirajte datoteke.

14. VZDRŽEVANJE

14.1 Postopek zamenjave rezervoarja

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

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

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

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

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

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

14.2 Čiščenje

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

Čiščenje je treba opraviti vsaj ob zaključku vsakega primera.

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

14.3 Preventivno vzdrževanje

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

15. KOMPONENTE SMARTFREEZE

15.1 Konzola

15.1.1 Specifikacije

Napetost	100 V–240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A–5 A
Zunanje varovalke	2 × 10 A, 250-V zakasnilne varovalke, premer 0,250" × 1,252" L (6,35 mm × 31,80 mm), zmogljivost prekinitve 1.500 A pri 250 V
Notranje varovalke	7,5 A, 250-V zakasnilna varovalka, premer 0,250" × 1,250" L (6,35 mm × 31,75 mm), zmogljivost prekinitve 10.000 A pri 125 V
Napajalni kabel	Glejte poglavje 15.5 na strani 63.
Skladnost s standardi IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, razred I, tipa CF, odporno proti defibrilaciji
Način delovanja	Neprekinjeno
Maša	117 kg (258 lbs)
Natančnost merjenja tlaka konzole (bistveno delovanje)	± 2 % merilnega razpona
Natančnost merjenja pretoka (bistveno delovanje)	+ 2 % S.P. 35 %–100 %, +0,35 % F.S. 2 %–35 %
Natančnost merjenja tlaka katetra (bistveno delovanje)	± 1 % merilnega razpona
Natančnost merjenja temperature (bistveno delovanje)	± 1 °C

15.1.2 Odlaganje

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

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

15.2 Nožno stikalo

15.2.1 Predvidena uporaba

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

15.2.2 Opis

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

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

Nožno stikalo je sestavljeno iz naslednjih komponent:

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

15.2.3 Navodila za uporabo

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

15.2.4 Čiščenje in shranjevanje

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

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

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

15.2.5 Odlaganje

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

15.2.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina	19,7 cm (7,75 in)
Skupna širina	34 cm (13,4 in)
Dolžina kabla	5 m (15 ft)

15.3 Rezervoar hladilnega sredstva

15.3.1 Predvidena uporaba

Rezervoar hladilnega sredstva je zasnovan za uporabo s konzolo SMARTFREEZE.

15.3.2 Opis

Rezervoar hladilnega sredstva dovaja dušikov oksid (N_2O) do konzole SMARTFREEZE v tekoči obliki.

Rezervoar lahko hrani do 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Rezervoar hladilnega sredstva je sestavljen iz naslednjih komponent:

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

Opomba: Rezervoarje lahko ponovno napolni odobren dobavitelj plina.

15.3.3 Navodila za uporabo

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

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

15.3.4 Čiščenje in shranjevanje

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

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

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

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

15.3.5 Odlaganje

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

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

15.3.6 Fizikalne značilnosti

Neto teža N ₂ O v polnem stanju (brez teže rezervoarja)	6,8 kg (15 lbs)
Bruto teža rezervoarja v polnem stanju (vključno z lastno težo rezervoarja)	Evropska unija: 22,4 kg (49 lbs)
	Severna Amerika: 15,4 kg (34 lbs)
Čistota N ₂ O:	≥ 99,5 % z ravno vlago < 50 ppm

15.4 Odvodna cev

15.4.1 Predvidena uporaba

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

15.4.2 Opis

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

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

15.4.3 Navodila za uporabo

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

15.4.4 Čiščenje in shranjevanje

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

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

15.4.5 Odlaganje

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

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

15.4.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 12 m (40 ft)

15.5 Napajalni kabel za izmenični tok

15.5.1 Predvidena uporaba

Napajalni kabel konzole SMARTFREEZE (modeli M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) je zasnovan za uporabo s konzolo SMARTFREEZE.

15.5.2 Opis

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

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

15.5.3 Navodila za uporabo

1. Če napajalni kabel še ni priključen, ga priključite na konzolo SMARTFREEZE in bolnišnično stensko vtičnico, preden konzolo SMARTFREEZE zaženete.
2. Na napajalni kabel namestite sponko za zadrževanje kabla konzole SMARTFREEZE, da kabel zavarujete v položaju.
3. Ko zaustavite konzolo SMARTFREEZE (glejte Zaustavitev sistema na strani 44), odklopite napajalni kabel z bolnišnične stenske vtičnice.

