

SMARTFREEZE™

Konsol för kryoablationssystem

Bruksanvisning

2

INNEHÅLL

1. PRODUKTBESKRIVNING	4
1.1 Systemkomponenter	5
1.2 Sterila tillbehör för engångsbruk	5
2. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	6
3. KONTRAINDIKATIONER	6
4. VARNINGAR	7
5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	7
6. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	8
7. LEVERANSSKICK	9
8. BRUKSANVISNING	9
8.1 Montering av konsolen	9
8.2 Kryobehandlingsingrepp	12
9. SYSTEMAVSTÄNGNING	29
10. ANVÄNDARPROFILER	31
10.1 Skapa och redigera användarprofiler	31
10.2 Skapa och hantera användare	31
10.3 Arkivera journaler	33
10.4 Bruksanvisning	34
11. GRANSKA OCH EXPORTERA BEHANDLINGSPOSTER	34
11.1 Granska behandlingposter	34
11.2 Exportera behandlingposter	38
11.3 Rapportutskrift	39
12. FELSÖKNING	39
13. UNDERHÅLL	42
13.1 Procedur vid byte av tank	42
13.2 Rengöring	42
13.3 Förebyggande underhåll	43
14. SMARTFREEZE-KOMPONENTER	43
14.1 Konsol	43
14.2 Fotbrytare	44
14.3 Kylmedelstank	45
14.4 Sjoxnings slang	46

14.5	Nätssladd	47
14.6	Genomkopplingsdosa	48
14.7	Kateterförlängningskabel	49
14.8	Kryokabel	50
14.9	EP-strömkabel	51
14.10	Diafragmarörelsesensor (DMS)	51
14.11	Esofageal temperatursensorkabel (ETS)	53
14.12	Momentnyckeln	54
15.	SYMBOLDEFINITIONER	55
16.	ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	56
17.	GARANTI	59

Остаряла версия. Не поизползвайте.
 Zastaralá verze. Nepoužívejte.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úrejt útgaða. Notið ekki.
 Versione obsolete. Non utilizzate.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úreitt útgáfa. Notið ekki.
 Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
 Pasenusi versija. Ne pas utiliser.
 Elavult verzió. Ne használjate!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Rx ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

WARNING! Sterila tillbehör (ballongkatetrar, mappningskatetrar, sterila hylsor och anslutningskablar) är endast avsedda för användning på en patient. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

1. PRODUKTBESKRIVNING

SMARTFREEZE™ kryokonsol (konsolen) är en komponent i Boston Scientifics system för kryoablation (systemet). Systemet är avsett för elektrisk mappning och kryoablation som utförs under isolering av lungvenen (PVI) för behandling av förmaksflimmer. Med användning av tillbehören och kompatibla katetrar använder konsolen N₂O (lustgas) för att kyla ned vävnad tills nekros inträder.

Under en behandlingssession tillförs frycksatt vätska N₂O (kylmedlet) till Boston Scientific POLARx™ ballongkateter för kryoablation (ballongkatetern) från en tank som lagras i konsolen. Eftersom kylmedlet kyls ner när det utvidgas inuti kateterns kryoballong absorberar det värmen från den omgivande vävnaden och dödar cellerna i den vävnaden. Konsolen håller kryoballongen under konstant vakuüm för att avlägsna det förbrukade kylmedlet, vilket det sedan släpper ut i sjukhusets sjoningsystem (aktiv eller passiv överföring).



Figur 1. SMARTFREEZE-kryokonsol

Det kompletta Boston Scientific PolarX-katetersystemet för kryoablation består av följande systemkomponenter och sterila, patientkontakttillbehör för engångsbruk:

1.1 Systemkomponenter

Komponent	Modell	Beskrivning
SMARTFREEZE-konsol	M004CRBS4000	Styr den övergripande ablationsprocessen.
Konsolnätssladd	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Nätssladd som används för ansluta SMARTFREEZE™-konsolen till ett vägguttag (AC).
Genomkopplingsdosa	M004CRBS4110	Genomkopplingsanordningen som används för att ansluta PolarX-katetern, diafragmarörelsesensorn (DMS) och matstrupstemperaturgivaren (ETS) till SMARTFREEZE™-kryokonsolen.
Fötbrytare för kryokonsol	M004CRBS4200	Vid anslutning till SMARTFREEZE™-kryokonsolen som används för att möjliggöra start och stopp av tillförsel av kryoenergi till POLARx-ballongkatetern för kryoablation.
Diafragmarörelsesensor (DMS)	M004CRBS6110	En sensor som används för att övervaka patientens svar på stimuleringssignalen. (Patientkontakttdel)
Esofageal temperatursensorkabel (ETS)	M004CRBS6310	Förlängningskabel som används för att ansluta en kommersiellt tillgänglig temperatursond till SMARTFREEZE™-kryokonsolen. (Patientkontakttdel)
Sjoxningsslang	M004CRBS4310 (gul) M004CRBS4320 (lila)	När du är ansluten till SMARTFREEZE™-kryokonsolen släpper sjoxningsslangen ut N ₂ O från konsolen till sjukhusets tömningssystem.
Nyckel	M004CRBS6400	Skiftnyckeln används för att dra åt och lossa anslutningen mellan kylmedelstanken och SMARTFREEZE™-konsolen.

1.2 Sterila tillbehör för engångsbruk

Tillbehör	Modell	Beskrivning
POLARx ballongkateter för kryoablation	M004CRBS2000	Kryoablationskateter (kort spets, 28 mm) (patientkontakttdel)
POLARx ballongkateter för kryoablation	M004CRBS2100	Kryoablationskateter (lång spets, 28 mm) (patientkontakttdel)
POLARMAP cirkelformad mappningskateter	M004CRBS7200	Mappingskateter som används för att bekräfta elektrisk isolering före och efter kryoablationsingrepp (20 mm). (Patientkontakttdel)
POLARSHEATH styrbar hylsa	M004CRBS3050	Kanal som används för att tillhandahålla en väg för POLARx-ballongkatetern för kryoablation till hjärtat. (Patientkontakttdel)
SMARTFREEZE kryokabel	M004CRBS5200	Kylmedelsbanan mellan konsolen och ballongkatetern

Tillbehör	Modell	Beskrivning
SMARTFREEZE-kateterförlängningskabel	M004CRBS5100	Förlängningskabel som används för att ansluta ballongkatetern till genomkopplingsdosan
EP-strömkabel	M004CRBS6200	Kabel som används för att ansluta POLARMAP cirkelformad mappningskateter till ett EP-registreringssystem för sjukhusbruk.

Produkten är endast avsedd för användning av personal som genomgått utbildning i och med erfarenhet av avancerade elektrofysiologiska ingrepp, inklusive kartläggning och ablation av hjärtat.

2. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

SMARTFREEZE™-kryokonsolen är endast avsedd att användas med POLARx-ballongkatetrar för kryoablation.

Boston Scientifics katetersystem för kryoablation är avsett för kryoablation och elektrisk kartläggning av lungvenerna för isolering av lungvenen vid ablationsbehandling av paroxysmalt förmaksflimmer.

3. KONTRAIKATIONER

Användning av Boston Scientifics katetersystem för kryoablation kontraindiceras enligt följande:

- För patienter med en aktiv systemisk infektion, eftersom detta kan öka risken för endokardit och sepsis.
- För patienter med myxom eller en intrakardiell tromb, eftersom katetern kan utlösa en emboliepisod.
- I hjärtats kammare eftersom enheten där kan fastna i klaffen eller chordae.
- För patienter med en hjärtklaffsprotes (mekanisk eller vävnad).
- För patienter med nyligen genomgången ventrikulotomi eller atriotomi, eftersom detta kan öka risken för hjärtperforation eller emboliepisod.
- För patienter med lungvensstent, eftersom katetern kan rubba eller skada stenten.
- För patienter med kryoglobulinemi, eftersom applicering av kryogen energi kan leda till kärlskada.
- Under förhållanden där införande i eller manövrering i förmaket inte kan ske på ett säkert sätt, eftersom detta kan öka risken för perforation eller systemisk emboliepisod.
- För patienter med en interatriell mellanvägg eller förslutning, eftersom den transseptala punktionen eventuellt inte kan förslutas.
- För patienter med hyperkoagulopati eller oförmåga att tolerera koagulationshämmande behandling under ett elektrofysiologiskt ingrepp.
- För patienter som kontraindiceras för ett invasivt elektrofysiologiskt ingrepp, där insättning eller manövrering av en kateter i hjärtats hålrum bedöms vara riskabelt.

4. VARNINGAR

- För att undvika risken för elstötar måste konsolen alltid anslutas till ett skyddsjordat vägguttag.
- Den här konsolen får endast användas med Boston Scientifics utrustning och tillbehör som anges i den här handboken, eftersom patientskada eller dödsfall annars kan inträffa.
- Ändra inte konsolen på något sätt eftersom det skulle kunna påverka prestanda och/eller patientsäkerhet.
- Potentialutjämningsjorden ger en direkt koppling mellan konsolens hölje och den elektriska installationens utjämningsbuss. Det utgör inte någon anslutningspunkt för skyddsjord.
- Konsolen måste installeras av en kvalificerad/utbildad representant för Boston Scientific. Kontakta närmaste representant för Boston Scientific eller vår tekniska support om du behöver teknisk assistans.
- Det finns inga invändiga delar i konsolen som kan repareras av användaren. Försök inte utföra service på konsolen medan den används på en patient.
- Vidrör inte konsolen och patienten samtidigt eftersom detta kan orsaka patienten skada.
- Vedertagna vårdmetoder för utvärdering av mellangärdesnervens funktion och bestämning när behandling behövs bör alltid tillämpas vid ablationer i höger lungven. Diafragmarörelsesensorn är inte avsedd som en ersättning för sådana vedertagna vårdmetoder.
- Läs, se till att du har förstått och följ bruksanvisningarna till POLARx och kryoablationssystemets komponenter före användning. Följ alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder. I annat fall finns det risk för att patienten skadas eller att enheten inte fungerar som den ska.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Elektrofysiologiska ingrepp, inklusive ablation, kan inducera arytmier.
- Det är användarens ansvar att se till att den utrustning som används tillsammans med systemet uppfyller alla lokala tillämpliga elsäkerhetskrav.
- Utför endast kryoablationsingrepp inom de miljöparametrar som anges i avsnitt 14.1.1.
- Kryoablationsingrepp får endast utföras på en fullt utrustad institution.
- Använd endast isolerad utrustning (utrustning som uppfyller typ CF-kraven i IEC 60601-1 eller motsvarande) med utrustningen och tillbehören.
- Användning av andra tillbehör, signalomvandlare och kablar än de som anges av Boston Scientific kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner från eller försämrade elektromagnetisk immunitet hos systemet och att det inte fungerar som det ska.
- Anslut inte någon enhet till Ethernet-porten.
- Anslut endast en extern bildskärm som är kompatibel med IEC 60601-1:2012 eller motsvarande lokal standard. Använd inte ett grenuttag eller en förlängningssladd. När du ansluter en extern bildskärm till konsolen ska en utvärdering av kraven i IEC 60601-1:2012 utföras.

- Utrustningen bör inte användas vid sidan av eller staplad på annan utrustning eftersom det kan leda till att den inte fungerar som den ska. Om det inte kan undvikas bör den här utrustningen och annan utrustning kontrolleras för att se till att de fungerar som de ska.
- Utrustningens emissionskaraktäristika innebär att den är lämplig för användning i industriella miljöer och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om utrustningen används i hemmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att den inte har tillräckligt skydd mot radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att lindra störningar, till exempel genom att flytta eller rikta om utrustningen.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av SMARTFREEZE™-konsolen, inklusive kablar som specificeras av Boston Scientific, än 30 cm (12 in). Ett mindre avstånd kan resultera i att utrustningens prestanda försämras.
- Anslut endast bärbara USB-minnen till USB-portar för extrahering av ingreppsrelaterade data. Anslutning av ett USB-minne kan resultera i tidigare oidentifierade risker för patient, operatörer eller tredje part. Det är sjukhusets ansvar att identifiera, analysera, värdera och kontrollera dessa risker. IEC 80001-1:2010 ger vägledning i denna fråga.
 - Avlägsna och kassera N₂O korrekt med hjälp av lämpliga sjukhussystem. Ventilera ut gasen i operationssalen.
 - Endast läkare med grundlig utbildning i elektrofysiologiska ingrepp ska använda systemet.
 - Använd inte ett grenuttag eller en förlängningssladd när du ansluter konsolen till sjukhusets nätspänningskälla (AC-vägguttag).

6. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Följande komplikationer och biverkningar är förknippade med elektrofysiologisk kartläggning och ablationsingrepp, vilka överensstämmer med de risker som är förknippade med systemet:

- Komplikationer vid införingsstället
- Anemi
- Ångest
- Arytmi
- Arteriovenös (AV) fistel
- Blödning/hemorragi
- Hjärtperforation
- Hjärt-/andningsstillestånd
- Fastkilad kateter
- Cerebrovaskulär händelse (hemorragisk eller tromboembolisk)
- Bröstmärtor/obehag/tryck
- Kallkänning/frossa
- Fullständigt hjärtblock (övergående eller permanent)
- Kranskärlsspasm
- Hosta
- Dödsfall
- Diarré
- Yrsel eller svindel
- Ödem
- Förhöjda hjärtenzymer
- Esofagusskada (inklusive esofageal fistel)
- Emboli (luft, gas, tromb)
- Endokardit
- Trötthet

- Feber
- Huvudvärk
- Hjärtsvikt/pumpsvikt
- Hypotoni/hypertoni
- Hemodynamisk instabilitet
- Hemotorax
- Hematom/ekkymom
- Infektion/sepsis
- Hjärtinfarkt
- Illamående/kräkningar
- Nervskada, inklusive gastropares, skada på nervus phrenicus, diafragmaförlamning
- Perikardit
- Perikardexsudat
- Pleurautgjutning
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysm
- Lungkomplikationer
- Lungvensdissektion
- Lungvensstenos
- Strålningsexponering/-skada
- Njurinsufficiens/-svikt
- Kvarstående förmaksseptumdefekt (ASD)
- Andningsdepression
- Andfåddhet
- Brännskador på huden
- Halsont
- Höjning av ST-segment
- Tamponad
- Tromb/trombos
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Klaffskada/-insufficiens
- Vasospasm
- Vasovagal reaktion
- Kärltrauma, inklusive skada/ulceration/perforation/dissektion/ruptur/obstruktion
- Synrubbingar

7. LEVERANSKICK

Systemet tillhandahålls med de icke-sterila komponenter enskilt förpackade enligt förteckningen i avsnitt 1.1.

Använd inte om någon av förpackningarna är skadade eller öppnade oavsiktligt före användning.

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

8. BRUKSANVISNING

8.1 Montering av konsolen

WARNING! Den här konsolen får endast användas med Boston Scientifics utrustning och tillbehör som anges i den här handboken, eftersom patientskada eller dödsfall annars kan inträffa.

WARNING! Vidrör inte konsolen och patienten samtidigt eftersom detta kan orsaka patienten skada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Endast läkare med grundlig utbildning i elektrofysiologiska ingrepp ska använda systemet.

