

# SMARTFREEZE™

## Konzole kryoablačního systému

---

**Uživatelská příručka**

**2**

---

## OBSAH

<b>1. POPIS ZAŘÍZENÍ</b>	<b>4</b>
1.1 Komponenty systému	5
1.2 Sterilní příslušenství k jednorázovému použití	5
<b>2. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ</b>	<b>6</b>
<b>3. KONTRAINDIKACE</b>	<b>6</b>
<b>4. VAROVÁNÍ</b>	<b>7</b>
<b>5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ</b>	<b>7</b>
<b>6. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY</b>	<b>8</b>
<b>7. ZPŮSOB DODÁNÍ</b>	<b>9</b>
<b>8. NÁVOD K POUŽITÍ</b>	<b>10</b>
8.1 Nastavení konzoly	10
8.2 Postup kryoterapie	12
<b>9. VYPNUTÍ SYSTÉMU</b>	<b>30</b>
<b>10. UŽIVATELSKÉ PROFILY</b>	<b>32</b>
10.1 Vytváření a úpravy uživatelských profilů	32
10.2 Vytváření a správa uživatelů	32
10.3 Archivace záznamů	34
10.4 Návod k použití	35
<b>11. PROHLÍŽENÍ A EXPORT ZÁZNAMŮ O LÉČBĚ</b>	<b>35</b>
11.1 Zobrazení záznamů o léčbě	35
11.2 Export záznamů o léčbě	39
11.3 Tisk zprávy	40
<b>12. ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ</b>	<b>40</b>
<b>13. ÚDRŽBA</b>	<b>43</b>
13.1 Postup výměny zásobníku	43
13.2 Čištění	44
13.3 Preventivní údržba	44
<b>14. KOMPONENTY SMARTFREEZE</b>	<b>44</b>
14.1 Konzola	44
14.2 Nožní spínač	45
14.3 Zásobník s chladičem	46
14.4 Hadice odsávání	47

14.5	Síťový napájecí kabel .....	48
14.6	Propojovací modul (ICB) .....	49
14.7	Prodlužovací kabel katétru .....	50
14.8	Kryokabel .....	51
14.9	Elektrický kabel EP .....	52
14.10	Senzor pohybu bránice (DMS) .....	53
14.11	Kabel senzoru teploty v jícnu (ETS) .....	54
14.12	Klíč .....	55
<b>15.</b>	<b>POPIS SYMBOLŮ .....</b>	<b>57</b>
<b>16.</b>	<b>PROVOZNÍ PODMÍNKY ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY .....</b>	<b>58</b>
<b>17.</b>	<b>ZÁRUKA .....</b>	<b>61</b>

Остаряла версия. Не используйте.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.  
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.  
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsolete. Non utilizzate.  
 Zastarjela verzija. Neizmantot.  
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
 Novecojsi versija. Nenaudokite.  
 Pasenusi versija. Skal ikke brukes.  
 Elavult verzió. Ne használja!  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Utdateert versjon. Skal ikke brukes.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versiune expirată. A nu se utiliza.  
 Zastarana verzija. Nepoužívať.  
 Zastarela različica. Ne uporabite.  
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## Rx ONLY

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

**VÝSTRAHA: Sterilní příslušenství (balonkové katétry, mapovací katétry, sterilní pláště a propojovací kabely) jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití, zpracování a sterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení nebo vést k jeho selhání a následnému poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou rovněž způsobit riziko kontaminace zařízení a/nebo způsobit infikování pacienta nebo vzájemné infikování, kromě jiného se může jednat o přenos infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.**

### 1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Kryokonzola SMARTFREEZE™ (konzola) je součástí kryoablačního systému společnosti Boston Scientific (systém). Systém je určen k elektrickému mapování a kryoablacii prováděné v průběhu izolace plicních žil (PVI) při léčbě fibrilace síní. Při použití příslušenství a kompatibilních patentovaných katétrů používá konzola k ochlazení tkání v místě nekrózy N<sub>2</sub>O (oxid dusný).

V průběhu léčebného sezení je natlakovaný kapalným N<sub>2</sub>O (chlادivo) dodáván do kryoablačního balonkového katétru POLARx™ společnosti Boston Scientific (balonkový katétr) ze zásobníku uloženého v konzole. Vzhledem k tomu, že se chlادivo při rozpínání v kryobalonku ochlazuje, absorbuje teplo z okolní tkáně a zabíjí buňky v této tkáni. Konzola udržuje kryobalonek pod stálým podtlakem za účelem odvádění spotřebovaného chlادiva, které pak přečerpává do nemocničního systému pro odvod plynů (aktivní nebo pasivní přenos).



Obrázek 1. Kryokonzola SMARTFREEZE

Kompletní systém kryoablačního katétru PolarX společnosti Boston Scientific tvoří dále uvedené komponenty a sterilní prostředky na jedno použití pro kontakt s pacientem:

## 1.1 Komponenty systému

Komponenta	Model	Popis
Konzola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Ovládá celý proces ablace.
Napájecí kabel konzole	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Napájecí kabel používaný k připojení konzole SMARTFREEZE™ k síťovému napájení.
Propojovací modul (ICB)	M004CRBS4110	Zařízení pro propojení katétru PolarX, snímače pohybu bránice (DMS) a snímače teploty v jícnu (ETS) s kryokonzolou SMARTFREEZE™.
Nožní spínač kryokonzoly	M004CRBS4200	Po připojení ke kryokonzole SMARTFREEZE™ se používá ke spuštění a zastavení dodávky kryoenergie do kryoablačního balonkového katétru POLARx.
Snímač pohybu bránice (DMS)	M004CRBS6110	Snímač používaný ke sledování reakce pacienta na stimulační signál. (aplikovaná část)
Kabel snímače teploty v jícnu (ETS)	M004CRBS6310	Prodlužovací kabel používaný pro připojení komerčně dodávané teplotní sondy ke kryokonzole SMARTFREEZE™. (aplikovaná část)
Hadice odsávání	M004CRBS4310 (žlutá) M004CRBS4320 (fialová)	Po připojení ke kryokonzole SMARTFREEZE™ odvádí odsávací hadice N <sub>2</sub> O z konzole do nemocničního odsávacího systému.
Klíč	M004CRBS6400	Klíč slouží k utahování a povolování spoje mezi zásobníkem s chladivem a konzolou SMARTFREEZE™.

## 1.2 Sterilní příslušenství k jednorázovému použití

Příslušenství	Model	Popis
Kryoablační balonkový katétra POLARx	M004CRBS2000	Kryoablační katétra (krátký hrot, 28 mm) (aplikovaná část)
Kryoablační balonkový katétra POLARx	M004CRBS2100	Kryoablační katétra (dlouhý hrot, 28 mm) (aplikovaná část)
Kruhový mapovací katétra POLARMAP	M004CRBS7200	Mapovací katétra sloužící k potvrzení elektrické izolace před a po provedení kryoablace (20 mm). (aplikovaná část)
Ovladatelný plášť POLARSHEATH	M004CRBS3050	Kanal zajišťující kryoablačnímu balonkovému katétru POLARx cestu k srdci. (aplikovaná část)
Kryokabel SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Cesta chladiva mezi konzolou a balonkovým katétre

Příslušenství	Model	Popis
Prodlužovací kabel katétru SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Prodlužovací kabel sloužící k připojení balonkového katétru k propojovacímu modulu (ICB)
Elektrický kabel EP	M004CRBS6200	Kabel používaný k připojení kruhového mapovacího katétru POLARMAP k nemocničnímu záznamovému systému evokovaných potenciálů

Tyto produkty smí používat pouze personál vyškolený a zkušený v pokročilých elektrofyziologických výkonech, včetně zobrazování srdce a ablace.

## 2. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

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

## 3. KONTRAIKACE

Použití systému kryoablačního katétru společnosti Boston Scientific je kontraindikováno:

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

## 4. VAROVÁNÍ

- Aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem, musí být konzola vždy připojena k elektrické síti s ochranným uzemněním.
- Tato konzola se smí používat pouze s vybavením a příslušenstvím společnosti Boston Scientific uvedeným v této příručce. V opačném případě může dojít ke zranění nebo smrti pacienta.
- Konzoli žádným způsobem neupravujte. Takové úpravy by mohly ovlivnit výkon zařízení a bezpečnost pacienta.
- Ekvipotenciální uzemnění představuje přímé spojení mezi rámem konzoly a vyrovnávací sběrnici elektrické instalace. Nejde o bod připojení ochranného uzemnění.
- Konzolu smí instalovat pouze kvalifikovaný/vyškolovaný zástupce společnosti Boston Scientific. S žádostí o pomoc při instalaci se obraťte na svého místního zástupce společnosti Boston Scientific nebo na technickou podporu.
- Konzola neobsahuje žádné uživatelem opravitelné součásti. Nepokoušejte se provádět servis konzoly, když je používána u pacienta.
- Nedotýkejte se současně konzoly a pacienta. Mohlo by dojít k poranění pacienta.
- Při ablacích pravé plicní žíly je třeba vždy dodržovat standardní metody péče pro hodnocení funkce bráničního nervu a určení, kdy je nutný zásah. DMS neslouží jako náhrada takových standardních metod péče.
- Před použitím katétru POLARx a kryoablačního systému si přečtěte návody k použití a řiďte se jimi. Postupujte v souladu se všemi kontraindikacemi, varováními a upozorněními. Pokud tak neučiníte, může dojít k poranění pacienta nebo selhání zařízení.

## 5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Elektrofyziologické výkony, včetně ablace, mohou způsobit arytmií.
- Odpovědností uživatele je zajistit, aby vybavení používané se systémem splňovalo všechny platné místní požadavky na elektrickou bezpečnost.
- Kryoablační výkony provádějte pouze v podmínkách prostředí, které jsou uvedeny v části 14.1.1.
- Kryoablační výkony smí být prováděny pouze v plně vybaveném zařízení.
- S tímto vybavením a příslušenstvím používejte pouze izolované zařízení (zařízení typu CF podle normy IEC 60601-1 nebo ekvivalentní).
- Použití příslušenství, snímačů nebo kabelů jiných než specifikovaných nebo dodávaných společností Boston Scientific může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení, což by mohlo způsobit jeho nesprávnou činnost.
- Nepřipojujte žádné zařízení k ethernetovému portu.
- Připojte pouze externí monitor, který je kompatibilní s normou IEC 60601-1:2012 nebo jakoukoli ekvivalentní místní normou. Nepoužívejte prodlužovací kabely. Při připojování

externího monitoru ke konzole je třeba provést vyhodnocení plnění požadavků normy IEC 60601-1:2012.

- Není vhodné používat toto zařízení v blízkosti nebo stohované na jiném zařízení, protože může způsobit nesprávnou funkci. Pokud je takové použití nutné, je třeba tato i ostatní zařízení sledovat a ověřit, že pracují normálně.
- Toto zařízení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Používá-li se toto zařízení v domácím prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B dle normy CISPR 11), nemuselo by poskytovat dostatečnou úroveň ochrany před rušením ze strany radiokomunikačních služeb. V takovém případě může být nutné, aby uživatel přijal opatření ke zmírnění takového rušení, jako například přemístění zařízení nebo změnu jeho orientace.
- Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou kabely antén a externí antény) je nutné používat ve vzdálenosti nejméně 30 cm (12 palců) od jakékoli části konzoly SMARTFREEZE™, včetně kabelů určených společností Boston Scientific. V opačném případě může dojít ke snížení výkonnosti tohoto zařízení.
- Za účelem stahování procesních dat připojujte k portům USB pouze přenosné flash disky. Připojení flash disku k portu USB může vést k dříve neznámým rizikům pro pacienta, obsluhu nebo třetí osoby. Za identifikaci, analýzu, vyhodnocení a kontrolu těchto rizik je odpovědná nemocnice. Pokyny k těmto otázkám poskytuje norma IEC 80001-1:2010.
- N<sub>2</sub>O správně vypustíte a zlikvidujete s využitím příslušných nemocničních systémů. Nevypouštějte plyn na operačním sále.
- Systém smí obsluhovat pouze lékaři důkladně proškolení v provádění elektrofyziologických výkonů.
- K připojení konzoly k nemocniční elektrické napájecí síti (elektrické zásuvce) nepoužívejte žádné prodlužovací kabely.

## 6. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

S elektrofyziologickým mapováním a ablačními výkony souvisí dále uvedené nežádoucí účinky, které jsou v souladu s riziky spojenými se systémem:

- komplikace v místě přístupu
- anémie
- úzkost
- arytmie
- arteriovenózní (AV) píštěl
- krvácení
- perforace srdce
- kardiopulmonální zástava
- zachycení katétru
- cévní mozková příhoda (hemoragická nebo tromboembolická)
- bolest, diskomfort, tlak na hrudi
- pocit chladu nebo třes
- kompletní srdeční blokáda (přechodná nebo trvalá)
- spazmus koronární artérie
- kašel
- úmrtí



- průjem
- závratě nebo nevolnost
- edém
- zvýšené srdeční enzymy
- poranění jícnu (včetně píštěle jícnu)
- embolie (vzduchová, plynová, trombotická)
- Endokarditida
- únava
- horečka
- bolesti hlavy
- srdeční selhání / selhání čerpadla
- hypotenze/hypertenze
- hemodynamická nestabilita
- hemotorax
- hematom/ekchymóza
- Infekce/sepse
- infarkt myokardu
- nevolnost/zvracení
- poranění nervů, včetně gastroparézy, poškození frenického nervu, diafragmatické paralýza
- perikarditida
- perikardiální výpotek
- pleurální výpotek
- pneumotorax
- pseudoaneuryzma
- pulmonální komplikace
- disekce plicní žíly
- stenóza plicní žíly
- radiační expozice / poranění způsobené ozářením
- nedostatečná činnost či selhání ledvin
- reziduální defekt síňového septa (ASD)
- dechový útlum
- dechová nedostatečnost
- popálení kůže
- bolest v krku
- elevace segmentu ST
- tamponáda
- trombus/trombóza
- tranzientní ischemická ataka (TIA)
- poškození/nedostatečnost chlopně
- vazospasmus
- vazovagální reakce
- poranění cév, včetně poranění, ulcerace, perforace, disekce, prasknutí, obstrukce
- poruchy vidění

## 7. ZPŮSOB DODÁNÍ

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

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

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

## 8. NÁVOD K POUŽITÍ

### 8.1 Nastavení konzoly

---

**VÝSTRAHA:** Tato konzole se smí používat pouze s vybavením a příslušenstvím společnosti Boston Scientific uvedeným v této příručce. V opačném případě může dojít k poranění nebo úmrtí pacienta.

---

---

**VÝSTRAHA:** Nedotýkejte se současně konzole a pacienta. Mohlo by dojít k poranění pacienta.

---

---

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

---

#### 8.1.1 Umístění konzole

1. Konzolu umístěte do laboratoře EP a ujistěte se, že hlavní vypínač, síťový kabel, odsávací hadice a nožní spínač zůstávají přístupné.
2. Konzolu lze orientovat a uzamknout v dané poloze pomocí červeného a zeleného ovládacího pedálu na konzole:
  - Sešlápnutím červeného pedálu (vlevo) se kola zablokují a konzola se znehybní.
  - Po sešlápnutí zeleného pedálu (vpravo) lze s konzolou volně pojezdět.
3. Pomocí madla obrazovky upravte výšku a úhel obrazovky podle potřeby.

#### 8.1.2 Příprava zásobníku chladiva

---

**Poznámka:** Pokud byla konzola nebo nádrž uložena v místě s teplotou mimo doporučený rozsah provozní teploty, může konzola vyžadovat na přípravu k výkonu více času.

