

SMARTFREEZE™

Konsol til kryoablationssystem

Brugervejledning

2

INDHOLD

1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET	4
1.1 Systemkomponenter	5
1.2 Sterilt tilbehør til engangsbrug	5
2. BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG	6
3. KONTRAINDIKATIONER	6
4. ADVARSLER	7
5. FORSİGTİGHEDSREGLER	7
6. MULIGE BIVIRKNINGER	8
7. LEVERING	9
8. BRUGSANVISNING	9
8.1 Opsætning af konsol	9
8.2 Procedure for kryobehandling	12
9. SÅDAN LUKKES SYSTEMET NED	32
10. BRUGERPROFILER	33
10.1 Oprettelse og redigering af brugerprofiler	33
10.2 Oprettelse og administration af brugere	34
10.3 Arkivering af optegnelser	36
10.4 Brugsanvisning	36
11. GENNEMGANG OG EKSPORT AF BEHANDLINGSOPTEGNELSER	37
11.1 Gennemgang af behandlingsoptegnelser	37
11.2 Eksport af behandlingsoptegnelser	40
11.3 Udskrivning af rapporter	41
12. FEJLFINDING	41
13. VEDLIGEHOLDELSE	44
13.1 Sådan udskiftes beholderen	44
13.2 Rengøring	44
13.3 Forebyggende vedligeholdelse	45
14. SMARTFREEZE-KOMPONENTER	45
14.1 Konsol	45
14.2 Fodkontakt	46
14.3 Kølemiddelbeholder	47
14.4 Udstødningsslange	48

14.5	Vekselstrømsledning.....	49
14.6	Forgreningsdåse	50
14.7	Kateterforlænger kabel	51
14.8	Kryokabel	52
14.9	EP-strømkabel	53
14.10	Diafragmabevægelsessensor.....	53
14.11	Kabel til den øsofageale temperatursensor	55
14.12	Skruenøgle.....	55
15.	SYMBOLDEFINITIONER.....	57
16.	EMC-BETINGELSER.....	58
17.	GARANTI.....	61

Rx ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.

ADVARSEL: Sterilt tilbehør (ballonkatetre, kortlægningskatetre, sterile hylstre og tilslutningskabler) er kun beregnet til brug på én patient. Må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan også indebære risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage infektion af patienten eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

SMARTFREEZE™-kryokonsollen (konsollen) er en komponent i Boston Scientifics kryoablationssystem (systemet). Systemet er beregnet til den elektriske kortlægning og kryoablation, som udføres under isolation af den pulmonale vene (PVI) ved behandling af atrieflimren. Ved hjælp af tilbehør samt patenterede, kompatible katetre bruger konsollen N₂O (dinitrogenoxid) til at nedkøle væv, til det stort set er nekrotisk.

Under en behandling tilføres tryksat flydende N₂O (kølemidlet) til Boston Scientific POLARx™-kryoablationsballonkatetret (ballonkatetret) fra en beholder inde i konsollen. Eftersom kølemidlet afkøles, efterhånden som det ekspanderer inden i katetrets kryoballon, absorberer det varmen fra det omgivende væv og dræber cellerne i dette væv. Konsollen holder kryoballonen under konstant vakuum for at fjerne det brugte kølemiddel, som konsollen derefter udleder til hospitalets bortskaffelsessystem (aktiv eller passiv overførsel).



Figur 1. SMARTFREEZE-kryokonsol

Hele Boston Scientific PolarX-kryoablationskatetersystemet består af følgende systemkomponenter og sterilt engangstilbehør til brug til patienter:

1.1 Systemkomponenter

Komponent	Model	Beskrivelse
SMARTFREEZE-konsol	M004CRBS4000	Kontrollerer den generelle ablationsproces.
Konsollens netledning	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Netledning, der bruges til at forsyne SMARTFREEZE™-konsollen med vekselstrøm.
Forgreningsdåse	M004CRBS4110	Sammenkoblingsenhed, der bruges til at slutte PolarX-katetret, diafragmabevægelsessensoren og den øsofageale temperatursensor til SMARTFREEZE™-kryokonsollen.
Fodkontakt til kryokonsol	M004CRBS4200	Bruges når tilsluttet til SMARTFREEZE™-kryokonsollen til at gøre det muligt at starte og stoppe tilførsel af kryoenergi til POLARx-ballonkatetret til kryoablation.
Diafragmabevægelsessensor	M004CRBS6110	Sensor, der bruges til at overvåge patientens reaktion på pacing-signalet. (Anvendt del)
Kabel til den øsofageale temperatursensor	M004CRBS6310	Førlænger kabel, der bruges til at slutte en temperatursensor af et andet mærke til SMARTFREEZE™-kryokonsollen. (Anvendt del)
Udstødningsslange	M004CRBS4310 (gul) M004CRBS4320 (lilla)	Når udstødningsslangen er sluttet til SMARTFREEZE™-kryokonsollen, fører udstødningsslangen N ₂ O fra konsollen til hospitalets bortskaffelsessystem.
Skruenøgle	M004CRBS6400	Skruenøgle, der bruges til at stramme og løsne kølemiddelbeholderens tilslutning til SMARTFREEZE™-konsollen.

1.2 Sterilt tilbehør til engangsbrug

Tilbehør	Model	Beskrivelse
POLARx-ballonkateter til kryoablation	M004CRBS2000	Kateter til kryoablation (kort spids, 28 mm) (Anvendt del)
POLARx-ballonkateter til kryoablation	M004CRBS2100	Kateter til kryoablation (lang spids, 28 mm) (Anvendt del)
POLARMAP cirkulært kortlægningskateter	M004CRBS7200	Kortlægningskateter, der anvendes til at kontrollere elektrisk isolation før og efter kryoablationsprocedurer (20 mm). (Anvendt del)
POLARSHEATH styrbart hylster	M004CRBS3050	Rør, der bruges til at give adgang for POLARx-ballonkatetret til kryoablation til hjertet. (Anvendt del)

Tilbehør	Model	Beskrivelse
SMARTFREEZE-kryokabel	M004CRBS5200	Kølemidlets vej mellem konsollen og ballonkatetret
SMARTFREEZE-kateterforlænger-kabel	M004CRBS5100	Forlænger-kabel, der bruges til at slutte ballonkatetret til forgreningsdåsen
EP-strømkabel	M004CRBS6200	Kabel, der bruges til at slutte POLARMAP cirkulært kortlægningskateter til hospitalets EP-registreringssystem.

Dette produkt er kun til brug for personale, der er uddannet i og har erfaring med avancerede elektrofysiologiske procedurer, herunder hjertekortlægning og ablation.

2. BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

SMARTFREEZE™-kryokonsollen er udelukkende beregnet til brug sammen med POLARx-ballonkatetre til kryoablation.

Kryoablationssystemet fra Boston Scientific er beregnet til kryoablation og elektrisk kortlægning af pulmonalvenerne (PV) med henblik på isolering af pulmonalvenerne (PVI) ved ablationsbehandling af paroxysmal atrieflimren.

3. KONTRAINDIKATIONER

Brug af Boston Scientifics kryoablationskatetersystem er kontraindiceret som følger:

- Til patienter med en aktiv systemisk infektion, da dette kan øge risikoen for endokarditis og sepsis.
- Til patienter med et myksom eller en intrakardiel trombe, da katetret kan udløse en embolisk hændelse.
- I hjerterventriklen, hvor enheden kan blive indesluttet i klap- eller chordae-strukturer.
- Til patienter med en kunstig hjerteklap (mekanisk eller væv).
- Til patienter med en nylig ventrikulotomi eller atriotomi, da dette kan øge risikoen for hjerterperforation eller embolisk hændelse.
- Til patienter med pulmonalvenestenter, da katetret kan løsne eller beskadige stenten.
- Til patienter med kryoglobulinæmi, da anvendelse af kryoenergi kan medføre vaskulær skade.
- Under forhold, hvor indføring i eller manipulation i atrium er usikker, da dette kan øge risikoen for perforation eller systemisk embolisk hændelse.
- Til patienter med en interatriel flimren eller patch, da den transseptale punktur kan undlade at lukke.
- Til patienter med hyperkoagulopati eller manglende evne til at tåle antikoagulationsbehandling under en elektrofysiologisk procedure.
- Til patienter med kontraindikation for en invasiv elektrofysiologisk procedure, hvor indsætning eller manipulation af et kateter i hjertekammerne betragtes som usikkert.

4. ADVARSLER

- For at undgå risiko for elektrisk stød skal konsollen altid tilsluttes en jordet elforsyning.
- Denne konsol må udelukkende anvendes sammen med det udstyr og tilbehør fra Boston Scientific, der er nævnt i denne brugervejledning, da der ellers vil være risiko for, at patienten kan lide skade eller død.
- Konsollen må ikke på nogen måde ændres, da det vil kunne påvirke funktionen og/eller patientsikkerheden.
- Ækvipotentiaforbindelsen giver en direkte forbindelse mellem konsollens stel og udligningsbussen i den elektriske installation. Det er ikke et beskyttende jordforbindelsepunkt.
- Konsollen skal installeres af en kompetent/uddannet repræsentant for Boston Scientific. Hvis der er brug for hjælp til installationen, kontaktes den lokale repræsentant for Boston Scientific eller teknisk support.
- Konsollen indeholder ingen dele, der skal ydes service på af brugeren. Forsøg ikke at udføre service på konsollen, mens den er i brug på en patient.
- Rør ikke samtidigt ved konsollen og patienten, da dette kan forårsage patientskade.
- I forbindelse med ablation af lungevenerne i højre side skal der altid anvendes almindelige medicinske metoder til vurdering af nervefunktionen i mellemgulvet, og om der er brug for et indgreb. Diafragmabevægelsessensoren er ikke tænkt som en erstatning for denne type almindelige medicinske metoder.
- Læs og følg brugervejledningerne for POLARx og kryoablationssystemets komponenter før brug. Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i skade på patienten, eller at enheden ikke fungerer korrekt.

5. FORSIGTIGHEDSREGLER

- Elektrofysiologiske procedurer, herunder ablation, kan føre til arytmier.
- Det er brugerens ansvar at sikre, at det udstyr, der anvendes sammen med systemet, overholder alle lokale, gældende elektriske sikkerhedskrav.
- Udfør kun kryoablationsprocedurer inden for de miljøparametre, som er beskrevet i afsnit 14.1.1.
- Kryoablationsprocedurer bør kun udføres på fuldt udstyrede faciliteter.
- Brug kun isoleret udstyr (IEC 60601-1 type CF-udstyr, eller tilsvarende) sammen med dette udstyr og dets tilbehør.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, som er angivet eller leveret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret og forårsage fejlagtig funktion.
- Tilslut ikke nogen enhed til Ethernet-porten.
- Tilslut kun en ekstern skærm, der opfylder IEC 60601-1:2012 eller andre tilsvarende lokale standarder. Brug ikke en strømskinne eller en forlængerledning. Når der sluttes en ekstern skærm til konsollen, skal der foretages en evaluering af kravene i IEC 60601-1:2012.

- Brugen af dette udstyr i umiddelbar nærhed af eller stablet sammen med andet udstyr skal undgås, da det kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at kontrollere, om det fungerer normalt.
- Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør, at det er velegnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis udstyret anvendes i beboelsesområder (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), giver dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse i forbindelse med RF-kommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt, at brugeren træffer afhjælpende foranstaltninger som f.eks. at flytte eller vende udstyret.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges inden for en afstand af 30 cm (12 in) fra nogen del af SMARTFREEZE™-konsollen, herunder kabler specificeret af Boston Scientific. I modsat fald kan der ske forringelse af udstyrets funktion.
- Tilslut kun bærbare flash-drev til USB-porte til udtrækning af data, der relaterer sig til proceduren. Tilslutning af et USB-flash-drev kan resultere i tidligere uidentificerede risici for patienter, operatører eller tredjeparter. Det er hospitalets ansvar at afklare, analysere, evaluere og kontrollere disse risici. IEC 80001-1:2010 giver vejledning om dette spørgsmål.
- Fjern og bortskaf N₂O korrekt med de dertil egnede hospitalssystemer. Luk ikke gas ud på operationsstuen.
- Kun læger grundigt uddannet i elektrofysiologiske procedurer bør betjene systemet.
- Brug ikke en strømskinne eller en forlængerledning, når konsollen skal tilsluttes hospitalets vekselstrømsforsyning (stikkontakt).

6. MULIGE BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er forbundet med elektrofysiologisk kortlægning og ablationsprocedurer og svarer til de risici, der er forbundet med systemet:

- Komplikationer ved adgangsstedet
- Anæmi
- Angst
- Arytmier
- Arteriovenøs (AV) fistel
- Blødning/hæmorrhagi
- Hjerteperforation
- Hjertelungestop
- Indeslutning af kateter
- Hjerneblødning (hæmoragisk eller tromboembolisk)
- Bryst smerter/ubehag/trykkende fornemmelse
- Kold fornemmelse/kulderystelser
- Komplet hjerteblok (transitorisk eller permanent)
- Koronararteriespasme
- Hoste
- Død
- Diarré
- Svimmelhed eller uklarehed
- Ødem
- Forhøjede hjerteenzym
- Øsofageal skade (inkl. øsofageale fistler)
- Emboli (luft, gas, trombe)
- Endocarditis
- Træthed

- Feber
- Hovedpine
- Hjertesvigt/pumpefejl
- Hypotension/hypertension
- Hæmodynamisk ustabilitet
- Hæmothorax
- Hæmatomer/ecchymose
- Infektion/sepsis
- Myokardieinfarkt
- Kvalme/opkastning
- Nerveskader, herunder gastroparese, skader på nervus phrenicus, diafragmatisk paralyse
- Pericarditis
- Perikardieffusion
- Pleuraeffusion
- Pneumothorax
- Pseudoaneurisme
- Lungekomplikationer
- Dissektion af pulmonalvene
- Pulmonal venestenose
- Strålingseksponering/-skader
- Nyreinsufficiens eller -svigt
- Residual atriaseptumdefekt (ASD)
- Åndenød
- Stakåndethed
- Hudforbrændinger
- Ondt i halsen
- Forhøjet ST-segment
- Tamponade
- Trombe/trombose
- Transitorisk iskæmisk attack (TIA)
- Valvulær beskadigelse/insufficiens
- Vasospasme
- Vasovagal reaktion
- Kartraumer, herunder skade/ulceration/perforation/dissektion/ruptur/obstruktion
- Synsforstyrrelser

7. LEVERING

Systemet leveres som individuelt emballerede ikke-sterile komponenter som anført i punkt 1.1.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

8. BRUGSANVISNING

8.1 Opsætning af konsol

ADVARSEL: Denne konsol må kun anvendes sammen med det udstyr og tilbehør fra Boston Scientific, der er nævnt i denne brugervejledning, da der ellers vil være risiko for, at patienten kan lide skade eller dø.

ADVARSEL: Rør ikke samtidigt ved konsollen og patienten, da dette kan forårsage patientskade.

FORSIGTIG: Kun læger grundigt uddannet i elektrofysiologiske procedurer bør betjene systemet.

8.1.1 Placering af konsollen

1. Placer konsollen i det elektrofysiologiske laboratorium. Det skal sikres, at der er adgang til hovedafbryderen, vekselstrømsledningen, udstødningsslangen og fodkontakten.
2. Konsollen kan styres og låses i position ved hjælp af de røde og grønne betjeningspedaler på konsollen:
 - Hvis der trykkes på den røde pedal (venstre), låses hjulene, og konsollen kan ikke flyttes.
 - Konsollen er nem at flytte, når der trykkes på den grønne pedal (højre).
3. Juster skærmens højde og vinkel, så de passer, ved hjælp af skærmhåndtaget.

8.1.2 Klargøring af kølemiddelbeholder

Bemærk: Hvis konsollen eller beholderen har været opbevaret et sted, hvor temperaturen ligger uden for den anbefalede driftstemperatur, kan konsollen have brug for mere tid, før den er klar til proceduren.

1. Luk lågen bag på konsollen op ved at trække i den for at få adgang til kølemiddelbeholderen.
2. Sørg for, at beholderen er placeret midt på dens holder.
3. Drej knappen til kølemiddelbeholderen mod uret for at åbne for beholderens ventil.
4. Luk lågen til konsollen.

8.1.3 Tilslutning af ikke-sterile komponenter

1. Hvis udstødningsslangen ikke allerede er sat i konsollen, sættes den ene ende i konsollens udstødningsport. Den skal spændes manuelt. Slut den anden ende af udstødningsslangen til hospitalets bortskaffelsessystem. (Konsollen leveres med en almindelig udstødningsslange. Der kan være brug for en adapter, hvis hospitalet ikke bruger samme type).
2. Hvis fodkontakten ikke allerede er sluttet til konsollen, sættes den i konsollens fodkontaktkonnektor (valgfrit).

Bemærk: Vær opmærksom på, hvor fodkontakten er, for at minimere risikoen for utilsigtet at starte eller standse en behandling. Fodkontakten kan eventuelt også deaktiveres midlertidigt under en behandling (se afsnit 14.2 på side 46).

3. Sæt forgreningsdåsen i konsollens frontpanelkonnektor. Bemærk, at en sikkerhedslås hindrer utilsigtet afbrydelse af konnektoren.
4. Diafragmabevægelsessensor (DMS): (Se afsnit 14.10.3 på side 54 for at få en komplet brugervejledning).
 - Placer diafragmabevægelsessensoren på patienten, og gør den fast.
 - Sæt diafragmabevægelsessensoren i forgreningsdåsen.
5. Øsofageal temperatursensor (ekstraudstyr)
 - Placer, og fastgør den øsofageale temperatursensor på patienten.
 - Sæt ledningen til den øsofageale temperatursensor i forgreningsdåsen.
 - Slut den øsofageale temperatursensor til dens ledning.