8.1.1 Placering av konsolen

1. Placera konsolen i EP-labbet och se till att huvudströmbrytaren, nätsladden, sjoxningsslangen och fotbrytaren alltid är åtkomliga.
2. Konsolen kan riktas och låsas i position med hjälp av de röda och gröna kontrollpedalerna på konsolen:
 - Genom att trycka på den röda pedalen (vänster) låses hjulen och konsolen.
 - Konsolen är fullt manövrerbar när den gröna pedalen (höger) är nedtrampad.
3. Justera skärmens höjd och vinkel till önskad inställning med hjälp av skärmhandtaget.

8.1.2 Förberedelse av kylmedelstanken

OBS! Om konsolen eller tanken har lagrats på en plats där temperaturen ligger utanför den rekommenderade driftstemperaturen kan konsolen behöva mer tid för att förberedas för ingreppet.

1. Dra ut konsolluckan på konsolens baksida för att exponera kylmedelstanken.
2. Se till att tanken är centrerad på tankstödet.
3. Vrid ratten på kylmedelstanken moturs för att öppna tankventilen.
4. Stäng konsolens lucka.

8.1.3 Anslutning av icke-sterila komponenter

1. Om sjoxningsslangen inte redan är ansluten till konsolen ansluter du den ena änden till konsolens sjoxningsport och fingerdrar den. Anslut den andra änden av sjoxningsslangen till sjukhusets tömningssystem. (Konsolen levereras med en vanlig sjoxnings slang. En adapter kan behövas om sjukhuset inte använder samma standard).
2. Om fotbrytaren inte redan är ansluten till konsolen ansluter du den till kontakten till konsolens fotbrytarport (tillval).

OBS! Leta upp fotbrytaren för att minimera risken för att oavsiktligt starta eller stoppa en behandlingssession. Fotbrytaren kan också tillfälligt stängas av under en behandlingssession om så önskas (se avsnitt 14.2 på sidan 44).

3. Anslut genomkopplingsdosan till konsolens kontakt på frontpanelen. Observera att ett säkerhetslåssystem förhindrar att kopplingen oavsiktligt kopplas från.
4. Diafragmarörelsesensor (tillval): (se avsnitt 14.10.3 på sidan 52 för fullständig bruksanvisning).
 - Installera och fäst diafragmarörelsesensorn på patienten.
 - Anslut diafragmarörelsesensorn till genomkopplingsdosan.
5. Esofageal temperatursensor (tillval)
 - För in och fäst fast den esofageala temperatursensorns sond på patienten.
 - Anslut kabeln till den esofageala temperatursensorn till genomkopplingsdosan.
 - Anslut den esofageala temperatursensorn till kabeln till den esofageala temperatursensorn.

6. Ledare för potentialutjämnning (tillval):

- Konsolen är utrustad med en ledare för potentialutjämnning. Anslut vid behov enligt sjukhusets standardrutiner. Konsultera IEC 60601-1 för ME-system.

8.1.4 Igångsättningsrutin för konsolen

OBS! Det är viktigt att slå på konsolen minst fem (5) minuter innan ett ingrepp påbörjas.

OBS! Om du vill koppla bort konsolen från nätspänningen drar du ut nätsladden ur vägguttaget.

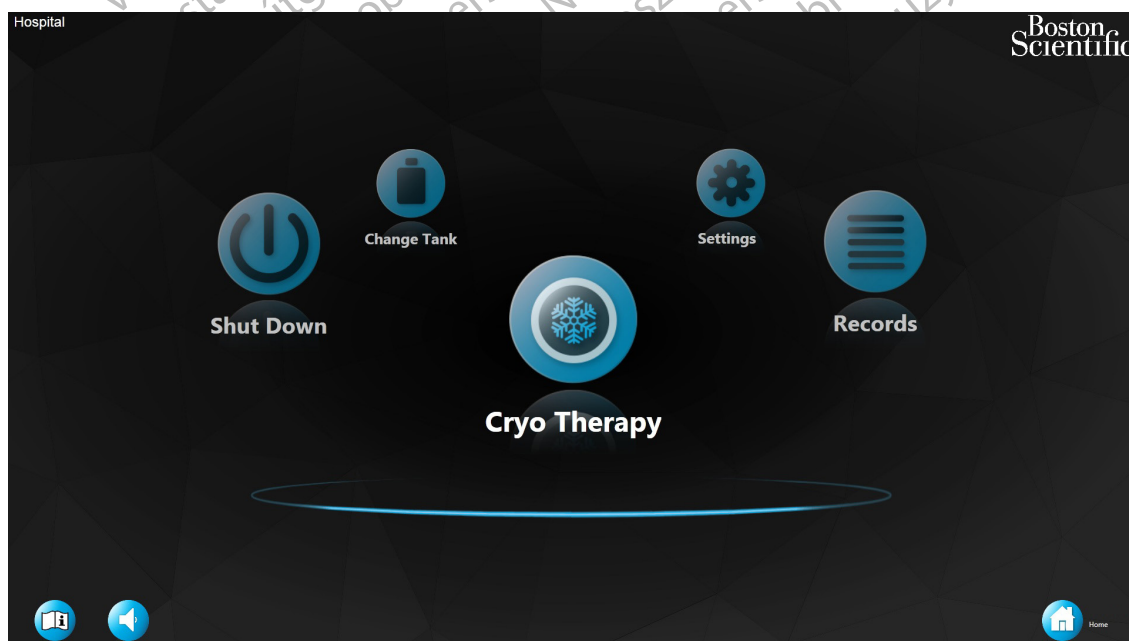
1. Om nätsladden inte redan är ansluten till konsolen ansluter du den till konsolens eluttag.
2. Anslut nätsladden till sjukhusets växelströmsuttag (vägguttaget).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte ett grenuttag eller en förlängningsladd när du ansluter konsolen till sjukhusets nätspänningskälla (vägguttag).

3. Slå på huvudströmbrytaren som sitter på konsolens baksida. Konsolen kommer att utföra ett självtest för att kontrollera att den systemet korrekt.

OBS! Om konsolen inte startar normalt eller om det visas ett systemmeddelande under systemstarten, se avsnittet Felsökning på sidan 39.

4. Huvudskärmen visas när konsolen har slutfört startproceduren (Figur 2).
5. Tryck på ikonen Cryo Therapy (Kryobehandling) för att komma till inloggningsskärmen. Ange användarnamn och lösenord på inloggningsskärmen. Tryck på OK-knappen på inloggningsskärmen.



Figur 2. Startskärmen

8.2 Kryobehandlingsingrepp

8.2.1 Inställningar för patienten

1. Tryck på knappen Cryo-Therapy (Kryobehandling) på startskärmen.

OBS! Om Cryo-Therapy-knappen (Kryobehandling) inte är i centrum aktiveras den om du trycker på den en gång till.

Skärmen Patient Information (Patientinformation) visas (Figur 3).

Figur 3. Skärmen Patientinformation (Patientinformation)

2. Tryck på rutan **Patient ID** (Patient-ID).

3. Tryck på knappen  för att visa skärmtangentbordet.

4. Ange **Patient ID** (Patient-ID) med hjälp av skärmtangentbordet.

5. Om det är första gången som patienten behandlas med konsolen fyller du i patientinformationsfälten med hjälp av skärmtangentbordet.

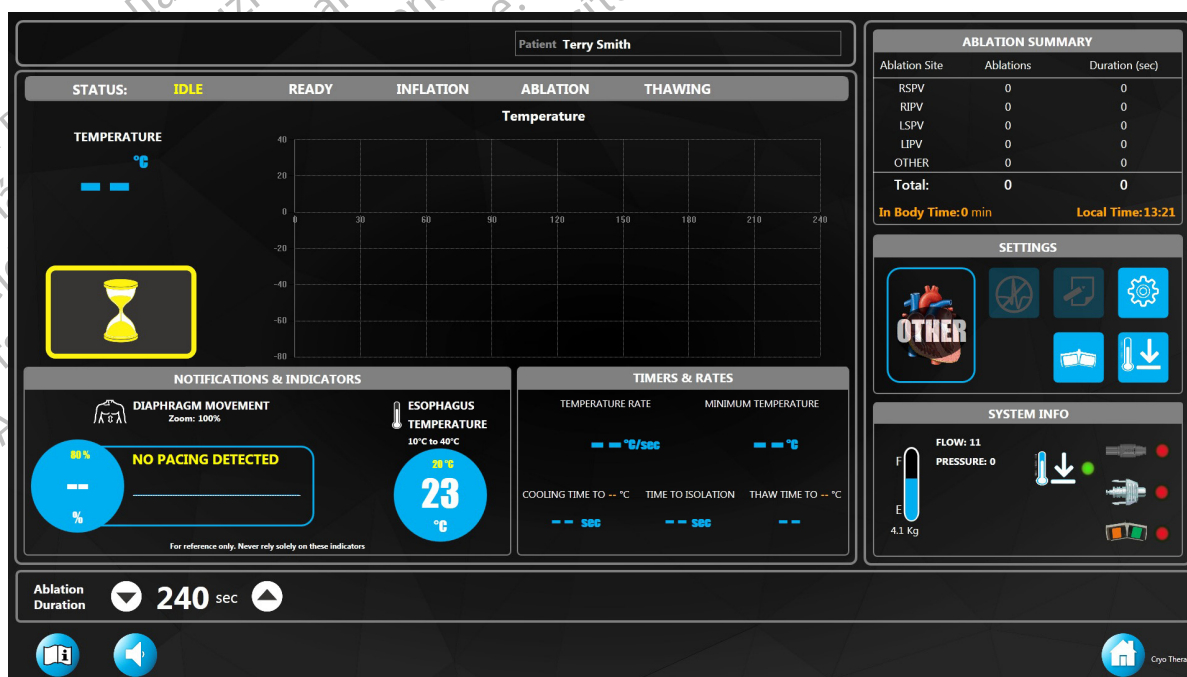
OBS! Om patient-ID redan finns i konsoldatabasen trycker du på knappen  på skärmen så fylls de återstående patientinformationsfälten i automatiskt.

6. En förteckning över behandlande läkare presenteras när fältet **Physician** (Läkare) valts. Välj patientens läkare i rullgardinslistan.

OBS! Systemadministratörerna lägger till läkare som inte finns i den aktuella läkarlistan med hjälp av rutinerna Manage Users (Hantera användare) -> New Doctor (Ny läkare) som finns på skärmen Settings (Inställningar). (Se avsnitt 10: Användarprofiler.)

- Tryck på knappen **Next** (Nästa) som visas när all patientinformation fyllts i. (Skärmdata krävs för fälten Patient ID [Patient-ID], First Name [Förnamn], Last Name [Efternamn] och Physician [Läkare].)
- Skärmen Therapy (Behandling) visas (Figur 4).

OBS! Om användaren återgår till startskärmen efter att ha gått till behandlingsskärmen första gången efter systemstart visas knappen Load Previous Patient (Ladda föregående patient) nästa gång han/hon går till skärmen Patient Info (Patientinformation). Om du trycker på knappen Load Previous Patient (Ladda föregående patient) fylls patientinformationsskärmen i automatiskt. Om du trycker på knappen Next (Nästa) laddas föregående patientingrepp (om några behandlingar har genomförts, ingreppet fortsätter som om läkaren inte hade lämnat det).



Figur 4. Skärmen Therapy (Behandling) - viloläge

De viktigaste delarna av behandlingsskärmen är markerade i nedanstående tabell:

	<p>Anger aktuell systemstatus (IDLE [Viloläge], READY [Redo], INFLATION [Fyllning], ABLATION, THAWING [Upptining]). Det aktiva tillståndet markeras (systemtillståndet ska indikera IDLE [Viloläge] enligt Figur 4).</p>
	<p>Öppnar fönstret för inställningar av timers, meddelanden och systeminställningar.</p>
	<p>Indikerar kateterns elektriska status. En röd prick indikerar att den inte är elektriskt ansluten, medan en grön prick indikerar att den är elektriskt ansluten och identifierad.</p>
	<p>Indikerar den mekaniska statusen för kryokabeln. En röd prick indikerar att kryokabelanslutningen inte har slutförts och att vakuum inte är aktiverat. En grön prick indikerar att kabeln är mekaniskt ansluten, att vakuum är aktiverat och att returröret inte läcker.</p>
	<p>Indikerar driftstatus för fotbrytaren. En röd prick indikerar att fotbrytaren är inaktiverad, medan en grön prick indikerar att den är aktiverad.</p>
	<p>Indikerar den invändiga temperaturen i kryobaljongen i °C.</p>
	<p>Esofageal temperatur (om ansluten).</p>
	<p>Diaphragmarörelsesensorns vågform med amplitud i procent av referensvärdet (om ansluten).</p>
	<p>Anger den ungefärliga mängden N₂O-gas som finns i kylmedelstanken i lbs eller kg (eller minuter, om valt i inställningarna).</p>

8.2.2 Förablation

Förbered POLARx-katetern och andra sterila komponenter i enlighet med respektive bruksanvisning.

WARNING! Läs, se till att du har förstått och följ bruksanvisningarna till POLARx och kryoablationssystemets komponenter före användning. Följ alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder. I annat fall finns det risk för att patienten skadas eller att enheten inte fungerar som den ska.



Figur 5. Behandlingsskärm – viloläge – giltig kateter ansluten

1. Följ instruktionerna i bruksanvisningen för POLARx för att ansluta komponenterna till SMARTFREEZE-konsolen.
2. Tryck på knappen VACUUM ON (Vakuum på) på behandlingsskärmen (Figur 5).

OBS! Ett systemmeddelande visas om kryokabeln inte är korrekt ansluten till både POLARx-kryokatetern och SMARTFREEZE™-konsolen. Om det här meddelandet visas ska du kontrollera anslutningarna på kryokabeln och trycka på OK-knappen i meddelandefönstret.

Se avsnittet Felsökning på sidan 39 om meddelandet visas igen.

3. Systemstatus ska visa READY (Redo) och INFLATE-knappen (Fyll) på behandlingsskärmen ska visas (Figur 6). START-knappen på konsolens frontpanel ska dessutom lysa grön.



Figur 6. Behandlingskärmen – viloläge

OBS! Om ett fel upptäcks visas ett systemmeddelande med detaljerad information om felet. Se avsnittet **Felsökning** på sidan 39 för anvisningar om felsökning.