---

1. Chcete-li získat přístup k zásobníku s chladivem, otevřete dvířka na zadní straně konzoly.
2. Ujistěte se, že je zásobník vystředěn na podpěře.
3. Otočením proti směru hodinových ručiček otevřete ventil zásobníku.
4. Zavřete dvířka konzole.

#### 8.1.3 Připojení nesterilních komponent

1. Není-li ke konzole již připojena, připojte jeden konec odsávací hadice k příslušnému vypouštěcímu hrdlu na konzole a spoj utáhněte rukou. Druhý konec odsávací hadice připojte k nemocničnímu odsávacímu systému. (Konzola je dodávána se standardní odsávací hadicí. Pokud nemocnice nepoužívá stejný standard, může být nutné použít příslušný adaptér).
2. Není-li již připojen ke konzole, připojte nožní spínač ke konektoru nožního spínače (volitelné příslušenství).

---

**Poznámka:** Nožní spínač umístěte tak, abyste co nejvíc omezili riziko neúmyslného spuštění nebo zastavení léčebné relace. Je-li třeba, lze nožní spínač na dobu léčebné relace dočasně odpojit (viz část 14.2 na straně 45).

---

3. Ke konektoru na přední straně konzoly připojte propojovací modul (ICB). Pamatujte, že neúmyslnému odpojení konektoru brání bezpečnostní pojistka.
4. Volitelný senzor pohybu bránice (DMS): (úplné pokyny pro použití naleznete v části 14.10.3 na straně 53).
  - Umístěte na pacienta DMS a zajistěte ho.
  - Připojte DMS k modulu ICB.
5. Volitelný snímač teploty v jícnu (ETS)
  - Nainstalujte a zajistěte sondu ETS na pacientovi.
  - Připojte kabel ETS k modulu ICB.
  - Připojte snímač ETS ke kabelu ETS.
6. Volitelný vodič k vyrovnávání potenciálu:
  - Konzola je vybavena vodičem k vyrovnávání potenciálu. V případě potřeby ho zapojte podle standardních postupů nemocnice. Prostudujte si normu IEC 60601-1 pro systémy ME.

#### 8.1.4 Postup zapnutí konzoly

---

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

---

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

---

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

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

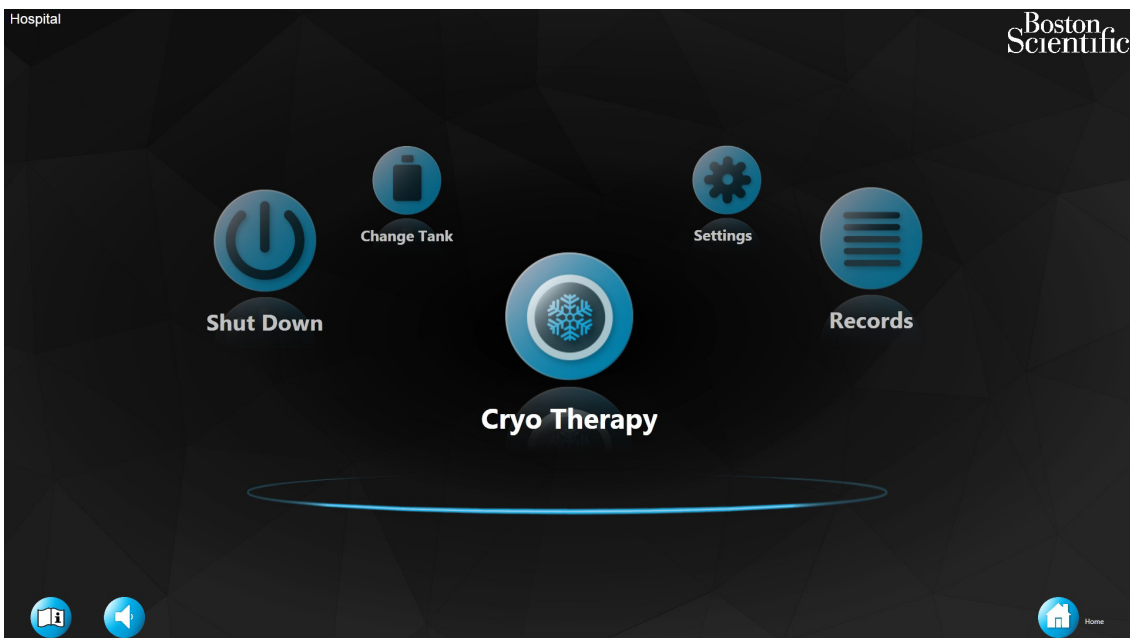
---

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

**Poznámka:** Pokud se konzole nespustí běžným způsobem nebo pokud se v průběhu spuštění zobrazí systémová zpráva, prostudujte si část Odstraňování problémů na straně 40.

---

4. Jakmile konzole dokončí postup spuštění, zobrazí se domovská obrazovka (Obrázek 2).
5. Klepnutím na ikonu Cryo Therapy (Kryoterapie) otevřete obrazovku Login (Přihlášení). Na přihlašovací obrazovce zadejte své uživatelské jméno a heslo. Poté na obrazovce Login (Přihlášení) klepněte na tlačítko OK.



Obrázek 2. Domovská obrazovka

## 8.2 Postup kryoterapie


### 8.2.1 Nastavení pacienta

1. Klepněte na tlačítko Cyro-Therapy (Kryoterapie) na domovské obrazovce.


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

Zobrazí se obrazovka PATIENT INFO (Informace o pacientovi) (Obrázek 3).

Obrázek 3. Obrazovka s informacemi o pacientovi

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

---

**Poznámka:** Pokud je ID pacienta již v databázi konzoly uloženo, klepněte na symbol . Zbývající pole se vyplní automaticky.

---

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

---

**Poznámka:** Lékaře, kteří nejsou uvedeni v aktuálním seznamu lékařů, mohou do systému přidat správci systému prostřednictvím nabídek Manage Users (Správa uživatelů) -> New Doctor (Nový lékař) na obrazovce Settings (Nastavení). (Viz část 10: Uživatelské profily).

---

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

---

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


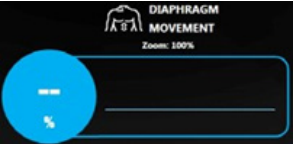

---



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

Klíčové prvky obrazovky terapie jsou zvýrazněny v následující tabulce:

	<p>Označuje aktuální stav systému (IDLE (Nečinný), READY (Připraveno), INELATION (INFLACE), ABLATION (ABLACE), THAWING (ZAHŘÍVÁNÍ)). Aktuální stav systému je zvýrazněn (měl by zobrazovat hodnotu IDLE (Nečinný)), jak znázorňuje Obrázek 4).</p>
	<p>Otevře okno Settings (Nastavení) pro časovače, upozornění a nastavení systému.</p>
	<p>Indikuje elektrický stav katétru. Červená tečka znamená, že není elektricky připojen, zelená tečka znamená, že je elektricky připojen a rozpoznán.</p>
	<p>Označuje mechanický stav kryokabelu. Červená tečka znamená, že připojení kryokabelu nebylo dokončeno a odsávání nebylo zapnuto. Zelená tečka označuje, že kabel je mechanicky připojen, je aktivováno odsávání a vratné potrubí těsní.</p>
	<p>Označuje provozní stav nožního spínače. Červená tečka označuje, že je nožní spínač zakázán, zelená tečka znamená, že je nožní spínač povolen.</p>
	<p>Zobrazuje teplotu uvnitř kryobalonku v °C.</p>

	Teplota v jícnu (je-li připojen snímač).
	Průběh hodnot senzoru pohybu bránice (DMS) s amplitudou v procentech referenční hodnoty (je-li připojen senzor).
	Udává přibližné množství plynu N <sub>2</sub> O v zásobníku chladiva v lbs nebo kg (nebo minutách, pokud je to vybráno v nastavení).

### 8.2.2 Před ablací

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

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



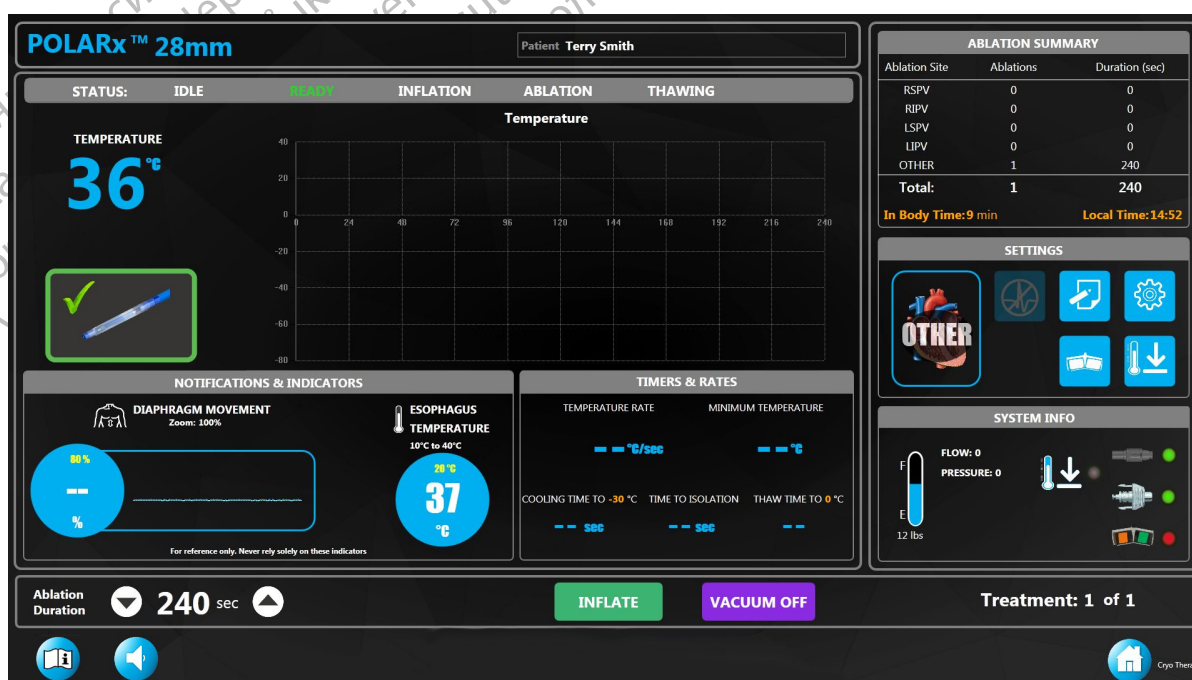
Obrázek 5. Obrazovka terapie – stav nečinnosti – platný katétr je připojený

1. Při připojování komponent ke konzoli SMARTFREEZE postupujte podle návodu k použití katétru POLARx.
2. Na obrazovce Therapy (Terapie) klepněte na tlačítko VACUUM ON (Zapnout odsávání) (Obrázek 5).

**Poznámka:** Není-li kryokabel správně připojen ke kryokatétru POLARx a ke konzoli SMARTFREEZE™, zobrazí se systémová zpráva. Pokud se tato zpráva zobrazí, zkontrolujte zapojení kryokabelu a v okně zprávy klepněte na tlačítko OK.

Zobrazí-li se zpráva znovu, prostudujte si informace v části Odstraňování problémů na straně 40.

3. Stav systému by měl zobrazovat hodnotu READY (Připraven) a na obrazovce terapie by se mělo objevit tlačítko INFLATE (Nafouknout) (Obrázek 6). Kromě toho by se mělo zeleně rozsvítit tlačítko START na čelním panelu konzoly.



Obrázek 6. Obrazovka terapie – stav READY (Připraven)

**Poznámka:** Je-li zjištěna chyba, zobrazí se systémová zpráva s podrobnými informacemi o chybě. Jednotlivé kroky odstraňování problémů naleznete v části **Odstraňování problémů** na straně 40.

4. Zkontrolujte, zda měřič zásobníku s chladivem indikuje dostatek chladiva pro provedení léčebného výkonu. Je-li třeba, zásobník vyměňte podle návodu v části 8.1.2.

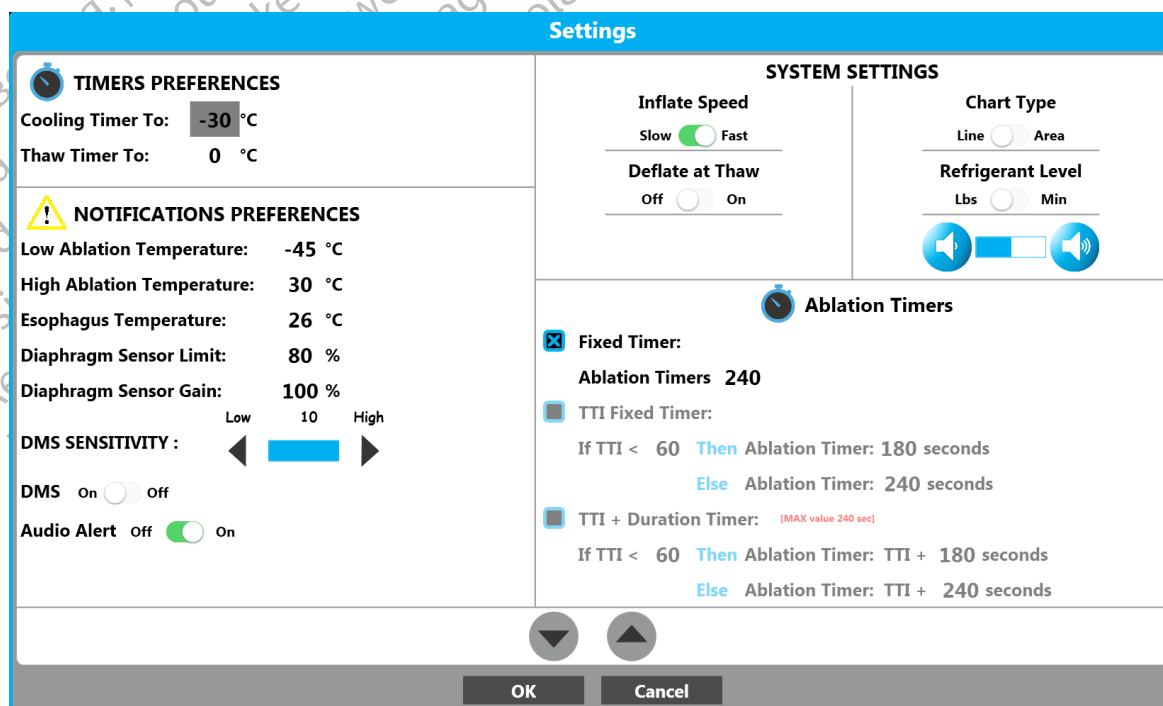


## 8.2.3 Ablace

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

### 8.2.3.1 Uživatelsky volitelná nastavení

Před zahájením postupu klepněte na tlačítko SETTINGS (Nastavení) na obrazovce Therapy (Terapie) a zkontrolujte nastavení ablace, časovače a předvolby. Zobrazí se okno SETTINGS (Nastavení) (Obrázek 7). Chcete-li změnit číselné parametry, klepněte na danou číselnou hodnotu a upravte ji pomocí šipek nahoru a dolů. Chcete-li změnit přepínací parametry, klepněte na tlačítko pro přepnutí vedle příslušného parametru.