6. Potentialudligningsforbindelse (ekstraudstyr):

- Konsollen er udstyret med potentialudligning. Tilslut ifølge hospitalets standardprocedurer, hvis der er behov for det. Se IEC 60601-1 for at få oplysninger vedrørende elektrisk medicinsk udstyr.

8.1.4 Sådan tændes der for konsollen

Bemærk: Det er vigtigt at tænde konsollen mindst fem (5) minutter før start af en procedure.

Bemærk: Konsollen kobles fra strømforsyningen ved at tage stikket til vekselstrømsledningen ud af stikkontakten.

1. Hvis vekselstrømsledningen ikke allerede er sluttet til konsollen, sættes den i konsollens strømstik.
2. Forbind vekselstrømsledningen med hospitalets vekselstrømforsyning (vægkontakten).

FORSIGTIG: Brug ikke en strømskinne eller en forlængerledning, når konsollen skal tilsluttes hospitalets vekselstrømforsyning (stikkontakt).

3. Tænd for hovedafbryderen på bagsiden af konsollen. Konsollen vil udføre en selvtest for at sikre, at den fungerer korrekt.

Bemærk: Se afsnittet Fejlfinding på side 41, hvis konsollen ikke starter normalt, eller hvis der vises en systemmeddelelse under opstarten.

4. Startskærmen vises, når konsollen har været igennem opstartsproceduren (Figur 2).
5. Tryk på ikonet Cryo Therapy (Kryobehandling) for at få adgang til Login-skærmen. Indtast brugernavn og adgangskode på Login-skærmen. Tryk på knappen OK på Login-skærmen.



Figur 2. Skærbilledet Home (Start)

8.2 Procedure for kryobehandling

8.2.1 Opsætning af patient

1. Tryk på knappen Cryo-Therapy (Kryobehandling) på startskærmen.

Bemærk: Hvis knappen Cryo-Therapy (Kryobehandling) ikke er forrest midt på, trykkes på knappen endnu en gang for at aktivere den.

Skærmen Patient Information (Patientoplysninger) vises (Figur 3).

Figur 3. Skærmen Patient information (Patientoplysninger)

- Tryk på feltet **Patient ID** (Patient-id).



- Tryk på knappen  for at få vist skærmtastaturet.
- Indtast **Patient ID** (Patient-id) ved hjælp af skærmtastaturet.
- Hvis det er første gang, patienten behandles med konsollen, indtastes patientoplysningerne med skærmtastaturet.

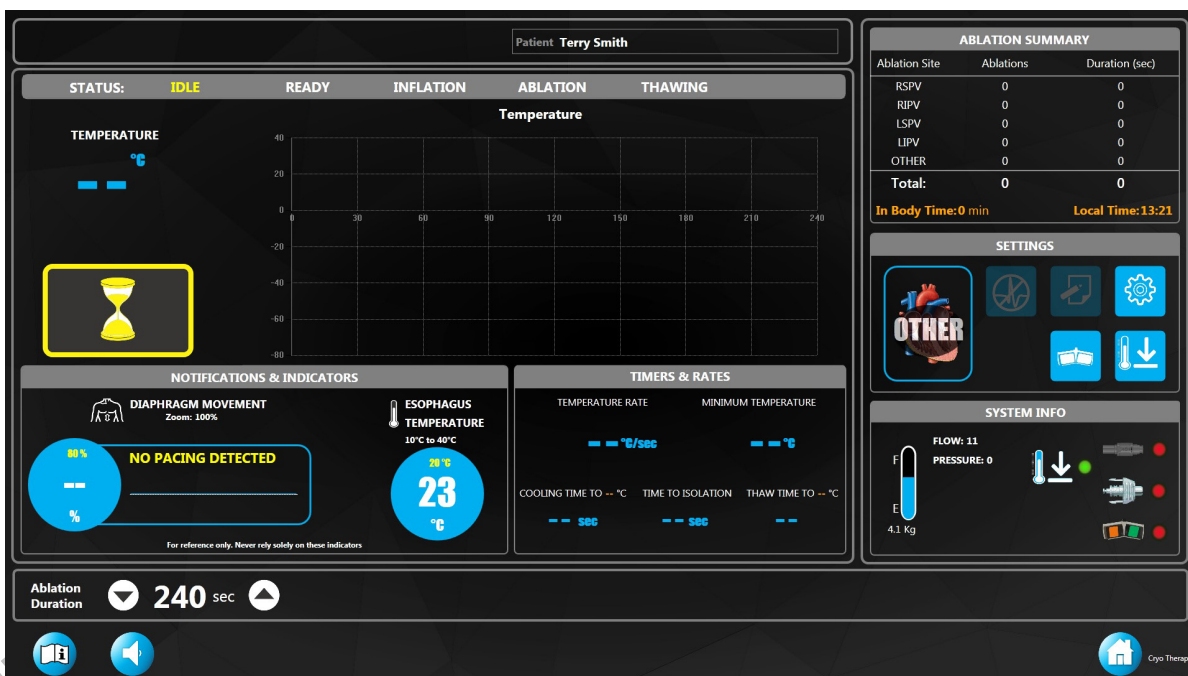
Bemærk: Hvis patient-id'et allerede er i konsollens database, trykkes på knappen  på skærmen, hvorefter de resterende patientoplysninger automatisk indsættes.

- En liste over behandlende læger vises, når der klikkes på feltet **Physician** (Læge). Vælg patientens læge på rullelisten.

Bemærk: Systemadministratorer kan tilføje læger, der ikke allerede er på den nuværende lægeliste, ved brug af funktionen Manage Users -> New Doctor (Administrer brugere -> Ny læge) på skærmen Settings (Indstillinger). (Se afsnit 10: Brugerprofiler).

- Tryk på knappen **Next** (Næste), som vises, når alle patientoplysninger er lagt ind. (Der skal lægges oplysninger ind om Patient ID, First Name, Last Name og Physician (Patient-id, fornavn, efternavn og læge).
- Skærmen Therapy (Behandling) vises (Figur 4).

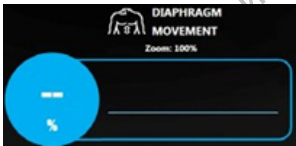
Bemærk: Efter at have navigeret til skærmen Therapy (Behandling) første gang efter opstart, og hvis brugeren vender tilbage til startskærmen, vises knappen "Load Previous patient" (Indlæs tidligere patient), næste gang brugeren navigerer til skærbilledet Patient Info (Patientinformation). Når der trykkes på knappen Load Previous Patient (Indlæs forrige patient), udfyldes skærbilledet med patientinformation automatisk. Hvis der trykkes på knappen Next (Næste), indlæses den foregående patientprocedure (hvis der blev udført behandlinger, vil proceduren fortsætte, som om lægen ikke havde forladt proceduren).



Figur 4. Skærmen Therapy (Behandling) - ikke aktiv tilstand

Øversigten nedenfor viser de vigtigste elementer på skærmen Therapy (Behandling):

	Angiver den aktuelle systemstatus (IDLE, READY, INFLATION, ABLATION, THAWING (Inaktiv, Klar, Oppumpning, Ablation, Optøning)). Den aktive tilstand vil blive fremhævet (systemstatus bør vises som IDLE (Inaktiv) som vist i Figur 4).
	Åbner indstillingsvinduet for timere, meddelelser og systemindstillinger.
	Angiver katetrets elektriske status. En rød prik angiver, at der ikke er strøm på det. En grøn prik angiver, at der er strøm på det, og det er genkendt.
	Angiver den mekaniske status for kryokablet. En rød prik angiver, at kryokabelforbindelsen ikke er fuldført, og at vakuum er aktiveret. En grøn prik angiver, at kablet er mekanisk tilsluttet, at vakuum er aktiveret, og at returslangen ikke lækker.
	Angiver driftsstatus for fodkontakten. En rød prik angiver, at fodkontakten er deaktiveret. En grøn prik angiver, at fodkontakten er aktiveret.

	Angiver temperaturen inde i kryoballonen i °C.
	Den øsofageale temperatur (hvis tilsluttet).
	Diafragmabevægelsessensorens kurveform med amplitude i procent af referenceværdien (hvis tilsluttet).
	Angiver den omtrentlige mængde N ₂ O-gas i kølemiddelbeholderen i lbs eller kg (eller minutter, hvis det er valgt i indstillingerne).

8.2.2 Før ablation

POLARx-katetret og andre sterile komponenter skal klargøres i overensstemmelse med de respektive brugsanvisninger.

ADVARSEL: Læs og følg brugervejledningerne for POLARx og kryoablationssystemets komponenter før brug. Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i skade på patienten, eller at enheden ikke fungerer korrekt.



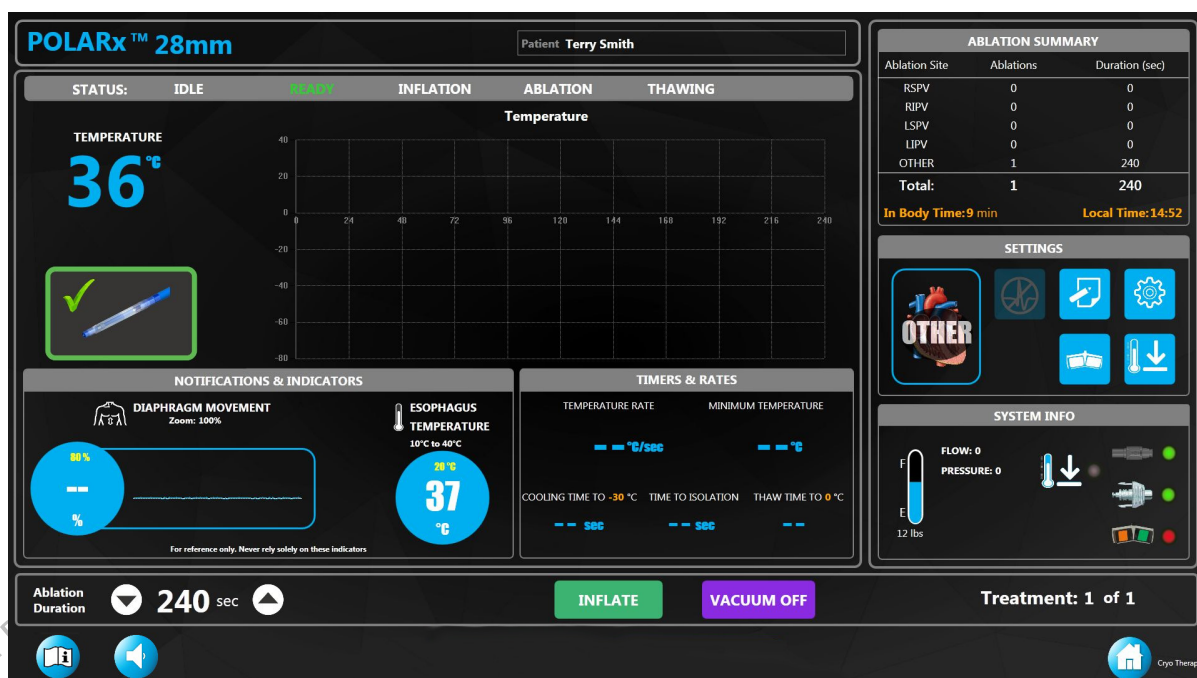
Figur 5. Skærmen Therapy (Behandling) - inaktiv status – gyldigt kateter tilsluttet

1. Følg instruktionerne i brugervejledningen til POLARx for, hvordan komponenterne slutes til SMARTFREEZE-konsollen.
2. Tryk på knappen VACUUM ON (Vakuum til) på skærmen Therapy (Behandling) (Figur 5).

Bemærk: Der vises en systemmeddelelse, hvis kryokablet ikke er sluttet korrekt til både POLARx-kryokatetret og SMARTFREEZE™-konsollen. Hvis denne meddelelse vises, kontrolleres kryokablets tilslutninger, og der trykkes på knappen OK i meddelelsesvinduet.

Se Fejlfinding på side 41, hvis meddelelsen vises igen.

3. Systemstatussen skal vise READY (Klar), og knappen INFLATE (Oppump) på skærmen Therapy (Behandling) skal vises (Figur 6). Desuden skal trykknappen START på konsollens frontpanel lyse grønt.



Figur 6. Skærmen Therapy (Behandling) - status Ready (Klar)

Bemærk: Hvis der registreres en fejl, vises en systemmeddelelse med detaljerede oplysninger om fejlen. Se **Fejlfinding** på side 41 for finde ud af, hvordan fejl kan løses.

- Kontroller, at kølemiddelbeholderens måler angiver, at der er tilstrækkeligt kølemiddel til at udføre behandlingen. Skift eventuelt beholder som beskrevet i afsnit 8.1.2.

8.2.3 Ablation

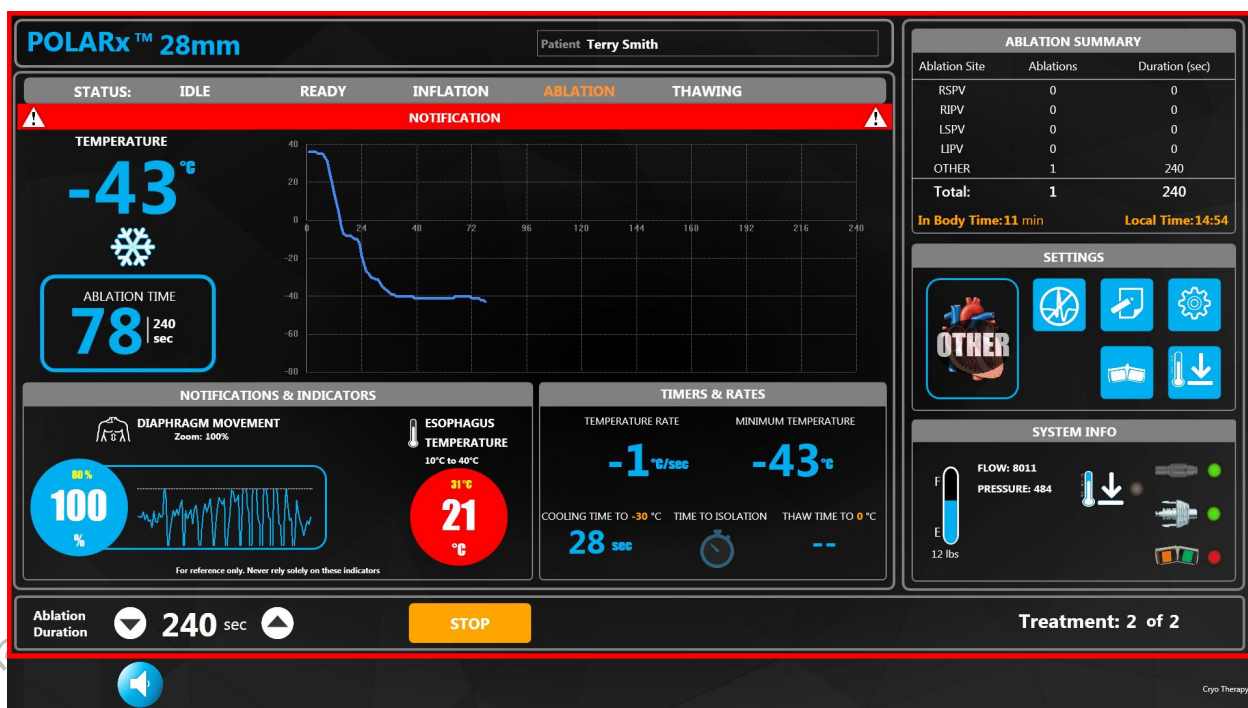
ADVARSEL: Læs og følg brugervejledningerne for POLARx og kryoablationssystemets komponenter før brug. Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i skade på patienten, eller at enheden ikke fungerer korrekt.

8.2.3.1 Indstillinger, der kan vælges af brugeren

Før en procedure indledes, gennemgås ablationsindstillinger, timer og præferencer ved at trykke på knappen **SETTINGS** (Indstillinger) på skærmen **Therapy (Behandling)**. Vinduet **SETTINGS** (Indstillinger) vises (Figur 7). Hvis de numeriske parametre skal ændres, trykkes på den numeriske værdi, som derefter ændres med op-/nedpilene. Parametre, der kan ændres, ændres ved at trykke på skifteknappen ved siden af det enkelte parameter.