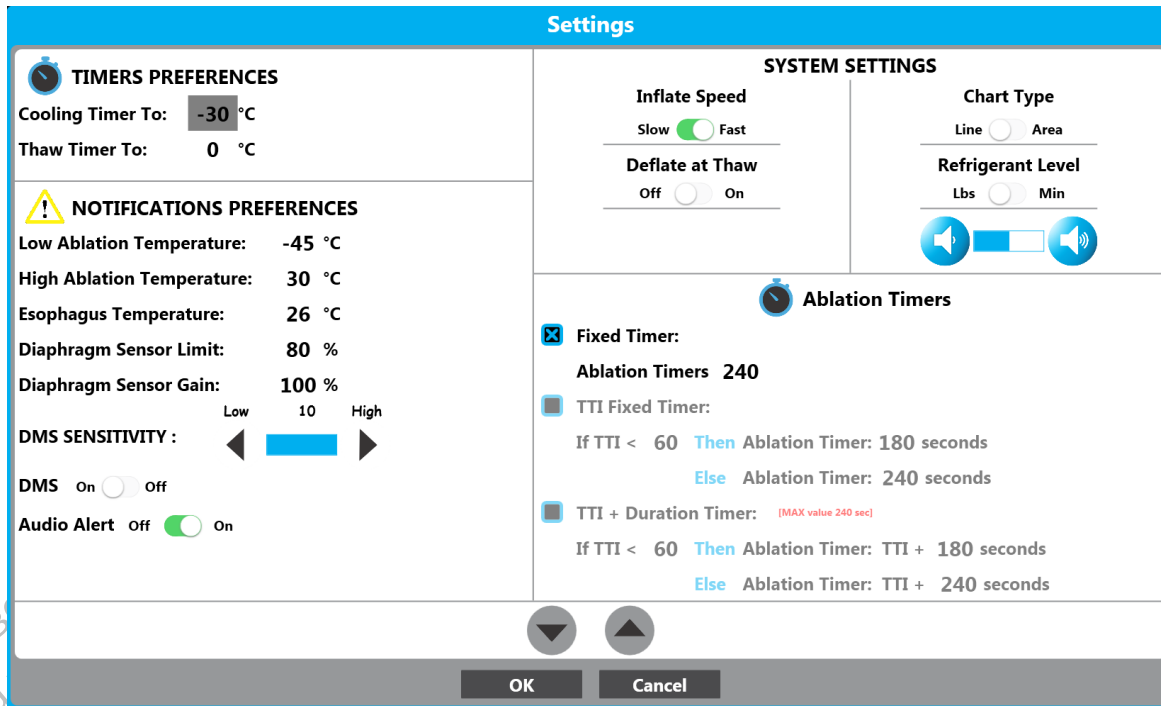
- Kontrollera att kylmedelstankens mätare indikerar att det finns tillräckligt med kylmedel för att utföra behandlingsingreppet. Byt tank vid behov genom att följa anvisningarna i avsnitt 8.1.2.

8.2.3 Ablation

WARNING! Läs, se till att du har förstått och följ bruksanvisningarna till POLARx och kryoablationssystemets komponenter före användning. Följ alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder. I annat fall finns det risk för att patienten skadas eller att enheten inte fungerar som den ska.

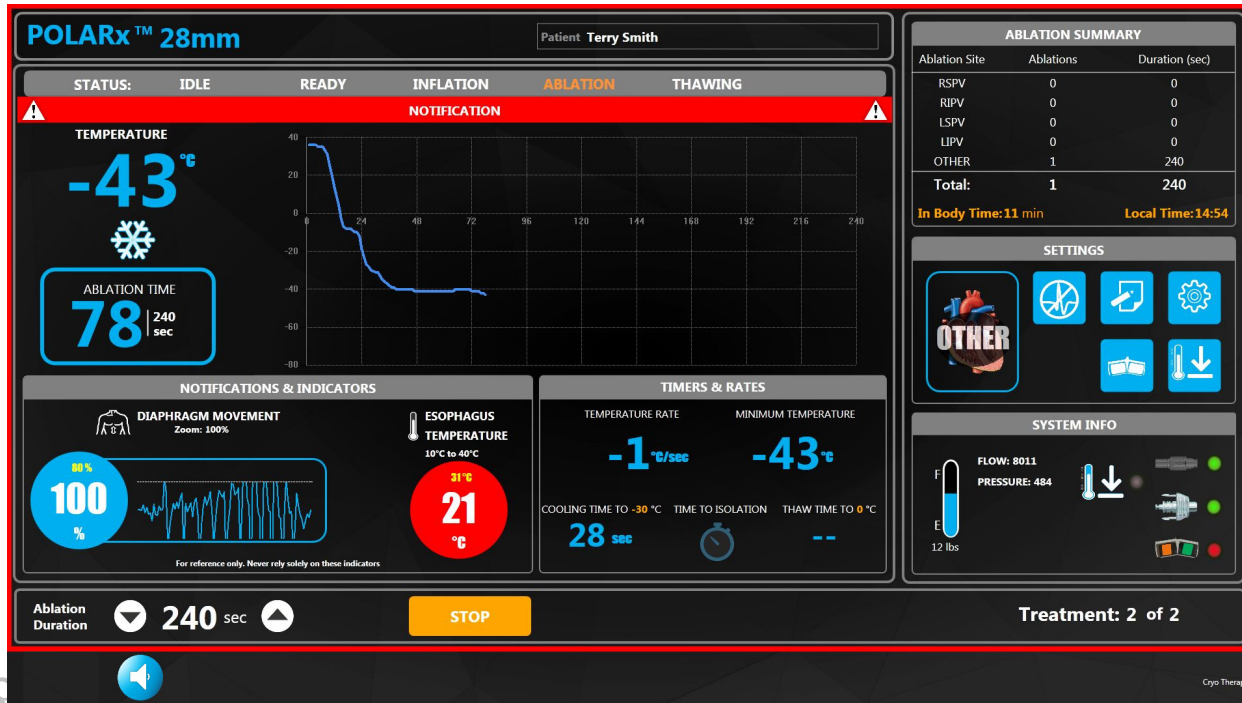
8.2.3.1 Inställningar för användaren

Innan ett ingrepp inleds ska ablationsinställningarna, timers och preferenser granskas genom att du trycker på knappen SETTINGS (Inställningar) på behandlingsskärmen. Fönstret SETTINGS (Inställningar) visas (Figur 7). Om du vill ändra numeriska parametrar trycker du på det numeriska värdet och justerar sedan med hjälp av upp-/nedpilarna. Om du vill ändra växlade parametrar trycker du på växlingsknappen bredvid varje parameter.



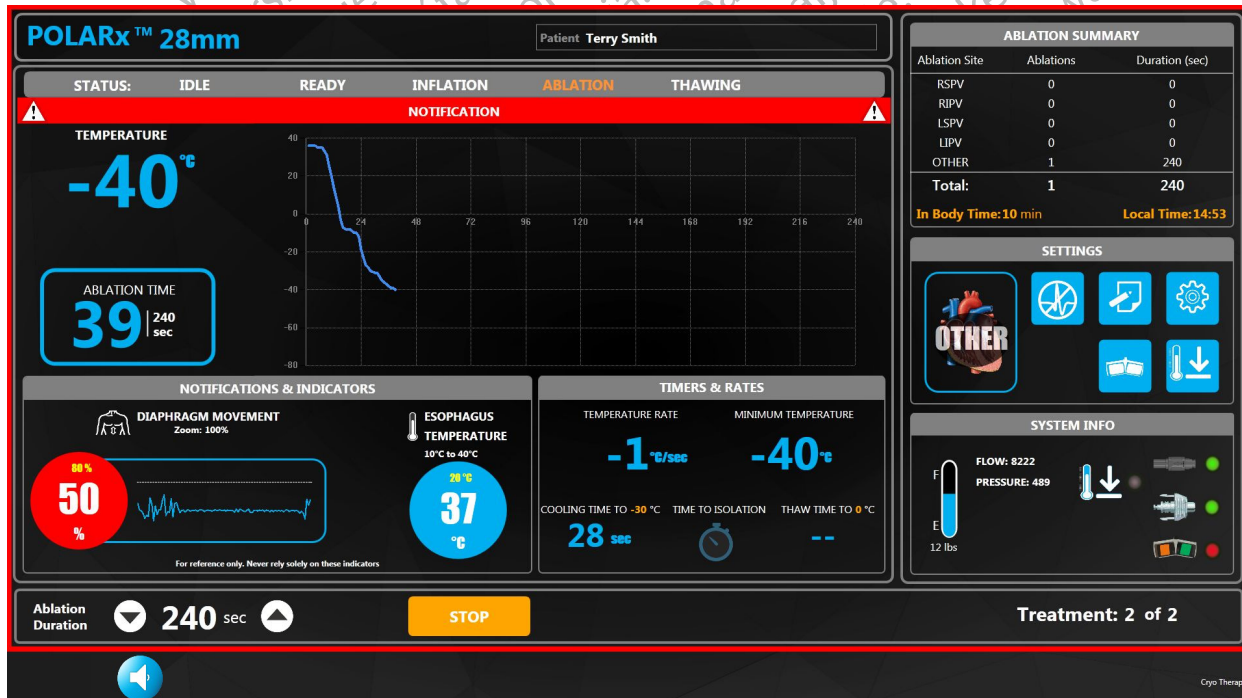
Figur 7. Fönstret Settings (Inställningar)

- Välj sifvervärdet bredvid **Cooling Timer To** (Kyltimer på). Ställ in kyltimern på önskad temperatur med hjälp av upp-/nedpilarna i inställningsfönstret. Kyltimern på behandlingsskärmen stannar när temperaturen når det förinställda värdet.
- Välj sifvervärdet bredvid **Thaw Timer To** (Upptiningstimer på). Ställ in upptiningstimern på önskad temperatur med hjälp av upp-/nedpilarna i inställningsfönstret. Upptiningstimern på behandlingsskärmen stannar när temperaturen når det börvärde som valts i det här fältet.
- Välj sifvervärdet bredvid **Low Ablation Temperature** (Låg ablationstemperatur). Ställ in den låga ablationstemperaturen på önskad temperatur med hjälp av upp-/nedpilarna. Datakurvan i temperaturdiagrammet på behandlingsskärmen ändras från blått till rött under ablationstillståndet när temperaturen når det börvärde som valts i det här fältet.
- Välj sifvervärdet bredvid **High Ablation Temperature** (Hög ablationstemperatur). Ställ in den höga ablationstemperaturen på önskad temperatur med hjälp av upp-/nedpilarna. Datakurvan i temperaturdiagrammet på behandlingsskärmen ändras från blått till rött under ablationstillståndet när temperaturen når det börvärde som valts i det här fältet.
- Välj sifvervärdet bredvid **Esophagus Temperature** (Esofageal temperatur). Ställ in esofagustemperaturen på önskad temperatur med hjälp av upp-/nedpilarna. När temperaturen når det börvärde som valts i det här fältet blir det esofageala temperaturvärdet på behandlingsskärmen rött och blinkar, en röd kant skärmen blinkar och temperaturdiagrammets namnlist blinkar röd samtidigt som en signal ljuder (Figur 8). Varningen kan visas under fyllnings-, ablations- och upptiningsfaser.





Figur 8. Varning angående esofageal temperatur

- f. Välj siffrvärdet bredvid **Diaphragm Sensor Limit** (Diafragmasensorgräns). Ställ in diafragmasensorns gräns på önskad procentsats med hjälp av upp-/nedpilarna. När procentvärdet det börvärde som valts i det här fältet blir diafragmasensorvärdet på behandlingsskärmen rött och blinkar, en röd kant runt skärmen blinkar, temperaturdiagrammets namnlist blinkar röd samtidigt som en signal ljuder (Figur 9). Varningen kan visas under ablationsfasen.



Figur 9. Varning angående diafragmarörelsesensorn

- g. Välj siffervärdet bredvid **Diaphragm Sensor Gain** (Diafragmasensorförstärkning). Ställ in förstärkning för diafragmasensorn på önskad procentsats. Diagrammet för diafragmarörelse på behandlingsskärmen zoomar in på den inställda procentsatsen (används för att visa mindre signalsvar)
- h. Ställ in diafragmarörelsesensorns känslighet på önskad nivå med hjälp av de låga och höga pilarna. (Används för att ange tröskelvärdet för identifiering av diafragmarörelsesensorn. Lägre inställningar kräver starkare signaler från diafragmarörelsesensorn för att registreras och högre inställningar medger att svagare signaler från diafragmarörelsesensorn registreras).
- i. Valfritt: Sätt diafragmarörelsesensorn i läge Off (Av) för att inaktivera diafragmarörelsesensorn på behandlingsskärmen. (Används vanligtvis vid ablation av vener som inte påverkar mellangärdesnerven).
- j. Valfritt: Sätt ljudvarningen i läge Off (Av) för att inaktivera ljudlarmet om diafragmarörelsesensorns gräns överskrids och meddelanden om den esofageala temperaturen utlöses.
- k. Valfritt: Ställ in fyllningshastigheten på långsam genom att sätta skjutreglaget **Inflate Speed** (Fyllningshastighet) på Slow (Långsam). Standardvärdet är inställt på Fast (Snabb).
- l. Valfritt: Ställ in kryoballongens temperaturdiagram på behandlingsskärmen för att visa ett fyllt ytdiagram genom att föra skjutreglaget **Chart Type** (Diagramtyp) till Area (Ytdiagram). Standardvärdet är inställt på Line (Linjediagram).
- m. Valfritt: Ställ in N₂O-tanknivåmätaren på behandlingsskärmen på att visa i lbs genom att föra skjutreglaget **Refrigerant Level** (Kylmedelsnivå) till lbs. Standardinställningen är minuter.
- n. Valfritt: Ställ in varningsvolymen på önskad inställning genom att trycka på  för att sänka volymen eller  för att höja den. Standardinställningen är medelhög.
- o. För skjutreglaget Deflate At Thaw (Töm vid upptining) till ON (På) för att aktivera funktionen för automatisk tömning.

OBS! Funktionen för automatisk tömning används för att automatiskt tömma kryoballoonen när upptiningstemperaturen (20 °C) uppnåtts. Funktionen för automatisk tömning är OFF (Av) som standard.

p. **Välj önskad inställning för ablationstimers bland de tre alternativen:**

- **Fixed Timer (Fast timer)**

Ställ in **Fixed Timer** (Fast timer) på önskad tid med hjälp av upp-/nedpilarna i inställningsfönstret. Ablationen avbryts när ablationstiden når den inställda punkten som valts i det här fältet. Ablationstiden kan också ställas in direkt på behandlingsskärmen med de vita upp-/nedpilarna.

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

Med det här timeralternativet kan användaren förbestämma den totala ablationstiden baserat på tiden till isolering av venen.

Det här alternativet kräver tre (3) användarinställningar: Time To Isolation (Tid till isolering [**TTI**]), kortare varaktighet (**Then** [Då]) och längre varaktighet (**Else** [Annars]).

Om venen isoleras tidigare än den användarinställda TTI-tiden blir den totala ablationstiden den kortare varaktigheten. Om venen isoleras vid eller senare än den användarinställda TTI-tiden blir den totala ablationstiden den längre varaktigheten. De tre inställningspunkterna ändras genom att välja önskad inställning och med hjälp av upp-/nedpilarna.

TTI-börvärdet är justerbart i 10 sekunders steg som börjar med 30 sekunder upp till högst 10 sekunder mindre än inställningen för kortare varaktighet. (TTI kan t.ex. justeras från 30 till 170 om den kortare varaktigheten är inställd på 180 sekunder).

Den kortare varaktigheten är justerbar i 30 sekunders steg med början från 60 sekunder (om TTI-användarinställningen är inställd på 50 sekunder eller mindre) till högst 30 sekunder kortare än den längre varaktigheten (högst 210 sekunder).

Den längre varaktigheten är justerbar i 30 sekunders steg med början från 90 sekunder (om användarinställningen för kortare varaktighet är inställd på 60 sekunder) till 240 sekunder.

Om alternativet TTI Fixed Timer (Fast TTI-timer) väljs visar ablationsvaraktigheten på behandlingsskärmen den längre ablationstidsinställningen. Om användaren anger att venen är isolerad innan börvärdet ändras ablationsvaraktigheten till den kortare ablationstiden och blinkar i några sekunder. Ablationsvaraktigheten blinkar varje gång ablationsvaraktigheten ändras automatiskt av konsolen.

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

Med det här timeralternativet kan användaren förbestämma mängden ytterligare ablationstid utifrån tiden till isolering av venen.

Det här alternativet kräver tre (3) användarinställningar: Time To Isolation (Tid till isolering [**TTI**]), kortare varaktighet (**Then** [Då]) och längre varaktighet (**Else** [Annars]).