Obrázek 7. Okno Settings (Nastavení)

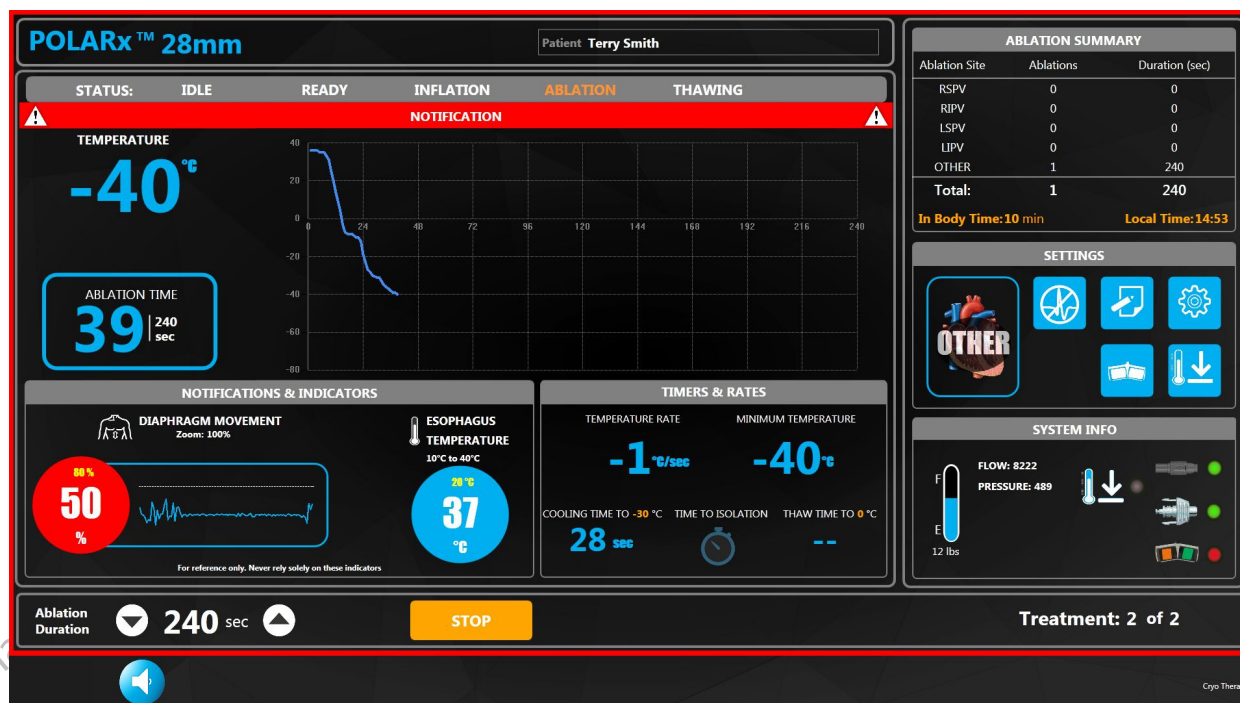
- Vyberte číselnou hodnotu vedle parametru **Cooling Timer To** (Časovač chlazení na). V okně nastavení nastavte časovač chlazení na požadovanou teplotu pomocí šipek nahoru a dolů. Časovač doby chlazení na obrazovce terapie se zastaví, jakmile teplota dosáhne této nastavené hodnoty.
- Vyberte číselnou hodnotu vedle parametru **Thaw Timer To** (Časovač zahřátí na). V okně nastavení nastavte časovač zahřátí na požadovanou teplotu pomocí šipek nahoru a dolů. Časovač doby zahřívání na obrazovce terapie se zastaví, jakmile teplota dosáhne této nastavené hodnoty.
- Vyberte číselnou hodnotu vedle parametru **Low Ablation Temperature** (Dolní teplota ablace). Pomocí šipek nahoru a dolů nastavte dolní teplotu ablace na požadovanou hodnotu. Barva datového řádku grafu teploty na obrazovce terapie se během ablace změní z modré na červenou, když teplota dosáhne hodnoty nastavené v tomto poli.

- d. Vyberte číselnou hodnotu vedle parametru **High Ablation Temperature** (Horní teplota ablace). Pomocí šipek nahoru a dolů nastavte horní teplotu ablace na požadovanou hodnotu. Barva datového řádku grafu teploty na obrazovce Therapy (Terapie) se během ablace změní z modré na červenou, když teplota dosáhne hodnoty nastavené v tomto poli.
- e. Vyberte číselnou hodnotu vedle parametru **Esophagus Temperature** (Teplota jícnu). Pomocí šipek nahoru a dolů nastavte teplotu jícnu na požadovanou hodnotu. Když teplota dosáhne hodnoty nastavené v tomto poli, barva hodnoty parametru Esophagus Temperature (Teplota jícnu) na obrazovce Therapy (Terapie) se změní na červenou a začne blikat. Rozbliká se i červené ohraničení obrazovky a červeně bude blikat také záhlaví grafu Temperature (Teplota). Rozezní se zvukový poplach (Obrázek 8). Poplach se může vyskytnout během fází nafukování, ablace a zahřívání.





Obrázek 8. Poplach teploty v jícnu

- f. Vyberte číselnou hodnotu vedle parametru **Diaphragm Sensor Limit** (Limit senzoru bránice). Pomocí šipek nahoru a dolů nastavte limit senzoru bránice na požadovanou procentuální hodnotu. Když procentuální hodnota dosáhne hodnoty nastavené v tomto poli, barva hodnoty parametru Diaphragm Sensor (Senzor bránice) na obrazovce Therapy (Terapie) se změní na červenou a začne blikat. Rozbliká se i červené ohraničení obrazovky a červeně bude blikat také záhlaví grafu Temperature (Teplota). Současně se rozezní zvukový poplach (Obrázek 9). Poplach se může vyskytnout během fáze ablace.



Obrázek 9. Poplach snímače pohybu bránice

- g. Vyberte číselnou hodnotu vedle parametru **Diaphragm Sensor Gain** (Zisk senzoru bránice). Pomocí šipek nahoru a dolů nastavte zisk snímače bránice na požadovanou procentuální hodnotu. Graf pohybu bránice na obrazovce terapie se zaměří a přiblíží na nastavenou procentuální hodnotu (používá se pro zvýraznění menších reakcí signálu).
- h. Pomocí šipek nahoru a dolů nastavte citlivost DMS na požadovanou úroveň. (Slouží k nastavení prahové hodnoty detekce DMS. Nižší hodnota vyžaduje pro zachycení silnější signály DMS, vyšší hodnota umožňuje zachytit slabší signály DMS.)
- i. Volitelné: Posunutím nastavení DMS do polohy Off (Vypnuto) DMS na obrazovce terapie vypnete. (Obvykle se používá při ablacii žil, která neovlivňuje brániční nerv.)
- j. Volitelné: Posunutím nastavení zvukového poplachů do polohy Off (Vypnuto) vypnete zvukový poplach, který by se jinak rozezněl při dosažení prahových hodnot limitu snímače DMS a teploty v jícnu.
- k. Volitelné: Nastavte pomalou rychlost nafukování přetažením posuvníku **Inflate Speed** (Rychlost nafukování) k hodnotě Slow (Pomalou). Ve výchozím nastavení je nastavena hodnota Fast (Rychle).
- l. Volitelné: Nastavte graf teploty kryobalonku na obrazovce terapie tak, aby zobrazoval vyplněnou oblast, přesunutím posuvníku **Chart Type** (Typ grafu) na hodnotu Area (Plocha). Ve výchozím nastavení je nastavena hodnota Line (Čára).
- m. Volitelné: Přesunutím posuvníku **Refrigerant Level** (Množství chladiva) do polohy Lbs nastavte měřič úrovně zásobníku N<sub>2</sub>O na obrazovce Therapy (Terapie), aby zobrazoval hodnoty v lbs. Ve výchozím nastavení je nastaveno zobrazování v minutách.

- n. Volitelné: Nastavte úroveň hlasitosti poplachu na požadovanou hodnotu klepnutím na tlačítko  (snížení) nebo  (zvýšení). Ve výchozím nastavení je nastavena střední hodnota.
- o. Chcete-li zapnout funkci automatického vyfukování, přesuňte posuvník Deflate At Thaw (Vyfukovat při zahřívání) na hodnotu ON (Zapnout).

---

**Poznámka:** Funkce automatického vyfukování se používá k automatickému vyfouknutí kryobalonku při dosažení teploty zahřívání (20 °C). Funkce automatického vyfukování je ve výchozím nastavení vypnuta (OFF).

---

p. **Požadované nastavení časovačů ablace vyberte z těchto tří možností:**

- **Fixed Timer (Pevný časovač)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **TTI + Duration Timer (Časovač doby trvání)**

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

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

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

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

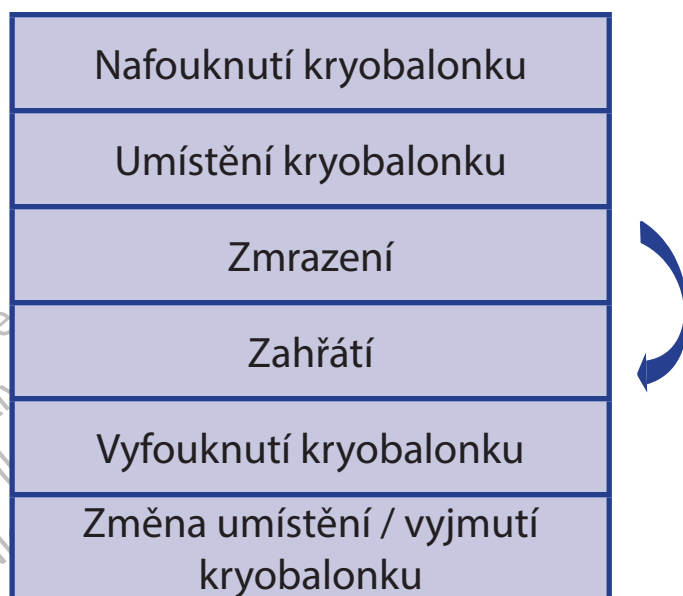
Kratší dodatečná doba trvání je nastavitelná po 30sekundových krocích počínaje hodnotou 60 sekund (je-li uživatelem nastavená hodnota TTI 50 sekund nebo méně) na dobu maximálně o 30 sekund kratší, než je delší doba (maximálně 210 sekund).

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

Pokud je vybrána tato možnost, doba ablace bude zobrazovat hodnotu 240 sekund bez ohledu na limity nastavené na obrazovce Settings (Nastavení). Pokud uživatel indikuje, že byla žíla izolována před dosažením této hodnoty, hodnota Ablation Duration (Doba trvání ablace) bude zobrazovat aktuální dobu ablace plus nastavenou kratší dobu. Pokud uživatel indikuje, že byla žíla izolována po dosažení této hodnoty, doba trvání ablace bude zobrazovat aktuální dobu ablace plus nastavenou delší dobu. Vždy, když je doba trvání ablace automaticky změněna konzolí, bude doba trvání ablace blikat. Pamatujte, že maximální délka ablace je vždy 240 sekund.


### 8.2.3.2 Zahájení kryoablačního postupu

Ablační výkon pro izolaci plicních žil sleduje tento algoritmus:



Obrázek 10. Algoritmus ablačního výkonu

1. Je-li třeba, nafoukněte kryobalonku jednou z následujících tří (3) metod:

- Stiskněte tlačítko START  na čelním panelu konzoly.
- Sešlápněte nožní spínač START (pravý zelený pedál).
- Klepněte na tlačítko INFLATE (Nafouknout) na obrazovce Therapy (Terapie).


Po nafouknutí kryobalonku se na obrazovce Therapy (Terapie) zobrazí následující indikátory (Obrázek 11). Řádek STATUS (Stav) indikuje stav INFLATION (Nafukování); obrázek katétru zobrazuje nafouknutý balonek; zobrazí se tlačítka STOP a ABLATE (Ablace); údaje o pohybu bránice budou vykresleny v grafu DIAPHRAGM MOVEMENT (Pohyb bránice) a pod parametrem ESOPHAGUS TEMPERATURE (Teplota jícnu) se zobrazí teplota jícnu.

Tlačítko START na čelním panelu konzoly bude navíc svítit modře a tlačítko STOP na čelním panelu konzoly bude svítit bíle.



Obrázek 11. Obrazovka terapie – režim nafukování


**Poznámka:** V případě potřeby lze kryobalonek z nafouknutého stavu vyfouknout pomocí jedné z následujících metod:

- Stisknete tlačítko STOP  na čelním panelu konzoly
- Sešlápněte nožní spínač STOP (levý oranžový pedál).
- Klepněte na tlačítko STOP na obrazovce terapie.

- Umístěte nafouknutý kryobalonek podle standardní klinické praxe a ověřte, zda je žíla správně uzavřena.
- Spustte kryoablaci pomocí jedné z následujících tří (3) metod:

- Stisknete tlačítko START  na čelním panelu konzoly.
- Sešlápněte nožní spínač START (pravý zelený pedál).
- Klepněte na tlačítko ABLATE (Ablace) na obrazovce terapie.

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

- Stisknutím tlačítka **STOP**  na čelním panelu konzoly zastavíte vstříkování. Dalším stisknutím tlačítka STOP vyfouknete kryobalonek.
- Sešlápnutím nožního spínače **STOP** (levý oranžový pedál) zastavíte vstříkování. Opětovným sešlápnutím nožního spínače STOP vyfouknete kryobalonek.
- Klepnutím na tlačítko STOP na obrazovce terapie zastavíte vstříkování. Dalším stisknutím tlačítka STOP vyfouknete kryobalonek.

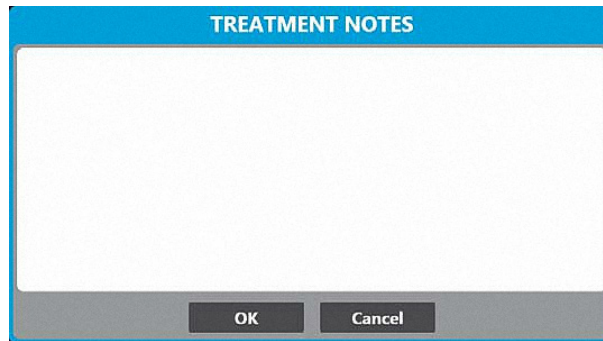


Obrázek 12. Obrazovka terapie – režim ablace

4. Pokud je systém v režimu ABLATION (Ablace), budou na obrazovce Therapy (Terapie) viditelné tyto indikátory (Obrázek 12):

- Řádek STATUS (Stav) indikuje režim ABLATION (Ablace).
- Tlačítko ABLATE (Ablace) bude nahrazeno tlačítkem STOP.
- V grafu teploty se vykresluje teplota kryobalonku.
- Hodnoty teploty začínají klesat.
- Obrázek katétru se změní na časovač ablace a časovač ABLATION TIME (Doba ablace) se začne připočítávat.
- Nad časovačem ablace se objeví blikající symbol sněhové vločky.
- Hodnota Temperature Rate (Změna teploty) je záporná (aktuální rychlost).
- Hodnota MINIMUM TEMPERATURE (Minimální teplota) zobrazuje nejnižší zaznamenanou teplotu.
- Možnost **Treatment Notes** (Poznámky k léčbě)  bude k dispozici.
  - Stisknutím tlačítka **Treatment Notes** (Poznámky k léčbě) na obrazovce Therapy (Terapie) přidáte do souboru terapie informace o pozorování a další relevantní informace (Obrázek 13).
  - Klepněte na prázdné místo v okně Treatment Notes (Poznámky k léčbě) a poté klepnutím na tlačítko  zobrazte klávesnici na obrazovce.
  - Klepnutím na tlačítko OK uložte přidané poznámky nebo klepnutím na tlačítko Cancel (Zrušit) zavřete okno bez uložení.