15.5.4 Čiščenje in shranjevanje

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

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

15.5.5 Odlaganje

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

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

15.5.6 Fizikalne značilnosti

Številka modela	Regija	Skupna dolžina
M004CRBS6240	Severna Amerika	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Celinska Evropa	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Združeno kraljestvo in Irska	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Švica	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Italija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Avstralija in Nova Zelandija	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Japonska	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Kitajska	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brazilijska	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Danska	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Izrael	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Južna Afrika	2,5 m (8 ft)

15.6 Ohišje za medsebojno povezavo (ICB)

15.6.1 Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Ohišje za medsebojno povezavo (ICB) (model M004CRBS4110 ali M004CRBS4130) je zasnovano za uporabo s konzolo SMARTFREEZE.

15.6.2 Opis

ICB (model M004CRBS4110) se uporablja za priključitev konzole SMARTFREEZE na kateter POLARx ter izbirni senzor gibanja diafragme (DMS), neobvezni kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (ETS) ter temperaturno sondo za splošno uporabo serije 400. ICB se priključi na priključek sprednje plošče konzole SMARTFREEZE. Zagotavlja priključne točke za podaljšek kabla za kateter (modri priključek), senzor gibanja diafragme (DMS) (beli priključek), kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (ETS) (oranžni priključek).

ICB (model M004CRBS4130) se uporablja za priključitev konzole SMARTFREEZE na kateter POLARx ter izbirni senzor gibanja diafragme (DMS), neobvezni kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (ETS), temperaturni senzor za splošno uporabo serije 400, neobvezni kabel senzorja

tlaka, komercialni senzor tlaka in neobvezni daljinski upravljalnik. ICB se priključi na priključek sprednje plošče konzole SMARTFREEZE. Zagotavlja priključne točke za podaljšek kabla za kateter (modri priključek), senzor gibanja diafragme (DMS) (beli priključek), kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (ETS) ali kabel ETS (CIRCA) (oranžni priključek), kabel senzorja tlaka (rumeni priključek) in daljinski upravljalnik (sivi priključek).

Med ablacijskimi postopki je potrebno ohišje ICB.

15.6.3 Navodila za uporabo

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

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

5. Če se uporablja DMS:
 - Povežite DMS s priključkom akcelorometra ICB (beli priključek).
 - Namestite in pritrdite DMS na bolnika.
6. Če se uporablja temperaturni senzor za splošno uporabo iz serije 400:

Opomba: Kabel ETS je treba uporabljati z združljivim ohišjem ICB. Za informacije o združljivosti glejte poglavje 1.1 Komponente sistema.

- Priključite kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (ETS) na priključek ICB za požiralnik (oranžni priključek).
 - Priključite temperaturni senzor za splošno uporabo iz serije 400 na kabel ETS.
 - Namestite in pritrdite temperaturni senzor za splošno uporabo iz serije 400 na bolnika.
7. Če uporabljate kabel ETS (CIRCA):

Opomba: Kabel ETS (CIRCA) je treba uporabljati z združljivim ohišjem ICB. Za informacije o združljivosti glejte poglavje 1.1 Komponente sistema.

- Kabel ETS (CIRCA) priključite na priključek senzorja za požiralnik na ohišju ICB (oranžni priključek).
- Namestite temperaturno sondo za požiralnik CIRCA S-CATH™ in jo stabilizirajte na bolniku.
- Priključite temperaturno sondo za požiralnik CIRCA S-CATH™ na kabel ETS (CIRCA).

8. Če uporabljate senzor tlaka:

Opomba: Kabel senzorja tlaka je treba uporabljati z združljivim ohišjem ICB.
Za informacije o združljivosti glejte poglavje 1.1 Komponente sistema.