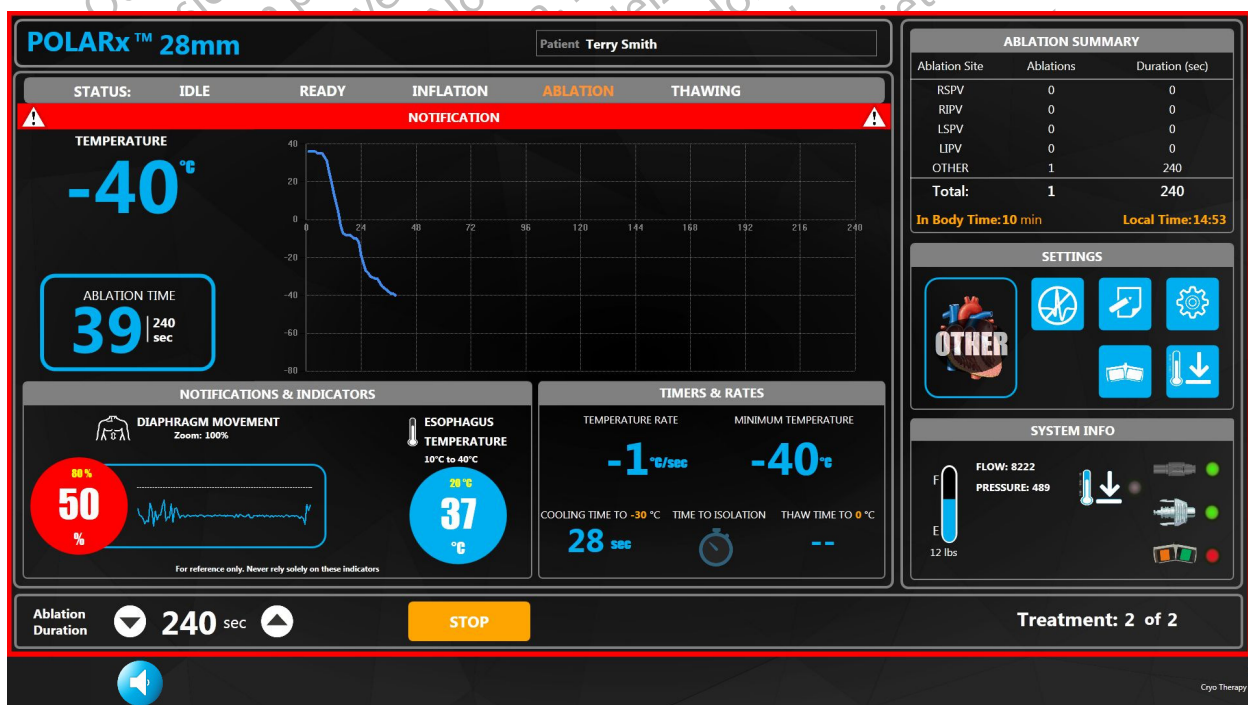
Figur 7. Vinduet Settings (Indstillinger)

- Vælg den numeriske værdi ud for **Cooling Timer To** (Afkølingstimer til). Sæt afkølingstimeren til den ønskede temperatur ved hjælp af op-/nedpilene i vinduet Settings (Indstillinger). Afkølingstimeren på skærmen Therapy (Behandling) stopper, når temperaturen når forudindstillingen.
- Vælg den numeriske værdi ud for **Thaw Timer To** (Optøningstimer til). Sæt optøningstimeren til den ønskede temperatur ved hjælp af op-/nedpilene i vinduet Settings (Indstillinger). Optøningstimeren på skærmen Therapy (Behandling) stopper, når temperaturen når den værdi, der er valgt i dette felt.
- Vælg den numeriske værdi ud for **Low Ablation Temperature** (Lav ablationstemperatur). Sæt den lave ablationstemperatur til den ønskede temperatur ved hjælp af op-/nedpilene. Datalinjen for temperaturkurven på skærmen Therapy (Behandling) skifter fra blå til rød under ablationstilstanden, når temperaturen når den indstillede værdi i dette felt.
- Vælg den numeriske værdi ud for **High Ablation Temperature** (Høj ablationstemperatur). Sæt den høje ablationstemperatur til den ønskede temperatur ved hjælp af op-/nedpilene. Datalinjen for temperaturkurven på skærmen Therapy (Behandling) skifter fra blå til rød under ablationstilstanden, når temperaturen når den indstillede værdi i dette felt.
- Vælg den numeriske værdi ud for **Esophagus Temperature** (Øsofageal temperatur). Sæt den øsofageale temperatur til den ønskede temperatur ved brug af op-/nedpilene. Når temperaturen når den indstillede værdi for dette felt, bliver den viste øsofageale temperatur på skærmen Therapy (Behandling) rød og blinker, en rød kant omkring skærmen blinker, og temperaturkurvens titellinje blinker rødt og afgiver en lyd (Figur 8). Der kan blive vist en alarm i oppumpnings-, ablations- og optøningsfasen.



Figur 8. Alarm vedrørende den øsofageale temperatur

- Vælg den numeriske værdi ud for **Diaphragm Sensor Limit** (Grænse for diafragmasensoren). Sæt grænsen for diafragmasensoren til den ønskede procentsats ved brug af op-/nedpilene. Når procentsatsen når den indstillede værdi for dette felt, bliver aflæsningen for diafragmasensoren på skærmen Therapy (Behandling) rød og blinker, en rød kant omkring skærmen blinker, og temperaturkurvens titellinje blinker rødt og afgiver en lyd (Figur 9). Alarmen kan blive vist i ablationsfasen.



Figur 9. Alarm for diafragmabevægelsessensoren

- g. Vælg den numeriske værdi ud for **Diaphragm Sensor Gain** (Forstærkning af diafragmasensoren). Sæt forstærkningen af diafragmasensoren til den ønskede procentsats. Kurven for diafragmabevægelse på skærmen Therapy (Behandling) zoomer ind på den indstillede procentsats (bruges til at se mindre signalreaktioner).
- h. Indstil følsomheden for diafragmabevægelsessensoren til det ønskede niveau ved hjælp af pilene for højt og lavt. (Bruges til at sætte registreringstærsklen for diafragmabevægelsessensoren. De lave indstillinger kræver stærkere signaler fra diafragmabevægelsessensoren for at kunne registreres, og med de højeste indstillinger kan svage signaler for diafragmabevægelsessensoren registreres).
- i. Valgfrit: Skub diafragmabevægelsessensoren til positionen Off (Fra) for at deaktivere diafragmabevægelsessensoren på skærmen Therapy (Behandling). (Anvendes oftest ved ablation af vener, der ikke påvirker nervus phrenicus).
- j. Valgfrit: Sæt Audio Alert (Lydalarm) på Off (Fra) for at deaktivere lydmeddelelser, hvis det udløser meddelelser for DMS Sensor Limit (Grænse for diafragmabevægelsessensoren) og Esophagus Temperature (Den øsofageale temperatur).
- k. Valgfrit: Sæt oppumpningshastigheden til langsom ved at skubbe skyderen for **Inflate Speed** (Oppumpningshastighed) til Slow (Langsom). Standardindstillingen er Fast (Hurtig).
- l. Valgfrit: Sæt temperaturkortet for kryoballon på skærmen Therapy (Behandling) til at vise en udfyldt områdekurve, ved at skubbe skyderen **Chart Type** (Korttype) til Area (Område). Standardindstillingen er Line (Streg).
- m. Valgfrit: Sæt niveaumåleren for N₂O-beholderen på skærmen Therapy (Behandling) til at vise resultatet i lbs ved at skubbe skyderen **Refrigerant Level** (Køleniveau) til lbs. Standardindstillingen er Minutes (Minutter).
- n. Valgfrit: Sæt lydstyrkeniveauet for alarm som ønsket ved at trykke på knappen  for at sænke lydstyrken eller knappen  for at øge den. Standardindstillingen er midt i.
- o. Skub skyderen Deflate At Thaw (Tøm ved optøning) til ON (Til) for at aktivere funktionen Auto Deflate (Automatisk tømning).

Bemærk: Funktionen Auto Deflate (Automatisk tømning) bruges til automatisk at tømme kryoballon, når optøningstemperaturen (20 °C) er nået. Den automatiske tømningsfunktion er som standard sat på OFF (Fra).

- p. **Vælg den ønskede indstilling for Ablation Timers (Ablationstimere) blandt de tre muligheder:**

- **Fixed Timer (Fast timer)**

Sæt **Fixed Timer** (Fast timer) til den ønskede tid ved brug af op-/nedpilene i vinduet Settings (Indstillinger). Ablationen stopper, når ablationstiden når den indstillede værdi, der er valgt i dette felt. Ablationstiden kan også indstilles direkte på skærmen Therapy (Behandling) ved brug af de hvide op-/nedpile.

- **TTI Fixed Timer (TTI fast timer)**

Med denne timermulighed kan brugeren forudbestemme den samlede ablationstid baseret på tiden for veneisolation.

Denne indstilling kræver tre (3) brugerindstillinger: Time To Isolation (**TTI**) (Tid til isolation - TTI), kort varighed (**Then** (Derefter)) og lang varighed (**Else** (Ellers)).

Hvis venen isoleres hurtigere end den brugerdefinerede TTI-tid, vil den samlede ablationstid være af kort varighed. Hvis venen isoleres i løbet af den samme tid eller langsommere end den brugerdefinerede TTI-tid, vil den samlede ablationstid være af lang varighed. De tre indstillede værdier justeres ved at vælge den ønskede indstilling og bruge op-/nedpilene.

TTI-værdien kan justeres i 10-sekunders intervaller. Intervallerne starter fra 30 sekunder og går op til maksimalt 10 sekunder kortere end indstillingen for den korte varighed. (For eksempel kan TTI justeres fra 30 til 170, hvis den korte varighed er sat til 180 sekunder).

Den korte varighed kan justeres i 30-sekunders intervaller, hvor det første er på 60 sekunder (hvis brugerindstillingen for TTI sættes til 50 sekunder eller mindre) op til højst 30 sekunder mindre end den lange varighed (maksimalt 210 sekunder).

Den lange varighed kan justeres i 30-sekunders intervaller, hvor det første er på 90 sekunder (hvis brugerindstillingen for den korte varighed sættes til 60 sekunder) op til 240 sekunder.

Hvis funktionen TTI Fixed Timer (TTI fast timer) vælges, vises ablationsvarigheden på skærmen Therapy (Behandling) med den lange indstilling for ablationstid. Hvis brugeren angiver, at venen er isoleret før den indstillede værdi, ændres Ablation Duration (Ablationsvarighed) til den korte ablationstid og blinker i et par sekunder. Hver gang ablationsvarigheden automatisk ændres af konsollen, blinker ablationsvarigheden.

- **TTI + Duration Timer (TTI + varighedstimer)**

Med denne timermulighed kan brugeren forudbestemme længden af ekstra ablationstid baseret på tiden for veneisolation.

Denne indstilling kræver tre (3) brugerindstillinger: Time To Isolation (**TTI**) (Tid til isolation - TTI), Shorter Additional Time (Kort ekstra tid) (**Then** (Derefter)) og Longer Additional Time (Lang ekstra tid) (**Else** (Ellers)).

Hvis venen isoleres hurtigere end den brugerdefinerede TTI-tid, vil ablationen være den korte ekstra tid i forhold til TTI-tiden. Hvis venen isoleres i løbet af den samme tid eller langsommere end den brugerdefinerede TTI-tid, vil den samlede ablation være den lange ekstra tid i forhold til TTI-tiden. De tre indstillede værdier justeres ved at vælge den ønskede indstilling og bruge op-/nedpilene.

TTI-værdien kan justeres i 10-sekunders intervaller fra 30 sekunder til 210 sekunder.

Den korte ekstra tid kan justeres i 30-sekunders intervaller, hvor det første er på 60 sekunder (hvis brugerindstillingen for TTI sættes til 50 sekunder eller

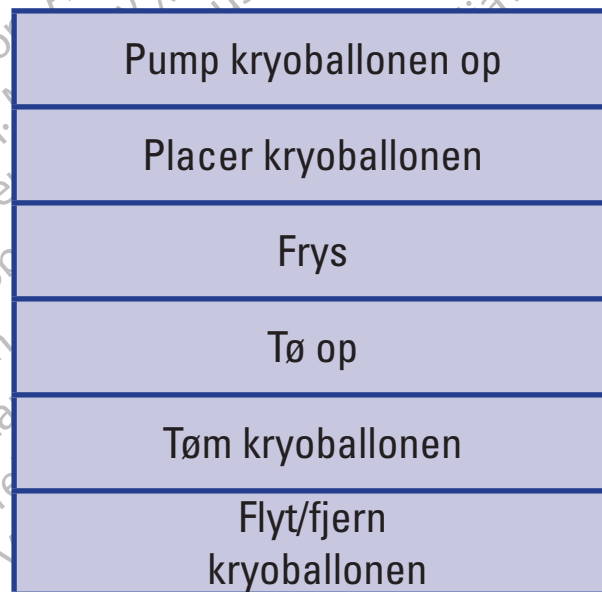
mindre) op til højst 30 sekunder mindre end den lange varighed (maksimalt 210 sekunder).

Den lange ekstra tid kan justeres i 30-sekunders intervaller, hvor det første er på 60 sekunder (hvis brugerindstillingen for den korte varighed sættes til 60 sekunder) op til 240 sekunder.

Hvis denne indstilling vælges, vil ablationsvarigheden vise 240 sekunder, uanset hvad indstillingerne er på indstillingsskærmen. Hvis brugeren angiver, at venen er isoleret før den indstillede værdi, viser ablationsvarigheden den aktuelle ablationstid plus den korte tid. Hvis brugeren angiver, at venen er isoleret efter denne indstillede værdi, viser ablationsvarigheden den aktuelle ablationstid plus den lange tidsindstilling. Hver gang ablationsvarigheden automatisk ændres af konsollen, blinker ablationsvarigheden. Bemærk, at den maksimale ablationstid altid er 240 sekunder.

8.2.3.2 Sådan indledes en kryoablationsprocedure

Ablationsproceduren til isolering af lungevener følger følgende algoritme:



Figur 10. Algoritme for ablationsprocedure

1. Pump kryoballonen op efter behov på en af følgende tre (3) måder:

- Tryk på trykknappen START  på konsollens frontpanel.
- Tryk på START-fodpedalen (højre pedal, grøn).
- Tryk på knappen INFLATE (Pump op) på skærmen Therapy (Behandling).

Når kryoballonen er pumpet helt op, vises følgende indikatorer på skærmen Therapy (Behandling) (Figur 11). STATUS-linjen viser INFLATION (Oppumpning), og kateterillustrationen viser en oppumpet ballon. Knapperne STOP og ABLATE (Start ablation) vises. Data for diafragmabevægelse plottes på kurven DIAPHRAGM MOVEMENT (Diafragmabevægelse), og den øsofageale temperatur vises under ESOPHAGUS TEMPERATURE (Øsofageal temperatur).

Derudover lyser trykknappen START på konsollens frontpanel blå, og trykknappen Stop på konsollens frontpanel lyser hvidt.



Figur 11. Skærmen Therapy (Behandling) - oppumpningsstatus

Bemærk: Kryoballonen kan eventuelt tømmes fra statussen INFLATION (Oppumpet) på en af følgende måder:

- Tryk på trykknappen Stop  på konsollens frontpanel.
- Tryk på Stop-fodpedalen (venstre pedal, orange).
- Tryk på knappen Stop på skærmen Therapy (Behandling).

- Anbring den oppumpede kryoballon ifølge almindelig klinisk praksis, og kontrollér, at venen er korrekt okkluderet.
- START kryoablationsbehandlingen på en af følgende tre (3) måder:

- Tryk på trykknappen START  på konsollens frontpanel.
- Tryk på START-fodpedalen (højre pedal, grøn).
- Tryk på knappen ABLATE (Start ablation) på skærmen Therapy (Behandling).

Bemærk: Injektionen kan eventuelt stoppes under statussen ABLATION, og kryoballonnen kan tømmes på en af følgende måder:

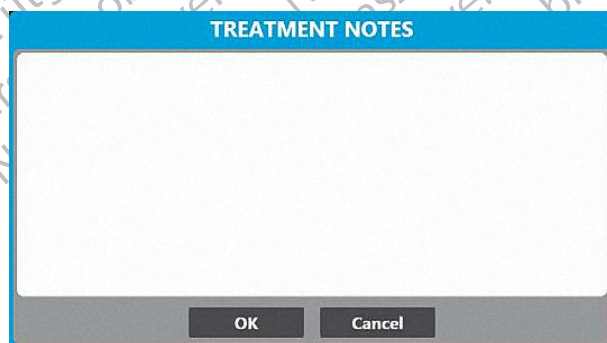
- Tryk på trykknappen **STOP**  på konsollens frontpanel for at stoppe injicering. Tryk på knappen STOP igen for at tømme kryoballonnen.
- Tryk på **STOP**-fodpedalen (venstre pedal, orange) for at stoppe injicering. Tryk på STOP-fodpedalen igen for at tømme kryoballonnen.
- Tryk på knappen STOP på skærmen Therapy (Behandling) for at stoppe injicering. Tryk på knappen STOP igen for at tømme kryoballonnen.



Figur 12. Skærmen Therapy (Behandling) - ablationsstatus

4. Når systemet er i statussen ABLATION, vises følgende indikatorer på skærmen Therapy (Behandling) (Figur 12):

- STATUS-linjen angiver ABLATION.
- Knappen ABLATE (Start ablation) vil blive erstattet med en STOP-knap.
- Kryoballonens temperatur plottes på temperaturkurven for kryoballon.
- Den viste temperatur begynder at falde.
- Kateterillustrationen ændres til ablationstimeren, og timeren for ablationstid begynder at stige.
- Et blinkende snefnug vises over ablationstimeren.
- Temperature Rate (Temperaturhastighed) vises med en negativ værdi (aktuel hastighed).
- Minimum Temperature (Minimumstemperatur) viser den laveste, registrerede temperatur.
- Muligheden **Treatment Notes** (Behandlingsnoter)  kan nu vælges.
- Tryk på knappen **Treatment Notes** (Behandlingsnoter) på skærmen Therapy (Behandling) for at føje observationer og andre relevante informationer til behandlingen (Figur 13).
- Tryk på det hvide område i vinduet Treatment Notes (Behandlingsnoter) og derefter på knappen  for at få vist skærmtastaturet.
- Tryk på knappen OK for at gemme de tilføjede noter eller på Cancel (Annuller) for at lukke vinduet Treatment Notes (Behandlingsnoter) uden at gemme dem.



Figur 13. Vinduet Treatment Notes (Behandlingsnoter)

- Data for diafragmabevægelse plottes på kurven Diaphragm Movement (Diafragmabevægelse), og den aktuelle amplitude vises i procent. Procentsatsen er baseret på den målte reaktion i begyndelsen af ablationsfasen og falder, når patientens reaktion på pacingsignalet aftager. Hvis procentsatsen når den indstillede værdi, vises den aktuelle procentsats for diafragmabevægelse i en rød cirkel og blinker, en rød kant omkring skærmen blinker, og titellinjen for temperaturkurven blinker rødt med lydnotifikationen (Figur 9). Alarmen vises i ablationsfasen. Hvis den aflæste værdi for diafragmabevægelsessensoren er mindre end sensorens indstillede følsomhed, vil der for kurven for diafragmabevægelsessensoren stå "No Pacing Detected" (Ingen pacing registreret). Kurven for diafragmabevægelsessensoren vises med en hvid streg, der justeres efter den gennemsnitlige værdi, der vises for diafragmabevægelsessensoren.