Om venen isoleras tidigare än den användarinställda TTI-tiden varar den kortare extratiden från TTI-tiden. Om venen isoleras vid eller senare än den användarinställda TTI-tiden varar den totala ablationstiden den längre extratiden från TTI-tiden. De tre inställningspunkterna ändras genom att välja önskad inställning och med hjälp av upp-/nedpilarna.

TTI-börvärdet kan ändras i 10 sekunders steg från 30 sekunder till 210 sekunder.

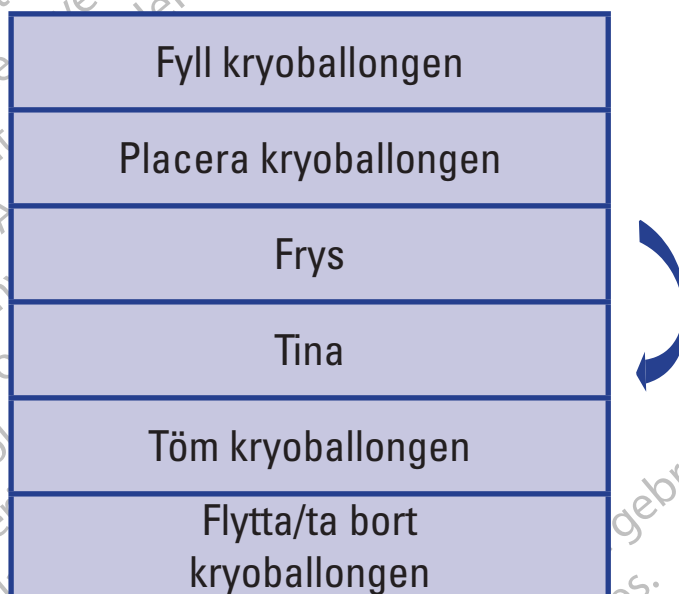
Den kortare extratiden är justerbar i 30 sekunders steg som börjar med 60 sekunder (om användaren ställt in TTI [Tid till isolering] på 50 sekunder eller mindre) till högst 30 sekunder mindre än den längre varaktigheten (högst 210 sekunder).

Den längre ytterligare tiden är justerbar i 30 sekunders steg med början från 60 sekunder (om användarinställningen för kortare varaktighet är inställd på 60 sekunder) till 240 sekunder.

Om det här alternativet väljs visar ablationsvaraktigheten som 240 sekunder oavsett börvärdena på inställningsskärmen. Om användaren anger att venen isolerats innan börvärdet visar ablationsvaraktigheten den aktuella ablationstiden plus den kortare tiden. Om användaren anger att venen isolerats efter börvärdet visar ablationsvaraktigheten den aktuella ablationstiden plus den längre tiden. Ablationsvaraktigheten blinkar varje gång ablationsvaraktigheten ändras automatiskt av konsolen. Observera att maximal ablationstid alltid är 240 sekunder.

8.2.3.2 Påbörja ett kryoablationsingrepp

Ablationsingreppet för isolering av lungvener följer följande algoritm:



Figur 10. Algoritm för ablationsingrepp

1. Kryoballongen kan fyllas med någon av följande tre (3) metoder:

- Tryck på START-knappen () på konsolens frontpanel
- Trampa ner fotbrytaren för START (höger pedal, grön)
- Tryck på INFLATE-knappen (Fyll) på behandlingsskärmen

När kryoballongen har nått det fyllda tillståndet visas följande indikatorer på behandlingsskärmen (Figur 11). STATUS-fältet visar INFLATION (Fyllning). Kateterillustrationen visar en uppblåst ballong. Knapparna STOP (Stopp) och ABLATE (Ablation) visas. Diafragmarörelsedata ritas i diagrammet DIAPHRAGM MOVEMENT (Diafragmarörelse) och den esofageala temperaturen visas under ESOPHAGUS TEMPERATURE (Esofageal temperatur).

START-knappen på konsolens frontpanel lyser dessutom blå och stoppknappen på konsolens frontpanel lyser vit.



Figur 11. Behandlingsskärmen – fyllt tillstånd

OBS! Vid behov kan kryoballongen tömmas från INFLATION-tillståndet (Fyllning) med någon av följande metoder:

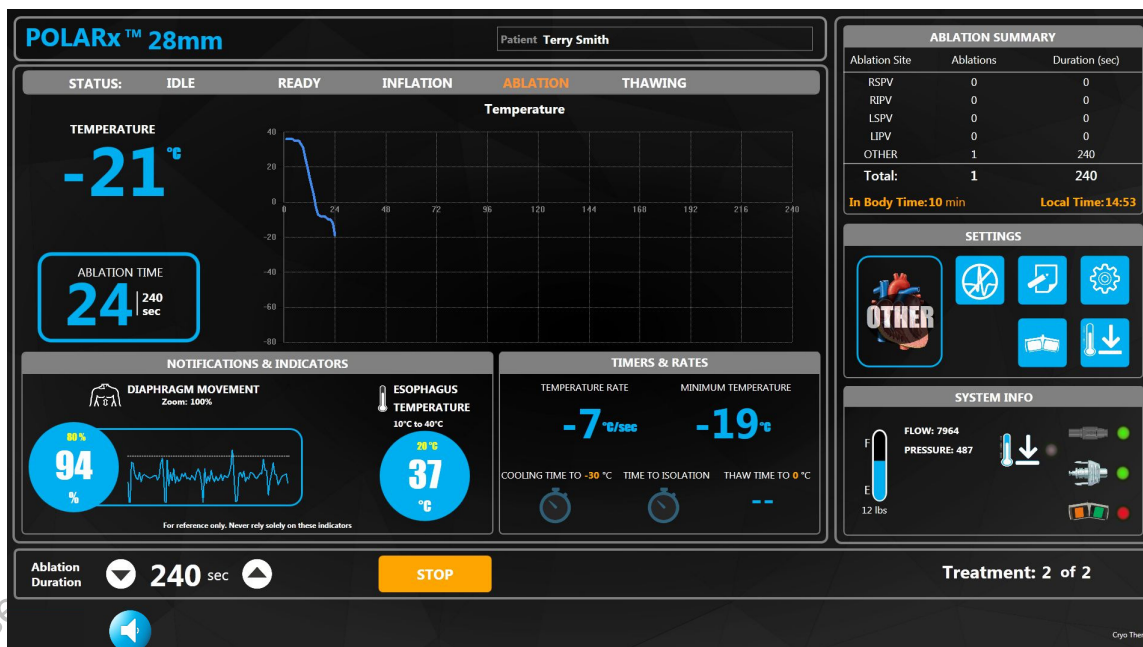
- Tryck på stoppknappen (⏏) på konsolens frontpanel.
- Trampa ner fotbrytaren för stopp (vänster pedal, orange).
- Tryck på Stop (Stopp) på behandlingsskärmen.

2. Placera den fyllda kryoballongen enligt vedertagen klinisk praxis och kontrollera att venen är ordentligt ockluderad.
3. Starta kryoablationsbehandlingen med någon av följande tre (3) metoder:

- Tryck på START-knappen (▶) på konsolens frontpanel
- Trampa ner fotbrytaren för START (höger pedal, grön)
- Tryck på ABLATE-knappen (Ablation) på behandlingsskärmen.



OBS! Vid behov i ABLATION-tillståndet kan injektionen avbrytas och kryoballongen tömmas med någon av följande metoder:

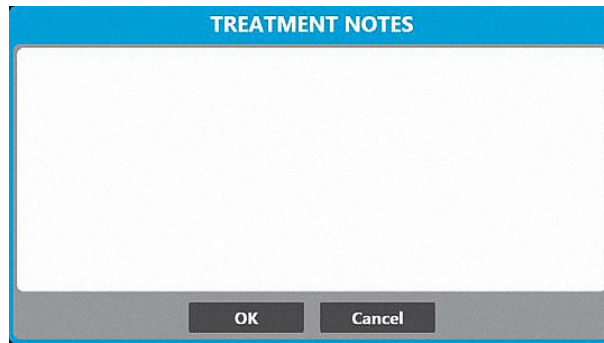
- Tryck på **STOPP**-knappen (⏏) på konsolens frontpanel för att stoppa injektionen. Tryck på STOPP-knappen igen för att tömma kryoballongen.
- Trampa ner fotbrytarens **STOPP** (vänster pedal, orange) för att stoppa injektionen. Trampa ner fotbrytaren för STOPP igen för att tömma kryoballongen.
- Tryck på STOP (STOPP-knappen) på behandlingsskärmen för att stoppa injektionen. Tryck på STOP (STOPP-knappen) igen för att tömma kryoballongen.



Figur 12. Behandlingskärmen – ablationstillstånd

4. När systemet är i ABLATION-tillståndet visas följande indikatorer på behandlingskärmen (Figur 12):

- STATUS-fältet indikerar ABLATION
- ABLATE-knappen (Ablation) ersätts av en STOP (STOPP-knappen)
- Kryobaljongens temperaturkurva ritas i diagrammet för kryobaljongtemperatur.
- Temperaturvärdet börjar sjunka.
- Kateterillustrationen ändras till en ablationstimer och timern börjar räkna upp.
- En blinkande snöflinga visas ovanför ablationstimern.
- Temperature Rate (Ändringshastighet för temperatur) visar ett negativt värde (aktuell hastighet).
- Minimum Temperatur (Minimitemperatur) visar den lägsta temperaturen som registrerats.
- Alternativet **Treatment Notes** (Behandlingsanteckningar ) blir tillgängligt.
 - Tryck på knappen **Treatment Notes** (Behandlingsanteckningar) på behandlingskärmen för att lägga till observationer och annan relevant information i behandlingsfilen (Figur 13).
 - Tryck på det vita utrymmet i fönstret för behandlingsanteckningar och sedan på -knappen för att visa skärmtangentbordet.
 - Tryck på OK-knappen för att spara de tillagda anteckningarna eller Cancel (Avbryt) för att stänga fönstret för behandlingsanteckningar utan att spara dem.



Figur 13. Fönstret Treatment Notes (Behandlingsanteckningar)

- Datakurvan för diafragmarörelse ritas i diagrammet för diafragmarörelse och den aktuella amplituden visas som ett procentvärde. Procentsatsen är baserad på det uppmätta svaret i början av ablationsfasen och minskar när patientens respons på stimuleringssignalen avtar. Om procentsatsen når börvärdet visas det aktuella procentvärdet för diafragmarörelse i en röd cirkel och blinkar, en röd kant runt skärmen blinkar och temperaturdiagrammets namnlist blinkar röd samtidigt som signalen ljuder (Figur 9). Varningen visas under ablationsfasen. Om värdet för diafragmarörelsesensorn är mindre än inställningen för känslighet för diafragmarörelsesensorn indikerar diagrammet för diafragmarörelsesensorn "No Pacing Detected" (Ingen stimulering upptäcktes). Diagrammet för diafragmarörelsesensorn har en vit linje som anpassar sig till det medelvärde för diafragmarörelsesensorn som visas.


OBS! Förlita dig aldrig enbart på den här indikatorn. Den är endast avsedd som referens.

- Aktuella data för esophageal temperatur visas i °C. Om temperaturen når börvärdet visas den aktuella temperaturen i en röd cirkel och blinkar, en röd kant runt skärmen blinkar och temperaturdiagrammets namnlist blinkar röd samtidigt som signalen ljuder (Figur 8). Varningen visas under fyllnings-, ablations- och upptiningsfaserna.

OBS! Förlita dig aldrig enbart på den här indikatorn. Den är endast avsedd som referens.

- När temperaturen når börvärdet för kylningstimern visas den uppmätta tiden.

OBS! Under ablationsfasen avger konsolen regelbundet en ljudsignal. Om du vill justera volymen trycker du på  för att sänka volymen och på  för att höja den.

- När venen fastställs vara isolerad trycker du på  eller håller den gröna fotbrytaren nedtrampad i tre sekunder. När du har tryckt på den visar "Time to Effect" (Tid till effekt) tiden i sekunder sedan ablationen började.

OBS! En grön prick visas på temperaturkurvan vid punkten för venens isolering. Isoleringpunkten för venen kan uppdateras genom att trycka på knappen för isolerad ven igen eller genom att hålla den gröna fotbrytaren nedtrampad i tre sekunder. Om den uppdateras visas den gröna pricken för den nya isoleringpunkten.

5. Vänta tills ablationstimern har gått ut.

OBS! När timern når den inställda ablationstiden avbryts ablationsbehandlingen automatiskt och upptiningsfasen börjar. Systemtillståndet indikerar THAWING (Upptining) (Figur 14) och knapparna ABLATE (Ablation) och STOP (Stopp) visas på behandlingsskärmen. Vidare lyser START-knappen på konsolens frontpanel blå och stoppknappen vit.




Figur 14. Behandlingsskärmen – upptiningstillstånd

När systemet är i THAWING-tillståndet (Upptining) kan visas följande indikatorer på behandlingsskärmen:

- Kurvan för kryobaljongens temperatur ritas på diagrammet för ballongtemperatur.
- Temperaturvärdet börjar stiga.
- Ablationstidstimern stoppas och ändras till en illustration av den fyllda katetern.
- "Temperatur Rate" (Ändringshastighet för temperatur) visar ett positivt värde (aktuell hastighet).
- Minimum Temperatur (Minimitemperatur) visar den lägsta temperaturen som registrerats.
- När temperaturen når börvärdet för **Thaw Timer** (Upptiningstimer) visas den uppmätta tiden.

6. Om funktionen Auto Deflate (Töm automatiskt) är OFF (Av) (se steg 9 om Auto Deflate är ON [På]):

- Vänta tills kryoballongen tinat upp. Upptining är slutförd när kryoballongets temperatur når 20 °C.
- För att starta en ny behandling utan att flytta om kryoballongen, gör något av följande:

- Tryck på START-knappen () på konsolens frontpanel.
- Trampa ner fotbrytaren för START (höger pedal, grön)
- Tryck på ABLATE-knappen (Ablation) på behandlingsskärmen (Figur 14).

c. Om en annan behandling på samma plats inte är nödvändig, töm kryoballongen genom att göra något av följande:

- För ut tömningsbrytaren på kateterhandtaget
- Tryck på stoppknappen () på konsolens frontpanel.
- Trampa ner fotbrytaren för stopp (vänster pedal, orange)
- Tryck på STOP (stoppknappen) på behandlingsskärmen.

OBS! Om du för ut tömningsbrytaren på kateterhandtaget sträcks kryoballongen ut till sin maximala längd och gör det möjligt att linda den jämnt.