- Kabel senzorja tlaka priključite na priključek senzorja tlaka na ohišju ICB (rumen priključek) (samo za model M004CRBS4130).
 - Čez kabel senzorja tlaka namestite sterilni ovoj, da ga lahko uporabljate v sterilnem polju.
 - Namestite senzor tlaka na kateter POLARx.
 - Priključite senzor tlaka na kabel senzorja tlaka.
9. Če uporabljate daljinski upravljalnik:
- Daljinski upravljalnik priključite na ohišje ICB (samo model M004CRBS4130).
 - Čez daljinski upravljalnik namestite sterilni ovoj, da ga lahko uporabljate v sterilnem polju.
10. Korake postopka izvedite v skladu z dokumentacijo konzole in katetra.
11. Po koncu postopka odstranite podaljšek kabla za kateter s katetra POLARx.
12. Odstranite podaljšek kabla za kateter z ICB.
13. Če se uporablja DMS, DMS odstranite z bolnika in ga odklopite z ICB.
14. Če se uporablja temperaturni senzor za splošno uporabo iz serije 400, ga odstranite z bolnika.
15. Kabel ETS odklopite z ICB.
16. Odklopite ICB s konzole SMARTFREEZE.

15.6.4 Čiščenje in shranjevanje

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

Če ICB ni v uporabi, ga shranite na namensko mesto na konzoli SMARTFREEZE na stranici konzole SMARTFREEZE in vtaknete v vtičnico ICB.

15.6.5 Odlaganje

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

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

15.6.6 Fizikalne značilnosti

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

15.7 Podaljšek kabla za kateter

15.7.1 Predvidena uporaba

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

15.7.2 Opis

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

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

15.7.3 Navodila za uporabo

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

15.7.4 Čiščenje in shranjevanje

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

Pred odstranitvijo iz embalaže shranjujte podaljšek kabla za kateter v enakih pogojih kot konzola SMARTFREEZE (glejte poglavje Način dobave na strani 12).

15.7.5 Odlaganje

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

15.7.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 107 cm (42 in)

15.8 Kabel za krioablacijo

15.8.1 Predvidena uporaba

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

15.8.2 Opis

Kabel za krioablacijo zagotavlja mehansko povezavo med katetrom POLARx in konzolo SMARTFREEZE. Omogoča pretok N₂O iz konzole SMARTFREEZE v kateter POLARx in vrne izpušni plin iz katetra v konzolo SMARTFREEZE. Zahtevan je med ablacijskimi postopki.

15.8.3 Navodila za uporabo

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

15.8.4 Čiščenje in shranjevanje

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

Pred odstranitvijo iz embalaže shranite kabel za krioablacijo v enakih pogojih kot konzolo SMARTFREEZE (glejte razdelek Način dobave na strani 12).

15.8.5 Odlaganje

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

15.8.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 190 cm (75 in)

15.9 Električni kabel EP

15.9.1 Predvidena uporaba

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

15.9.2 Opis

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

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

15.9.3 Navodila za uporabo

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

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

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

15.9.4 Čiščenje in shranjevanje

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

Pred odstranitvijo iz embalaže shranite kabel za krioablacijo v enakih pogojih kot konzolo SMARTFREEZE (glejte razdelek *Način dobave* na strani 12).

15.9.5 Odlaganje

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

15.9.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 183 cm (72 in)

15.10 Senzor gibanja diafragme (DMS)

15.10.1 Predvidena uporaba

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

15.10.2 Opis

Senzor gibanja diafragme (DMS) je dodatni senzor, zasnovan za spremljanje odziva freničnega živca na spodbujanje.

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

15.10.3 Navodila za uporabo

1. Povežite DMS z ICB.
2. Elektrodo za EKG za enkratno uporabo položite tik pod rebrnim hrustancem na desni strani.
3. DMS namestite na elektrodo.
4. Bolnika prosite, naj zakašlja in preverite, ali je signal viden na zaslonu konzole SMARTFREEZE. Po potrebi prilagodite položaj elektrode.
5. Pred ablacijo spodbudite frenični živec s fokalnim ali krožnim katetrom, nameščenim nad mestom ablacije (npr. zgornja votla vena). Po potrebi prilagodite nastavitve spodbujanja in položaj katetra, da dosežete zajem freničnega živca. Običajno bosta potrebna visoka izhodna moč 20 mA in čas 800 ms–1000 ms.

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

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

15.10.4 Čiščenje in shranjevanje

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

Ko sistema DMS z ohišjem ICB ne uporabljate, ga shranite na mestu shranjevanja rezervoarja na zadnjem delu konzole SMARTFREEZE.