Bemærk: Stol aldrig på denne indikator alene. Den er kun vejledende.

- De aktuelle data for den øsofageale temperatur vil blive vist i °C. Hvis temperaturen når den indstillede værdi, vises den aktuelle temperatur i en rød cirkel og blinker, en rød kant omkring skærmen blinker, og titellinjen for temperaturkurven blinker rødt med lydnotifikationen (Figur 8). Alarmen vises i oppumpnings-, ablations- og optøningsfasen.

Bemærk: Stol aldrig på denne indikator alene. Den er kun vejledende.

- Når temperaturen når den indstillede værdi for temperaturen af Cooling Timer (Afkølingstimer), vises den målte tid.

Bemærk: I ablationsfasen afgiver konsollen med jævne mellemrum en lyd. Lydstyrken reguleres ved at trykke på knappen , der sænker lydstyrken, og knappen , der hæver den.

- Når den vene, der skal isoleres, er fundet, trykkes der på knappen , eller der trykkes på den grønne fodpedal, der holdes nede i tre sekunder. Når der trykkes ned, viser Time to Effect (Tid før effekt) tiden i sekunder, fra det tidspunkt hvor ablationen begynder.

Bemærk: En grøn prik vises på temperaturkurven ved det punkt, hvor venen isoleres. Det isolerede punkt på venen kan opdateres ved at trykke igen på knappen for den isolerede vene eller trykke på den grønne fodpedal og holde den nede i tre sekunder. Hvis den er opdateret, forskydes den grønne prik til det nye isolationspunkt.

5. Vent på, at ablationstimeren slutter.

Bemærk: Når timeren når til den indstillede ablationstid, stopper ablationsbehandlingen automatisk, og optøningsfasen begynder. Systemtilstanden angiver THAWING (Optøning) (Figur 14), og knapperne ABLATE (Start ablation) og STOP vises på skærmen Therapy (Behandling). Derudover lyser trykknappen START på konsollens frontpanel blå, og trykknappen Stop lyser hvidt.



Figur 14. Skærmen Therapy (Behandling) - optøningsstatus

Når systemet er i statussen THAWING (Optøning), kan følgende indikatorer ses på skærmen Therapy (Behandling):

- Kryoballonens temperatur plottes fortsat på temperaturkurven for ballonen.
 - Den viste temperatur begynder at stige.
 - Timeren for Ablation Time (Ablationstid) stoppes og ændres til en illustration af det oppumpede kateter.
 - Temperature Rate (Temperaturhastighed) vises med en positiv værdi (aktuel hastighed).
 - Minimum Temperature (Minimumstemperatur) viser den laveste, registrerede temperatur.
 - Når temperaturen når den indstillede værdi for temperaturen af **Thaw Timer** (Optøningstimer), vises den målte tid.
6. Hvis funktionen Auto Deflate (Automatisk tømning) er slået fra (OFF) (se trin 9, hvis Auto Deflate er slået til (ON)):
- a. Vent, til kryoballonens er optøet for at afslutte. Optøning er afsluttet, når kryoballonens temperatur er 20 °C.
 - b. Der kan startes en ny behandling uden at flytte på kryoballonens på en af følgende måder:
 - Tryk på trykknappen **START** på konsollens frontpanel.
 - Tryk på **START**-fodpedalen (højre pedal, grøn).
 - Tryk på knappen **ABLATE** (Start ablation) på skærmen Therapy (Behandling) (Figur 14).

- c. Hvis det ikke er nødvendigt med en anden behandling på samme sted, tømmes kryoballonen på en af følgende måder:
- Træk i tømmekontakten på kateterhåndtaget.



- Tryk på trykknappen Stop på konsollens frontpanel.
- Tryk på Stop-fodpedalen (venstre pedal, orange).
- Tryk på knappen Stop på skærmen Therapy (Behandling).

Bemærk: Når der trækkes i tømmekontakten på kateterhåndtaget, forlænges kryoballonen til maksimal længde, og den folder sig ensartet sammen.



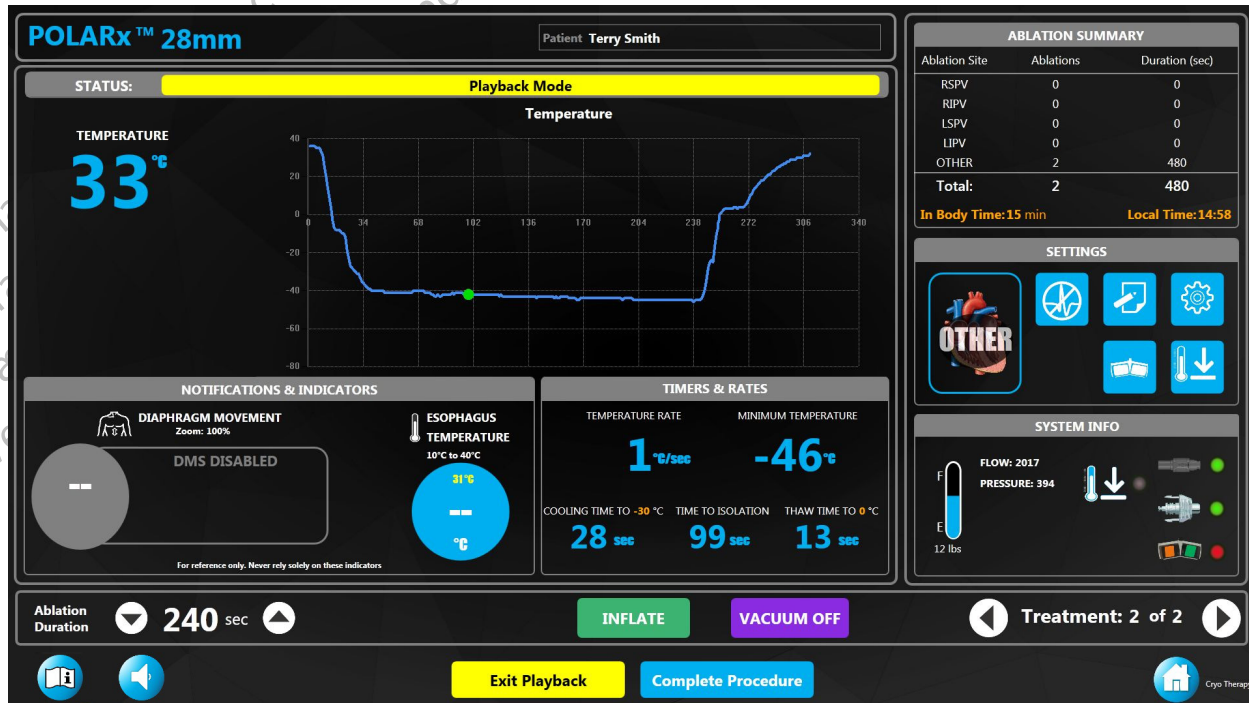
Figur 15. Status READY (Klar)

- d. Følgende kan ses på skærmen Therapy (Behandling), når status ændres fra Thawing (Optøning) til READY (Klar):
- Systemtilstanden vil først angive IDLE (Inaktiv) og derefter som READY (Klar), efterhånden som systemet tømmes injektionsslangen for resterende kølemiddel.
 - Trykknappen START på konsollens frontpanel lyser grønt, når dens status er READY (Klar).
 - Knappen ABLATE (Start ablation) på skærmen Therapy (Behandling) forsvinder, når status er IDLE (Inaktiv), og knappen INFLATE (Pump op) vises, når status er READY (Klar).
 - Knappen PLAYBACK (Afspilning) vises, så data fra de tidligere ablationer kan gennemgås. Tryk på knappen PLAYBACK (Afspilning) for at gå ind på Playback Mode (Afspilningstilstand) som vist i Figur 16.
 - Statusindikatoren erstattes med en indikation for Playback Mode (Afspilningstilstand), og knappen Exit Playback (Afslut afspilning) vises.

Bemærk: Systemet afslutter automatisk afspilningstilstanden, hvis der startes en ny oppumpning.

e. Vælg et punkt på temperaturkurven for kryoballon. De tilhørende oplysninger, der er registreret fra det tidspunkt, vil blive vist.

- Brug pilene for Treatment (Behandling) (Figur 16) for at få vist data fra tidligere behandlinger i forbindelse med den aktuelle procedure.
- I afspilningstilstand kan ablationsstedet for hver enkelt behandling opdateres ved at trykke på knappen Ablation Site (Ablationssted) og vælge det ønskede ablationssted på rullemenuen.
- Tryk på knappen Exit Playback (Afslut afspilning) på skærmen Therapy (Behandling) for at afslutte afspilningstilstanden manuelt.



Figur 16. Afspilningstilstand

- En ny behandling startes ved at følge beskrivelsen fra trin 3 på side 24.
- Hvis der ikke er behov for yderligere behandling, skal det sikres, at ballonen er tømt, hvorefter kryoballonen trækkes ind i hylstret, og katetret tages ud af patienten.
- Hvis funktionen Auto Deflate (Automatisk tømning) er slået til (ON), og kryoballonen skal trækkes ind i hylstret:

- Når temperaturen når 20 °C, vil kryoballonen automatisk blive tømt.

Bemærk: Ballonen kan forlænges under tømning ved at skubbe POLARx-gliderens forlængerkontakt fremad.

- Træk kryoballonen ind i hylsteret, og tag katetret ud af patienten.

- Hvis funktionen Auto Deflate (Automatisk tømning) er slået til (ON), er der ikke brug for at trække kryoballonen ind i hylstret:

- Når temperaturen når 20 °C, vil kryoballonen automatisk blive tømt.

- b. Hvis der ikke er behov for yderligere behandling, trækkes kryoballonen ind i hylstret, og katetret tages ud af patienten.

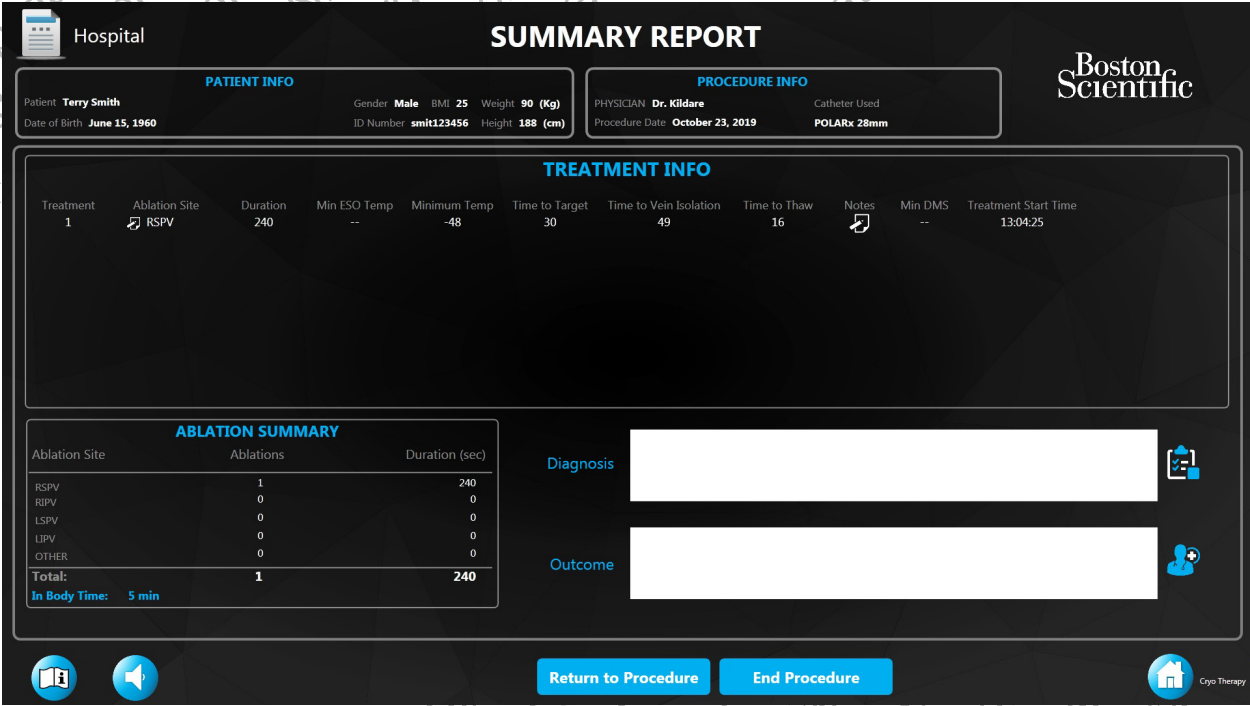
Bemærk: Selvom det ikke anbefales, kan kryoballonen godt tømmes manuelt, før den når 20 °C, på en af følgende måder:

- Tryk på trykknappen Stop  på konsollens frontpanel.
- Tryk på Stop-fodpedalen (venstre pedal, orange).
- Tryk på knappen Stop på skærmen Therapy (Behandling).

8.2.4 Sådan afsluttes en procedure

1. Når behandlingen er gennemført, trykkes på knappen Complete Procedure (Fuldfør procedure) på skærmen Therapy (Behandling) (Figur 15) eller skærmen Playback (Afspilning) (Figur 16).

Skærmen Summary Report (Opsummeringsrapport) vises (Figur 17).



Hospital

SUMMARY REPORT

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
Total:	1	240

In Body Time: **5 min**

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure **End Procedure**

Cryo Therapy

Figur 17. Opsummeringsrapport

Skærmaktivitet: Følgende kan ses på skærmen Summary Report (Opsummeringsrapport):

- Patient ID (Patient-id) vises øverst til venstre på skærmen. Hvis den bruger, der er logget ind, er den læge, som udførte proceduren, vil alle patientoplysninger blive vist. Bemærk, at patientinformationen også omfatter en beregnet BMI baseret på den indtastede patientvægt og -højde.
- Konfigurationsoplysninger om proceduren vises øverst til højre på skærmen.

- Hver af de behandlinger, der blev udført under proceduren, er lagt ind i tabellen **Treatment Info** (Behandlingsoplysninger). Der kan ses ablationssted og -varighed, minimum øsofageal temperatur, temperaturhastighed, lavest opnåede temperatur, tid for opnåelse af ablationstemperatur, minimum værdi for diafragmabevægelsessensoren og tid for opnåelse af optøningstemperatur samt eventuelle noter, der måtte være tilføjet pr. behandling.
 - Ablationsstedet for hver enkelt behandling kan opdateres ved at trykke på ikonet Clipboard (Udklipsholder) i kolonnen for ablationsstedet ud for hver behandling.
 - Ablationsopsummeringen, der vises på skærmen Therapy (Behandling), gentages på skærmen Summary Report (Opsummeringsrapport) nederst til venstre på skærmen.
2. Klik på ikonet Clipboard (Udklipsholder) i kolonnen Notes (Noter) for at tilføje/redigere behandlingsnoterne.
 3. Klik på det afkrydsede ikon Clipboard (Udklipsholder) for at tilføje/redigere i den samlede diagnose for en patient. Vinduet Diagnosis (Diagnose) vises.
 4. Tryk på knappen OK for at gemme patientens diagnose og lukke vinduet Diagnosis (Diagnose), eller tryk knappen Cancel (Annuller) for at lukke vinduet uden at gemme.
 5. Klik på ikonet  for at tilføje/redigere i det samlede resultat for en procedure. Vinduet Outcome (Resultat) vises.
 6. Tryk på knappen **OK** for at gemme resultatet af proceduren og lukke vinduet Outcome (Resultat), eller tryk på **Cancel** (Annuller) for at lukke vinduet uden at gemme.
 7. Tryk på knappen **Return to Procedure** (Gå tilbage til procedure) for at gå tilbage til skærmen Therapy (Behandling), hvis der er brug for yderligere behandlinger.
 8. Tryk på knappen **End Procedure** (Afslut procedure) for at afslutte proceduren og vende tilbage til startskærmen.

Bemærk: Når proceduren er afsluttet, er det muligt at fortsætte behandlingen uden at oprette en ny procedureregistrering, hvis der trykkes på knappen Load Previous Patient (Indlæs forrige patient). Når skærmen Therapy (Behandling) åbnes med nye patientoplysninger, er det ikke længere muligt at fortsætte en tidligere patients behandling.

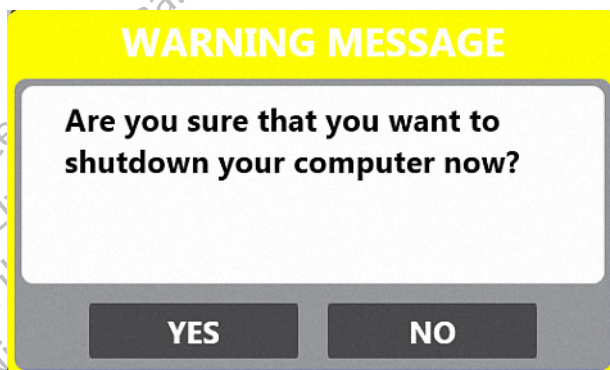
9. Se afsnit 11.1 på side 37 for at se, hvordan patientjournaler kan gennemgås.

9. SÅDAN LUKKES SYSTEMET NED

1. Tryk på knappen Shutdown (Sluk) på startskærmen.

Bemærk: Hvis knappen Shutdown (Sluk) ikke er forrest midt på, vil det være nødvendigt at trykke på knappen endnu en gang.

2. Tryk på knappen Yes (Ja) i meddelelsesvinduet.



Figur 18. Meddelelse om lukning

Bemærk: Når nedlukning af systemet er gennemført, står der kort på skærmen "Entering Sleep Mode" (Går i dvale), hvorefter den bliver sort.