Obrázek 13. Okno Treatment Notes (Poznámky k léčbě)

- Údaje o pohybu bránice budou vykreslovány v grafu DIAPHRAGM MOVEMENT (Pohyb bránice) a aktuální amplituda bude zobrazena jako procentuální hodnota. Tato procentuální hodnota je založena na měření reakce na začátku fáze ablace a bude se snižovat s tím, jak se bude snižovat pacientova reakce na stimulační signál. Pokud procentuální hodnota dosáhne nastavené hodnoty, bude aktuální procentuální hodnota pohybu bránice zobrazena v červeném kruhu a bude blikat. Červený okraj kolem obrazovky bude blikat a záhlaví grafu Temperature (Teplota) bude rovněž blikat červeně. Rozezní se zvukový poplach (Obrázek 9). Poplach se rozezní během fáze ablace. Je-li hodnota DMS nižší než nastavená citlivost DMS, bude v grafu DMS zobrazena zpráva „No Pacing Detected“ (Nebyla detekována žádná stimulace). Graf DMS obsahuje bílou čáru, která sleduje průměrnou hodnotu DMS.

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


- Údaje o aktuální teplotě v jícnu se zobrazí ve °C. Pokud teplota dosáhne nastavené hodnoty, bude aktuální hodnota teploty zobrazena v červeném kruhu a bude blikat. Červený okraj kolem obrazovky bude blikat a záhlaví grafu Temperature (Teplota) bude rovněž blikat červeně. Rozezní se zvukový poplach (Obrázek 8). Poplach se spustí během fází nafukování, ablace a zahřívání.

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

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

**Poznámka:** Během fáze ablace bude konzole periodicky vydávat zvukový signál.

Chcete-li nastavit úroveň hlasitosti, klepnutím na tlačítko  hlasitost snížíte a klepnutím na tlačítko  ji zvýšíte.

- Je-li žíla určena k izolaci, klepněte na tlačítko  nebo sešlápněte a podržte tři sekundy sešlápnutý zelený nožní spínač. Po klepnutí nebo sešlápnutí bude hodnota Time to Effect (Doba zahájení) zobrazovat dobu od zahájení ablace v sekundách.

**Poznámka:** Na grafu teploty v bodě izolace žíly se zobrazí zelený bod. Bod izolace žíly lze aktualizovat opětovným klepnutím na tlačítko izolace žíly nebo sešlápnutím

a podržením zeleného nožního spínače na dobu tří sekund. Po aktualizaci se zelený bod přemístí na nové místo izolace.

5. Vyčkejte, než doběhne časovač ablace.

**Poznámka:** Jakmile časovač dosáhne nastaveného času, ablace se automaticky ukončí a začne fáze zahřívání. Stav systému bude indikovat režim THAWING (Zahřívání) (Obrázek 14) a na obrazovce terapie se zobrazí tlačítka ABLATE a STOP. Tlačítko START na čelním panelu konzoly bude navíc svítit modře a tlačítko STOP bude svítit bíle.




Obrázek 14. Obrazovka terapie – režim zahřívání


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

- V grafu teploty se dále vykresluje teplota kryobalonku.
  - Hodnoty teploty začínají stoupat.
  - Časovač Ablation Time (Doba ablace) se zastaví a změní se na obrázek nafouknutého katétru.
  - Hodnota Temperature Rate (Změna teploty) je kladná (aktuální rychlost).
  - Hodnota MINIMUM TEMPERATURE (Minimální teplota) zobrazuje nejnižší zaznamenanou teplotu.
  - Jakmile teplota dosáhne nastavené teploty časovače **Thaw Timer** (Časovač zahřívání), zobrazí se naměřený čas.
6. Je-li funkce Auto Deflate (Automatické vyfouknutí) vypnutá (OFF) (viz krok 9, je-li funkce Auto Deflate (Automatické vyfouknutí) zapnutá (ON)):
- a. Vyčkejte na dokončení zahřívání kryobalonku. Zahřívání je dokončeno, když teplota kryobalonku dosáhne hodnoty 20 °C.

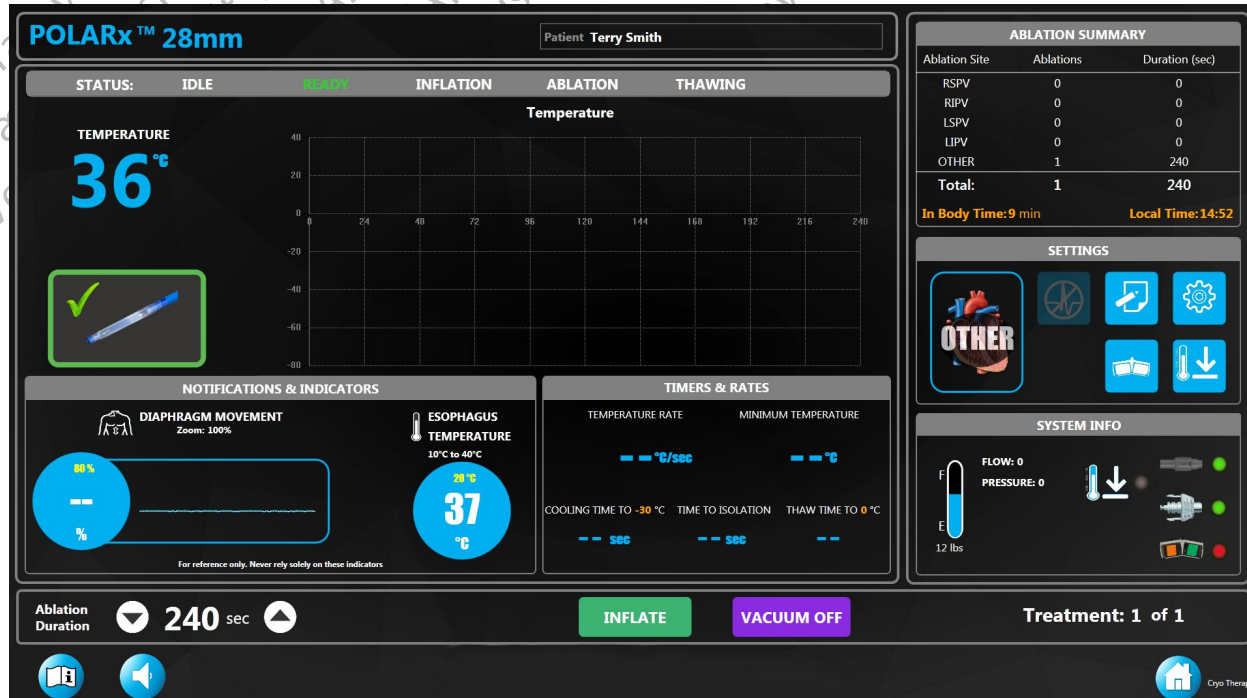
b. Chcete-li zahájit nový výkon bez změny polohy kryobalonku, použijte jeden z těchto postupů:

- Stiskněte tlačítko START  na čelním panelu konzoly.
- Sešlápněte nožní spínač START (pravý zelený pedál)
- Klepněte na tlačítko ABLATE (Ablace) na obrazovce Therapy (Terapie) (Obrázek 14).

c. Není-li další léčba na stejném místě nutná, vyfoukněte kryobalonek jedním z těchto postupů:

- Roztáhněte spínač vyfouknutí na rukojeti katétru.
- Stiskněte tlačítko STOP  na čelním panelu konzoly.
- Sešlápněte nožní spínač STOP (levý oranžový pedál).
- Klepněte na tlačítko STOP na obrazovce terapie.

**Poznámka:** Roztažením spínače vyfouknutí na rukojeti katétru se prodlouží kryobalonek na maximální délku, což umožní jeho stejnoměrné sbalení.



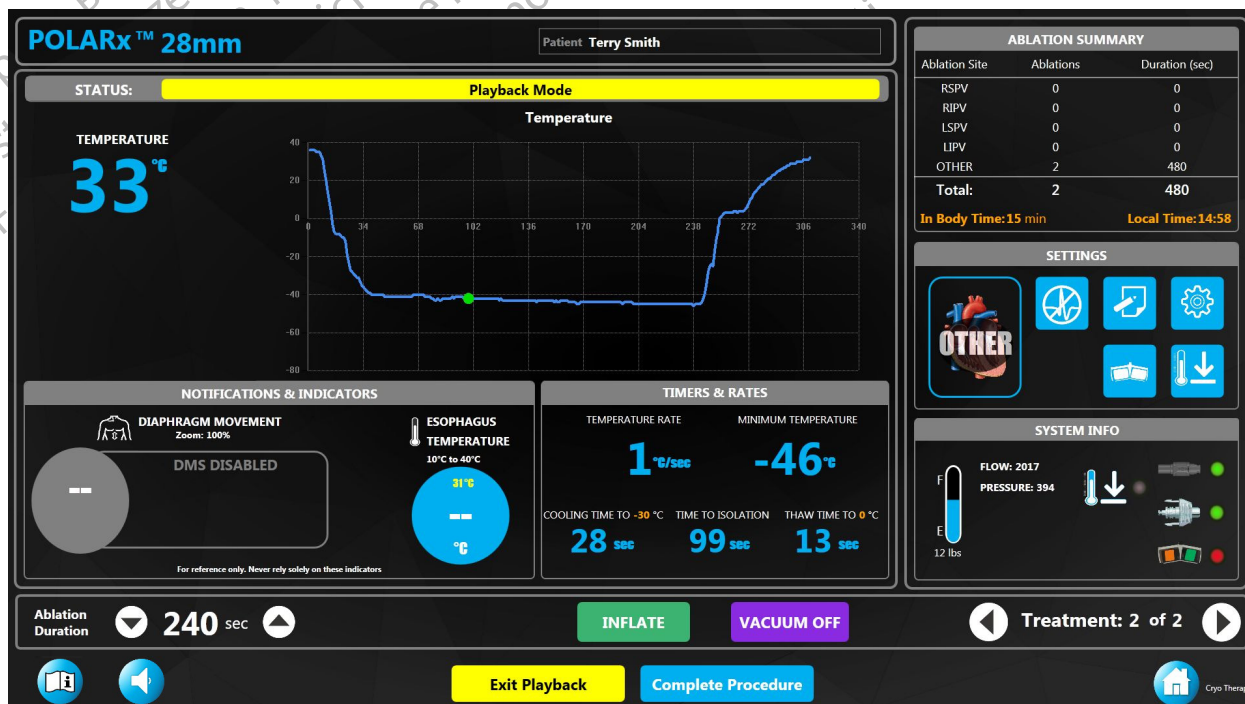
Obrázek 15. Režim READY (Připraven)

- d. Na obrazovce terapie lze při přechodu z režimu THAWING (Zahřívání) do režimu READY (Připraven) spatřit tuto aktivitu:
- Stav systému bude nejprve indikovat režim IDLE (Nečinný) a poté READY (Připraven), jakmile systém odsaje ze vstřikovací hadičky zbývající chladivo.
  - Tlačítko START na čelním panelu konzoly bude v režimu READY (Připraven) svítit zeleně.
  - Tlačítko ABLATE (Ablace) v režimu IDLE (Nečinný) na obrazovce terapie zmizí a v režimu READY (Připraven) se objeví tlačítko INFLATE (Nafouknout).
  - Zobrazí se tlačítko PLAYBACK (Přehrát), které umožňuje prohlížení dat z předchozích ablací. Klepnutím na tlačítko PLAYBACK (Přehrát) vstoupíte do režimu Playback Mode (Režim přehrávání) znázorněného na obrázku Obrázek 16.

- Indikátor stavu je nahrazen indikací režimu Playback Mode (Režim přehrávání) a zobrazí se tlačítko Exit Playback (Ukončit přehrávání).

**Poznámka:** Pokud je zahájeno nové nafukování, systém automaticky ukončí režim přehrávání.

- Vyberte bod na grafu teploty kryobalonku. Zobrazí se odpovídající zaznamenané informace z tohoto okamžiku.
  - Pomocí šipek Treatment (Léčba) (Obrázek 16) můžete zobrazit údaje z předchozích ošetření v rámci aktuálního postupu.
  - V režimu přehrávání může být místo ablace pro každé ošetření aktualizováno klepnutím na tlačítko Ablation Site (Místo ablace) a výběrem požadovaného místa z rozbalovací nabídky.
  - Klepnutím na tlačítko Exit Playback (Ukončit přehrávání) na obrazovce terapie ukončíte režim přehrávání ručně.



Obrázek 16. Režim přehrávání

- Chcete-li zahájit novou léčbu, postupujte podle tohoto postupu od kroku 3 na straně 23.
- Není-li nutné další ošetření, ujistěte se, že je balonek prázdný, poté kryobalonek zatáhněte do pláště a vyjměte katétr z těla pacienta.
- Je-li funkce automatického vyfouknutí zapnutá a kryobalonek je třeba zatáhnout do pláště:
  - Když teplota dosáhne 20 °C, kryobalonek se automaticky vypustí.

**Poznámka:** Chcete-li balonek během vyfukování prodloužit, zatlačte spínač roztažení na katétru POLARx směrem dopředu.

- Zatáhněte kryobalonek do pláště a vyjměte katétr z pacienta.

10. Je-li funkce automatického vyfouknutí zapnutá a kryobalonek není třeba zatáhnout do pláště:

- Když teplota dosáhne 20 °C, kryobalonek se automaticky vypustí.
- Není-li nutné další ošetření, zatáhněte kryobalonek do pláště a vyjměte katétr z pacienta.

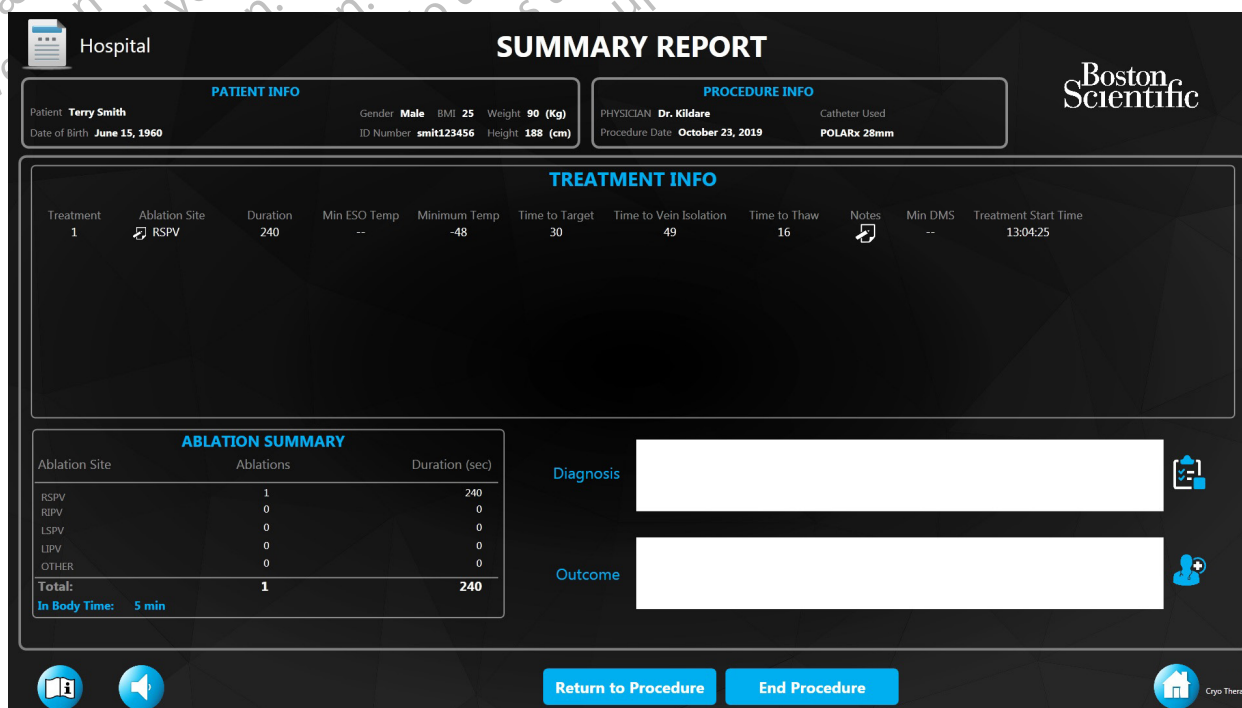
**Poznámka:** Je možné – i když se to nedoporučuje – kryobalonek vyfouknout ručně ještě před dosažením teploty 20 °C jedním z následujících postupů:

- Stiskněte tlačítko STOP  na čelním panelu konzoly.
- Sešlápněte nožní spínač STOP (levý oranžový pedál).
- Klepněte na tlačítko STOP na obrazovce terapie.