15.10.5 Odlaganje

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

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

15.10.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 3 m (9,8 ft)

15.11 Kabel ETS (CIRCA)

15.11.1 Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Kabel ETS (CIRCA) (model M004CRBS6340) je zasnovan za uporabo s konzolo SMARTFREEZE in temperaturno sondo za požiralnik CIRCA S-CATH™.

15.11.2 Opis

Kabel ETS (CIRCA) se uporablja za priključitev temperaturne sonde za požiralnik CIRCA S-CATH™ na ohišje ICB. Temperaturna sonda za požiralnik CIRCA S-CATH™ se uporablja za merjenje bolnikove temperature požiralnika med ablacijskimi postopki za spremljanje poškodb požiralnika. Njegova uporaba med ablacijskimi postopki je izbirna.

15.11.3 Navodila za uporabo

1. Vstavite temperaturno sondo za požiralnik CIRCA S-CATH™ in jo stabilizirajte na bolniku.
2. Kabel ETS (CIRCA) priključite na ohišje ICB.
3. Priključite temperaturno sondo za požiralnik CIRCA S-CATH™ na kabel ETS (CIRCA).
4. Po koncu postopka odstranite temperaturno sondo za požiralnik CIRCA S-CATH™ iz bolnika.
5. Odklopite temperaturno sondo za požiralnik CIRCA S-CATH™ s kabla ETS (CIRCA).
6. Odklopite kabel ETS (CIRCA) z ohišja ICB.

15.11.4 Čiščenje in shranjevanje

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

Ko kabla ETS (CIRCA) z ohišjem ICB ne uporabljate, ga shranite na mestu shranjevanja rezervoarja na zadnjem delu konzole SMARTFREEZE.

15.11.5 Odlaganje

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

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

15.11.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 3 m (9,8 ft)

15.12 Kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (ETS)

15.12.1 Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Kabel temperaturnega senzorja za požiralnik (ETS) (model M004CRBS6310 ali M004CRBS6320) je zasnovan za uporabo s konzolo SMARTFREEZE in temperaturnim senzorjem za splošno uporabo iz serije 400.

15.12.2 Opis

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

15.12.3 Navodila za uporabo

1. Namestite in pritrdite temperaturni senzor za splošno uporabo iz serije 400 na bolnika.
2. Kabel ETS priključite na ICB.

Opomba: Kabel ETS je treba uporabljati z združljivim ohišjem ICB. Za informacije o združljivosti glejte poglavje 1.1 Komponente sistema.

3. Temperaturni senzor za splošno uporabo iz serije 400 priključite na kabel ETS.
4. Po zaključku postopka temperaturni senzor za splošno uporabo iz serije 400 odstranite z bolnika.
5. Temperaturni senzor za splošno uporabo iz serije 400 priključite na kabel ETS.
6. Kabel ETS odklopite z ICB.

15.12.4 Čiščenje in shranjevanje

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

Ko kabla ETS z ohišjem ICB ne uporabljate, ga shranite na mestu shranjevanja rezervoarja na zadnjem delu konzole SMARTFREEZE.

15.12.5 Odlaganje

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

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

15.12.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 3 m (9,8 ft)

15.13 Ključ

15.13.1 Predvidena uporaba

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

15.13.2 Opis

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

15.13.3 Navodila za uporabo

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

15.13.4 Čiščenje in shranjevanje

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

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

15.13.5 Odlaganje

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

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

15.13.6 Fizikalne značilnosti

Širina viličastega konca 1 1/8"

15.14 Daljinski upravljalnik

15.14.1 Predvidena uporaba

Daljinski upravljalnik (model M004CRBS6500) je predviden za uporabo s konzolo SMARTFREEZE.

15.14.2 Opis

Daljinski upravljalnik, ki se uporablja za zamenjavo mesta ablacije, podaljša/skrajša čas ablacije, omogoči/onemogoči vakuum in označi izolacijo vene ter omogoča zagon/zaustavitev kriogene energije v balonskem katetru za krioablacijo POLARx.

15.14.3 Navodila za uporabo

1. Daljinski upravljalnik priključite na ohišje ICB (model M004CRBS4130).
2. Če je primerno, čez daljinski upravljalnik namestite sterilni ovoj, preden ga postavite v sterilno polje.