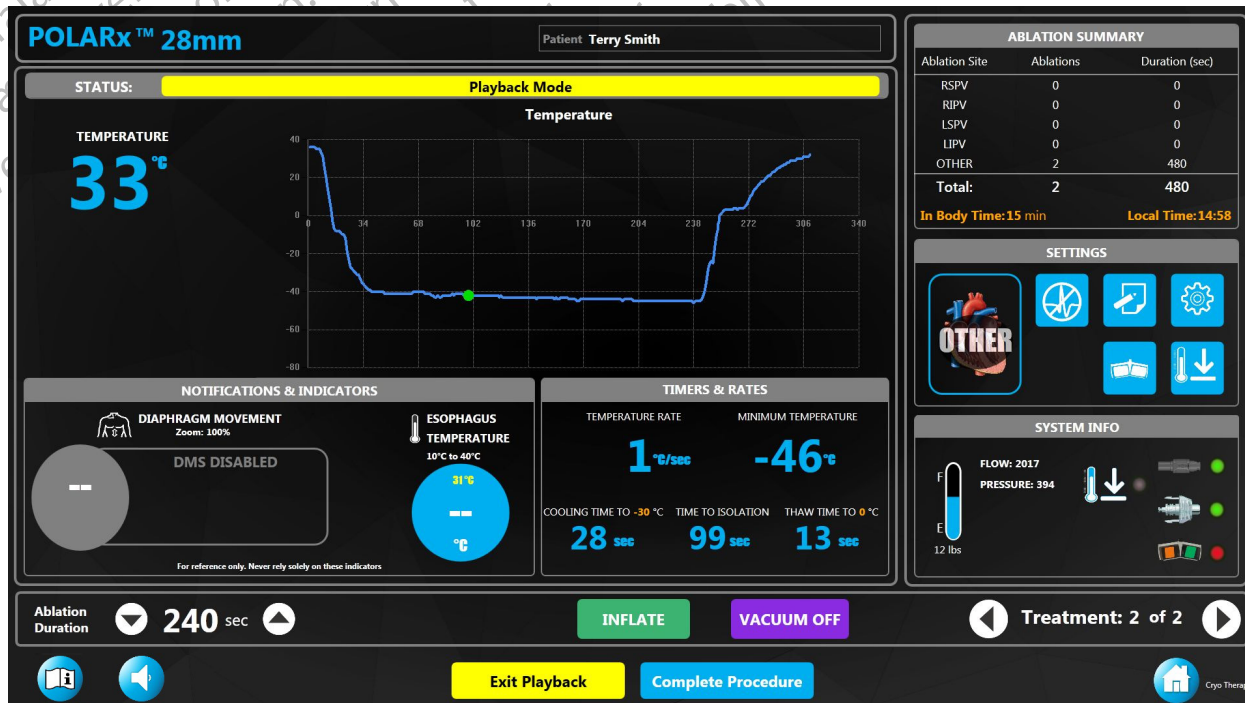
Figur 15. READY-läge (Redo)

- Följande aktivitet kan observeras på behandlingsskärmen när du flyttar från upptinat tillstånd till läget READY (Redo):
 - Systemtillståndet indikerar först att det är IDLE (Viloläge) och indikerar sedan READY (Redo) eftersom systemet tömmer ut kvarvarande kylmedel från injektionsledningen.
 - START-knappen på konsolens frontpanel lyser grön när den är i läge READY (Redo).
 - ABLATE-knappen (Ablation) på behandlingsskärmen försvinner i IDLE-läge (Viloläge) och INFLATE-knappen (Fyll) visas i läget READY (Redo).

- PLAYBACK-knappen (Uppspelning) visas så att data från de tidigare ablationerna kan granskas. Tryck på PLAYBACK-knappen (Uppspelning) för att öppna uppspelningsläget som visas i Figur 16.
- Statusindikatorn ersätts med en uppspelningslägesindikering och knappen Exit Playback (Avsluta uppspelning) visas.

OBS! Systemet avslutar automatiskt uppspelningsläget om en ny fyllning startas.

- Välj en punkt på kryobaljongens temperaturdiagram. Motsvarande registrerade information från det ögonblicket visas.
 - Använd behandlingspilarna (Figur 16) för att visa data från tidigare behandlingar inom det aktuella ingreppet.
 - I uppspelningsläge kan ablationsstället för varje behandling uppdateras genom att trycka på knappen för ablationsställe och välja önskat ablationsställe i rullgardinsmenyn.
 - Tryck på knappen Exit Playback (Avsluta uppspelning) på behandlingsskärmen för att manuellt avsluta uppspelningsläget.



Figur 16. Uppspelningsläge

- Starta en ny behandling genom att följa anvisningarna från steg 3 på sidan 22.
- Om ytterligare behandling inte behövs, se till att ballongen är tömd och dra sedan in kryobaljongen i hylsan och ta ut katetern ur patienten.
- Om funktionen Auto Deflate (Töm automatiskt) är PÅ och kryobaljongen måste dras in i hylsan:
 - När temperaturen når 20 °C töms kryobaljongen automatiskt.

OBS! För att förlänga ballongen under tömning, tryck framåt på POLARx-skjutreglages förlängningsreglage.

- b. Dra in kryoballongen i hylsan och ta ut katetern ur patienten.
10. Om funktionen Auto Deflate (Töm automatiskt) är ON (PÅ) och behöver kryoballongen inte dras in i hylsan:
- a. När temperaturen når 20 °C töms kryoballongen automatiskt.
 - b. Om ytterligare behandling inte behövs, dra in kryoballongen i hylsan och ta ut katetern ur patienten.

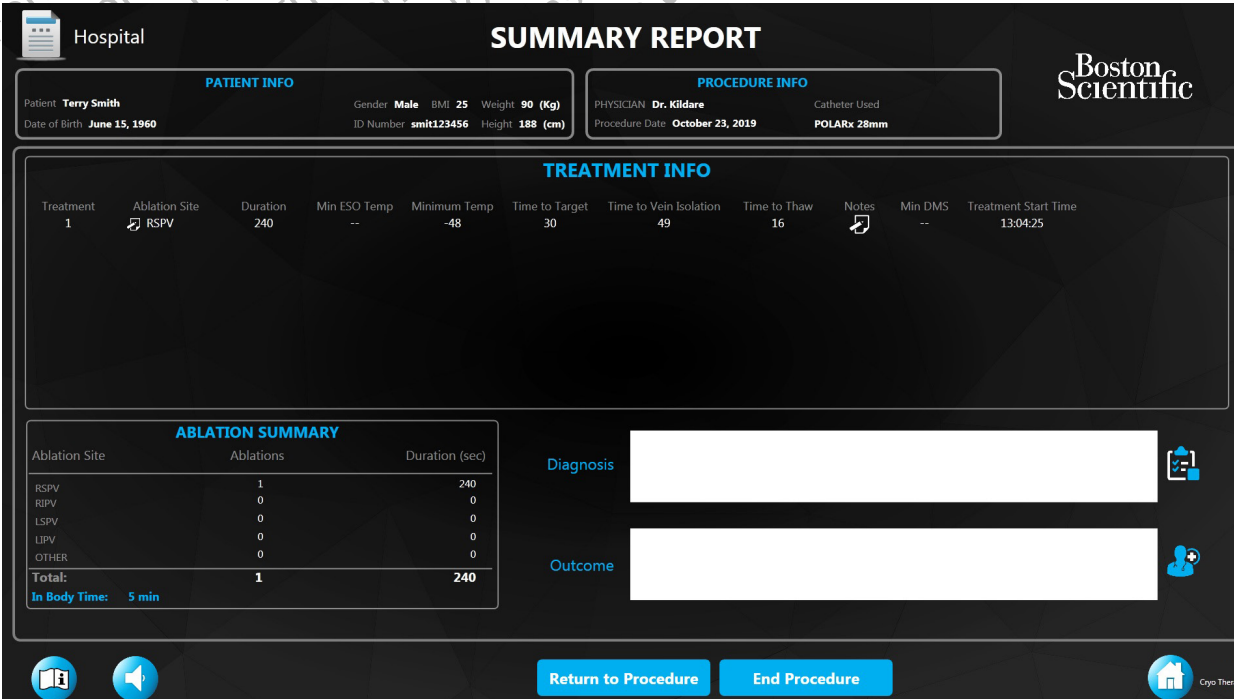
OBS! Det går – även om det inte rekommenderas – att tömma kryoballongen manuellt innan den når 20 °C med någon av följande metoder:

- Tryck på stoppknappen () på konsolens frontpanel.
- Trampa ner fotbrytaren för stopp (vänster pedal, orange).
- Tryck på STOP (stoppknappen) på behandlingsskärmen.

8.2.4 Avsluta ingreppet

1. När behandlingen är klar trycker du på knappen Complete Procedure (Slutför ingrepp) på behandlingsskärmen (Figur 15) eller på uppspelningsskärmen (Figur 16).

Fönstret Summary Report (Sammanfattningsrapport) visas (Figur 17).



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

PATIENT INFO Patient **Terry Smith** Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)** ID Number **sm123456** Height **188 (cm)** Date of Birth **June 15, 1960**

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
LPV	0	0
OTHER	0	0
Total:	1	240

In Body Time: 5 min

Diagnosis:


Outcome:

Return to Procedure **End Procedure** **Cryo Therapy**

Figur 17. Sammanfattningsrapport

Skärmaktivitet: Följande visas på skärmen Summary Report (Sammanfattningsrapport):

- Patient-ID-numret visas i övre vänstra hörnet av skärmen. Om den inloggade användaren är den läkare som utförde ingreppet visas all patientinformation. Observera att patientinformationen även innehåller ett beräknat BMI baserat på den angivna patientens vikt och längd.

- Konfigurationsinformationen för ingreppet visas i övre högra hörnet av skärmen.
 - Var och en av de behandlingar som utfördes under ingreppet anges separat i tabellen **Treatment Info** (Behandlingsinformation). Ablationsstället, varaktigheten, lägsta ESO-temperatur, temperaturhastighet, lägsta uppnådda temperatur, tid till ablationstemperatur, minsta diafragmarörelsesensorvärde och tid till upptiningstemperatur samt eventuella anteckningar som lagts till för behandlingen kan ses.
 - Ablationsstället för varje behandling kan uppdateras genom att trycka på urklippsikonen i kolumnen för ablationsställe bredvid varje behandling.
 - Sammanfattningen av ablationen som visas på behandlingsskärmen upprepas på skärmen med sammanfattningsrapporten i nedre vänstra hörnet av skärmen.
2. Klicka på urklippsikonen i kolumnen Notes (Anteckningar) för att lägga till/redigera behandlingsanteckningarna.
 3. Klicka på den markerade urklippsikonen till lägga till/redigera en övergripande patientdiagnos.
Fönstret Diagnosis (Diagnos) visas.
 4. Tryck på OK för att spara patientens diagnos och stäng diagnosfönstret eller tryck på Cancel (Avbryt) för att stänga fönstret utan att spara.
 5. Klicka på -ikonen för att lägga till/redigera ett övergripande utfall av ett ingrepp.
Fönstret Outcome (Utfall) visas.
 6. Tryck på **OK**-knappen för att spara utfallet av ingreppet och stänga fönstret Outcome (Utfall) eller tryck på knappen **Cancel** (Avbryt) för att stänga fönstret utan att spara.
 7. Tryck på knappen **Return to Procedure** (Återgå till ingrepp) för att återgå till behandlingsskärmen om ytterligare behandlingar krävs.
 8. Tryck på knappen **End Procedure** (Avsluta ingrepp) för att avsluta ingreppet och återgå till startskärmen.

OBS! När ingreppet är avslutat är det inte längre möjligt att fortsätta behandlingen utan att skapa en ny ingreppspost om knappen Load Previous Patient (Ladda föregående patient) trycks in. När behandlingsskärmen har öppnats med ny patientinformation är det inte längre möjligt att fortsätta med en tidigare patients behandling.

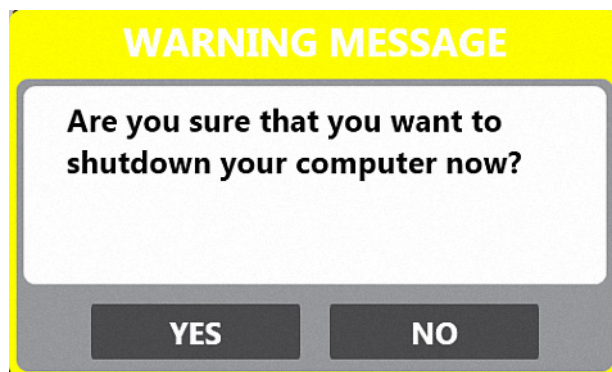
9. För att granska patientjournalen, se avsnitt 11.1 på sidan 34.

9. SYSTEMAVSTÄNGNING

1. Tryck på knappen Shutdown (Stäng av) på startskärmen.

OBS! Om knappen Shutdown (Stäng av) inte är i centrum måste du trycka en gång till på knappen.

2. Tryck på knappen Yes (Ja) i meddelandefönstret.



Figur 18. Avstängningsmeddelande

OBS! När systemavstängningen är klar visar skärmen kort "Entering Sleep Mode" (Går över i viloläge) och blir sedan svart.

3. När avstängningen är klar stänger du av strömmen med brytaren på baksidan av konsolen.
4. Dra ut konsolluckan på konsolens baksida för att exponera kylmedelstanken.
5. Vrid ratten på kylmedelstanken medurs för att stänga tankventilen.
6. Dra ut nätsladden (AC) från sjukhusets nätspänningskälla (vägguttaget).
7. Koppla loss sjoxningsslangen från sjukhusets tömningssystem.
8. Ta bort diafragmarörelsesensorn från patienten.
9. Koppla bort diafragmarörelsesensorn från genomkopplingsdosan.
10. Ta bort den esofageala temperatursensorn från patienten.
11. Koppla loss den esofageala temperatursensorn från förlängningskabeln.
12. Koppla loss den esofageala temperatursensorns förlängningskabel från genomkopplingsdosan.
13. Koppla loss kateterns förlängningskabel från genomkopplingsdosan.
14. Koppla loss genomkopplingsdosan från konsolen.
15. Koppla loss kryokabeln från konsolen.
16. Kassera alla engångsartiklar enligt sjukhusets standardrutiner.
17. Lagra engångsartiklarna i konsolen på följande sätt:
 - a. Rengör artiklarna enligt sjukhusets standardrutiner.
 - b. Linda nätsladden runt de för ändamålet avsedda hakarna på konsolens lucka.
 - c. Linda sjoxningsslangen runt de för ändamålet avsedda hakarna på sidan av konsolen.
 - d. Linda diafragmarörelsesensorn i en slinga och förvara den i fickan inuti i konsolen.
 - e. Linda kablaget till den esofageala temperatursensorn i en slinga och förvara den i fickan inuti i konsolen.
 - f. Linda kabeln till genomkopplingsdosan i en slinga och förvara den på avsedd plats på sidan av konsolen.
18. Stäng konsolens lucka.

10. ANVÄNDARPROFILER

Systemet har tre sorters användarprofiler (användare, administratör och läkare) för att reglera åtkomsten till fem systemfunktioner (kryobehandling, journaler, inställningar, tankbyte, avstängning). Användarprofilerna är separata och skiljer sig från patientprofiler.

	Cryo Therapy (Kryobehandling)	Records (Journaler)	Settings (Inställningar)	Change Tank (Tankbyte)	Shut Down (Avstängning)
User (Användare)	•			•	•
Administrator (Administratör)	•		•	•	•
Doctor (Läkare)	•	•		•	•

Figur 19. Matris för användarbehörighet

Användare uppmanas att logga in om en session inte redan är öppen. Aktiva sessioner indikeras av en användarikon längst ned i mitten av huvudskärmen (Figur 2). Tillåtelse att fortsätta kommer att nekas om den inloggade användarprofilen inte har behörighet för en viss funktion (Figur 3).

Tryck på användarikonerna längst ned i mitten av skärmen för att logga ut ur sessionen.

10.1 Skapa och redigera användarprofiler

OBS! Endast administratörsp profiler har åtkomst till inställningsskärmen.