### 8.2.4 Ukončení postupu

- Po dokončení léčby klepněte na tlačítko Complete Procedure (Dokončit postup) na obrazovce Therapy (Terapie) (Obrázek 15) nebo na obrazovce Playback (Přehrávání) (Obrázek 16).

Zobrazí se obrazovka Summary Report (Souhrnná zpráva) (Obrázek 17).



**Hospital** **SUMMARY REPORT** **Boston Scientific**

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

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

**TREATMENT INFO**

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

**ABLATION SUMMARY**

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

In Body Time: 5 min

Diagnosis:


Outcome:

**Return to Procedure** **End Procedure**

Obrázek 17. Souhrnná zpráva

**Aktivita na obrazovce:** Na obrazovce Summary Report (Souhrnná zpráva) je možné najít tyto údaje:

- Číslo ID pacienta je zobrazeno v levé horní části obrazovky. Pokud je přihlášený uživatel lékařem, který prováděl postup, zobrazí se všechny informace o pacientovi. Pověšimněte si, že informace o pacientovi zahrnují také hodnotu BMI vypočtenou na základě zadané hmotnosti a výšky pacienta.

- Informace o konfiguraci výkonu jsou zobrazeny v pravém horním rohu obrazovky.
  - Každé ošetření provedené v průběhu výkonu se zadává samostatně do tabulky **Treatment Info** (Informace o ošetření). Zobrazuje se místo ablace, doba trvání, minimální teplota ESO, rychlost změny teploty, nejnižší dosažená teplota, doba do teploty ablace, minimální hodnota DMS a doba do teploty zahřátí, stejně jako zapsané poznámky k ošetření.
  - Místo ablace pro každé ošetření lze aktualizovat stisknutím ikony schránky ve sloupci místa ablace vedle každého ošetření.
  - Souhrn ablace zobrazený na obrazovce terapie se opakuje na obrazovce Summary Report (Souhrnná zpráva) v levé dolní části obrazovky.
2. Chcete-li přidat nebo upravit poznámky k léčbě, klepněte na ikonu schránky ve sloupci Notes (Poznámky).
  3. Chcete-li přidat nebo upravit obecnou diagnózu pacienta, klepněte na ikonu zaškrtnuté schránky.  
Zobrazí se okno Diagnosis (Diagnóza).
  4. Klepnutím na tlačítko OK uložíte diagnózu pacienta a zavřete okno Diagnosis (Diagnóza). Klepnutím na tlačítko Cancel (Zrušit) okno zavřete bez uložení.
  5. Klepnutím na ikonu  přidáte nebo upravíte celkový výsledek výkonu.  
Zobrazí se okno Outcome (Výsledek)
  6. Klepnutím na tlačítko **OK** uložíte diagnózu pacienta a zavřete okno Outcome (Výsledek), nebo klepnutím na tlačítko **Cancel (Zrušit)** okno zavřete bez uložení.
  7. Je-li potřeba další léčba, klepnutím na tlačítko **Return to Procedure (Zpět k postupu)** se vrátíte na obrazovku Therapy (Terapie).
  8. Klepnutím na tlačítko **End Procedure (Ukončit postup)** ukončíte postup a vrátíte se na domovskou obrazovku.

---

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

---

9. Chcete-li zobrazit záznamy pacienta, postupujte podle části 11.1 na straně 35.

## 9. VYPNUTÍ SYSTÉMU

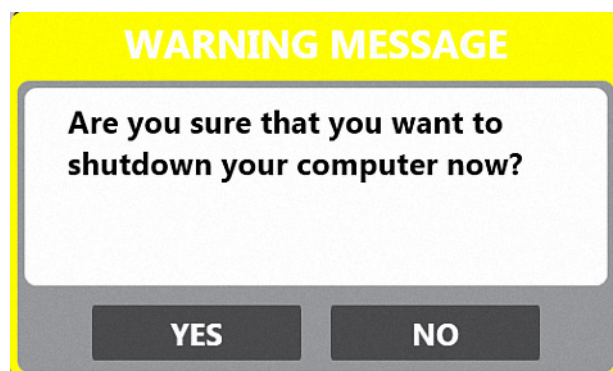
1. Klepněte na tlačítko Shutdown (Vypnout) na domovské obrazovce.

---

**Poznámka:** Není-li tlačítko Shutdown (Vypnout) vpředu uprostřed nabídky, aktivuje se druhým klepnutím.

---

2. V okně s hlášením stiskněte tlačítko Yes (Ano).



Obrázek 18. Zpráva o vypnutí

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

3. Po dokončení vypnutí vypněte hlavní vypínač na zadní straně konzoly.
4. Chcete-li získat přístup k zásobníku s chladičem, otevřete dvířka na zadní straně konzole.
5. Otočením po směru hodinových ručiček uzavřete ventil zásobníku.
6. Odpojte napájecí kabel od nemocniční elektrické sítě (od síťové zásuvky).
7. Odpojte odsávací hadici od odsávacího systému nemocnice.
8. Sejměte z pacienta snímač pohybu bránice.
9. Odpojte snímač pohybu bránice od modulu ICB.
10. Sejměte z pacienta snímač teploty v jícnu.
11. Odpojte snímač teploty v jícnu od prodlužovacího svazku ETS.
12. Odpojte prodlužovací svazek ETS od modulu ICB.
13. Odpojte prodlužovací svazek katétru od modulu ICB.
14. Odpojte modul ICB od konzoly.
15. Odpojte kryokabel od konzoly.
16. Všechny předměty k jednorázovému použití likvidujte podle standardních nemocničních postupů.
17. Opakovaně použitelné položky uložte do konzoly tímto způsobem:
  - a. Všechny předměty očistěte podle standardních nemocničních postupů.
  - b. Napájecí kabel navíňte na označené háčky na dvířkách konzoly.
  - c. Odsávací hadici navíňte na označené háčky na boku konzoly.
  - d. Smotejte DMS a uložte ho do kapsy uvnitř konzoly.
  - e. Smotejte prodlužovací svazek ETS a uložte ho do kapsy uvnitř konzoly.
  - f. Smotejte svazek modulu ICB a uložte ho na označené místo na boku konzoly.
18. Zavřete dvířka konzole.

## 10. UŽIVATELSKÉ PROFILY

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

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

Obrázek 19. Tabulka možností přístupu jednotlivých uživatelů

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

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

### 10.1 Vytváření a úpravy uživatelských profilů

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

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

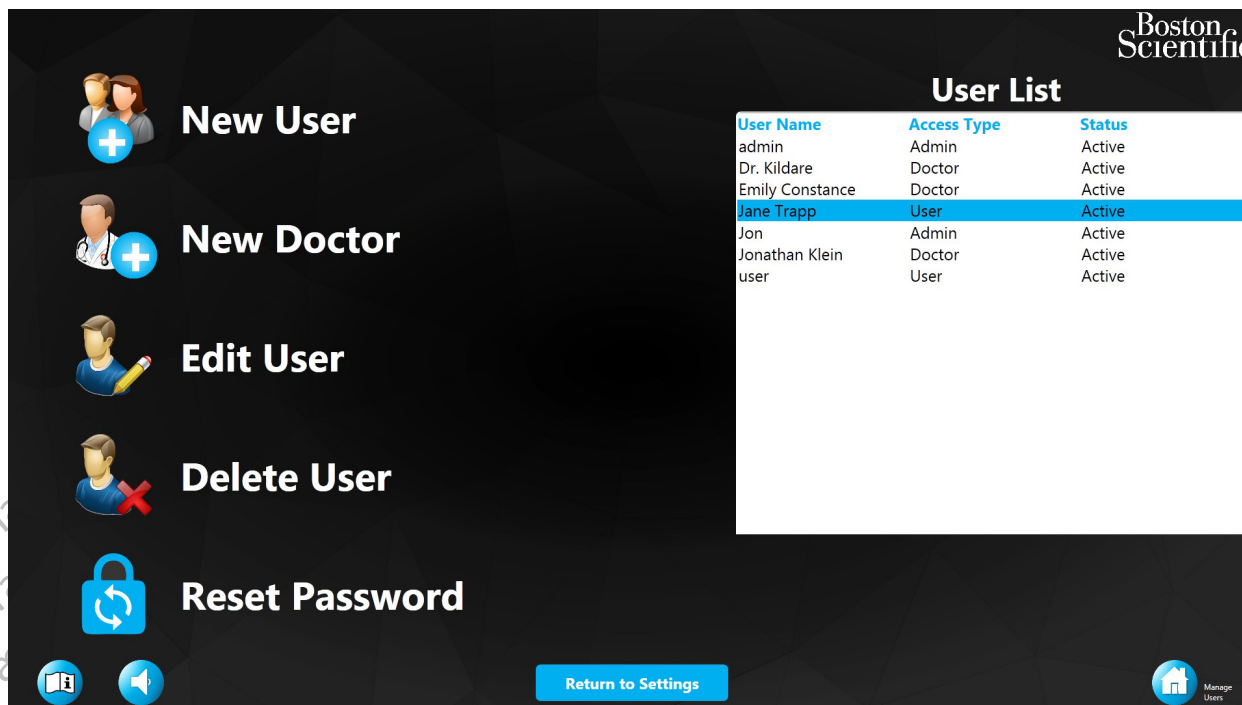
### 10.2 Vytváření a správa uživatelů



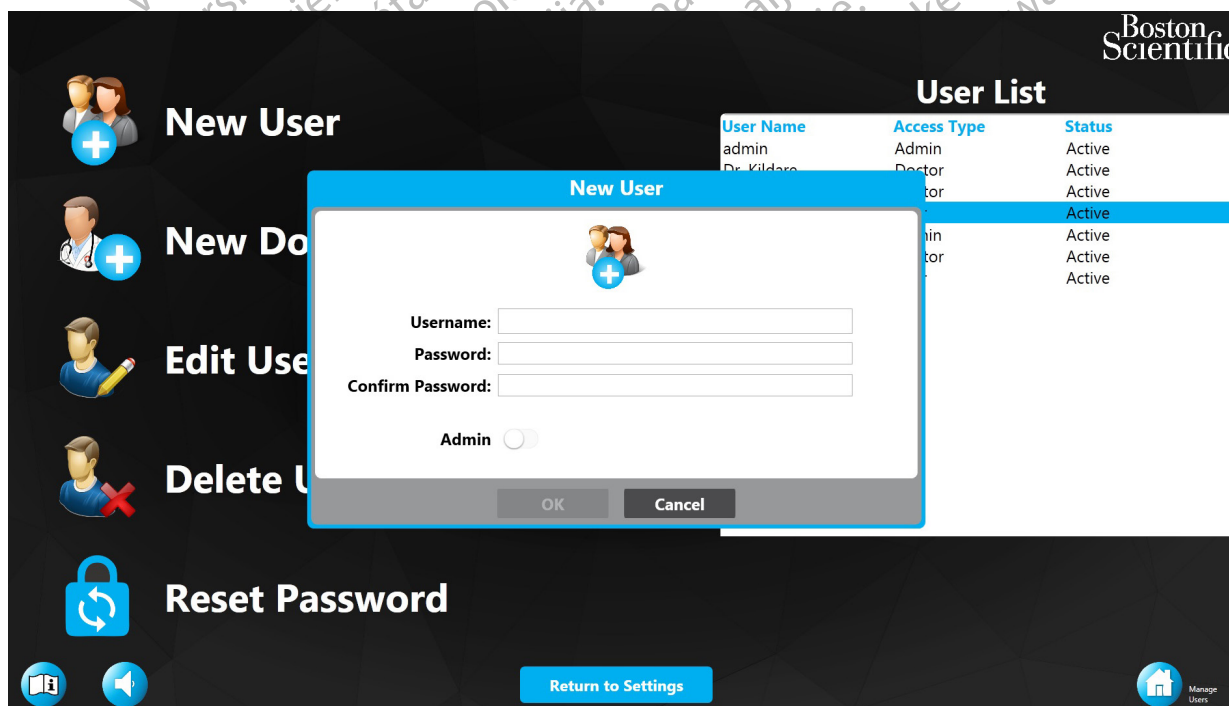
Obrázek 20. Nastavení systému



Obrazovka System Settings (Nastavení systému) (Obrázek 20) obsahuje ikonu Manage Users (Spravovat uživatele) a softwarový časovač udávající dobu, po kterou je software konzole v provozu. Začněte klepnutím na ikonu Manage Users (Spravovat uživatele).

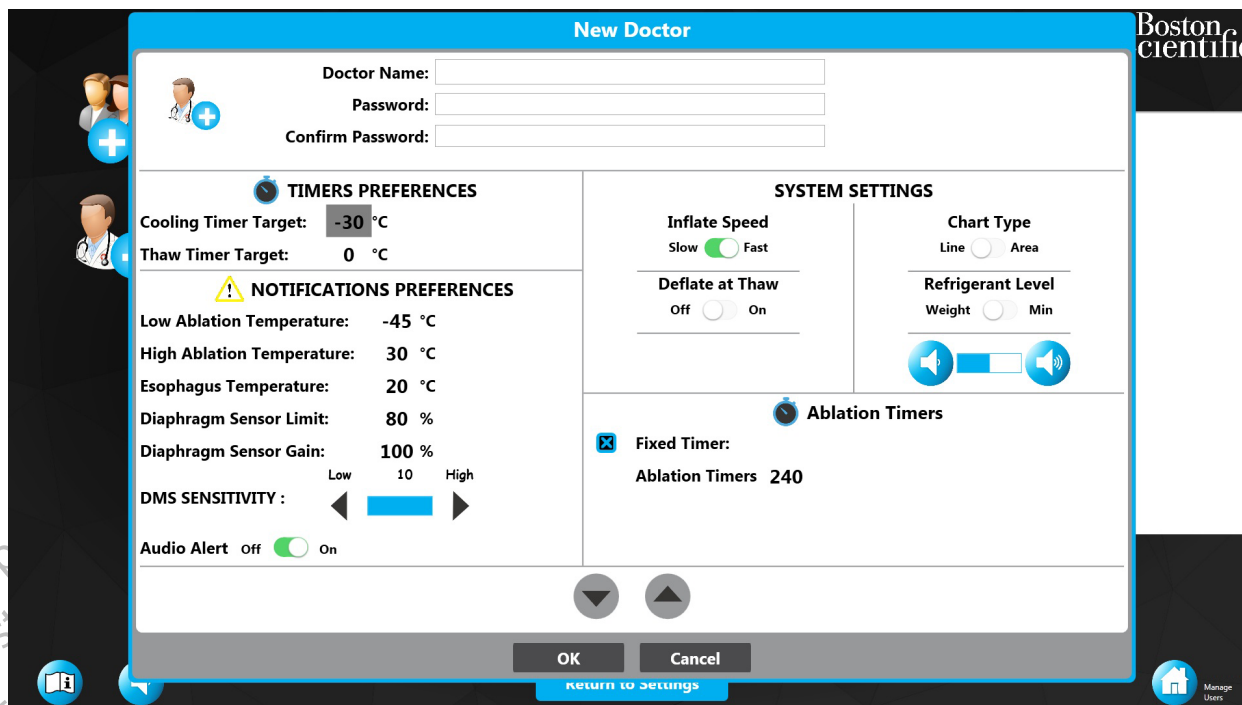


Obrázek 21. Domovská obrazovka funkce Manage Users (Spravovat uživatele)  
Hlavní obrazovka funkce Manage Users (Spravovat uživatele) (Obrázek 21) umožňuje přidávání nových uživatelů a nových lékařů, úpravy uživatelů a lékařů, odstraňování uživatelů a lékařů a obnovu hesel.