Opomba: Daljinski upravljalnik ni sterilen izdelek.

3. Po potrebi pritisnite gumba plus/minus, povezana s simbolom , da povečate/zmanjšate trajanje ablacije pred ali med ablacijo.

Opomba: Ta funkcija deluje samo z metodo časovnika fiksne ablacije.

4. Po potrebi pritisnite levo/desno puščico, povezano s simbolom , da preklapljate med mesti ablacije.
5. V stanju mirovanja pritisnite gumb  na daljinskem upravljalniku, da omogočite vakuum.
6. V stanju pripravljenosti pritisnite gumb  na daljinskem upravljalniku, da onemogočite vakuum.
7. Pritisnite , da izvedete polnjenje/ablacijo, kar je odvisno od stanja sistema (glejte zgoraj za postopek ablacije).
8. Med ablacijo pritisnite gumb  na daljinskem upravljalniku, da označite izolacijo vene.
9. Pritisnite , da zaustavite ablacijo/izpraznite balon (glejte zgoraj za postopek ablacije).

10. Daljinski upravljalnik prikazuje stanje sistema:

- Izklopljeno: mirovanje
- Zeleno: **READY** (Pripravljeno)
- Osvetljeno modro: **INFLATION** (Polnjenje)/**THAWING** (Odmrzovanje)
- Utripajoče modro: **ABLATION** (Ablacija)
- Rdeče: napaka

15.14.4 Čiščenje in shranjevanje

Daljinski upravljalnik obrišite z vlažno krpo. Po potrebi uporabite blago raztopino detergenta ali izopropilni alkohol. Ne potapljajte v vodo. Temeljito osušite.

Ko daljinskega upravljalnika z ohišjem ICB ne uporabljate, ga shranite na stranskem delu konzole SMARTFREEZE v mestu za ICB ali na mestu shranjevanja rezervoarja.

15.14.5 Odlaganje

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

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

15.14.6 Fizikalne značilnosti

Dolžina kabla	3 m (9,6 ft)
Dolžina daljinskega upravljalnika	15 cm (5,7 in)
Širina daljinskega upravljalnika	4 cm (1,7 in)
Višina daljinskega upravljalnika	2 cm (0,63 in)

15.15 Kabel senzorja tlaka

15.15.1 Predvidena uporaba

Kabel senzorja tlaka (model M004CRBS6600) je zasnovan za uporabo s konzolo SMARTFREEZE in katetrom POLARx. Ta komponenta je nesterilna in se lahko uporablja v sterilnem polju, če je vstavljena v sterilni ovoj.

OPOZORILO: Zdravljenje s krioablacijo, ki se izvaja z balonom, nameščenim na pljučnih venah, lahko povzroči stenozo PV in poškodbo okoliških tkiv, kar privede do zapletov pri bolnikih, vključno s smrtjo. Če za oceno okluzije PV uporabljate meritev tlaka, se s fluoroskopijo ali drugo ustrezno tehniko vizualizacije prepričajte, da je balon pravilno nameščen.

Opomba: Meritev tlaka okluzije je namenjena omogočanju dodatnih informacij za ocenjevanje okluzije pljučne vene. Meritev tlaka ne nadomesti fluoroskopije ali drugih metod vizualizacije, ki se uporabljajo za potrjevanje okluzije pljučne vene in zagotavljanje, da je balon pravilno nameščen pred dovajanjem zdravljenja, kot je priporočeno v navodilih za uporabo balonskega katetra za krioablacijo POLARx.

15.15.2 Opis

Kabel senzorja tlaka se uporablja za priključitev komercialnega senzorja tlaka na ohišje ICB. Senzor tlaka se uporablja za merjenje ventrikularnega tlaka med postopki ablacije, kar pomaga pri določanju okluzije vene. Njegova uporaba med ablacijskimi postopki je izbirna.

15.15.3 Navodila za uporabo

1. Kabel senzorja tlaka priključite na priključek senzorja tlaka na ohišju ICB (rumen priključek).
2. Če je primerno, čez kabel senzorja tlaka namestite sterilni ovoj, preden ga postavite v sterilno polje.
3. Namestite senzor tlaka na kateter POLARx.
4. Priključite senzor tlaka na kabel senzorja tlaka.
5. Po koncu postopka odklopite komercialni senzor tlaka s katetra POLARx.
6. Odklopite komercialni senzor tlaka s kabla senzorja tlaka.
7. Če je primerno, odstranite sterilni ovoj.
8. Odklopite kabel senzorja tlaka z ohišja ICB.