3. Når systemet er helt slukket, slukkes der på hovedafbryderen på bagsiden af konsollen.
4. Luk lågen bag på konsollen op ved at trække i den for at få adgang til kølemiddelbeholderen.
5. Drej knappen til kølemiddelbeholderen med uret for at lukke for beholderens ventil.
6. Tag vekselstrømsledningen ud af hospitalets vekselstrømforsyning (vægkontakten).
7. Tag udstødningsslangen ud af hospitalets bortskaffelsessystem.
8. Tag diafragmabevægelsessensoren af patienten.
9. Kobl diafragmabevægelsessensoren fra forgreningsdåsen.
10. Tag den øsofageale temperatursensor af patienten.
11. Kobl den øsofageale temperatursensor fra dens forlængerledning.
12. Tag forlængerledningen til den øsofageale temperatursensor ud af forgreningsdåsen.
13. Tag forlængerledningen til katetret ud af forgreningsdåsen.
14. Kobl forgreningsdåsen fra konsollen.
15. Tag kryokablet ud af konsollen.
16. Bortskaf alle engangsartikler i henhold til almindelige hospitalsprocedurer.
17. Opbevar de dele, der kan anvendes igen, i konsollen som følger:
 - a. Rengør alle delene i henhold til almindelige hospitalsprocedurer.
 - b. Vikl vekselstrømsledningen rundt om de dertil beregnede kroge på konsollens låge.
 - c. Vikl udstødningsslangen rundt om de dertil beregnede kroge på siden af konsollen.
 - d. Vikl diafragmabevægelsessensoren op i en løkke, og opbevar den i lommen inde i konsollen.

- e. Vikl forlængerledningen til den øsofageale temperatursensor op i en løkke, og opbevar den i lommen inde i konsollen.
- f. Vikl ledningen til forgreningsdåsen op i en løkke, og opbevar den i lommen inde i konsollen.

18. Luk lågen til konsollen.

10. BRUGERPROFILER

Systemet omfatter tre forskellige brugerprofiler (User, Administrator og Doctor (Bruger, Administrator og Læge)), der kan styre adgangen til fem systemfunktioner (Cryotherapy, Records, Settings, Change Tank, Shut Down (Kryobehandling, Optegnelser, Indstillinger, Skift beholder, Nedlukning)). Brugerprofilerne er adskilte og adskiller sig fra patientprofiler.

	Kryobehandling	Optegnelser	Indstillinger	Skift beholder	Nedlukning
Bruger	•			•	•
Administrator	•		•	•	•
Læge	•	•		•	•

Figur 19. Matrix for adgangsrettigheder

Brugerne skal logge ind, hvis en session ikke allerede er i gang. Aktive sessioner angives ved, at der er et brugerikon nederst midt på startskærmen (Figur 2). Der vil ikke blive givet tilladelse til at fortsætte, hvis den brugerprofil, der er logget på, ikke understøtter en given funktion (Figur 3).

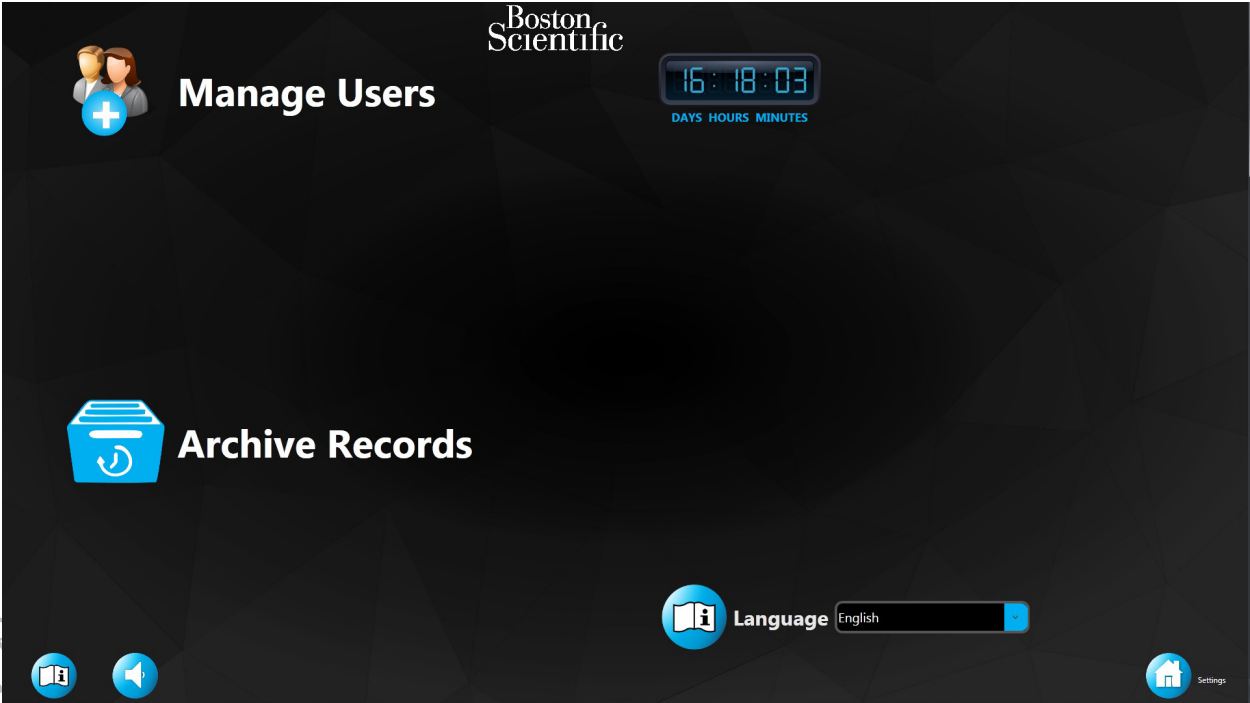
Tryk på brugerikonet nederst midt på skærmen for at logge af en session.

10.1 Oprettelse og redigering af brugerprofiler

Bemærk: Kun administratorprofiler har adgang til skærmen Settings (Indstillinger).

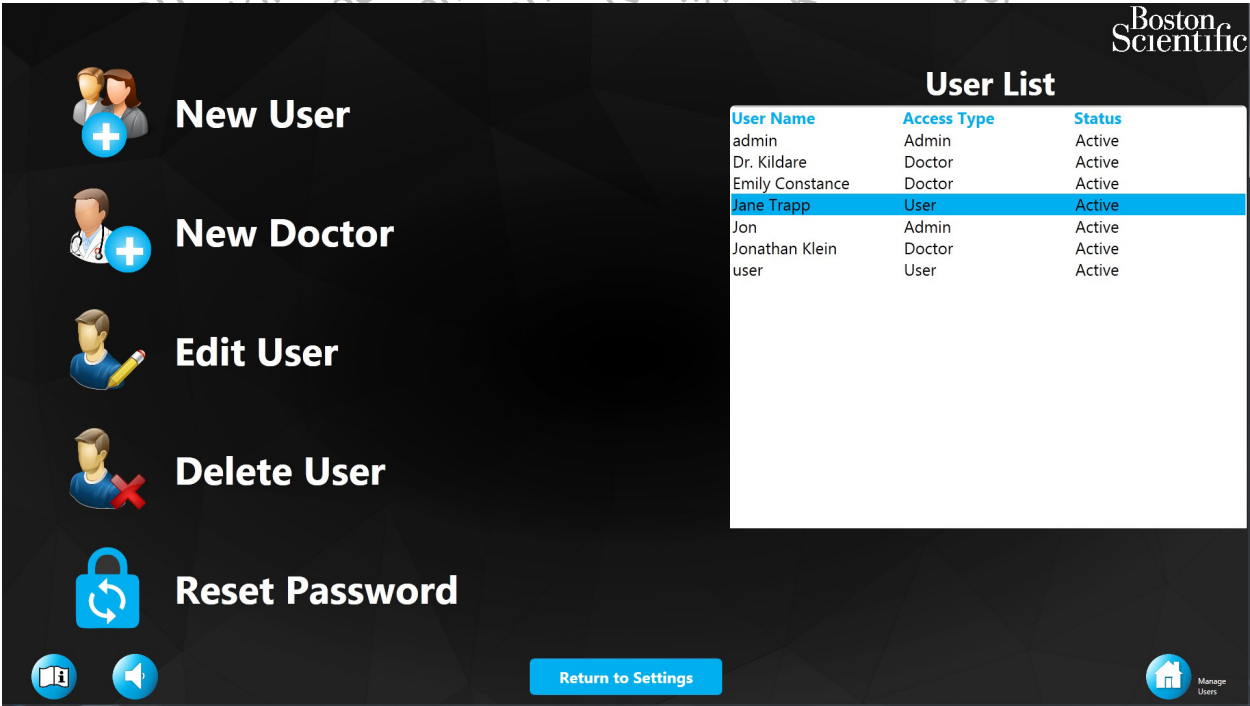
Brugerprofiler kan kun oprettes og vedligeholdes af en administrator via funktionen Settings (Indstillinger) på startskærmen.

10.2 Oprettelse og administration af brugere



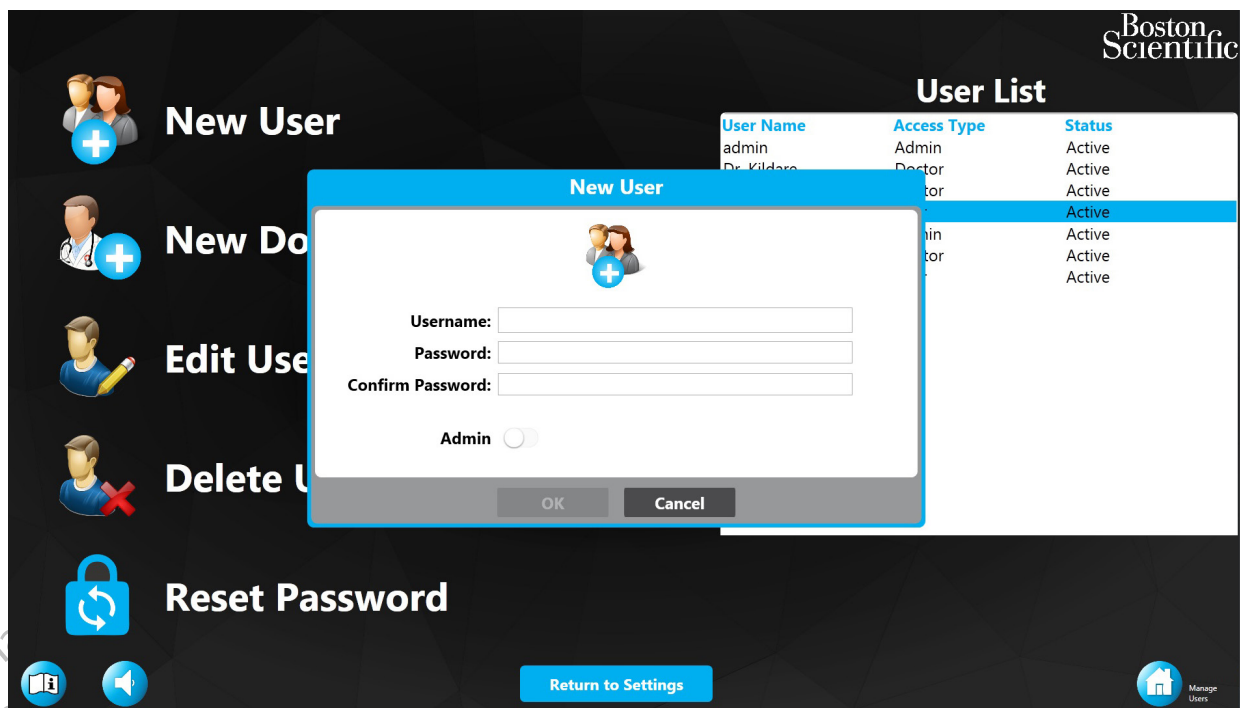
Figur 20. Systemindstillinger

Skærmen for systemindstillinger (Figur 20) viser ikonet Manage Users (Administration af brugere) og en softwaretimer, der angiver, hvor længe konsollens software har været i brug. Klik på ikonet Manager Users (Administration af brugere) for at komme i gang.



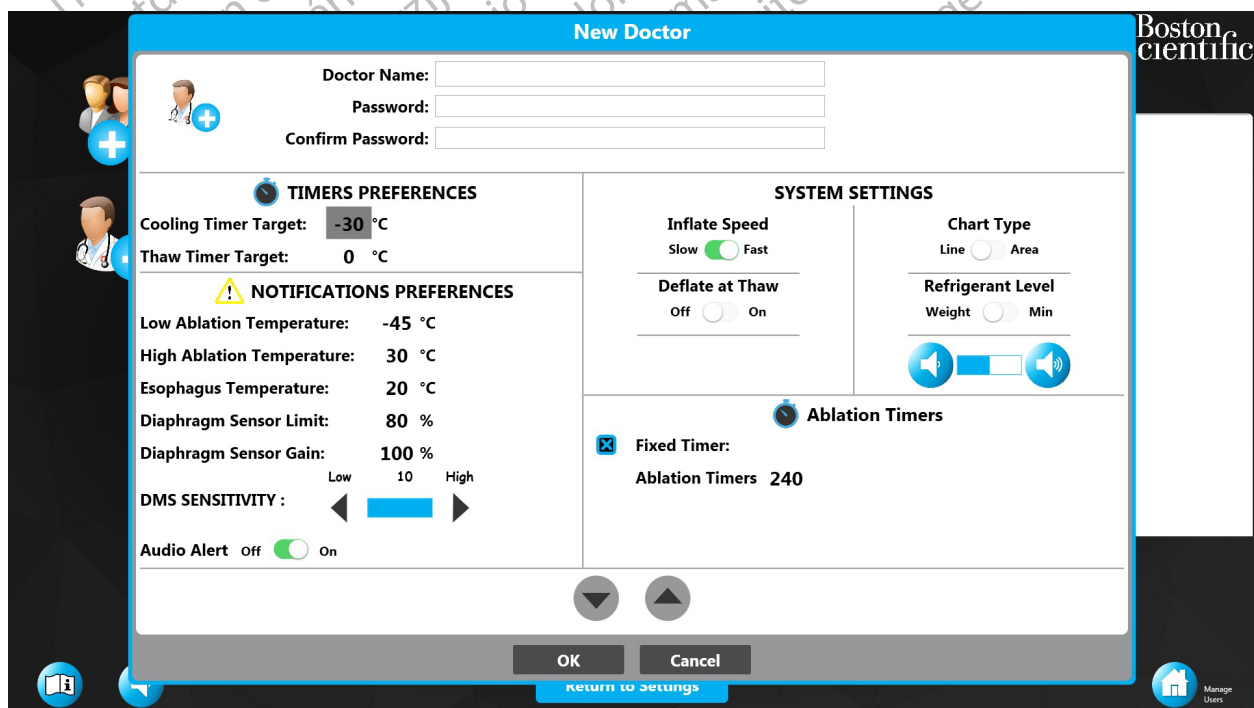
Figur 21. Startskærmen for administration af brugere

Via startskærmen Manage Users (Administration af brugere) (Figur 21) kan der tilføjes nye brugere og nye læger, brugere/læger kan redigeres og slettes, og adgangskoder kan nulstilles.



Figur 22. Oprettelse af en ny bruger

Der oprettes nye brugere ved at indtaste brugernavn og adgangskode og bekræfte adgangskoden. Admin-skydekontakten afgør, om brugeren placeres i administratorgruppen eller ej (Figur 22).



Figur 23. Indstillinger for ny læge

På skærmen Setup New Doctor (Indstillinger for nye læge) (Figur 23) kan lægens individuelle procedureindstillinger og præferencer indstilles på forhånd, og de indlæses, når den pågældende læge vælges i begyndelsen af en procedure.

En bruger eller læge redigeres ved at vælge vedkommende på brugerlisten og trykke på ikonet Edit (Redigering). For brugere kan kun brugernavn og adgangsniveau redigeres. For læger kan navn og individuelle indstillinger/præferencer redigeres.

En bruger slettes ved at vælge brugeren på listen og trykke på ikonet Delete (Slet).

Adgangskoden for en bruger/læge nulstilles ved at vælge vedkommende og trykke på ikonet Reset Password (Nulstil adgangskode). Bemærk: Den indloggede administrator skal først angive sin egen adgangskode.

10.3 Arkivering af optegnelser

Arkivering af optegnelser gør det muligt at fortsætte brugen af systemet, når den tilgængelige harddiskplads er for lav.

Tryk på knappen Archive Records (Arkiver optegnelser) på skærbilledet Settings (Indstillinger).

Bemærk: Når optegnelserne er arkiveret, kan de ikke ses på konsollen.

Tryk på Yes (Ja) for at arkivere patientjournalerne på konsollen. Tryk på No (Nej) for at annullere arkiveringsprocessen.

Tryk på OK for at lukke vinduet, når arkiveringsproceduren er udført.

Bemærk: Konsollen lukkes, når der trykkes på OK.



Figur 24. Bekræftelse af arkivering

10.4 Brugsanvisning

Brugsanvisningen kan findes på alle brugerskærbilleder.

Tryk på (billedet af brugsanvisningeknappen) for at få vist brugsanvisningen.

Bemærk: Brugsanvisningen kan ikke vises, når N₂O strømmer ind og ud af konsollen.