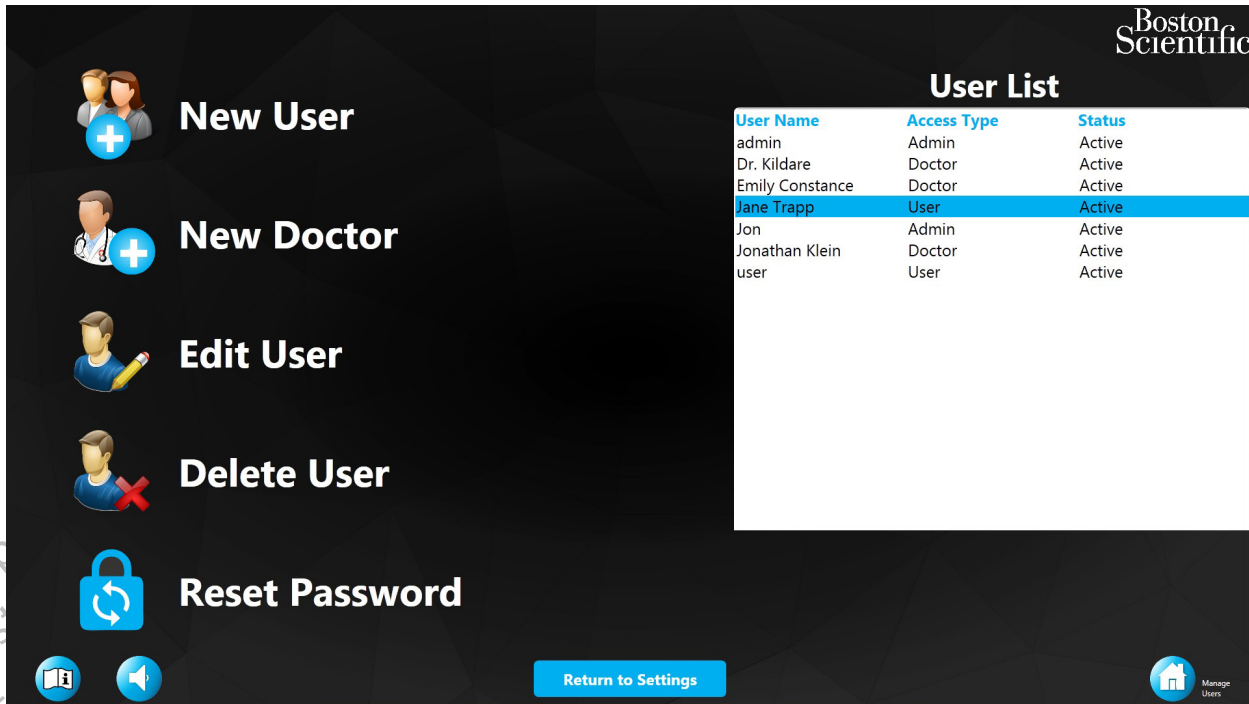
Allt skapande och underhåll av användarprofiler måste utföras av en administratör via alternativet Settings (Inställningar) på startskärmen.

10.2 Skapa och hantera användare



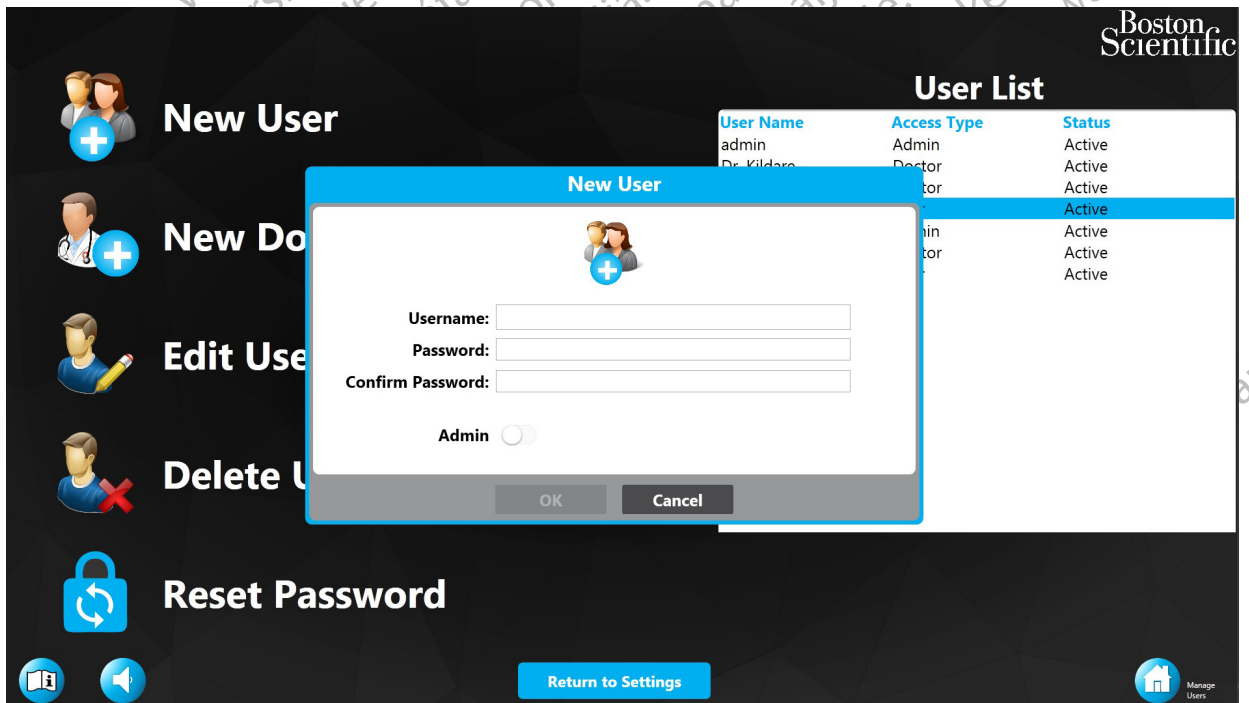
Figur 20. System Settings (Systeminställningar)

Skärmen System Settings (Systeminställningar) (Figur 20) innehåller ikonen Manage Users (Hantera användare) och en programtimer som anger hur länge konsolprogrammet har varit i drift. Klicka på ikonen Manage Users (Hantera användare) för att börja.



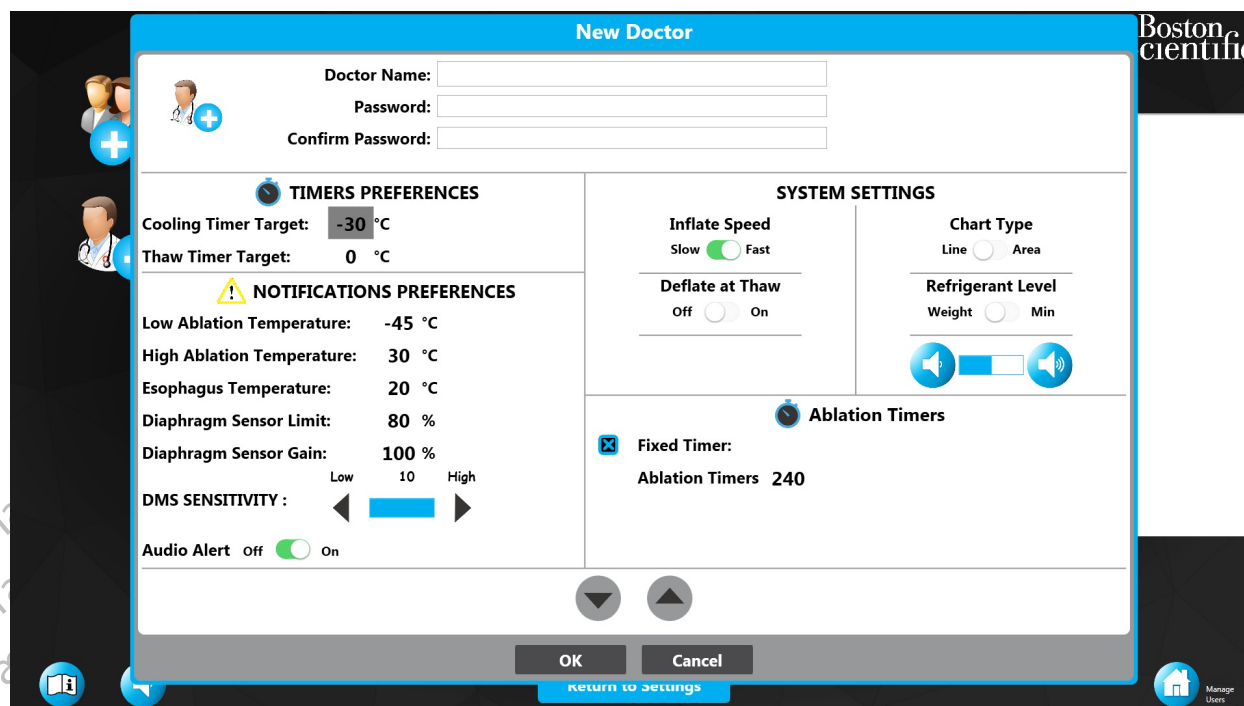
Figur 21. Startskärmen för Manage Users (Hantera användare)

Startskärmen Manage Users (Hantera användare) (Figur 21) innehåller tjänster för att lägga till nya användare och nya läkare, redigera användare/läkare, ta bort användare/läkare och återställa lösenord.



Figur 22. Skapa en ny användare

Nya användare skapas genom att ange användarnamn, lösenord och lösenordsbekräftelse. Skjutreglaget Admin (Administratör) avgör om användaren är placerad i gruppen administratörer (Figur 22).



Figur 23. Inställningar för ny läkare

Skärmen Setup New Doctor (Inställningar för ny läkare) (Figur 23) medger att en läkares enskilda ingreppsställningar och preferenser förinställs och sedan hämtas när läkaren väljs i början av ett ingrepp.

Om du vill redigera en användare eller läkare markerar du ämnet i användarlistan och trycker på redigeringsikonen. För användare kan endast användarnamn och åtkomstnivåer redigeras. När det gäller läkare kan läkares namn och enskilda inställningar/preferenser redigeras.

Du tar bort användare genom att välja användaren i listan och trycka på ikonen Delete (Ta bort).

Om du vill återställa ett lösenord för användare/läkare markerar du ämnet och trycker på ikonen Reset Password (Återställ lösenord). OBS! Den inloggade administratören måste först ange sitt eget lösenord.

10.3 Arkivera journaler

Med Archive Records (Arkivera journaler) kan systemet fortsätta att användas när tillgängligt hårddiskutrymme är för litet.

Tryck på knappen Archive Records (Arkivera journaler) på inställningsskärmen.

OBS! När de arkiverats är de inte synliga på konsolen.

Tryck på Yes (Ja) för att arkivera patientjournalen på konsolen. Tryck på No (Nej) för att ångra arkiveringsprocessen.

När arkiveringprocessen är klar trycker du på OK för att stänga fönstret.

OBS! Konsolen stängs av när du trycker på OK.



Figur 24. Bekräftelse på arkivering

10.4 Bruksanvisning

Bruksanvisningen finns på varje användarskärm.

Tryck på (bilden av bruksanvisningsknappen) för att visa bruksanvisningen.

OBS! Bruksanvisningen är inte tillgänglig för visning när N₂O flödar in och ut från konsolen.

Om du vill ändra språket för bruksanvisningen till ett annat språk trycker du på rullgardinspilen bredvid språkinställningarna på inställningsskärmen och väljer önskat språk.

11. GRANSKA OCH EXPORTERA BEHANDLINGSPOSTER

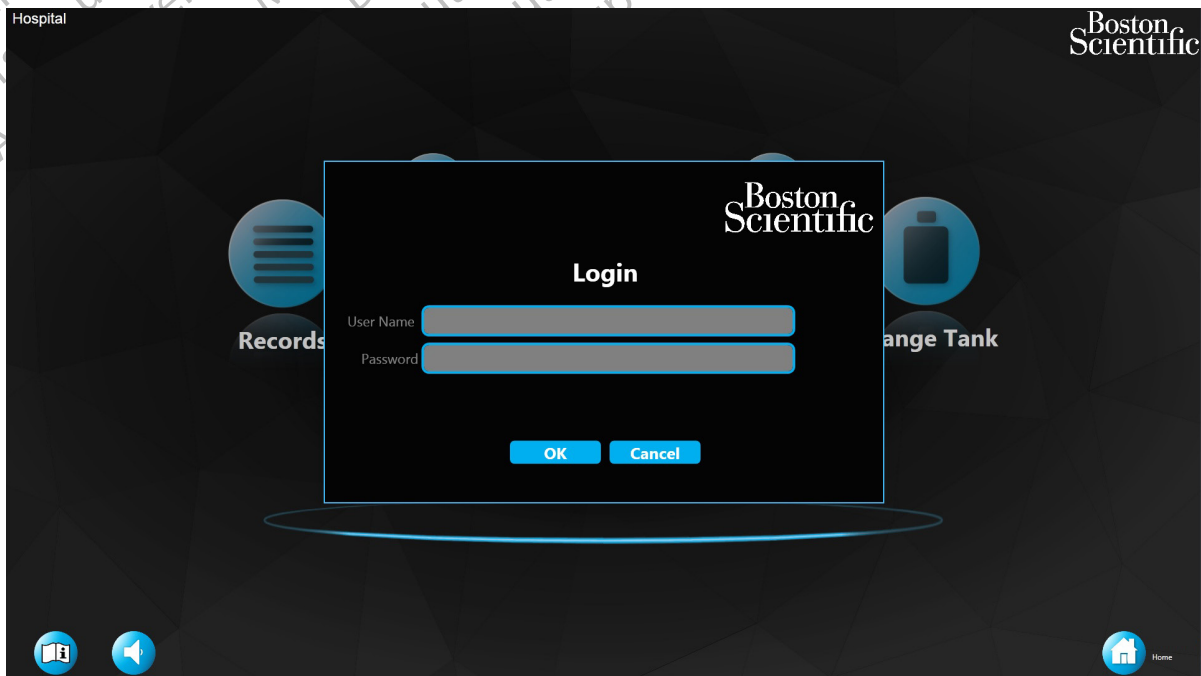
OBS! Endast läkarprofiler har tillgång till behandlingsposter. Endast läkarprofilen (behandlande läkare) kopplad till en viss patientbehandlingsfil har dessutom tillåtelse att granska och/eller exportera uppgifter från den filen. Läkaren måste vara inloggad för att granska behandlingsuppgifter.

11.1 Granska behandlingsposter

1. Tryck på knappen Records (Poster) på startskärmen (Figur 25).



Figur 25. Startskärmen



Figur 26. Inloggningskärmen

2. Ange läkarens användarnamn och lösenord.
3. Tryck på OK-knappen på inloggningskärmen

Om det angivna användarnamnet och lösenordet har de rättigheter som krävs visas skärmen Treatment Records (Behandlingsposter) (Figur 27).



Figur 27. Skärmen Treatment Records (Behandlingsposter)

Följande visas på skärmen Treatment Records (Behandlingsposter):

- **Procedure Records** (Ingreppsposter) visas till höger på skärmen. Listan kan sorteras efter patientens förnamn, efternamn eller falldatum. Om du vill sortera från A till Ö med en av dessa kategorier trycker du på kolumnrubrikerna **First Name**, **Last Name** (Förnamn, efternamn) eller **Case Date** (Falldatum). Tryck en gång till för att sortera från Ö till A.
 - Patientinformationen visas i övre vänstra hörnet av skärmen.
 - Konfigurationsinformationen för ingreppet visas i övre högra hörnet av skärmen.
 - Registrerade ingreppsdata visas till vänster på skärmen.
4. Välj en ingreppspost i listan. Motsvarande registrerade data visas.
 5. Välj en punkt i diagrammet för att visa motsvarande data från det ögonblicket under behandlingen.
 6. Om mer än en behandling utfördes under det valda fallet, använd **Treatment** (behandlingspilarna) (Figur 27) för att visa data från de olika behandlingarna som utförts.
 7. Tryck på knappen **Summary Report** (Sammanfattningsrapport) på skärmen Treatment Records (Behandlingsposter) för att visa sammanfattningen av alla behandlingar från det valda fallet (Figur 28).