15.15.4 Čiščenje in shranjevanje

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

Ko kabla senzorja tlaka z ohišjem ICB ne uporabljate, ga shranite na mestu shranjevanja rezervoarja na zadnjem delu konzole SMARTFREEZE.

15.15.5 Odlaganje

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

15.15.6 Fizikalne značilnosti

Skupna dolžina 200 cm (79 in)

16. POGOJI ZA DELOVANJE EMC

SPECIFIKACIJE EMC IN OZNAČEVANJE

Elektromagnetne emisije konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE™

Konzola sistema za krioablacijo SMARTFREEZE je predvidena za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE mora zagotoviti, da se konzolo uporablja v takem okolju.

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

ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

Elektromagnetna odpornost

Konzola sistema za krioablacijo SMARTFREEZE je predvidena za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE mora zagotoviti, da se konzolo uporablja v takem okolju.

Preskus odpornosti	Raven preskusa v skladu z IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	± 8 kV pri stiku ± 15 kV, zrak	± 8 kV pri stiku ± 15 kV, zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-%.
Hitri električni prehodni pojav/razpok IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode	± 2 kV za napajalne vode AC	Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tipični kakovosti napajanja v komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni udar od voda do voda (napajanje z izmeničnim tokom) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do ozemljitve	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do ozemljitve	Kakovost glavne vtičnice in električne energije mora biti enaka tipični kakovosti v komercialnem ali bolnišničnem okolju.

Tabela 2 Elektromagnetna odpornost (nadaljevanje)

Preskus odpornosti	Raven preskusa v skladu z IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	$0\% U_T$ (100-% padec U_T) za 0,5 cikla $0\% U_T$ (100-% padec U_T) za 1 cikel $70\% U_T$ (30-% padec U_T) za 25/30 ciklov $0\% U_T$ (100-% padec U_T) za 5 s	$0\% U_T$ (100-% padec U_T) za 0,5 cikla $0\% U_T$ (100-% padec U_T) za 1 cikel $70\% U_T$ (30-% padec U_T) za 25/30 ciklov $0\% U_T$ (100-% padec U_T) za 5 s	Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tipični kakovosti napajanja v komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE™ med prekinitvami v napajalnem omrežju potrebuje neprekinjeno delovanje, je priporočljivo, da konzolo sistema za krioablacijo SMARTFREEZE napaja brezprekinitveni napajalnik (UPS) ali baterija.
Magnetno polje napajalne frekvence (50 Hz/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jakost magnetnih polj napajalne frekvence mora biti na ravneh, tipičnih za lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Prevajana RF IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM-pasov v razponu od 105 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM-pasov v razponu od 105 kHz do 80 MHz	Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema ne sme biti bližje nobenemu delu konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE, vključno s kabli, od priporočene ločilne razdalje, izračunane z enačbo, veljavno za frekvenco oddajnika.

Tabela 2 Elektromagnetna odpornost (nadaljevanje)

Sevana RF IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Priporočena ločilna razdalja:	
	Oprema za RF-komunikacijo v razponu od 80 MHz do 6 GHz	Oprema za RF-komunikacijo v razponu od 80 MHz do 6 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	od 800 MHz do 6 GHz
			pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, d pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Poljska jakost fiksnih RF-oddajnikov, ki je izmerjena med elektromagnetnim pregledom lokacije ^a , mora biti manjša od stopnje skladnosti v posameznem frekvenčnem območju ^b .	

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

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

a. Poljskih jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radie, radioamaterske postaje, radijska oddajanja AM in FM ter TV-oddajanja, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je priporočljiv elektromagnetni pregled lokacije. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, na kateri se uporablja konzolo SmartFreeze™, presega zgoraj navedeno upoštevno stopnjo skladnosti za RF, je treba konzolo SmartFreeze™ opazovati in preveriti, ali deluje normalno. Če je ugotovljeno neustrezno delovanje, so morda potrebni dodatni ukrepi, kot je sprememba položaja ali premestitev konzole SmartFreeze™.

b. V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polj manjše od 3 V/m.