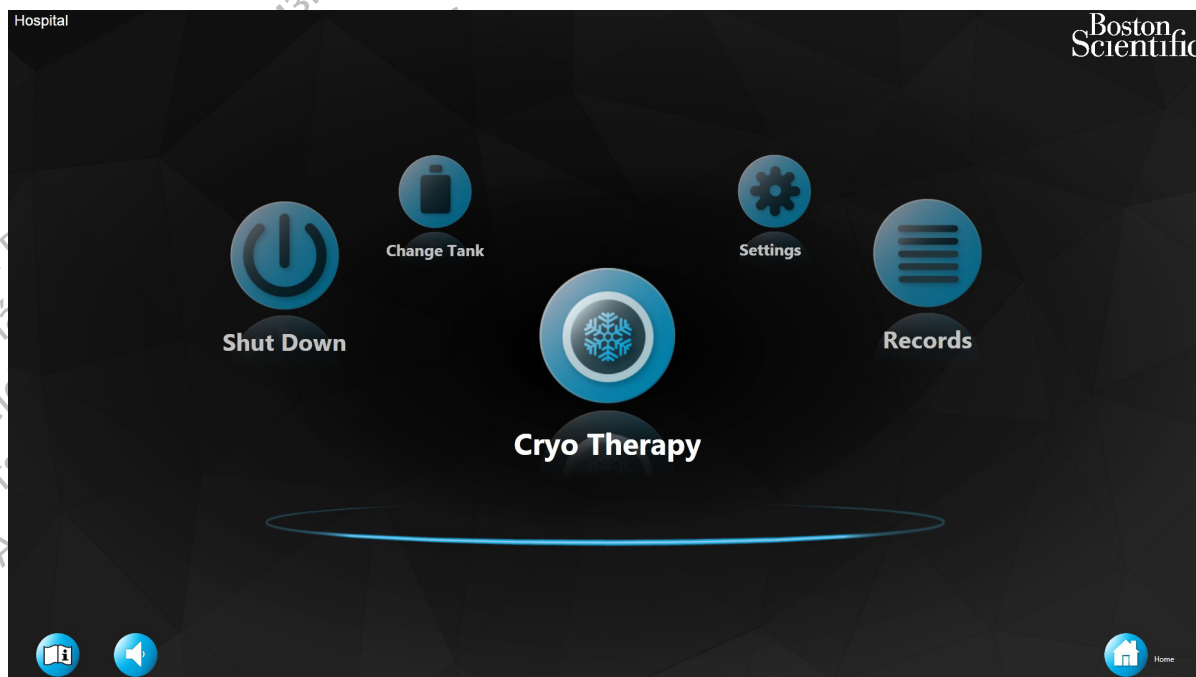
For at ændre brugsanvisningens sprog til et andet understøttet sprog skal du trykke på rullepilen ved siden af sprogindstillingen på skærbilledet Settings (Indstillinger) og vælge det ønskede sprog.

11. GENNEMGANG OG EKSPORT AF BEHANDLINGSOPTEGNELSER

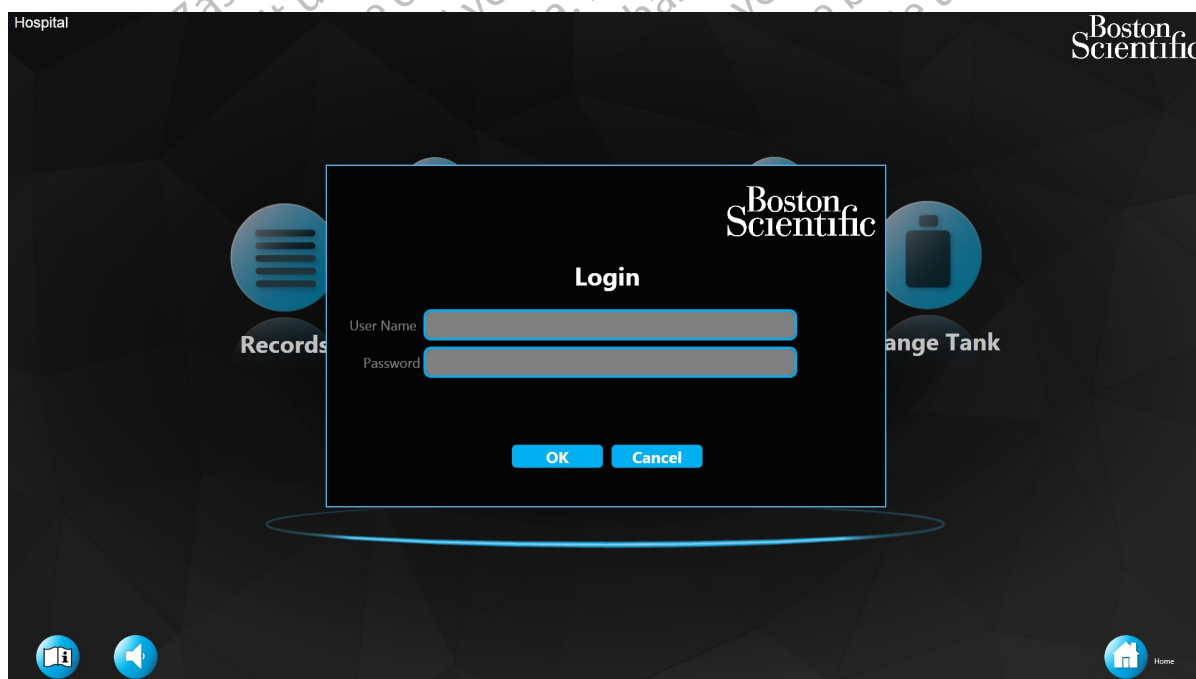
Bemærk: Kun lægeprofiler har adgang til optegnelser for behandlingen. Desuden er det kun den lægeprofil (den behandlende læge), der er forbundet med en bestemt patientbehandlingsfil, der må gennemgå og/eller eksportere journaler fra denne fil. Lægen skal være logget ind for at gennemgå optegnelserne for behandlingen.

11.1 Gennemgang af behandlingsoptegnelser

1. Tryk på knappen Records (Optegnelser) på startskærmen (Figur 25).



Figur 25. Startskærm



Figur 26. Login-skærm

2. Indtast lægens brugernavn og adgangskode.
3. Tryk på knappen OK på Login-skærmen.

Hvis det indtastede brugernavn og den indtastede adgangskode har de nødvendige rettigheder, vises skærmen Treatment Records (Behandlingsoptegnelser) (Figur 27).



Figur 27. Skærmen Treatment Records (Behandlingsoptegnelser)

Følgende kan ses på skærmen Treatment Records (Behandlingsoptegnelser):

- Listen **Procedure Records** (Procedureoptegnelser) vises til højre på skærmen. Listen kan sorteres efter patientens fornavn, efternavn eller efter sagsdato. Hvis der skal sorteres fra A til Z for en af disse kategorier, trykkes på kolonneoverskrifterne **First Name**, **Last Name** (Fornavn, Efternavn) eller **Case Date** (Sagsdato). Tryk endnu en gang for at sortere fra Z til A.
 - Patientoplysningerne vises øverst til venstre på skærmen.
 - Konfigurationsoplysninger om proceduren vises øverst til højre på skærmen.
 - De registrerede proceduredata vises til venstre på skærmen.
4. Vælg en procedureoptegnelse på listen. De tilhørende registrerede data vises.
 5. Vælg et punkt på kurven for at få vist de tilhørende data fra det øjeblik under behandlingen.
 6. Hvis der blev foretaget mere end én behandling under den valgte sag, bruges pilene **Treatment** (Behandling) (Figur 27) til at få vist data fra de forskellige udførte behandlinger.
 7. Tryk på knappen **Summary Report** (Opsummeringsrapport) på skærmen Treatment Records (Behandlingsoptegnelser) for at få vist en oversigt over alle behandlinger fra den valgte sag (Figur 28).

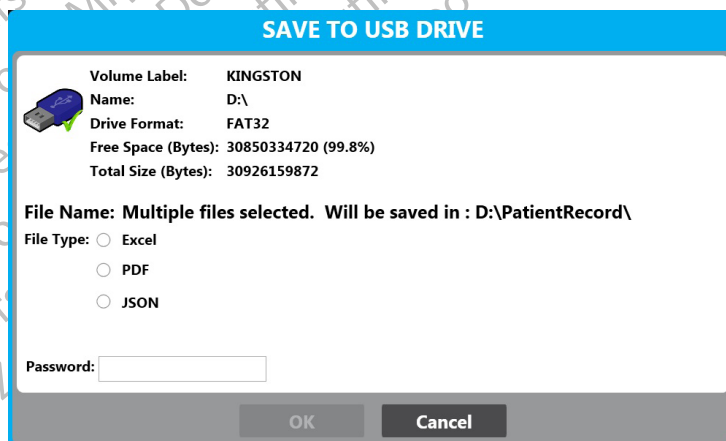
12. Klik på ikonet  for at se det samlede resultat af proceduren.
Vinduet Outcome (Resultat) vises.
13. Tryk på knappen **OK** for at lukke vinduet Outcome (Resultat).
14. Tryk på knappen **Back To Treatment Record** (Tilbage til behandlingsoptegnelser) for at vende tilbage til skærmen Treatment Records (Behandlingsoptegnelser).

11.2 Eksport af behandlingsoptegnelser

1. Sæt et USB-drev i USB-stikket på frontpanelet.
2. Vælg den procedureoptegnelse, der skal eksporteres fra listen over procedureoptegnelser.
3. Tryk på knappen **Save to USB** (Gem på USB) på skærmen Treatment Records (Behandlingsoptegnelser).

Bemærk: Knappen **Save to USB** (Gem på USB) på skærmen Treatment Records (Behandlingsoptegnelser) kan ikke bruges, før konsollen har genkendt USB-drevet.

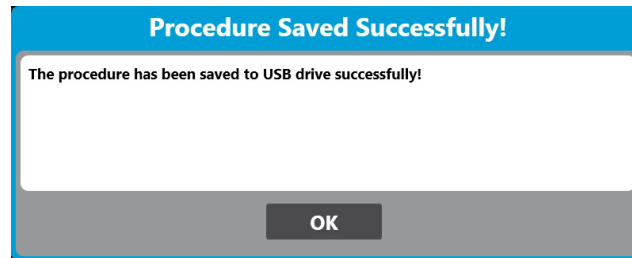
Vinduet Save to USB Drive (Gem på USB-drev) vil blive vist (Figur 29).



Figur 29. Vinduet Save to USB Drive (Gem på USB-drev)

4. Vælg den ønskede filtype.
5. Tryk på knappen **OK** i vinduet Save to USB Drive (Gem på USB-drev) eller på **CANCEL** (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Treatment Records (Behandlingsoptegnelser) uden at gemme.

Bemærk: Når filen er blevet eksporteret til USB-drevet, vil vinduet Procedure Saved Successfully (Proceduren er gemt) blive vist (Figur 30).



Figur 30. Vinduet Procedure successfully saved (Proceduren er gemt)

6. Tryk på knappen **OK** i vinduet Procedure Saved Successfully (Proceduren er gemt).
7. Tag USB-drevet ud af USB-stikket på konsollens frontpanel.

Bemærk: Det anbefales kun at anvende bestemte USB-drev til at gemme procedureoptegnelser fra konsollen for at sikre, at patienternes helbredsoplysninger holdes fortroligt.

Bemærk: De eksporterede oplysninger indeholder alle de registrerede oplysninger fra den valgte sag. Registrerede oplysninger begynder med procedurens ablationsstatus og slutter efter optøningsstatussen.

11.3 Udskrivning af rapporter

Hvis en printer, der er leveret af BSC, slutes til en af konsollens USB-porte, kan PDF-rapporten udskrives.

Tryk på knappen Print Report (Udskriv rapport) på skærmen Records (Optegnelser).

12. FEJLFINDING

Systemmeddelelse nummer	Problem	Handling
00000020-1	Lav kølemiddelstand i beholderen.	Overvej snart at udskifte kølemiddelbeholderen.
00000200-1	Trykket i beholderen er for lavt.	Sørg for, at ventilen til kølemiddelbeholderen er åben. Udskift beholderen, hvis problemet varer ved. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv meddelelseskoden.
00040000-1	Underkølertemperaturen er for høj.	Vent 5 minutter, før næste ablation forsøges. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv meddelelseskoden.
00200000-1	Systemet har registreret en kommando, som sidder fast.	En af Start/Stop-kommandoerne (trykknapper, fodkontakt eller skærminput) er defekt. Hvis en af startkommandoerne sidder fast, kan sagen færdiggøres med en af de andre startkommandoer. Hvis en af stopkommandoerne sidder fast, kan sagen ikke fortsættes. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific. Opgiv meddelelseskoden.
1 - 00000004-2	Det indvendige ballontryk er for højt.	Prøv en anden ablation. Udskift kryokablet og derefter katetret, hvis problemet varer ved. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkode.

Systemmeddelelse nummer	Problem	Handling
1 - 00000008-2	Det indvendige ballontryk er for lavt.	Gentag oppumpningen. Udskift katetret, hvis problemet fortsætter.
1 - 00000020-2	Det udvendige ballontryk er for højt.	Tag kryokablet ud af konsollen og katetret, og sæt det i igen. Udskift katetret og kryokablet, hvis problemet fortsætter. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkoden.
1 - 00001000-2	Ballontemperaturen er for lav. Katetret kan være for langt inde i venen.	Flyt katetret, og prøv en anden ablation.
1 - 00004000-2	Konsollen registrerede blod i katetret.	Udskift katetret. Forsøg ikke flere oppumpninger eller ablationer med dette kateter.
1 - 00008000-2	Konsollen registrerede et problem med bloddetektionskredsløbet i katetret.	Udskift katetret. Forsøg ikke flere oppumpninger eller ablationer med dette kateter.
2 - 00000001-1	Konsollen har registreret et hardwareproblem.	Kobl forgreningsdåsen fra konsollen, og genstart konsollen. Når konsollen er færdig med at genstarte, sluttes forgreningsdåsen til konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkoden.
2 - 00000002-1	Konsollen har registreret et hardwareproblem.	Kobl forgreningsdåsen fra konsollen, og genstart konsollen. Når konsollen er færdig med at genstarte, sluttes forgreningsdåsen til konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkoden.
2 - 00000002-2	Konsollen klarede ikke selvtesten.	Genstart konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkoden.
2 - 00000004-1	Kraftig gennemstrømning af kølemiddel registreret.	Frakobl kryokablet, og slut det til igen, og prøv en anden ablation. Udskift kryokablet og derefter katetret, hvis problemet varer ved. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkoden.
2 - 00000008-1	Hindring i gennemstrømning af kølemiddel er registreret.	Frakobl kryokablet, og slut det til igen, og prøv en anden ablation. Udskift kryokablet og derefter katetret, hvis problemet varer ved. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkoden.
2 - 00000010-1	Konsollen registrerede, at katetret var uden strømforsyning under behandlingen.	Sørg for, at katetret er korrekt sluttet til forgreningsdåsen, og at forgreningsdåsen er korrekt tilsluttet konsollen. Kobl forgreningsdåsen fra konsollen og slut den til igen, hvis problemet fortsætter. Tag katetrets ledning ud af forgreningsdåsen, og sæt den i igen, og kobl derefter katetret fra og til igen, hvis problemet fortsætter. Påfør vakuum for at fortsætte. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkoden.
2 - 00000040-1	Ikke nok kølevæskestand i beholderen til at udføre en procedure.	Udskift kølemiddelbeholderen.
2 - 00000080-1	Konsollen registrerede, at vakuomet uventet blev deaktiveret.	Kontrollér, at kryokablet er sluttet korrekt til både konsollen og katetret. Udskift kryokablet og derefter katetret, hvis problemet varer ved. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkoden.

Systemmeddelelse nummer	Problem	Handling
2 - 00000400-1	Trykket i beholderen er for højt.	Sørg for, at konsollens blæsere fungerer. Luk op for lågen til beholderen, og sluk for konsollen. Hvis konsollens blæsere fungerede, vent mindst 10 minutter, før der genstartes. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkode.
2 - 00000800-1	Konsollen har registreret et softwareproblem.	Kobl forgreningsdåsen fra konsollen, og genstart konsollen. Når konsollen er færdig med at genstarte, slutes forgreningsdåsen til konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkode.
2 - 00001000-1	Injektionstrykket er for højt.	Udskift kryokablet, og prøv en anden ablation. Udskift katetret, hvis problemet varer ved. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkode.
2 - 00002000-1	Konsollen har registreret et hardwareproblem.	Kontakt teknisk support hos Boston Scientific. Opgiv fejlkode.
2 - 00004000-1	Hindring i gennemstrømningen er registreret.	Frakobl kryokablet, og tilslut det igen. Udskift katetret, hvis problemet varer ved. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkode.
2 - 00008000-1	Konsollen har registreret et hardwareproblem.	Kobl forgreningsdåsen fra konsollen, og genstart konsollen. Når konsollen er færdig med at genstarte, slutes forgreningsdåsen til konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkode.
2 - 00010000-1	Hindring i gennemstrømningen er registreret.	Prøv en anden ablation. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkode.
2 - 00020000-1	Konsollen har registreret et hardwareproblem.	Kobl forgreningsdåsen fra konsollen, og genstart konsollen. Når konsollen er færdig med at genstarte, slutes forgreningsdåsen til konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkode.
2 - 00100000-1	Konsollen har registreret et hardwareproblem.	Vent 5 minutter, før næste ablation forsøges. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkode.
2 - 00400000-1	Trykket i udstødningsslangen er for højt.	Sørg for, at der er tændt for hospitalets bortskaffelsessystem, og at udstødningsslangen er sat ordentligt i. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkode.
2 - 04000000-1	Konsollen klarede ikke selvtesten.	Genstart konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkode.
2 - 0003FB12	Systemet har registreret et problem med kommunikationssystemet.	Kobl forgreningsdåsen fra konsollen, og genstart konsollen. Når konsollen er færdig med at genstarte, slutes forgreningsdåsen til konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkode.
2 - 0003FB13	Systemet har registreret et problem med kommunikationssystemet.	Kobl forgreningsdåsen fra konsollen, og genstart konsollen. Når konsollen er færdig med at genstarte, slutes forgreningsdåsen til konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter. Opgiv fejlkode.

Systemmeddelelse nummer	Problem	Handling
0003FB1B	Der er ikke meget diskplads tilbage på dette system.	Overvej at downloade sagsdata og arkivere filerne.
0003FB19	Der er næsten ikke noget diskplads tilbage på dette system.	Download sagsdata, og arkivér filerne for at fortsætte med at bruge systemet.

13. VEDLIGEHOLDELSE

13.1 Sådan udskiftes beholderen

Bemærk: Udstødningsslangen skal være fastgjort til både konsollen og til hospitalets bortskaffelsessystem, før denne procedure indledes.