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

Figur 28. Skärmen Summary Report (Sammanfattningsrapport)

Följande visas på skärmen Summary Report (Sammanfattningsrapport):



- Patientinformationen visas i övre vänstra hörnet av skärmen.
- Konfigurationsinformationen för ingreppet visas i övre högra hörnet av skärmen.



- -knappen visas när något av datafälten på den här skärmen har redigerats och visar redigeringshistoriken.
- Var och en av de behandlingar som utfördes under ingreppet anges separat i tabellen **Treatment Info** (Behandlingsinformation). Ablationsstället, varaktigheten, temperaturens ändringshastighet, lägsta uppnådda temperatur, tid till ablationstemperatur och tid till upptiningstemperatur samt eventuella anteckningar som infogats för behandlingen visas.
- Ablationsstället för varje behandling kan uppdateras genom att trycka på urklippssikonen i kolumnen för ablationsställe bredvid varje behandling.
- Sammanfattningen av ablationen visas på skärmen Summary Report (Sammanfattningsrapport).



8. Klicka på -ikonen bredvid varje behandling för att se behandlingsanteckningarna. Fönstret för behandlingsanteckningar visas.
9. Tryck på **OK**-knappen för att stänga fönstret för behandlingsanteckningar.

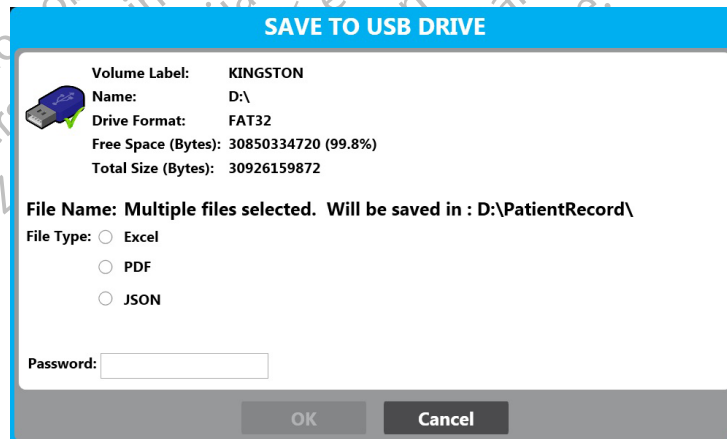
10. Klicka på -ikonen bredvid diagnosfältet för att se den övergripande patientdiagnosen.
Fönstret Diagnosis (Diagnos) visas.
11. Tryck på OK-knappen för att stänga diagnosfönstret.
12. Klicka på -ikonen för att se det övergripande utfallet av ett ingrepp.
Fönstret Outcome (Utfall) visas.
13. Tryck på **OK**-knappen för att stänga utfallsfönstret.
14. Tryck på knappen **Back To Treatment Record** (Tillbaka till behandlingspost) för att återgå till skärmen Treatment Records (Behandlingsjournaler).

11.2 Exportera behandlingsposter

1. Anslut ett USB-minne i USB-porten på frontpanelen.
2. Välj den ingreppspost som ska exporteras från listan över ingreppsposter.
3. Tryck på knappen Save to USB (Spara på USB) på skärmen Treatment Records (Behandlingsjournaler).

OBS! Knappen **Save to USB** (Spara på USB) på skärmen Treatment Records (Behandlingsjournaler) är inte tillgänglig förrän konsolen har identifierat USB-enheten.

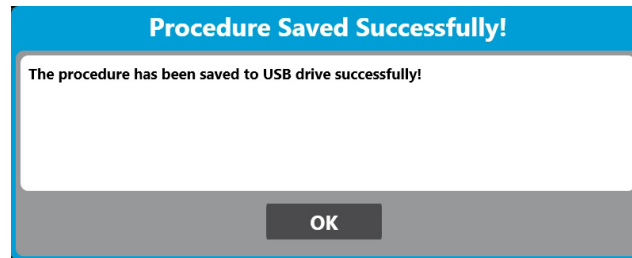
Fönstret Save to USB Drive (Spara på USB-minne) visas (Figur 29).



Figur 29. Fönstret Save to USB Drive (Spara på USB-enhet)

4. Välj önskad filtyp.
5. Tryck på **OK**-knappen i fönstret Save to USB Drive (Spara på USB-enhet) eller **CANCEL** (Avbryt) för att återgå till skärmen Treatment Records (Behandlingsjournaler) utan att spara.

OBS! När filen har exporterats till USB-enheten visas fönstret Procedure Saved Successfully (Ingreppet har sparats) (Figur 30).



Figur 30. Fönstret Procedure Successfully Saved (Ingreppet har sparats)

6. Tryck på **OK** i fönstret Procedure Successfully Saved (Ingreppet har sparats).
7. Ta ut USB-enheten ur USB-porten på konsolens frontpanel.

OBS! Det rekommenderas att särskilda USB-enheter används för att lagra konsolingreppsjournaler så att patientens hälsoinformation skyddas ordentligt.

OBS! Den exporterade informationen innehåller all registrerad information från det valda fallet. Registrerad information börjar med ablationstillståndet i ingreppet och avslutas efter slutfört upptiningstillstånd.

11.3 Rapportutskrift

Om en skrivare från BSC är ansluten till någon av konsolens USB-portar kan det hända att PDF-dokumentet skrivs ut.

Tryck på knappen Print Report (Skriv ut rapport) på skärmen Records (Poster).

12. FELSÖKNING

Systemmeddelande-nummer	Problem	Åtgärd
00000020-1	Låg kylmedelsnivå i tanken.	Överväg att byta ut kylmedelstanken snart.
00000200-1	Tanktrycket är för lågt.	Kontrollera att kylmedelstankens ventil är öppen. Byt ut tanken om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
00040000-1	Underkylningstemperaturen är för hög.	Vänta 5 minuter innan du försöker utföra nästa ablation. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
00200000-1	Systemet har identifierat ett kommando som har fastnat.	Ett av start/stopp-kommandona (tryckknappar, fotbrytare eller skärmingång) är defekt. Om ett av startkommandona har fastnat kan fallet slutföras med ett av de andra startkommandona. Om ett av stoppkommandona har fastnat kan fallet inte fortsättas. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support och uppge meddelandekoden.
1 - 00000004-2	Det invändiga ballongtrycket är för högt.	Försök utföra ablation på nytt. Byt ut kryokabeln och sedan katetern om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
1 - 00000008-2	Det invändiga ballongtrycket är för lågt.	Upprepa fyllningen om problemet kvarstår, byt ut katetern.

Systemmeddelande-nummer	Problem	Åtgärd
1 - 00000020-2	Det utvändiga ballongtrycket är för högt.	Koppla loss och återanslut kryokabeln från konsolen och katetern. Byt ut katetern och kryokabeln om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
1 - 00001000-2	Ballongtemperaturen är för låg. Katetern kan sitta för djupt i venen.	Omplacera katetern och försök med en annan ablation.
1 - 00004000-2	Konsolen identifierade blod i katetern.	Byt ut katetern. Försök inte utföra fler fyllningar eller ablationer med den här katetern.
1 - 00008000-2	Konsolen upptäckte ett problem med blodets detektionskrets i katetern.	Byt ut katetern. Försök inte utföra fler fyllningar eller ablationer med den här katetern.
2 - 00000001-1	Konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Koppla loss genomkopplingsdosan från konsolen och starta om konsolen. När konsolen har startat om ansluter du genomkopplingsdosan till konsolen. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00000002-1	Konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Koppla loss genomkopplingsdosan från konsolen och starta om konsolen. När konsolen har startat om ansluter du genomkopplingsdosan till konsolen. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00000002-2	Konsolens självtest misslyckades.	Starta om konsolen. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00000004-1	Högt kylmedelsflöde har upptäckts.	Koppla bort och återanslut kryokabeln och försök utföra ablation på nytt. Byt ut kryokabeln och sedan katetern om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00000008-1	Blockerings av kylmedelsflödet har identifierats.	Koppla bort och återanslut kryokabeln och försök med ny ablation. Byt ut kryokabeln och sedan katetern om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00000010-1	Konsolen identifierade att katetern var kopplad från elektriskt under behandlingen.	Se till att katetern är korrekt ansluten till genomkopplingsdosan och att dosan är korrekt ansluten till konsolen. Koppla loss och anslut genomkopplingsdosan igen från konsolen om problemet kvarstår. Koppla loss och återanslut kateterns elkabel från genomkopplingsdosan och sedan till katetern om problemet kvarstår. Applicera vakuum för att fortsätta. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00000040-1	Otillräcklig kylmedelsnivå i tanken för att utföra ett ingrepp.	Byt ut kylmedelstanken.
2 - 00000080-1	Konsolen upptäckte att vakuum har inaktiverats oväntat.	Se till att kryokabeln är korrekt ansluten till både konsolen och katetern. Byt ut kryokabeln och sedan katetern om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.

Systemmeddelande-nummer	Problem	Åtgärd
2 - 00000400-1	Trycket i tanken är för högt.	Kontrollera att konsolens fläktar fungerar. Öppna tankluckan och stäng av konsolen. Om konsolens fläktar var igång väntar du minst 10 minuter innan du startar om dem. I annat fall, eller om problemet kvarstår, ber vi dig att kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support.
2 - 00000800-1	Konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Koppla loss genomkopplingsdosan från konsolen och starta om konsolen. När konsolen har startat om ansluter du genomkopplingsdosan till konsolen. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00001000-1	Injektionstrycket är för högt.	Koppla bort och återanslut kryokabeln och försök utföra ablation på nytt. Byt ut katetern om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00002000-1	Konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support och uppge felkoden.
2 - 00004000-1	Blockering av flöde har identifierats.	Koppla från och anslut sedan kryokabeln igen. Byt ut katetern om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00008000-1	Konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Koppla loss genomkopplingsdosan från konsolen och starta om konsolen. När konsolen har startat om ansluter du genomkopplingsdosan till konsolen. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00010000-1	Blockering av flöde har identifierats.	Försök utföra ablation på nytt. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00020000-1	Konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Koppla loss genomkopplingsdosan från konsolen och starta om konsolen. När konsolen har startat om ansluter du genomkopplingsdosan till konsolen. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00100000-1	Konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Vänta 5 minuter innan du försöker utföra nästa ablation. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00400000-1	Trycket i sjoxningsslangen är för högt.	Kontrollera att sjukhusets sjoxningsssystem är aktiverat och att sjoxningsslangen är ordentligt ansluten. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 04000000-1	Konsolens självttest misslyckades.	Starta om konsolen. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 0003FB12	Systemet har identifierat ett problem med kommunikationssystemet.	Koppla loss genomkopplingsdosan från konsolen och starta om konsolen. När konsolen har startat om ansluter du genomkopplingsdosan till konsolen. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.

Systemmeddelande-nummer	Problem	Åtgärd
2 - 0003FB13	Systemet har identifierat ett problem med kommunikationssystemet.	Koppla loss genomkopplingsdosan från konsolen och starta om konsolen. När konsolen har startat om ansluter du genomkopplingsdosan till konsolen. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
0003FB1B	Systemet har ont om diskutrymme.	Överväg att hämta falldata och arkivera filerna.
0003FB19	Diskutrymmet håller på att ta slut för systemet.	Ladda ned falldata och arkivera filerna för att fortsätta använda systemet.

13. UNDERHÅLL

13.1 Procedur vid byte av tank

OBS! Sjoxningsslangen måste vara ansluten till både konsolen och sjukhusets sjoxningssystem innan proceduren startas.

1. Tryck på knappen **Change Tank** (Byt tank) på huvudskärmen.

OBS! Om knappen **Change Tank** (Byt tank) inte är i centrum måste du trycka en gång till på knappen **Change Tank**.

2. Följ anvisningarna på skärmen.
 - a. Stäng tankventilen genom att vrida ventilen medurs.
 - b. Tryck på knappen **Next** (Nästa) på skärmen Change Tank (Byt tank). Systemet rensar ut N₂O-gas i konsolen via sjoxningsslangen.
 - c. När den gröna indikatorn visas kopplar du loss tanken med hjälp av konsolnyckeln.
 - d. Ta bort tanken från konsolen.
 - e. Placera den nya tanken i konsolen och anslut konsoltankens slang till tanken och fäst fast med konsolnyckeln.

OBS! Håll konsoltankens slang så att slangen förblir vertikal vid åtdragning så att luckan går att stänga.

- f. Välj tankstorlek.
- g. Öppna tankventilen genom att vrida ventilen moturs.
- h. Tryck på knappen **Finish** (Stutför) på skärmen Change Tank (Byt tank).

13.2 Rengöring

Torka av konsolen med en fuktad duk. Använd vid behov en mild rengöringslösning eller isopropylalkohol. Använd ett vanligt skärmrengöringsmedel för skärmen.

Rengöring bör utföras åtminstone varje gång ett fall har avslutats.

Rengör och återanvänd aldrig komponenter som är sterila eller avsedda för engångsbruk.

13.3 Förebyggande underhåll

SMARTFREEZE™-konsolen och dess komponenter måste genomgå årligt förebyggande underhåll. Kontakta närmaste representant för Boston Scientific för att boka tid för det här servicearbetet.

14. SMARTFREEZE-KOMPONENTER

14.1 Konsol

14.1.1 Miljö

Temperaturområde för lagring och transport (i transportlåda)	–40 °C till 55 °C (–40 °F till 131 °F)
Fuktighetsintervall för förvaring	30 %–93 %, icke-kondenserande
Driftstemperaturområde	15 °C till 30 °C
Luftfuktighet vid drift	30 % till 75 %, icke-kondenserande
Tryck/höjd	75,3 kPa till 106 kPa, 10,92 psia till 15,40 psia/–2 m till 2438,4 m (–6,56 feet till 8000 feet) ö.h.

14.1.2 Specifikationer

Spänning	100 V–240 V, 50/60 Hz, 5 A–10 A
Externa säkringar	2 st 10 A, 250 V, tröga säkringar, 0,250" diameter x 1,252" lång (6,35 mm x 31,80 mm), brytkapacitet 1 500 A vid 250 V
Interna säkringar	7,5 A, 250 V, trög säkring, 0,250" diameter x 1,250" lång (6,35 mm x 31,75 mm), brytkapacitet 10 000 A vid 125 V
Nätssladd	Se avsnitt 14.5 på sidan 47.
IEC-efterlevnad	IEC 60601-1.3.1 2012-08, klass I, typ CF-defibrilleringssäker
Driftsläge	Kontinuerligt
Vikt	117 Kg (258 lbs)
Mätnoggrannhet av trycket i konsolen (grundläggande prestanda)	± 1 % av mätintervallet
Mätnoggrannhet av flödet (grundläggande prestanda)	+ 1 % S.P. 35 %–100 %, + 0,35 % F.S. 2 %–35 %
Mätnoggrannhet av katetertrycket (grundläggande prestanda)	± 1,5 % av mätintervallet
Mätnoggrannhet av temperaturen (grundläggande prestanda)	±1 °C

14.1.3 Bestämmelser om bortskaffande

Kontakta närmaste servicerepresentant för Boston Scientific för anvisningar om kassering av Boston Scientifics produkter som nått slutet av sin livslängd.