Tabela 3 Ločilne razdalje			
Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter konzolo sistema za krioablacijo SMARTFREEZE™.			
Konzola sistema za krioablacijo SMARTFREEZE je predvidena za uporabo v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi sevanimi RF-motnjami. Kupci ali uporabniki konzole sistema za krioablacijo SMARTFREEZE lahko preprečijo elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter konzolo sistema za krioablacijo SMARTFREEZE, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Največja sevana izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Za oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) lahko določi z uporabo enačbe, ki se jo uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika.			
Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja ločilno razdaljo za višje frekvenčno območje.			
Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov in ljudi.			
Opomba 3: Znani viri elektromagnetnih motenj, kot so diatermija, litotripsija, elektrokavterizacija, RFID, elektromagnetni sistemi proti kraji in detektorji kovin, lahko motijo delovanje tega pripomočka. Izogibajte se uporabi tega pripomočka ob prisotnosti drugih pripomočkov ali pa sprejmite druge ukrepe, da čim bolj zmanjšate motnje, kot je dodaten odmik pripomočkov od tega pripomočka.			

17. GARANCIJA

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

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

Konzola za krioablacijo SMARTFREEZE je zasnovana za uporabo skupaj s temperaturno sondo za požiralnik CIRCA S-CATH™, ki jo izdeluje in distribuira družba CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. je neodvisna družba in ni povezana z družbo Boston Scientific.

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

Vse druge blagovne znamke so last posameznih lastnikov.

18. DEFINICIJE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na etiketi, so opredeljeni na spletni strani www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.

	Defibrillation-proof type CF applied part Del v stiku s telesom, tipa CF, varen za defibrilacijo		Start (of action) Začetek (dejanja)
	Consult instructions for use. Glejte navodila za uporabo.		Stop (of action) Konec (dejanja)
	Consult instructions for use. IFU-bsci.com		USB Connection Povezava USB
	Consult instructions for use. Glejte navodila za uporabo.		Ethernet Ethernet
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [Modar varnostni znak] Upoštevajte navodila za uporabo		Manufacturer Proizvajalec
	CAUTION, Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. POZOR, Pazite: glejte PRILOŽENO DOKUMENTACIJO.		Date of Manufacture Datum izdelave
	Foot Switch Nožno stikalo		Authorized Representative in the European Community Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Power Cord Napajalni kabel		HDMI Port Priklijuček HDMI
	Equipotentiality Ekvipotencialnost		Separate Collection Ločeno zbiranje
	Temperature limitation. Omejitev temperature.		Fuse Varovalka
	Humidity limitation. Omejitev vlage.		Serial Number Serijska številka
	Catalog Number Kataloška številka		Lot Number Številka serije
	AC Input Priklijuček za napajanje z izmeničnim tokom		Use By Uporabiti do
	Mass with Safe Working Load Masa z varno delovno obremenitvijo		Medical Device under EU Legislation Medicinski pripomoček po zakonodaji EU
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizirano z etilenoksidom.		Unique Device Identifier Edinstveni identifikator pripomočka
	Non-Sterile Nesterilno		Australian Sponsor Address Naslov avstralskega sponzorja
	Do not use if package is damaged. Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.		Argentina Local Contact Lokalni stik v Argentini
	Keep Away from Sunlight Ne izpostavljajte sončni svetlobi		Recyclable Package Reciklažna embalaža
	Keep Dry Pazite, da bo izdelek suh		Non-Pyrogenic Apirogeno
	Contents Vsebina		Single use. Do not re-use. Za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno.
	Do Not Resterilize Ne sterilizirajte ponovno		

Simbol	Naziv delovnega mesta	ISO 15223-1 Referenčna številka	Opis
SN	Serijska številka	5.1.7.	Označuje serijsko številko proizvajalca, s katero je mogoče identificirati določen medicinski pripomoček.
LOT	Številka serije	5.1.5.	Označuje proizvajalčevo številko šarže, s katero je mogoče identificirati šaržo ali serijo.
REF	Kataloška številka	5.1.6.	Označuje kataloško številko proizvajalca, s katero je mogoče identificirati medicinski pripomoček.
	Datum izdelave	5.1.3.	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček izdelan.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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



51288687-29