1. Tryk på knappen **Change Tank** (Udskift beholder) på startskærmen.

Bemærk: Hvis knappen **Change Tank** (Udskift beholder) er ikke forrest midt på, skal der trykkes på knappen **Change Tank** endnu en gang.

2. Følg skærminstruktionerne.
 - a. Luk for beholderens ventil ved at dreje ventilen med uret.
 - b. Tryk på knappen **Next** (Næste) på skærmen Change Tank (Udskift beholder). Systemet fjerner N₂O-gas i konsollen via udstødningsslangen.
 - c. Når den grønne indikator vises, kobles beholderen fra ved hjælp af konsollens skruenøgle.
 - d. Tak beholderen ud af konsollen.
 - e. Placer den nye beholder i konsollen, og slut konsollens beholderslange til beholderen. Spænd den fast med konsollens skruenøgle.

Bemærk: Hold på konsollens beholderslange, så slangen forbliver lodret, når den strammes, så det sikres, at konsollens låge kan lukke.

- f. Vælg beholderstørrelse.
- g. Åbn for beholderens ventil ved at dreje ventilen mod uret.
- h. Tryk på knappen **Finish** (Afslut) på skærm Change Tank (Udskift beholder).

13.2 Rengøring

Tør konsollen af med en fugtig klud. Brug eventuelt en opløsning med et mildt rengøringsmiddel eller isopropylalkohol. Brug en almindelig skærmrens til skærmen.

Rengøring skal som minimum foretages efter hver sag.

Komponenter, der er sterile eller beregnet til engangsbrug, må aldrig rengøres og genbruges.

13.3 Forebyggende vedligeholdelse

SMARTFREEZE™-konsollen og dens komponenter skal årligt underkastes forebyggende vedligeholdelse. Kontakt den lokale repræsentant for Boston Scientific for at planlægge denne service.

14. SMARTFREEZE-KOMPONENTER

14.1 Konsol

14.1.1 Miljø

Temperaturområde for opbevaring og transport (i forsendelseskasse)	-40 °C til 55 °C (-40 °F til 131 °F)
Fugtighedsområde for opbevaring	30 % - 93 % (ikke-kondenserende)
Driftstemperaturinterval	15 °C til 30 °C
Luftfugtighed ved drift	30 % til 75 % ikke-kondenserende
Tryk/højde over havets overflade	75,3 kPa til 106 kPa, 10,92 psia til 15,40 psia / -2 m til 2.438,4 m (-6,56 feet til 8.000 feet) over havets overflade

14.1.2 Specifikationer

Spænding	100 V - 240 V, 50/60 Hz, 10 A - 5 A
Eksterne sikringer	2 x 10 A, 250 V sikringer med forsinkelse, 0,250" diameter x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), brydekapacitet 1.500 A ved 250 V
Interne sikringer	7,5 A, 250 V sikring med forsinkelse, 0,250" diameter x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), brydekapacitet 10.000 A ved 125 V
Ledning	Se afsnit 14.5 på side 49.
Overensstemmelse med IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, klasse I type CF defibrilleringssikker
Driftsmodus	Kontinuerlig
Vægt	117 kg (258 lbs)
Målenøjagtighed for konsoltryk (væsentlig ydeevne)	± 1 % af måleintervallet
Målenøjagtighed for gennemstrømningen (væsentlig ydeevne)	+ 1 % S.P. 35 % - 100 % + 0,35 % F.S. 2 % - 35 %
Målenøjagtighed for katetertryk (væsentlig ydeevne)	± 1,5 % af måleintervallet
Målenøjagtighed for temperaturen (væsentlig ydeevne)	± 1 °C

14.1.3 Bestemmelser om bortskaffelse

Kontakt den lokale servicerepræsentant for Boston Scientific vedrørende anvisninger om bortskaffelse af produkter fra Boston Scientific, der har nået afslutningen af produktlevetiden.

Bortskaf alle engangsartikler i henhold til hospitalets procedurer.

14.2 Fodkontakt

14.2.1 Beregnet anvendelse

Fodkontakten til kryokonsollen (model M004CRBS4200) er udviklet til brug sammen med SMARTFREEZE™-konsollen.

14.2.2 Beskrivelse

Fodkontakten er ekstraudstyr, der leveres med SMARTFREEZE™-konsollen. Med den kan brugeren starte (grøn pedal) og stoppe (orange pedal) strømmen af kølemiddel til procedurens oppumpnings- og ablationsfaser.

Hvis fodkontakten ikke er sluttet til konsollen, eller hvis den ganske enkelt ikke bruges, kan proceduren startes og stoppes ved hjælp af trykknapperne på konsollen eller knapperne på berøringsskærmen.

Fodkontakten består af følgende:

1. Dobbelt fodkontakt (grøn og orange), der bruges til at starte og stoppe strømmen af kølemiddel med.
2. Permanent påsat tilslutningskabel, der sættes i fodkontaktkonnektoren på SMARTFREEZE™-konsollen.

14.2.3 Brugsanvisning

Hvis fodkontakten ikke allerede er sluttet til konsollen, sættes fodkontaktkonnektoren på SMARTFREEZE™-konsollen. Fodkontakten kan forblive permanent tilsluttet konsollen, når proceduren er fuldført.

Placer fodkontakten på den ønskede placering. Kontrollér, at der ikke er fare for at snuble.



Aktivér fodkontakten ved at trykke på knappen  på behandlingsskærmen(e).

Kryoballon pumpes op ved at trykke på den grønne fodpedal og derefter slippe den.

Kryoballon tømmes ved at trykke på den orange fodpedal og derefter slippe den.

En ablation indledes fra oppumpet tilstand ved at trykke på den grønne fodpedal og slippe den.

En ablation stoppes, og optøning af kryoballon indledes ved at trykke på den orange fodpedal og slippe den.

Kryoballon tømmes fra optøet tilstand ved at trykke på den orange fodpedal og derefter slippe den.

Fodkontakten kan midlertidigt deaktiveres, når konsollen er i inaktiv tilstand, eller når den er klar, ved at holde den orange pedal nede i tre sekunder. Gentag dette for at låse fodkontakten op.

Fodkontakten kan også aktiveres/deaktiveres i enhver statustilstand ved at bruge fodkontaktens aktiverings-/deaktiveringsknap på behandlingsskærmen.

Hvis en pedal sidder fast, registrerer systemet det og træffer passende foranstaltninger. Hvis den grønne pedal (start) sidder fast, vil konsollen afgive en advarsel, men vil fortsætte med de

kryoablationprocesser, der allerede er i gang. Hvis den orange pedal (stop) sidder fast, vil konsollen afgive en advarsel og deaktivere alle kryostartfunktioner.

14.2.4 Rengøring og opbevaring

Tør fodkontakten af med en fugtig klud. Brug eventuelt en opløsning med et mildt rengøringsmiddel eller isopropylalkohol. Må ikke nedsænkes i vand.

Tør den grundigt af, før den opbevares på den dertil beregnede placering på siden af SMARTFREEZE™-konsollen.

Opbevar altid fodkontakten på den dertil beregnede placering på siden af SMARTFREEZE™-konsollen, når den ikke er i brug.

14.2.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt i kommunens usorterede affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt. Kontakt den lokale servicerepræsentant for Boston Scientific vedrørende anvisninger om bortskaffelse af produkter fra Boston Scientific.

14.2.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde	20 cm (8 in)
Samlet bredde	35 cm (14 in)
Kabellængde	5 m (15 ft)

14.3 Kølemiddelbeholder

14.3.1 Beregnet anvendelse

Kølemiddelbeholderen er udviklet til brug med SMARTFREEZE™-konsollen.

14.3.2 Beskrivelse

Kølemiddelbeholderen forsyner konsollen med flydende dinitrogenoxid (N_2O). Beholderen kan indeholde op til 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Kølemiddelbeholderen består af følgende:

1. N_2O -beholder til opbevaring af N_2O .
2. Betjeningsknap, der bruges til at åbne og lukke for beholderens ventil og således sørger for, at konsollen tilføres kølemiddel, eller at tilførslen stoppes.

Bemærk: Beholderne kan påfyldes igen af en godkendt gasleverandør.

14.3.3 Brugsanvisning

Luk lågen bag på konsollen op ved at trække i den for at få adgang til kølemiddelbeholderen.

Sørg for, at beholderen er placeret midt på dens holder.

Drej knappen til kølemiddelbeholderen mod uret for at åbne for beholderens ventil.

Luk lågen til konsollen, når konsollen er i brug.

Når ablationsproceduren er færdig, lukkes lågen bag på konsollen op ved at trække i den, så der er adgang til kølemiddelbeholderen.

Drej knappen til kølemiddelbeholderen med uret for at lukke for beholderens ventil.

Bemærk: Beholderens ventil må ikke åbnes, når beholderen ikke er sluttet til SMARTFREEZE™-konsollen, da det kan medføre skade på brugeren.

14.3.4 Rengøring og opbevaring

Tør kølemiddelbeholderen af med en fugtig klud. Brug eventuelt en opløsning med et mildt rengøringsmiddel eller isopropylalkohol. Må ikke nedsænkes i vand.

Aftør beholderen omhyggeligt, før den opbevares på det dertil beregnede sted i SMARTFREEZE™-konsollen. Kølemiddelbeholdere, der er i brug, er under opbevaring normalt koblet til slangerne i SMARTFREEZE™-konsollen med ventilen lukket.

Fastgør kølemiddelbeholderen til konsollen, så SMARTFREEZE™-konsollen kan transporteres korrekt og sikkert.

Ekstra kølemiddelbeholdere skal opbevares oprejst og ved en temperatur på mellem 15 °C og 30 °C.

14.3.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt i kommunens usorterede affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

Kontakt den lokale servicerepræsentant for Boston Scientific vedrørende anvisninger om bortskaffelse af produkter fra Boston Scientific.

14.3.6 Fysiske specifikationer

Nettovægt af N₂O ved fuld beholder (ekskl. beholderens vægt)

6,8 kg (15 lbs)

Bruttovægt ved fuld beholder (inkl. beholderens vægt)

15 kg (33 lbs)

Renhed:

> 99,5 % med fugtighedsniveau < 50 ppm

14.4 Udstødningsslange

14.4.1 Beregnet anvendelse

Udstødningsslangen (model M004CRBS4310 og M004CRBS4320) er udviklet til brug med SMARTFREEZE™-konsollen.

14.4.2 Beskrivelse

Udstødningsslangen forbinder konsollen med hospitalets bortskaffelsessystem og fører brugt kølemiddel væk fra konsollen. Udstødningsslangen er nødvendig under ablationsprocedurer.

Den ene ende af udstødningsslangen sættes i det dertil beregnede stik på SMARTFREEZE™-konsollen. Den anden ende sættes i hospitalets bortskaffelsessystem (normalt et vægstik). Det kan være nødvendigt med en adapter (kan købes hos Boston Scientific) for at slutte udstødningsslangen til hospitalets system.

14.4.3 Brugsanvisning

Hvis udstødningsslangen ikke allerede er tilsluttet, skal den sluttes til SMARTFREEZE™-konsollen og til hospitalets bortskaffelsessystem, før der tændes for konsollen. Spænd forbindelserne manuelt, til de ikke kan spændes mere med fingrene. Når proceduren er færdig, kobles udstødningsslangen fra hospitalets bortskaffelsessystem.

14.4.4 Rengøring og opbevaring

Tør udstødningsslangen af med en fugtig klud. Brug eventuelt en opløsning med et mildt rengøringsmiddel eller isopropylalkohol. Må ikke nedsænkes i vand. Tør grundigt.

Når udstødningsslangen ikke er i brug, skal den opbevares på det dertil beregnede sted på SMARTFREEZE™-konsollen ved at vikle den rundt om krogene på siden af konsollen.

14.4.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt i kommunens usorterede affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

Kontakt den lokale servicerepræsentant for Boston Scientific vedrørende anvisninger om bortskaffelse af produkter fra Boston Scientific.

14.4.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 12 m (40 ft)

14.5 Vekselstrømsledning

14.5.1 Beregnet anvendelse

Konsollens ledning (model M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) er udviklet til brug sammen med SMARTFREEZE™-konsollen.

14.5.2 Beskrivelse

Konsollens ledning forsyner SMARTFREEZE™-konsollen med vekselstrøm. Det er nødvendigt for, at konsollen kan fungere.

Konsollens ledning sættes i SMARTFREEZE™-konsollen i stikket for neden på bagsiden af konsollen. Den anden ende sættes i et almindeligt strømudtag (stikkontakt på væggen).

14.5.3 Brugsanvisning

Hvis ledningen ikke allerede er tilsluttet, skal den sættes i SMARTFREEZE™-konsollen og i hospitalets vægudtag, før der tændes for konsollen.

Tryk på ledningsclipsen på konsollen oven over ledningen for at sikre, at ledningen er på plads.

Når der er blevet slukket for konsollen (se afsnit 9 på side 32), tages ledningen ud af hospitalets stikkontakt.

14.5.4 Rengøring og opbevaring

Tør ledningen af med en fugtig klud. Brug eventuelt en opløsning med et mildt rengøringsmiddel eller isopropylalkohol. Må ikke nedsænkes i vand. Tør grundigt.

Når ledningen ikke er i brug, skal den opbevares på det dertil beregnede sted på SMARTFREEZE™-konsollen ved at vikle den rundt om krogene bag på konsollen.

14.5.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt i kommunens usorterede affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

Kontakt den lokale servicerepræsentant for Boston Scientific vedrørende anvisninger om bortskaffelse af produkter fra Boston Scientific.

14.5.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 3 m (10 ft)

14.6 Forgreningsdåse

14.6.1 Beregnet anvendelse/indikationer for brug

Forgreningsdåsen (model M004CRBS4110) er udviklet til brug sammen med SMARTFREEZE™-konsollen.

14.6.2 Beskrivelse

Forgreningsdåsen bruges til at slutte SMARTFREEZE™-konsollen til POLARx-katetret og til diafragmabevægelsessensoren (ekstraudstyr) samt til temperatursensoren i serie 400 til almene formål. Det er nødvendigt under ablationsprocedurer.

Forgreningsdåsen sørger for forbindelse til stikket i frontpanelet på SMARTFREEZE™-konsollen. Her kan katetrets forlænger kabel (blåt stik), diafragmabevægelsessensoren (hvidt stik) og det øsofageale temperatursensorkabel (orange stik) sættes i.

14.6.3 Brugsanvisning

Hvis den ikke allerede er tilsluttet, skal forgreningsdåsen sættes i stikket på konsollens frontpanel.

Sæt den ene ende af katetrets forlænger kabel i kateterstikket i forgreningsdåsen (blåt stik).

Hvis der ikke allerede er tændt for den, tændes for SMARTFREEZE™-konsollen. Vent til opstartsproceduren er kørt igennem.

Sæt den anden ende af katetrets forlænger kabel i POLARx-katetret.

Bemærk: Hvis POLARx-katetret er udløbet, viser SMARTFREEZE™-konsollen en meddelelse, der angiver, at katetret ikke kan bruges.

Hvis der bruges diafragmabevægelsessensor:

- Sæt diafragmabevægelsessensoren i accelerometerstikket (hvidt stik) i forgreningsdåsen.
- Placer diafragmabevægelsessensoren på patienten, og gør den fast.

Hvis der anvendes en temperatursensor i serie 400 til almene formål:

- Sæt kablet til den øsofageale temperatursensor i dens stik i forgreningsdåsen (orange stik).
- Slut temperatursensoren i serie 400 til almen brug til kablet til den øsofageale temperatursensor.
- Placer temperatursensoren i serie 400 til almene formål på patienten, og gør den fast.

Følg anvisningerne for proceduren i henhold til dokumentationen for konsollen og katetret.

Når proceduren er fuldført, tages katetrets forlænger kabel ud af POLARx-katetret.

Tag katetrets forlænger kabel ud af forgreningsdåsen.

Hvis der har været brugt en diafragmabevægelsessensor, fjernes den fra patienten og kobles fra forgreningsdåsen.

Hvis der har været brugt en temperatursensor i serie 400 til almene formål, fjernes den fra patienten.

Tag kablet til den øsofageale temperatursensor ud af forgreningsdåsen.

Kobl forgreningsdåsen fra SMARTFREEZE™-konsollen.

14.6.4 Rengøring og opbevaring

Tør forgreningsdåsen af med en fugtig klud. Brug eventuelt en opløsning med et mildt rengøringsmiddel eller isopropylalkohol. Må ikke nedsænkes i vand. Tør grundigt.

Når forgreningsdåsen ikke er i brug, skal den opbevares på SMARTFREEZE™-konsollen ved først at vikle den rundt om krogene bag på konsollen og derefter placere den i den dertil beregnede holder.

14.6.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt i kommunens usorterede affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

Kontakt den lokale servicerepræsentant for Boston Scientific vedrørende anvisninger om bortskaffelse af produkter fra Boston Scientific.

14.6.6 Fysiske specifikationer

Kabellængde	2,5 m (8 ft)
Dåsens længde	9 cm (3,6 in)
Dåsens bredde	17 cm (6,8 in)
Dåsens højde	4 cm (1,6 in)

14.7 Kateterforlænger kabel

14.7.1 Beregnet anvendelse

Kateterforlænger kablet (model M004CRBS5100) er udviklet til brug sammen med SMARTFREEZE™-konsollen og POLARx-katetret. **Dette er en steril komponent (ved anvendelse af en ethylenoxid-procedure (EO)), der kun er beregnet til engangsbrug.**

14.7.2 Beskrivelse

Kateterforlænger kablet er et kabel, der elektrisk forbinder POLARx-katetret og SMARTFREEZE™-konsollen (via forgreningsdåsen). Det er nødvendigt under ablationsprocedurer.

Kateterforlænger kablet forbinder den ikke-sterile forgreningsdåse og det sterile POLARx-kateter. Både forgreningsdåsen og POLARx-katetret har stik, der gør, at kateterforlænger kablet kan vendes rundt.