Obrázek 22. Vytvoření nového uživatele

Noví uživatelé se vytvářejí zadáním uživatelského jména a hesla a potvrzení hesla. Posuvník Admin (Správce) určuje, zda je uživatel zařazen do skupiny správců (Obrázek 22).



Obrázek 23. Nastavení nového lékaře

Obrazovka New Doctor (Nastavení nového lékaře) (Obrázek 23) umožňuje individuální nastavení výkonu a předvoleb, které se načtou při každém výběru daného lékaře na začátku výkonu.

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

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

Chcete-li obnovit heslo uživatele nebo lékaře, vyberte ho a klepněte na ikonu Reset Password (Obnovit heslo). Poznámka: Přihlášený správce musí nejprve zadat své vlastní heslo.

### 10.3 Archivace záznamů

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

Na obrazovce Settings (Nastavení) klepněte na tlačítko Archive Records (Archivovat záznamy).

**Poznámka:** Po archivaci nejsou záznamy na konzoli zobrazitelné.

Chcete-li archivovat záznamy pacientů na konzoli, klepněte na tlačítko Yes (Ano). Chcete-li zrušit proces archivace, klepněte na tlačítko No (Ne).

Po dokončení procesu archivace zavřete okno klepnutím na tlačítko OK.

**Poznámka:** Po klepnutí na tlačítko OK bude konzole vypnuta.



Obrázek 24. Archive Confirmation (Potvrzení archivu)

## 10.4 Návod k použití

Návod k použití naleznete na každé obrazovce uživatele.

Zobrazíte ho klepnutím na tlačítko (obrázek tlačítka návodu k použití).

**Poznámka:** Návod k použití není k dispozici pro zobrazení, když N<sub>2</sub>O proudí dovnitř a ven z konzole.

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

## 11. PROHLÍZENÍ A EXPORT ZÁZNAMŮ O LÉČBĚ

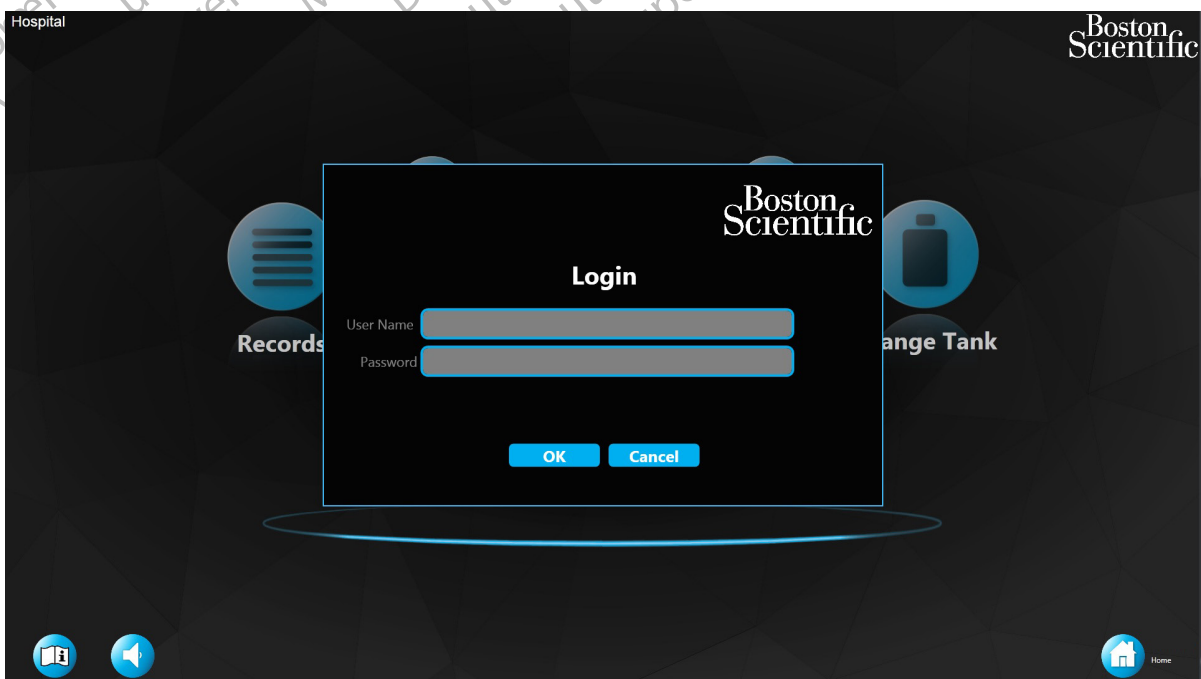
**Poznámka:** Přístup k záznamům o ošetření mají pouze profily lékařů. Kromě toho může prohlížet a exportovat záznamy z tohoto souboru pouze profil lékaře (ošetřujícího lékaře) spojený s daným souborem pro léčbu pacienta. K prohlížení záznamů o léčbě musí být lékař přihlášen.

### 11.1 Zobrazení záznamů o léčbě

1. Na domovské obrazovce klepněte na tlačítko Records (Záznamy) (Obrázek 25).



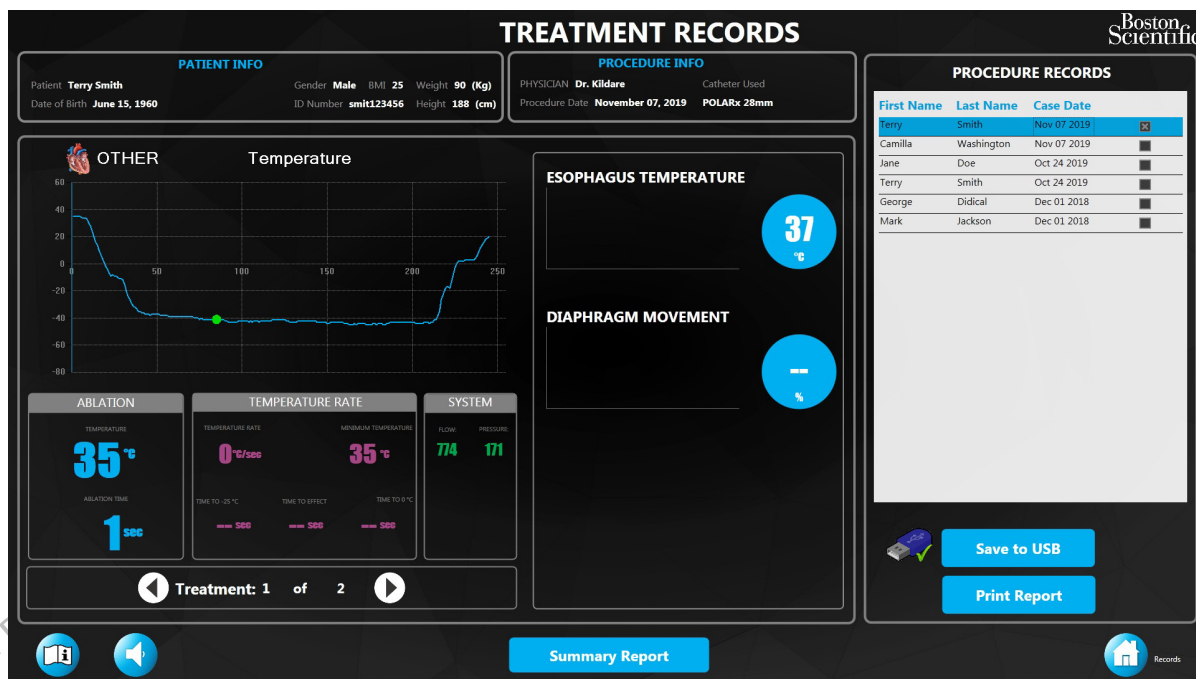
Obrázek 25. Domovská obrazovka



Obrázek 26. Přihlašovací obrazovka

2. Zadejte uživatelské jméno a heslo lékaře.
3. Poté na obrazovce Login (Přihlášení) klepněte na tlačítko OK.

Pokud má zadané uživatelské jméno a heslo potřebná práva, zobrazí se obrazovka Treatment Records (Záznamy o léčbě) (Obrázek 27).



Obrázek 27. Obrazovka záznamů o léčbě

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

- V pravé části obrazovky je zobrazen seznam **Procedure Records** (Záznamy o výkonu). Seznam může být seřazen podle jména, příjmení nebo podle data případu. Chcete-li v jedné z těchto kategorií seřadit záznamy podle abecedy, klepněte na názvy sloupců **First Name** (Jméno), **Last Name** (Příjmení) nebo **Case Date** (Datum případu). Druhým klepnutím záznamy seřadíte podle abecedy.
  - Informace o pacientovi se zobrazují v levém horním rohu obrazovky.
  - Informace o konfiguraci postupu jsou zobrazeny v pravém horním rohu obrazovky.
  - Zaznamenaná data o výkonu se zobrazují v levé části obrazovky.
4. Ze seznamu vyberte záznam o výkonu. Zobrazí se příslušná zaznamenaná data.
  5. Chcete-li zobrazit příslušná data od tohoto okamžiku léčby, vyberte bod na grafu.
  6. Pokud bylo během vybraného případu provedeno více než jedno ošetření, pomocí šipek **Treatment** (Léčba) (Obrázek 27) můžete procházet data z různých ošetření.
  7. Klepnutím na tlačítko **Summary Report** (Souhrnná zpráva) na obrazovce Treatment Records (Záznamy o léčbě) zobrazíte souhrn všech ošetření z vybraného případu (Obrázek 28).

**Hospital** **SUMMARY REPORT** **Boston Scientific**

**PATIENT INFO** Patient **Terry Smith** Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)** **PROCEDURE INFO** PHYSICIAN **Dr. Kildare** Catheter Used  
Date of Birth **June 15, 1960** ID Number **smit123456** Height **188 (cm)** Procedure Date **October 23, 2019** **POLARx 28mm**

**TREATMENT INFO**

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

**ABLATION SUMMARY**

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

In Body Time: 5 min

Diagnosis




Outcome


Return to Procedure End Procedure

Cryo Therapy

Obrazek 28. Obrazovka Summary Report (Souhrnná zpráva)

Na obrazovce souhrnné zprávy je možné najít tyto údaje:

- Informace o pacientovi se zobrazují v levém horním rohu obrazovky.
  - Informace o konfiguraci postupu jsou zobrazeny v pravém horním rohu obrazovky.
  - Byla-li některá z datových polí na této obrazovce upravena, zobrazuje se tlačítko  a historie úprav.
  - Každé léčba provedená v průběhu postupu se zadává samostatně do tabulky **Treatment Info** (Informace o léčbě). Zobrazuje se místo ablace, doba trvání, rychlost změny teploty, nejnižší dosažená teplota, doba do teploty ablace a doba do teploty zahřátí, stejně jako zapsané poznámky k léčbě.
  - Místo ablace pro každou léčbu lze aktualizovat stisknutím ikony schránky ve sloupci místa ablace vedle každé léčby.
  - Souhrn ablace se zobrazuje na obrazovce Summary Report (Souhrnná zpráva).
8. Klepnutím na ikonu  vedle každého ošetření se zobrazí poznámky o léčbě. Zobrazí se okno Treatment Notes (Poznámky k léčbě).
  9. Klepnutím na tlačítko **OK** okno Treatment Notes (Poznámky k léčbě) zavřete.
  10. Klepnutím na ikonu  vedle pole Diagnosis (Diagnóza) zobrazíte celkovou diagnózu pacienta. Zobrazí se okno Diagnosis (Diagnóza).
  11. Klepnutím na tlačítko **OK** okno Diagnosis (Diagnóza) zavřete.

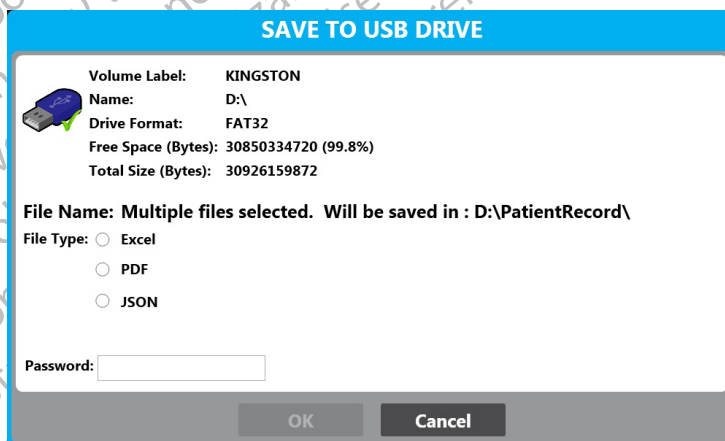
12. Klepnutím na ikonu  zobrazíte celkový výsledek výkonu. Zobrazí se okno Outcome (Výsledek).
13. Klepnutím na tlačítko **OK** okno Outcome (Výsledek) zavřete.
14. Klepnutím na tlačítko **Back To Treatment Record** (Zpět na záznam o léčbě) se vrátíte na obrazovku Treatment Records (Záznamy o léčbě).

## 11.2 Export záznamů o léčbě

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

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

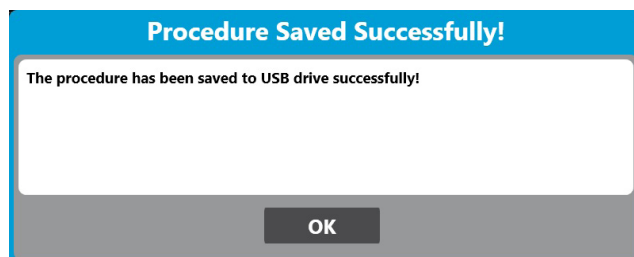
Zobrazí se okno Save to USB (Uložit na USB) (Obrázek 29).



Obrázek 29. Okno Save to USB (Uložit na USB)

4. Vyberte požadovaný typ souboru.
5. Klepnutím na tlačítko **Ok** v okně Save to USB (Uložit na USB) záznam uložíte, klepnutím na tlačítko **Cancel** (Zrušit) se vrátíte na obrazovku Treatment Records (Záznamy o léčbě) bez uložení.

**Poznámka:** Po úspěšném exportu souboru na jednotku USB se zobrazí okno Procedure Saved Successfully (Výkon úspěšně uložen) (Obrázek 30).



Obrázek 30. Okno Procedure Saved Successfully (Výkon úspěšně uložen)

6. V okně Procedure Saved Successfully (Výkon úspěšně uložen) klepněte na tlačítko **OK**.
7. Opojte jednotku USB od portu USB na čelním panelu konzoly.

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

**Poznámka:** Exportované informace obsahují všechny zaznamenané informace z vybraného případu. Zaznamenané informace začínají fází ablace a končí fází zahřívání.

### 11.3 Tisk zprávy

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

Na obrazovce Records (Záznamy) klepněte na tlačítko Print Report (Vytisknout záznam).