14.7.3 Brugsanvisning

Tag kateterforlænger kablet ud af emballagen.

Sæt den ene ende af kateterforlænger kablet i kateterkonnektoren i forgreningsdåsen (blåt stik).

Sæt den anden ende af kateterforlængerkablet i POLARx-katetret.

Når proceduren er fuldført, tages kateterforlængerkablet ud af POLARx-katetret.

Tag kateterforlængerkablet ud af forgreningsdåsen.

14.7.4 Rengøring og opbevaring

Kateterforlængerkablet er en steril komponent til engangsbrug. Forsøg ikke at rengøre det.

Før kateterforlængerkablet tages ud af emballagen, skal det opbevares under samme forhold som konsollen (se afsnit 14.1.1 på side 45).

14.7.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt i kommunens usorterede affaldssystem. Bortskaf alle sterile engangskomponenter i henhold til almindelige hospitalsprocedurer.

14.7.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 102 cm (40 in)

14.8 Kryokabel

14.8.1 Beregnet anvendelse

Kryokablet (model M004CRBS5200) er udviklet til brug sammen med SMARTFREEZE™-konsollen og POLARx-katetret. **Dette er en steril komponent, der kun er beregnet til engangsbrug.**

14.8.2 Beskrivelse

Kryokablet danner en mekanisk forbindelse mellem POLARx-katetret og SMARTFREEZE™-konsollen. Det fører N₂O fra SMARTFREEZE™-konsollen til POLARx-katetret og returnerer den brugte gas fra katetret til konsollen. Det er nødvendigt under ablationsprocedurer.

14.8.3 Brugsanvisning

Pak kryokablet ud.

Sæt den ene ende af kryokablet i det mekaniske stik på SMARTFREEZE™-konsollen.

Sæt den anden ende af kryokablet i POLARx-katetrets håndtag.

Når proceduren er fuldført, tages kryokablet ud af POLARx-katetrets håndtag.

Tag kryokablet ud af SMARTFREEZE™-konsollen.

14.8.4 Rengøring og opbevaring

Kryokablet er en steril komponent til engangsbrug. Forsøg ikke at rengøre det.

Før kryokablet tages ud af emballagen, opbevares det under samme forhold som konsollen (se afsnit 14.1.1 på side 45).

14.8.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt i kommunens usorterede affaldssystem. Bortskaf alle sterile engangskomponenter i henhold til almindelige hospitalsprocedurer.

14.8.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 191 cm (75 in)

14.9 EP-strømkabel

14.9.1 Beregnet anvendelse

EP-strømkablet (model M004CRBS6200) er udviklet til brug sammen med PolarMap-kortlægningskatetret og hospitalets EP-registreringssystem. **Dette er en steril komponent, der kun er beregnet til engangsbrug.**

14.9.2 Beskrivelse

EP-strømkablet forbinder PolarMap-kortlægningskatetret med hospitalets EP-registreringssystem. Det er frivilligt at bruge den under ablationsprocedurer.

EP-strømkablet har ti (10) 2 mm tilslutningspunkter, der danner en forbindelse til hospitalets EP-registreringssystem og et (1) stik, der tilsluttes direkte til PolarMap-kortlægningskatetret.

14.9.3 Brugsanvisning

Sæt EP-strømkablet i PolarMap-kortlægningskatetret.

Tilslut de otte (8) tilslutningspunkter til hospitalets EP-registreringssystem.

Bemærk: Ben 9 og 10 anvendes ikke ved tilslutning af dette kateter.

Når proceduren er fuldført, tages det EP-strømkablet ud af PolarMap-kortlægningskatetret.

Kobl de otte (8) tilslutningspunkter fra hospitalets EP-registreringssystem.

14.9.4 Rengøring og opbevaring

EP-strømkablet er en steril komponent til engangsbrug. Forsøg ikke at rengøre det.

Før kryokablet tages ud af emballagen, opbevares det under samme forhold som konsollen (se afsnit 14.1.1 på side 45).

14.9.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt i kommunens usorterede affaldssystem. Bortskaf alle sterile engangskomponenter i henhold til almindelige hospitalsprocedurer.

14.9.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 188 cm (74 in)

14.10 Diafragmabevægelsessensor

14.10.1 Beregnet anvendelse

Diafragmabevægelsessensoren (model M004CRBS6110) er udviklet til brug sammen med SMARTFREEZE™-konsollen.

14.10.2 Beskrivelse

Diafragmabevægelsessensoren er en supplerende sensor, der er beregnet til at monitorere reaktionen på pacing af nervus phrenicus.

ADVARSEL: I forbindelse med ablation af lungevenerne i højre side skal der altid anvendes almindelige medicinske metoder til vurdering af nervefunktionen i mellemgulvet, og om der er brug for et indgreb. Diafragmabevægelsessensoren er ikke tænkt som en erstatning for denne type almindelige medicinske metoder.

14.10.3 Brugsanvisning

1. Placer en engangs-EKG-elektrode lige under cartilago costalis i højre side.
2. Fastgør diafragmabevægelsessensoren på elektroden.
3. Bed patienten om at hoste, og kontrollér, at signalet er synligt på konsollens skærm. Juster eventuelt elektrodens placering.
4. Før der udføres ablation, paces nervus phrenicus med et fokalt eller cirkulært kateter, der er placeret superiort i forhold til ablationsstedet (f.eks. superior vena cava). Juster pacingindstillingerne og katetrets placering som nødvendigt for at kunne opfange nervus phrenicus. Der vil i reglen være behov for en høj effekt på 20 mA og 800 ms – 1000 ms.

BEMÆRK: Undgå at bruge paralyserende midler, eller brug så lidt som muligt, hvis generel anæstesi anvendes, da paralyserende midler kan gøre det svært at opfange pacing af nervus phrenicus.

Under pacing af nervus phrenicus justeres niveauerne for Gain (Forstærkning) og Sensitivity (Følsomhed) for diafragmabevægelsessensoren på skærmen Settings (Indstillinger) for at opnå det maksimale signal for sensoren i vinduet. Reducer forstærkningen, hvis signalet fra diafragmabevægelsessensoren vises mættet. Stop pacing, indtil det er nødvendigt for ablationen.

5. Sæt grænsen for diafragmabevægelsessensoren (på skærmen Settings (Indstillinger)), hvor meddelelsen fra diafragmabevægelsessensoren vil blive vist.
 - Bevægelsesamplituden målt ved diafragmabevægelsessensoren ved indledning af kryoablation anvendes som baselineværdi og vises som 100 %.
 - Hvis pacingreaktionen falder for nervus phrenicus under kryoablationen, falder amplituden for diafragmabevægelsessensoren tilsvarende. Konsollen viser amplituden for diafragmabevægelsessensoren som en procentsats af baselineværdien. For eksempel angiver 80 % på konsollen, at amplituden for diafragmabevægelsessensoren er 80 % af baselineværdien, og at bevægelsesamplituden er reduceret med 20 %.
6. I tilfælde af en meddelelse vedrørende diafragmabevægelsessensoren monitoreres aktiviteten af nervus phrenicus og dens opfangning af pacingen nøje, og det skal overvejes, om kryoablationen skal afbrydes øjeblikkeligt.

14.10.4 Rengøring og opbevaring

Tør diafragmabevægelsessensoren af med en fugtig klud. Brug eventuelt en opløsning med et mildt rengøringsmiddel eller isopropylalkohol. Må ikke nedsænkes i vand. Tør grundigt.

Når diafragmabevægelsessensoren ikke er i brug, skal den opbevares samme sted som beholderen bag på SMARTFREEZE™-konsollen.

14.10.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt i kommunens usorterede affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

Kontakt den lokale servicerepræsentant for Boston Scientific vedrørende anvisninger om bortskaffelse af produkter fra Boston Scientific.

14.10.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 3 m (10 ft)

14.11 Kabel til den øsofageale temperatursensor

14.11.1 Beregnet anvendelse/Indikationer for brug

Kablet til den øsofageale temperatursensor (model M004CRBS6310) er udviklet til brug sammen med SMARTFREEZE™-konsollen og en temperatursensor i serie 400 til almene formål.

14.11.2 Beskrivelse

Kablet til den øsofageale temperatursensor bruges til at forbinde en temperatursensor i serie 400 til almene formål med forgreningsdåsen. Temperatursensoren i serie 400 til almene formål bruges til at måle patientens øsofagealtemperatur under ablationsprocedurer for at holde øje med skader på øsofagus. Det er frivilligt at bruge den under ablationsprocedurer.

14.11.3 Brugsanvisning

Placer temperatursensoren i serie 400 til almene formål på patienten, og gør den fast.

Sæt kablet til den øsofageale temperatursensor i forgreningsdåsen.

Slut kablet til den øsofageale temperatursensor til temperatursensoren i serie 400 til almene formål.

Fjern temperatursensoren i serie 400 til almene formål fra patienten, når proceduren er færdig.

Kobl temperatursensoren i serie 400 til almene formål fra kablet til den øsofageale temperatursensor.

Tag kablet til den øsofageale temperatursensor ud af forgreningsdåsen.

14.11.4 Rengøring og opbevaring

Tør kablet til den øsofageale temperatursensor af med en fugtig klud. Brug eventuelt en opløsning med et mildt rengøringsmiddel. Må ikke nedsænkes i vand. Tør grundigt.

Når kablet til den øsofageale temperatursensor ikke er i brug, skal det opbevares samme sted som beholderen bag på SMARTFREEZE™-konsollen.

14.11.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt i kommunens usorterede affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

Kontakt den lokale servicerepræsentant for Boston Scientific vedrørende anvisninger om bortskaffelse af produkter fra Boston Scientific.

14.11.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 3 m (10 ft)

14.12 Skruenøgle

14.12.1 Beregnet anvendelse

Skruenøglen (model M004CRBS6400) er beregnet til brug sammen med SMARTFREEZE™-konsollen.

14.12.2 Beskrivelse

Skruenøglen er en 1 1/8" åben skruenøgle, der bruges til at tilspænde og løsne konsollens forbindelse til beholderen, når kølemiddelbeholderen skal udskiftes

14.12.3 Brugsanvisning

Når skruenøglen bruges til at løsne forbindelsen til beholderen, så den kan tages ud, skal det sikres, at beholderens ventil er helt lukket for at undgå skader.

Placer skruenøglen på den møtrik, der holder konsollens slanger fast på beholderen, og drej den mod uret for at løsne møtrikken.

Når skruenøglen skal bruges til at stramme forbindelsen til beholderen, skal møtrikken til konsollens slanger først placeres på åbningen til beholderen og derefter spændes manuelt.

Placer derefter skruenøglen på møtrikken, og drej den med uret for at stramme den.

14.12.4 Rengøring og opbevaring

Tør skruenøglen af med en fugtig klud. Brug eventuelt en opløsning med et mildt rengøringsmiddel eller isopropylalkohol. Må ikke nedsænkes i vand. Tør grundigt.

Når skruenøglen ikke er i brug, skal den opbevares samme sted som beholderen bag på SMARTFREEZE™-konsollen.

14.12.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt i kommunens usorterede affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

Kontakt den lokale servicerepræsentant for Boston Scientific vedrørende anvisninger om bortskaffelse af produkter fra Boston Scientific.

14.12.6 Fysiske specifikationer

Bredde i åben ende 1 1/8"

15. SYMBOLDEFINITIONER

 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Defibrilleringssikker type CF anvendt del

 Consult instructions for use.
Se brugsanvisningen.

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[blåt sikkerhedsstik]
Følg brugsanvisningen

 CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
FORSIGTIG. Ops! Se MEDFØLGENDE
DOKUMENTER.

 Foot Switch
Fodpedal

 Power Cord
Ledning

 Equipotentiality
Ækvipotentiale

 Temperature limitation.
Temperaturgrænse.

 Humidity limitation.
Grænse for luftfugtighed.

 REF
Catalog Number
Katalognummer

 AC Input
Vekselsstrømsindgang

 Mass with Safe Working Load
Masse med sikker arbejdsbelastning

 STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide.
Steriliseret vha. ethylenoxid.

 NON
STERILE
Non-Sterile
Ikke-steril

 Do not use if package is damaged.
Må ikke anvendes, hvis pakken er
beskädiget.

 Keep Away from Sunlight
Holdes væk fra sollys

 Keep Dry
Holdes tør

 Contents
Indhold

 Start (of action)
Start (af handling)

 Stop (of action)
Stop (af handling)

 USB Connection
USB-tilslutning

 Ethernet
Ethernet

 Legal Manufacturer
Lovmæssig producent

 Date of Manufacture
Fremstillingsdato

 EC REP
EU Authorized Representative
Autoriseret repræsentant i EU

 HDMI
HDMI Port
HDMI-port

 Separate Collection
Indsamles separat

 Fuse
Sikring

 SN
Serial Number
Serienummer

 LOT
Lot
Parti

 Use By
Anvendes inden

 MD
Medical Device under EU Legislation
Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivning

 AUS
Australian Sponsor Address
Australsk sponsoradresse

 ARG
Argentina Local Contact
Lokal kontakt i Argentina

 Recyclable Package
Genanvendelig pakning

16. EMC-BETINGELSER

Tabel 1 EMC-specifikationer og -mærkning

Elektromagnetiske emissioner for konsollen til SMARTFREEZE™-kryoablationssystemet		
Konsollen til SMARTFREEZE-kryoablationssystemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af konsollen til SMARTFREEZE-kryoablationssystemet skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner EN 55011/CISPR 11	Gruppe 1	Konsollen til SMARTFREEZE-kryoablationssystemet bruger kun RF-energi til interne funktioner. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner EN 55011/CISPR 11	Klasse A	Konsollen til SMARTFREEZE-kryoablationssystemet er egnet til brug i alle bygninger, der ikke er beboelsesejendomme, men kan tilsluttes et offentligt strømforsyningsnetværk med lav spænding, der forsyner beboelsesejendomme, forudsat nedenstående advarsel overholdes:
Harmoniske emissioner EN 61000-3-2	Klasse A	ADVARSEL: Konsollen til SMARTFREEZE-kryoablationssystemet må udelukkende anvendes af sundhedspersonale. Dette system kan forårsage radiointerferens eller forstyrre funktionen af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt med afhjælpende foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte konsollen til SMARTFREEZE-kryoablationssystemet eller afskærme stedet.
Spændingsudsving/ flickeremissioner EN 61000-3-3	Opfylder kravene	

Tabel 2 Elektromagnetisk immunitet

Elektromagnetisk immunitet			
Konsollen til SMARTFREEZE-kryoablationssystemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af konsollen til SMARTFREEZE-kryoablationssystemet skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/strømskud IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger	± 2 kV AC strømforsyningsledninger	El-forsyning via el-nettet skal være af en kvalitet, som er normal for erhvervs- eller hospitalsmiljøer.
Overspænding ledning til ledning (vekselstrøm) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	El-forsyning via el-nettet skal være af en kvalitet, som er normal for erhvervs- eller hospitalsmiljøer.

Tabel 2 Elektromagnetisk immunitet (fortsat)

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ (100 % fald i U_T) i 0,5 cyklus $0\% U_T$ (100 % fald i U_T) i 1 cyklus $70\% U_T$ (30 % fald i U_T) i 25/30 cyklusser $0\% U_T$ (100 % fald i U_T) i 5 sek.	$0\% U_T$ (100 % fald i U_T) i 0,5 cyklus $0\% U_T$ (100 % fald i U_T) i 1 cyklus $70\% U_T$ (30 % fald i U_T) i 25/30 cyklusser $0\% U_T$ (100 % fald i U_T) i 5 sek.	El-forsyning via el-nettet skal være af en kvalitet, som er normal for erhvervs- eller hospitalsmiljøer. Hvis konsollen til SMARTFREEZE™-kryoablationssystemet skal kunne bruges konstant under strømafbrydelser, anbefales det, at konsollen til SMARTFREEZE-kryoablationssystemet forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
Magnetisk felt for netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	 <		

Tabel 2 Elektromagnetisk immunitet (fortsat)

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde.

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. basisstationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiotransmissioner og TV-transmissioner kan ikke teoretisk forudsiges nøjagtigt. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø, der er forårsaget af stationære RF-sendere, skal det overvejes at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor konsollen til SmartFreeze™ bruges, overstiger ovennævnte RF-overensstemmelsesniveau, skal SmartFreeze™-konsollen observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt at tage yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte SmartFreeze™-konsollen.

b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Tabel 3 Sikkerhedsafstande

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og konsollen til SMARTFREEZE™ kryoablationssystemet

Konsollen til SMARTFREEZE kryoablationssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsårede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af konsollen til SMARTFREEZE kryoablationssystemet kan være med til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (senderne) og konsollen til SMARTFREEZE kryoablationssystemet som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maks. nominel udgangseffekt for senderen (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved at bruge den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

Bemærk 1: Ved 80 MHz til 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Bemærk 3: Kendte kilder til elektromagnetiske forstyrrelser såsom diatermi, litotripsi, elektrokauterisation, RFID samt elektromagnetiske tyverisystemer og metaldetektorer kan forstyrre funktionen af denne enhed. Undgå at betjene denne enhed i nærheden af andre enheder af denne type, eller træf andre foranstaltninger for at minimere interferens såsom at flytte enhederne længere væk fra denne enhed.

17. GARANTI

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt ved instrumentets udformning og fremstilling. **Garantien træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri – udtrykkelige såvel som underforståede i henhold til lovgivninger eller på anden vis – inkl., men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier med hensyn til god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt forhold, der berører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for BSC's kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. BSC's forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation af instrumentet eller udskiftning af dette, og BSC hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af instrumentets anvendelse. BSC hverken forpligter sig til eller autoriserer nogen anden person til på dets vegne at forpligte sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med instrumentet. **BSC påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede eller resteriliserede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – inkl., men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.**

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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



**Legal
Manufacturer**

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



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



**Recyclable
Package**

CE 0123

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

2020-02



51056428-02