## 12. ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Číslo systémové zprávy	Problém	Postup
00000020-1	Nízká hladina chladiva v zásobníku.	Zvažte brzkou výměnu zásobníku s chladivem.
00000200-1	Tlak v zásobníku je příliš nízký.	Zkontrolujte, zda je ventil zásobníku s chladivem otevřený. Pokud problém přetrvává, vyměňte zásobník. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód zprávy.
00040000-1	Teplota pomocného chladiče je příliš vysoká.	Vyčkejte 5 minut, než se pokusíte o další ablaci. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód zprávy.
00200000-1	Systém detekoval zaseknutý příkaz.	Některý z příkazů Start/Stop (tlačítka, nožní spínač nebo vstup obrazovky) je vadný. Pokud se některý z příkazů Start zasekl, může být případ dokončen pomocí některého z dalších příkazů Start. Pokud se zasekl některý z příkazů Stop, v případě nelze pokračovat. Obráťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód zprávy.
1 - 00000004-2	Tlak ve vnitřním balonku je příliš vysoký.	Zkuste další ablaci. Pokud problém přetrvává, vyměňte kryokabel a poté katétr. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.



<b>Číslo systémové zprávy</b>	<b>Problém</b>	<b>Postup</b>
1 - 00000008-2	Tlak ve vnitřním balonku je příliš nízký.	Zopakujte inflaci. Pokud problém přetrvává, vyměňte katétr.
1 - 00000020-2	Tlak ve vnějším balonku je příliš vysoký.	Odpojte a znovu připojte kryokabel od konzoly a katétru. Pokud problém přetrvává, vyměňte katétr a kryokabel. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
1 - 00001000-2	Teplota balonku je příliš nízká. Katétr může být příliš hluboko v žíle.	Přemístěte katétr a zkuste další ablaci.
1 - 00004000-2	Konzole detekovala krev v katétru.	Vyměňte katétr. Nepokoušejte se s tímto katétrelem o další nafouknutí nebo ablaci.
1 - 00008000-2	Konzole detekovala problém s obvodem pro detekci krve v katétru.	Vyměňte katétr. Nepokoušejte se s tímto katétrelem o další nafouknutí nebo ablaci.
2 - 00000001-1	Konzole zjistila problém s hardwarem.	Odpojte modul ICB od konzole a restartujte konzoli. Po dokončení restartu konzoly připojte modul ICB ke konzole. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000002-1	Konzole zjistila problém s hardwarem.	Odpojte modul ICB od konzole a restartujte konzoli. Po dokončení restartu konzoly připojte modul ICB ke konzole. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000002-2	Samočinný test konzole se nezdařil.	Restartujte konzoli. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000004-1	Byl zjištěn vysoký průtok chladiva.	Odpojte a znovu připojte kryokabel a zkuste jinou ablaci. Pokud problém přetrvává, vyměňte kryokabel a poté katétr. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000008-1	Byla zjištěna překážka v proudění chladiva.	Odpojte a znovu připojte kryokabel a zkuste jinou ablaci. Pokud problém přetrvává, vyměňte kryokabel a poté katétr. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000010-1	Konzole zjistila, že katétr byl během ošetření elektricky odpojen.	Ujistěte se, že je katétr správně připojen k modulu ICB a že je modul ICB správně připojen ke konzoli. Pokud problém přetrvává, odpojte modul ICB od konzole a znovu ho připojte. Pokud problém přetrvává, odpojte a znovu zapojte elektrický kabel katétru k modulu ICB a poté ke katétru. Chcete-li pokračovat, spusťte odsávání. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000040-1	Nedostatečné množství chladiva v zásobníku k provedení výkonu.	Vyměňte zásobník s chladivem.

<b>Číslo systémové zprávy</b>	<b>Problém</b>	<b>Postup</b>
2 - 00000080-1	Konzole detekovala, že odsávání bylo neočekávaně vypnuto.	Ujistěte se, že je kryokabel správně připojen ke konzoli i ke katétru. Pokud problém přetrvává, vyměňte kryokabel a poté katétru. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000400-1	Tlak v zásobníku je příliš vysoký.	Ujistěte se, že ventilátory konzole fungují. Otevřete dvířka zásobníku a vypněte konzolu. Pokud větráky konzoly fungují, vyčkejte před opětovným zapnutím alespoň 10 minut. V opačném případě, pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00000800-1	Konzole zjistila problém se softwarem.	Odpojte modul ICB od konzole a restartujte konzoli. Po dokončení restartu konzoly připojte modul ICB ke konzole. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00001000-1	Tlak vstřikování je příliš vysoký.	Vyměňte kryokabel a zkuste další ablaci. Pokud problém přetrvává, vyměňte katétru. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00002000-1	Konzole zjistila problém s hardwarem.	Obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00004000-1	Byla zjištěna překážka v proudění.	Odpojte a znovu připojte kryokabel. Pokud problém přetrvává, vyměňte katétru. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00008000-1	Konzole zjistila problém s hardwarem.	Odpojte modul ICB od konzole a restartujte konzoli. Po dokončení restartu konzoly připojte modul ICB ke konzole. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00010000-1	Byla zjištěna překážka v proudění.	Zkuste další ablaci. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00020000-1	Konzole zjistila problém s hardwarem.	Odpojte modul ICB od konzole a restartujte konzoli. Po dokončení restartu konzoly připojte modul ICB ke konzole. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00100000-1	Konzole zjistila problém s hardwarem.	Vyčkejte 5 minut, než se pokusíte o další ablaci. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 00400000-1	Tlak v odsávacím vedení je příliš vysoký.	Ujistěte se, že je odsávací systém nemocnice zapnutý a že je odsávací hadice pevně připojená. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 04000000-1	Samočinný test konzole se nezdařil.	Restartujte konzoli. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.

Číslo systémové zprávy	Problém	Postup
2 - 0003FB12	Systém zjistil potíže s komunikačním systémem.	Odpojte modul ICB od konzole a restartujte konzoli. Po dokončení restartu konzoly připojte modul ICB ke konzole. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
2 - 0003FB13	Systém zjistil potíže s komunikačním systémem.	Odpojte modul ICB od konzole a restartujte konzoli. Po dokončení restartu konzoly připojte modul ICB ke konzole. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a sdělte jí kód chyby.
0003FB1B	Tomuto systému dochází místo na disku.	Zvažte stažení dat případů a archivaci souborů.
0003FB19	Tomuto systému kriticky dochází místo na disku.	Abyste mohli systém dále používat, stáhněte data případů a archivujte soubory.

## 13. ÚDRŽBA

### 13.1 Postup výměny zásobníku

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

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

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

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

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

- f. Vyberte velikost zásobníku.

- g. Otevřete ventil zásobníku jeho otočením proti směru hodinových ručiček.
- h. Na obrazovce Change Tank (Vyměnit zásobník) klepněte na tlačítko Finish (Dokončit).

## 13.2 Čištění

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

Čištění je třeba provádět minimálně na konci každého případu.

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

## 13.3 Preventivní údržba

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

## 14. KOMPONENTY SMARTFREEZE

### 14.1 Konzola

#### 14.1.1 Prostředí

Teplotní rozsah pro skladování a přepravu (v přepravní bedně)	-40 °C až 55 °C (-40 °F až 131 °F)
Rozsah vlhkosti pro skladování	30 % až 93 % nekondenzující
Rozsah provozní teploty	15 °C až 30 °C
Provozní vlhkost	30 % až 75 % nekondenzující
Tlak a nadmořská výška	75,3 kPa až 106 kPa, 10,92 psi až 15,40 psi / -2 m až 2 438,4 m (-6,56 ft až 8 000 ft) nad hladinou moře

#### 14.1.2 Technické údaje

Napětí	100 V – 240 V, 50/60 Hz, 10 A – 5 A
Vnější pojistky	Pojistky se zpožděním 2x 10 A, 250 V, průměr 0,250" x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), vypínací kapacita 1 500 A při 250 V
Vnitřní pojistky	Pojistka se zpožděním 7,5 A, 250 V, průměr 0,250" x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), vypínací kapacita 10 000 A při 125 V
Napájecí kabel	Viz část 14.5 na straně 48.
Kompatibilita s IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, třída I, typ CF, odolnost vůči defibrilaci
Režim provozu	Průběžný

Hmotnost	117 kg (258 lbs)
Přesnost měření tlaku v konzole (základní výkon)	±1 % měřicího rozsahu
Přesnost měření průtoku (základní výkon)	+1 % S.P. 35–100 %, +0,35 % F.S. 2–35 %
Přesnost měření tlaku v katéttru (základní výkon)	±1,5 % měřicího rozsahu
Přesnost měření teploty (základní výkon)	±1 °C

### 14.1.3 Předpisy pro likvidaci

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

Všechna zařízení na jedno použití likvidujte podle standardních nemocničních postupů.

## 14.2 Nožní spínač

### 14.2.1 Účel použití

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

### 14.2.2 Popis

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

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

Nožní spínač tvoří tyto součásti:


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

### 14.2.3 Návod k použití

Není-li dosud připojen, připojte nožní spínač ke konektoru nožního spínače na konzole SMARTFREEZE™. Po ukončení zákroku může nožní spínač zůstat trvale připojen ke konzole.

Umístěte nožní spínač do požadované polohy a ujistěte se, že nehrozí nebezpečí zakopnutí.



Povolte nožní spínač klepnutím na tlačítko  na obrazovce terapie.

Chcete-li kryobalonek nafouknout, sešlápněte a uvolněte zelený nožní spínač.

Chcete-li kryobalonek vyfouknout z nafouknutého stavu, sešlápněte a uvolněte oranžový nožní spínač.

Chcete-li zahájit ablaci z nafouknutého stavu, sešlápněte a uvolněte zelený nožní spínač.

Chcete-li ukončit ablaci a začít kryobalonek zahřívat, sešlápněte a uvolněte oranžový nožní spínač.

Chcete-li vypustit kryobalonek ze stavu zahřívání, sešlápněte a uvolněte oranžový nožní spínač.

Nožní spínač lze dočasně vyřadit, je-li konzola v pohotovosti (Idle) nebo připravená (Ready), podržením sešlápnutého oranžového nožního spínače po dobu tří sekund. Opakováním tohoto postupu spínač opět aktivujete.

Nožní spínač lze také zapnout/vypnout v kterémkoli režimu konzoly pomocí tlačítka pro zapnutí/vypnutí nožního spínače na obrazovce terapie.

System rozpozná, pokud se nožní spínače zaseknou, a přijme vhodná opatření. Pokud se zelený nožní spínač (Start) zasekne, konzola vydá varování, avšak bude pokračovat v úkonech ablace, které již probíhají. Dojde-li k zaseknutí oranžového nožního spínače (Stop), konzola vydá varování a zakáže všechny funkce kryogenického spuštění.

#### 14.2.4 Čištění a skladování

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

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

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

#### 14.2.5 Likvidace

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

#### 14.2.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka	20 cm (8 in)
Celková šířka	35 cm (14 in)
Délka kabelu	5 m (15 ft)

### 14.3 Zásobník s chladičem

#### 14.3.1 Účel použití

Zásobník s chladičem je navržen pro použití s konzolou SMARTFREEZE™.

#### 14.3.2 Popis

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

Zásobník s chladičem tvoří tyto součásti:

1. Nádrž na  $N_2O$  pro uskladnění  $N_2O$
2. Ovládací kohout sloužící k otevření nebo uzavření ventilu zásobníku, který otevírá nebo uzavírá přívod chladiča do konzoly

---

**Poznámka:** Zásobníky může dodavatel plynu znovu naplnit.

---

### 14.3.3 Návod k použití

Chcete-li získat přístup k zásobníku s chladivem, otevřete dvířka na zadní straně konzole.

Ujistěte se, že je zásobník vystředěn na podpěře.

Otočením proti směru hodinových ručiček otevřete ventil zásobníku.

Během používání konzoly ponechte dvířka konzoly uzavřená.

Po dokončení procesu ablace tahem otevřete přístupová dvířka konzoly na zadní straně.

Otočením po směru hodinových ručiček uzavřete ventil zásobníku.

---

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

---

### 14.3.4 Čištění a skladování

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

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

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

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

### 14.3.5 Likvidace

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

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

### 14.3.6 Fyzické vlastnosti

Čistá hmotnost N<sub>2</sub>O při  
plném zásobníku (bez  
hmotnosti zásobníku)

6,8 kg (15 lbs)

Celková hmotnost  
plného zásobníku (včetně  
hmotnosti zásobníku)

15 kg (33 lbs)

Čistota:

>99,5 % s úrovní vlhkosti <50 ppm

## 14.4 Hadice odsávání

### 14.4.1 Účel použití

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

## 14.4.2 Popis

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

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

## 14.4.3 Návod k použití

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

## 14.4.4 Čištění a skladování

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

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

## 14.4.5 Likvidace

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

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

## 14.4.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 12 m (40 ft)

## 14.5 Síťový napájecí kabel

### 14.5.1 Účel použití

Napájecí kabel konzoly (modely M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) je navržen pro použití s konzolou SMARTFREEZE™.

### 14.5.2 Popis

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

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

### 14.5.3 Návod k použití

Pokud nebyl dosud připojen, zapojte před zapnutím konzoly napájecí kabel ke konzole SMARTFREEZE™ a do nemocniční síťové zásuvky.

Zatlačte pojistku kabelu na místo, aby byl zajištěn na svém místě.

Po vypnutí konzoly (viz část 9 na straně 30) odpojte napájecí kabel od nemocniční síťové zásuvky.



#### 14.5.4 Čištění a skladování

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

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

#### 14.5.5 Likvidace

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

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

#### 14.5.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 3 m (10 ft)

### 14.6 Propojovací modul (ICB)

#### 14.6.1 Účel použití / indikace použití

Propojovací modul (ICB) (model M004CRBS4110) je navržen pro použití s konzolí SMARTFREEZE™.

#### 14.6.2 Popis

Modul ICB se používá pro spojení konzoly SMARTFREEZE™ s katétrek POLARx, s volitelným snímačem pohybu bránice (DMS) a s teplotní sondou pro všeobecné použití řady 400. Při ablačních postupech je tento kabel potřebný.

Modul ICB se připojuje ke konektoru na předním panelu konzoly SMARTFREEZE™. Poskytuje body připojení pro prodlužovací kabel katétru (modrý konektor), snímač pohybu bránice (DMS) (bílý konektor) a kabel snímače teploty v jícnu (ETS) (oranžový konektor).

#### 14.6.3 Návod k použití

Pokud není dosud připojen, připojte propojovací modul (ICB) ke konektoru na předním panelu konzoly.

Jeden konec prodlužovacího kabelu katétru připojte ke konektoru katétru na modulu ICB (modrý konektor).

Pokud není dosud zapnutá, zapněte konzolu SMARTFREEZE™ a vyčkejte na dokončení procesu spouštění.

Druhý konec prodlužovacího kabelu katétru připojte ke katétru POLARx.

---

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

---

Je-li používán DMS:

- Připojte DMS ke konektoru akcelerometru na modulu ICB (bílý konektor).
- Umístěte na pacienta DMS a zajistěte ho.

Při použití teplotní sondy pro všeobecné použití řady 400:

- Připojte kabel snímače teploty v jícnu (ETS) ke konektoru na modulu ICB (oranžový konektor).
- Ke kabelu ETS připojte teplotní sondu pro všeobecné použití řady 400.
- Nainstalujte na pacienta teplotní sondu pro všeobecné použití řady 400 a zajistěte ji.

Proveďte procedurální kroky podle dokumentace ke konzole a ke katétru.

Po dokončení výkonu odpojte prodlužovací kabel katétru od katétru POLARx.

Odpojte prodlužovací kabel katétru od modulu ICB.

Byl-li použit, sejměte DMS z těla pacienta a odpojte ho od modulu ICB.

Byla-li použita, sejměte z těla pacienta teplotní sondu pro všeobecné použití řady 400.

Odpojte kabel ETS od modulu ICB.

Odpojte modul ICB od konzoly SMARTFREEZE™.

#### 14.6.4 Čištění a skladování

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

Pokud se modul ICB nepoužívá, uložte ho na určené místo na konzole SMARTFREEZE™ navinutím jeho kabelu na označené háky na boku konzoly a zasunutím do zásuvky ICB.

#### 14.6.5 Likvidace

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

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

#### 14.6.6 Fyzické vlastnosti

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

### 14.7 Prodlužovací kabel katétru

#### 14.7.1 Účel použití

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

#### 14.7.2 Popis

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

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

### 14.7.3 Návod k použití

Vybalte prodlužovací kabel katétru.

Jeden konec prodlužovacího kabelu katétru připojte ke konektoru katétru na modulu ICB (modrý konektor).

Druhý konec prodlužovacího kabelu katétru připojte ke katétru POLARx.

Po dokončení výkonu odpojte prodlužovací kabel katétru od katétru POLARx.

Odpojte prodlužovací kabel katétru od modulu ICB.

### 14.7.4 Čištění a skladování

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

Před vyjmutím z obalu skladujte prodlužovací kabel katétru za stejných podmínek jako konzoli (viz část 14.1.1 na straně 44).

### 14.7.5 Likvidace

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

### 14.7.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 102 cm (40 in)

## 14.8 Kryokabel

### 14.8.1 Účel použití

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

### 14.8.2 Popis

Kryokabel zajišťuje mechanické spojení mezi katétre POLARx a konzolou SMARTFREEZE™. Umožňuje proudění N<sub>2</sub>O z konzoly SMARTFREEZE™ do katétru POLARx a odvod spotřebovaného chladiva z katétru do konzoly. Při ablačních postupech je tento kabel potřebný.

### 14.8.3 Návod k použití

Vyjměte kryokabel z obalu.

Jeden konec kryokabelu připojte k mechanickému konektoru na konzole SMARTFREEZE™.

Druhý konec kryokabelu připojte k rukojeti katétru POLARx.

Po dokončení výkonu odpojte kryokabel od rukojeti katétru POLARx.

Odpojte kryokabel od konzoly SMARTFREEZE™.

### 14.8.4 Čištění a skladování

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

Před vyjmutím z obalu skladujte kryokabel za stejných podmínek jako konzolu (viz část 14.1.1 na straně 44).

### 14.8.5 Likvidace

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

### 14.8.6 Fyzické vlastnosti

Celková Délka 191 cm (75 in)

## 14.9 Elektrický kabel EP

### 14.9.1 Účel použití

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

### 14.9.2 Popis

Elektrický kabel EP slouží k propojení mapovacího katétru PolarMap s nemocničním záznamovým systémem EP. Jeho použití při ablačních postupech je volitelné.

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

### 14.9.3 Návod k použití

Připojte elektrický kabel EP k mapovacímu katétru PolarMap.

Připojte osm (8) připojovacích bodů k nemocničnímu záznamovému systému EP.

---

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

---

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

### 14.9.4 Čištění a skladování

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

Před vyjmutím z obalu skladujte kryokabel za stejných podmínek jako konzolu (viz část 14.1.1 na straně 44).

### 14.9.5 Likvidace

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

### 14.9.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 188 cm (74 in)

## 14.10 Senzor pohybu bránice (DMS)

### 14.10.1 Účel použití

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

### 14.10.2 Popis

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

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

### 14.10.3 Návod k použití

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

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

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

5. Nastavte prahovou hodnotu DMS (na obrazovce Settings (Nastavení)), při které bude zobrazeno upozornění DMS.
  - Amplituda pohybu změřená snímačem DMS na začátku kryoablace se používá jako základní hodnota a je zobrazena jako 100 %.
  - Pokud se během kryoablace snižuje odezva bráničního nervu na stimulaci, sniží se odpovídajícím způsobem i amplituda DMS. Konzola bude zobrazovat amplitudu DMS jako procento základní hodnoty. Například hodnota 80 % zobrazená na konzole znamená, že amplituda DMS je 80 % základní hodnoty a že amplituda pohybu se snížila o 20 %.
6. Objeví-li se upozornění DMS, je třeba nadále pozorně sledovat aktivitu bráničního nervu a zachytávání stimulace, a zvážít okamžité přerušení kryoablace.

#### 14.10.4 Čištění a skladování

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

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

#### 14.10.5 Likvidace

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

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

#### 14.10.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 3 m (10 ft)

#### 14.11 Kabel senzoru teploty v jícnu (ETS)

##### 14.11.1 Účel použití / indikace použití

Kabel senzoru teploty v jícnu (ETS) (model M004CRBS6310) je navržen pro použití s konzolí SMARTFREEZE™ a s teplotní sondou pro všeobecné použití řady 400.

##### 14.11.2 Popis

Kabel ETS se používá k připojení teplotní sondy pro všeobecné použití řady 400 k modulu ICB. Teplotní sonda pro všeobecné použití řady 400 se používá k měření teploty v jícnu pacienta při ablačních výkonech za účelem sledování poškození jícnu. Její použití při ablačních výkonech je volitelné.

##### 14.11.3 Návod k použití

Nainstalujte na pacienta teplotní sondu pro všeobecné použití řady 400 a zajistěte ji.

Připojte kabel ETS k modulu ICB.

Připojte kabel ETS k teplotní sondě pro všeobecné použití řady 400.

Po dokončení výkonu sejměte teplotní sondu pro všeobecné použití řady 400 z pacienta.

Odpojte teplotní sondu pro všeobecné použití řady 400 od kabelu ETS.

Odpojte kabel ETS od modulu ICB.

##### 14.11.4 Čištění a skladování

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

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

### 14.11.5 Likvidace

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

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

### 14.11.6 Fyzické vlastnosti

Celková délka 3 m (10 ft)

### 14.12 Klíč

#### 14.12.1 Účel použití

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

#### 14.12.2 Popis

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

#### 14.12.3 Návod k použití

Při použití klíče k uvolnění spoje zásobníku při demontáži zkontrolujte, zda je ventil zásobníku zcela uzavřen, aby nedošlo k poranění.

Klíč nasadte na matici upevňující potrubí konzoly k zásobníku a povolte ji proti směru hodinových ručiček.

Používáte-li klíč k utažení spoje při montáži, nejprve matici nasadte na hrdlo zásobníku a utáhněte ji rukou.

Poté na matici nasadte klíč a utáhněte ji po směru hodinových ručiček.

#### 14.12.4 Čištění a skladování

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

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

### 14.12.5 Likvidace

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

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

### 14.12.6 Fyzické vlastnosti

Šířka otevřeného konce 1 1/8"

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Novecojsi versija. Neizmantoť.  
Zastarjela verzija. Neizmantoť.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Pasenusi 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.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



# 15. POPIS SYMBOLŮ

	Defibrillation-Proof Type CF Applied Part Aplikovaná část typu CF odolná vůči defibrilaci		Start (of action) Začátek (provozu)
	Consult instructions for use. Viz návod k použití.		Stop (of action) Ukončení (provozu)
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [modrý bezpečnostní symbol] Dodržujte návod k použití.		USB Connection Připojení USB
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. UPOZORNĚNÍ. Upozornění: Nahlédněte DO PŘILOŽENÝCH DOKUMENTŮ.		Ethernet Ethernet
	Foot Switch Nožní spínač		Legal Manufacturer Oprávněný výrobce
	Power Cord Napájecí kabel		Date of Manufacture Datum výroby
	Equipotentiality Ekvipotencialita		EU Authorized Representative Autorizovaný zástupce pro EU
	Temperature Limitation. Teplotní omezení		HDMI Port Port HDMI
	Humidity Limitation. Omezení vlhkosti		Separate Collection Shromažďovat odděleně
	Catalog Number Katalogové číslo		Fuse Pojistka
	AC Input Vstup střídavého proudu		Serial Number Sériové číslo
	Mass with Safe Working Load Hmotnost s bezpečnou pracovní zátěží		Lot Šarže
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizováno etylenoxidem.		Use By Datum expirace
	Non-Sterile Nesterilní		Medical Device under EU Legislation Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU
	Do not use if package is damaged. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.		Australian Sponsor Address Adresa australského zadávatele
	Keep Away from Sunlight Chraňte před přímým slunečním světlem.		Argentina Local Contact Místní kontaktní osoba v Argentině
	Keep Dry Uchovávejte v suchu		Recyclable Package Recyklovatelný obal
	Contents Obsah		

## 16. PROVOZNÍ PODMÍNKY ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY

**Tabulka 1** Specifikace týkající se elektromagnetické kompatibility a štítky

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

**Tabulka 2** Elektromagnetická odolnost

<b>Elektromagnetická odolnost</b>			
Konzole kryoablačního systému SMARTFREEZE je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel konzole kryoablačního systému SMARTFREEZE by měl zajistit, že bude používána v takovémto prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro vedení napájení	±2 kV pro vedení střídavého napájení	Kvalita síťového napájení musí být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí.
Rázové přepětí vodič–vodič (střídavé napájení) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vodič–vodič ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vodič–zem	±0,5 kV, ±1 kV vodič–vodič ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vodič–zem	Kvalita síťového napájení musí být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí.

**Tabulka 2** Elektromagnetická odolnost (pokračování)

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí						
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přírodních zdrojích napětí  IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (100% pokles $U_T$ ) za 0,5 cyklu	0 % $U_T$ (100% pokles $U_T$ ) za 0,5 cyklu	Kvalita síťového napájení musí být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí. Požaduje-li uživatel konzoly kryoablačního systému SMARTFREEZE™ trvalý chod i během přerušení napětí v napájecí síti, doporučuje se použít k napájení konzoly kryoablačního systému SMARTFREEZE™ nepřerušitelný zdroj napájení nebo baterii.						
	0 % $U_T$ (100% pokles $U_T$ ) za 1 cyklus	0 % $U_T$ (100% pokles $U_T$ ) za 1 cyklus							
	70 % $U_T$ (30% pokles $U_T$ ) za 25/30 cyklů	70 % $U_T$ (30% pokles $U_T$ ) za 25/30 cyklů							
	0 % $U_T$ (100% pokles $U_T$ ) za 5 s	0 % $U_T$ (100% pokles $U_T$ ) za 5 s							
Magnetické pole se síťovým kmitočtem (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole o výkonové frekvenci by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic.						
Vedená RF  IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz  6 Vrms pásmo ISM v rozmezí 105 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz  6 Vrms pásmo ISM v rozmezí 105 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od jakékoli části konzole kryoablačního systému SMARTFREEZE včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.						
Vyzařovaná RF  IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz  RF komunikační zařízení v rozmezí 80 MHz až 6 GHz	3 V/m 80 MHz až 6 GHz  RF komunikační zařízení v rozmezí 80 MHz až 6 GHz	Doporučená separační vzdálenost: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;"><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></td> <td style="text-align: center;">150 kHz až 80 MHz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></td> <td style="text-align: center;">80 MHz až 800 MHz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><math>d = 2,3\sqrt{P}</math></td> <td style="text-align: center;">800 MHz až 6 GHz</td> </tr> </table> <p>kde <math>P</math> je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a <math>d</math> je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Síly pole z fixních RF vysílačů stanovené elektromagnetickým průzkumem daných prostor<sup>a</sup> by měly být menší než úroveň shody v jednotlivých frekvenčních rozsazích<sup>b</sup>.</p>	$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz až 6 GHz
$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz až 6 GHz								

## Tabulka 2 Elektromagnetická odolnost (pokračování)

**Poznámka 1:** Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

**Poznámka 2:** Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí budovami, předměty a osobami a odrazem od nich.

a. Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na frekvencích AM a FM a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba přihlídnout k elektromagnetickému průzkumu lokality. Pokud hodnota intenzity pole naměřená v místě, ve kterém se konzola SmartFreeze™ používá, překračuje výše uvedenou úroveň shody s platnými radiofrekvenčními emisními limity, je třeba konzolu SmartFreeze™ sledovat, aby se ověřil její normální provozní stav. Jsou-li zjištěny abnormality, je nutno provést další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění konzoly SmartFreeze™.

b. V pásmu kmitočtů od 150 kHz do 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

## Tabulka 3 Separální vzdálenosti

### Doporučená separální vzdálenost mezi přenosným a mobilním radiokomunikačním zařízením a konzolou kryoablačního systému SMARTFREEZE™

Konzola kryoablačního systému SMARTFREEZE™ je určena k použití v prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel konzoly kryoablačního systému SMARTFREEZE™ může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a konzolou kryoablačního systému SMARTFREEZE™ podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Maximální vyzařovaný výkon vysílače (W)	Separální vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost odstavu  $d$  v metrech (m) stanovit pomocí vzorce pro frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udávaný výrobcem vysílače.

**Poznámka 1:** Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí separální vzdálenost pro vyšší pásmo.

**Poznámka 2:** Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

**Poznámka 3:** Funkce tohoto zařízení mohou rušit známé zdroje elektromagnetického rušení, jako jsou diatermie, litotripsie, elektrokauterizace, RFID, elektromagnetické systémy proti krádeži a detektory kovů. Vyhněte se provozu tohoto zařízení za přítomnosti takových jiných zařízení nebo proveďte jiné akce, které minimalizují rušení, jako je přemístění zařízení dále od tohoto zařízení.

## 17. ZÁRUKA

Společnost Boston Scientific Corporation (BSC) zaručuje, že tento přístroj byl navržen a vyroben s přiměřenou péčí. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať již výslovné nebo implikované, vyplývající ze zákona či vzniklé na jiném základě, včetně jakýchkoli implikovaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.** Manipulace s tímto přístrojem, jeho uchovávání, čištění a sterilizace, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, které nejsou pod kontrolou společnosti BSC, mohou mít přímý vliv na přístroj a na výsledky jeho používání. Závazky společnosti BSC na základě této záruky se omezují na opravu nebo výměnu tohoto přístroje a společnost BSC neponese žádnou odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady, vzniklé v důsledku používání tohoto přístroje, ať již přímo nebo nepřímo. Společnost BSC nepřijímá v souvislosti s tímto přístrojem žádnou další odpovědnost ani závazky a ani neopravňuje žádnou třetí osobu k jejich přijetí. **Společnost BSC nepřijímá žádné závazky v souvislosti s přístroji, které byly opakovaně použity, přepracovány, znovu sterilizovány a neposkytuje v souvislosti s takovými přístroji žádné záruky, výslovné ani implikované, včetně záruk obchodovatelnosti či vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.**

Остаряла версия. Не используйте.  
Zastaralá verze. Ne použijte.  
Forældet version. Ikke brug.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutada.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne utilizar.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult versio. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versiune expirată. Nu se utilizează.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Novecojsi versija. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Pasenusi 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.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívát.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívát.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht kasutage.  
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
 Αεγυνυδ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Versión obsoleta. No utilizar.  
 Version périmée. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
 Novecojsi versija. Non utilizzate.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult verzió. Ne használja!  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilize.  
 Versiune expirată. A nu se utiliza.  
 Zastarela različica. Nepoužívať.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

**EC REP EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited  
 Ballybrit Business Park  
 Galway  
 IRELAND

**AUS Australian Sponsor Address**

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

**ARG Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://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**

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-02



51056428-07