Kassera alla engångsartiklar enligt sjukhusets standardrutiner.

14.2 Fotbrytare

14.2.1 Avsedd användning

Kryokonsolens fotbrytare (modell M004CRBS4200) är avsedd att användas med SMARTFREEZE™-konsolen.

14.2.2 Beskrivning

Fotbrytaren är en icke-obligatorisk komponent som medföljer SMARTFREEZE™-konsolen. Med den kan användaren starta (grön pedal) och stoppa (orange pedal) flödet av kylmedel för både fyllnings- och ablationsfaser i ingreppet.

Om fotbrytaren inte är ansluten till konsolen, eller om den inte används, kan ingreppet startas och stoppas med hjälp av knapparna på konsolen eller knapparna på pekskärmen.

Fotbrytaren består av följande:

1. Dubbel fotbrytarenhet (grön och orange) används för att starta eller stoppa kylmedelsflödet.
2. Permanent ansluten anslutningskabel som ansluts till fotbrytarkontakten på SMARTFREEZE™-konsolen.

14.2.3 Bruksanvisning

Om fotbrytaren inte redan är ansluten så ansluter du den till fotbrytarkontakten på SMARTFREEZE™-konsolen. Fotbrytaren kan lämnas permanent ansluten till konsolen när ingreppet är klart.

Placera fotbrytaren på önskad plats och se till att det inte finns någon snubbelrisk.



Aktivera fotbrytaren genom att trycka på -knappen på behandlingsskärmen/-skärmarna.

Trampa ner och släpp upp den gröna fotpedalen för att fylla kryoballongen.

Trampa ner och släpp upp den orangefärgade fotpedalen för att tömma kryoballongen från det fyllda tillståndet.

Trampa ner och släpp upp den gröna fotpedalen för att påbörja en ablation från det fyllda tillståndet.

Trampa ner och släpp upp den orangefärgade fotpedalen för att stoppa en ablation och börja tina kryoballongen.

Trampa ner och släpp upp den orangefärgade fotpedalen för att tömma kryoballongen från upptiningstillståndet.

Fotbrytaren kan tillfälligt inaktiveras när konsolen är i viloläge eller redoläge genom att hålla den orangefärgade pedalen intryckt i tre sekunder. Upprepa denna åtgärd för att låsa upp fotbrytaren.

Fotbrytaren kan också aktiveras/inaktiveras i alla tillstånd med hjälp av fotbrytarens knapp för aktivering/inaktivering på behandlingsskärmen.

Systemet känner av pedaler som fastnar och vidtar lämpliga åtgärder. Om den gröna pedalen (start) fastnar utfärdar konsolen en varning, men fortsätter de kryoablationsprocesser som redan pågår. Om den orangefärgade pedalen (stopp) fastnar utfärdar konsolen en varning och inaktiverar alla funktioner för kryogenstart.

14.2.4 Rengöring och förvaring

Torka av fotbrytaren med en fuktad duk. Använd vid behov en mild rengöringslösning eller isopropylalkohol. Sänk inte ned den i vatten.

Torka den ordentligt innan du lägger undan den på avsedd plats på sidan av SMARTFREEZE™-konsolen.

Förvara alltid fotbrytaren på den för ändamålet avsedda platsen på sidan av SMARTFREEZE™-konsolen när den inte används.

14.2.5 Kassering

Kassera inte denna produkt som osorterat kommunalt avfall. Följ lokala föreskrifter för att omhändertagande av den här produkten. Kontakta närmaste servicerepresentant för Boston Scientific för anvisningar om kassering av Boston Scientifics produkter.

14.2.6 Fysiska egenskaper

Total längd	20 cm (8 in)
Total bredd	35 cm (14 in)
Kabellängd	5 m (15 ft)

14.3 Kylmedelstank

14.3.1 Avsedd användning

Kylmedelstanken är avsedd att användas med SMARTFREEZE™-konsolen.

14.3.2 Beskrivning

Kylmedelstanken tillför kväveoxid (N_2O) till konsolen i flytande form. Tanken lagrar upp till 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Kylmedelstanken består av följande:

1. N_2O -behållare för att förvara N_2O .
2. Kontrollvredet används för att öppna eller stänga tankventilen som tillåter eller stoppar flödet av kylmedel till konsolen.

OBS! Tankar kan fyllas på av en godkänd gasleverantör.

14.3.3 Bruksanvisning

Dra ut konsolluckan på konsolens baksida för att exponera kylmedelstanken.

Se till att tanken är centrerad på tankstödet.

Vrid ratten på kylmedelstanken moturs för att öppna tankventilen.

Stäng konsolluckan vid användning av konsolen.

När ablationen är klar öppnar du konsolluckan på konsolens baksida för att exponera kylmedelstanken.

Vrid ratten på kylmedelstanken medurs för att stänga tankventilen.

OBS! Öppna inte tankventilen när tanken inte är ansluten till SMARTFREEZE™-konsolen eftersom användaren kan skadas.

14.3.4 Rengöring och förvaring

Torka av kylmedelstanken med en fuktad duk. Använd vid behov en mild rengöringslösning eller isopropylalkohol. Sänk inte ned den i vatten.

Torka tanken noggrant innan du lägger undan den på för ändamålet avsedd plats i SMARTFREEZE™-konsolen. Kylmedelstankar som används förvaras vanligtvis anslutna till SMARTFREEZE™-konsolens rör med en stängd tankventil.

Sätt fast kylmedelstanken i konsolen för korrekt och säker transport av SMARTFREEZE™-konsolen.

Extra kylmedelstankar bör förvaras upprätt och vid temperaturer på mellan 15 °C och 30 °C.

14.3.5 Kassering

Kassera inte denna produkt som osorterat kommunalt avfall. Följ lokala föreskrifter för att omhändertaga av den här produkten.

Kontakta närmaste servicerepresentant för Boston Scientific för anvisningar om kassering av Boston Scientifics produkter.

14.3.6 Fysiska egenskaper

Nettovikt för N₂O när tanken är full (exklusive tankens vikt) 6,8 kg (15 lbs)

Bruttovikt när tanken är full (exklusive tankens vikt) 15 kg (33 lbs)

Renhet: > 99,5 % med fuktighetsnivå < 50 ppm

14.4 Sjoxningsslang

14.4.1 Avsedd användning

Sjoxningsslangen (modell M004CRBS4310 och M004CRBS4320) är avsedd att användas med SMARTFREEZE™-konsolen.

14.4.2 Beskrivning

Sjoxningsslangen ansluter konsolen till sjukhusets tömningssystem för bortförande av kylmedel från konsolen. Sjoxningsslangen behövs vid ablationsingrepp.

Ena änden av sjoxningsslangen ansluts till för ändamålet avsedd koppling på SMARTFREEZE™-konsolen. Den andra änden ansluts till sjukhusets tömningssystem (vanligtvis en väggkoppling). En adapter (finns tillgänglig från Boston Scientific) kan behövas för att ansluta sjoxningsslangen till sjukhussystemet.

14.4.3 Bruksanvisning

Om den inte redan är ansluten ansluter du sjoxningsslangen till SMARTFREEZE™-konsolen och till sjukhusets tömningssystem innan du startar konsolen. Dra åt anslutningarna tills de sitter fingertätt. Koppla loss tömningsslangen från sjukhusets sjoxningssystem när ingreppet är klart.

14.4.4 Rengöring och förvaring

Torka av sjoxningsslangen med en fuktad duk. Använd vid behov en mild rengöringslösning eller isopropylalkohol. Sänk inte ned den i vatten. Torka noggrant.

När sjoxningsslangen inte används ska den förvaras på för ändamålet avsedd plats på SMARTFREEZE™-konsolen genom att linda den runt hakarna på sidan av konsolen.

14.4.5 Kassering

Kassera inte denna produkt som osorterat kommunalt avfall. Följ lokala föreskrifter för att omhändertaga den här produkten.

Kontakta närmaste servicerepresentant för Boston Scientific för anvisningar om kassering av Boston Scientifics produkter.

14.4.6 Fysiska egenskaper

Total längd 12 m (40 ft)

14.5 Nätsladd

14.5.1 Avsedd användning

Konsolens nätsladd (modell M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) är avsedd att användas med SMARTFREEZE™-konsolen.

14.5.2 Beskrivning

Konsolens nätsladd förser SMARTFREEZE™-konsolen med elektricitet (AC). Det krävs för att driva konsolen.

Konsolens nätsladd ansluts till SMARTFREEZE™-konsolen vid angivet uttag nedtill på konsolens baksida. Den andra änden ansluts till en vanlig nätspänningskälla (vägguttag).

14.5.3 Bruksanvisning

Om nätsladden inte redan är ansluten ansluter du den till SMARTFREEZE™-konsolen och till sjukhusets vägguttag innan du startar konsolen.

Tryck hållarklämman på konsolen över nätsladden för att fästa nätsladden på plats.

När du har stängt av konsolen (se avsnitt 9 på sidan 29) kopplar du loss nätsladden från sjukhusets vägguttag.

14.5.4 Rengöring och förvaring

Torka av nätsladden med en fuktad duk. Använd vid behov en mild rengöringslösning eller isopropylalkohol. Sänk inte ned den i vatten. Torka noggrant.

När nätsladden inte används ska den förvaras på för ändamålet avsedd plats på SMARTFREEZE™-konsolen genom att linda den runt hakarna på baksidan av konsolen.

14.5.5 Kassering

Kassera inte denna produkt som osorterat kommunalt avfall. Följ lokala föreskrifter för att omhändertaga av den här produkten.

Kontakta närmaste servicerepresentant för Boston Scientific för anvisningar om kassering av Boston Scientifics produkter.

14.5.6 Fysiska egenskaper

Total längd 3 m (10 ft)

14.6 Genomkopplingsdosa

14.6.1 Avsedd användning/indikationer för användning

Genomkopplingsdosan (modell M004CRBS4110) är avsedd att användas med SMARTFREEZE™-konsolen.

14.6.2 Beskrivning

Genomkopplingsdosan används för att ansluta SMARTFREEZE™-konsolen till POLARx-katetern samt till diafragmarörelsesensorn (tillval) och 400-seriens temperatursond för allmänt bruk. Den behövs under ablationsingrepp.

Genomkopplingsdosan ansluts till frontpanelens kontakt på SMARTFREEZE™-konsolen. Den ger anslutningspunkter för kateterns förlängningskabel (blå kontakt), diafragmarörelsesensorn (vit kontakt) och den esofageala temperatursensorns kabel (orange kontakt).

14.6.3 Bruksanvisning

Om inte genomkopplingsdosan redan är ansluten ansluter du den till konsolens kontakt på frontpanelen.

Anslut ena änden av kateterns förlängningskabel till genomkopplingsdosans kateterkontakt (blå kontakt).

Om SMARTFREEZE™-konsolen inte redan är PÅ slår du på den och väntar tills startprocessen är klar.

Anslut den andra änden av kateterns förlängningskabel till POLARx-katetern.

OBS! Om POLARx-katetern har löpt ut visar SMARTFREEZE™-konsolen ett meddelande som indikerar att katetern inte kan användas.

Om diafragmarörelsesensorn används:

- Anslut diafragmarörelsesensorn till genomkopplingsdosans accelerometerkontakt (vit kontakt).
- Installera och fäst diafragmarörelsesensorn på patienten.

Om 400-seriens temperatursond för allmänt bruk används:

- Anslut den esofageala temperatursensorns kabel till genomkopplingsdosans esofageala kontakt (orange kontakt).
- Anslut 400-seriens temperatursond för allmänt bruk till den esofageala temperatursensorns kabel.
- Installera och sätt fast 400-seriens temperatursond för allmänt bruk på patienten.

Utför stegen i ingreppet enligt dokumentationen för konsolen och katetern.

När ingreppet är klart tar du bort kateterns förlängningskabel från POLARx-katetern.

Ta bort kateterns förlängningskabel från genomkopplingsdosan.

Om en diafragmarörelsesensor används tar du bort den från patienten och koppla bort den från genomkopplingsdosan.

Om 400-seriens temperatursond för allmänt bruk används tar du bort den från patienten.

Koppla loss kabeln till den esofageala temperatursensorn från genomkopplingsdosan.

Koppla loss genomkopplingsdosan från SMARTFREEZE™-konsolen.

14.6.4 Rengöring och förvaring

Torka av genomkopplingsdosan med en fuktad duk. Använd vid behov en mild rengöringslösning eller isopropylalkohol. Sänk inte ned den i vatten. Torka noggrant.

När genomkopplingsdosan inte används ska den förvaras på för ändamålet avsedd plats på SMARTFREEZE™-konsolen genom att linda den runt hakarna på sidan av konsolen och placera den i hållaren.

14.6.5 Kassering

Kassera inte denna produkt som osorterat kommunalt avfall. Följ lokala föreskrifter för att omhändertaga av den här produkten.

Kontakta närmaste servicerepresentant för Boston Scientific för anvisningar om kassering av Boston Scientifics produkter.

14.6.6 Fysiska egenskaper

Kabellängd 2,5 m (8 ft)

Dosans längd 9 cm (3,6 in)

Dosans bredd 17 cm (6,8 in)

Dosans höjd 4 cm (1,6 in)

14.7 Kateterförlängningskabel

14.7.1 Avsedd användning

Förlängningskabeln till katetern (modell M004CRBS5100) är konstruerad för användning med SMARTFREEZE™-konsolen och POLARx-katetern. **Den här komponenten är en steriliserad komponent (utförd genom en procedur med etylenoxid [EO]) som endast är avsedd för engångsbruk.**

14.7.2 Beskrivning

Kateterns förlängningskabel är en kabel som ger en elektrisk anslutning mellan POLARx-katetern och SMARTFREEZE™-konsolen (via genomkopplingsdosan). Den behövs under ablationsingrepp.

Kateterns förlängningskabel ansluter den icke-sterila genomkopplingsdosan till den sterila POLARx-katetern. Både genomkopplingsdosan och POLARx-katetern har uttagskontakter som gör att kateterns förlängningskabel är reversibel.

14.7.3 Bruksanvisning

Packa upp kateterförlängningskabeln.

Anslut ena änden av kateterns förlängningskabel till genomkopplingsdosans kateterkontakt (blå kontakt).

Anslut den andra änden av kateterns förlängningskabel till POLARx-katetern.

När ingreppet är klart kopplar du loss kateterförlängningskabeln från POLARx-katetern.

Koppla loss kateterförlängningskabeln från genomkopplingsdosan.

14.7.4 Rengöring och förvaring

Kateterförlängningskabeln är en steriliserad komponent endast avsedd för engångsbruk. Försök inte rengöra den.

Innan kateterförlängningskabeln tas ut ur förpackningen ska den förvaras under samma förhållanden som konsolen (se avsnitt 14.1.1 på sidan 43).

14.7.5 Kassering

Kassera inte denna produkt som sorterat kommunalt avfall. Kassera alla sterila engångskomponenter enligt sjukhusets standardrutiner.

14.7.6 Fysiska egenskaper

Totallängd 102 cm (40 in)

14.8 Kryokabel

14.8.1 Avsedd användning

Kryokabeln (modell M004CRBS5200) är avsedd att användas med SMARTFREEZE™-konsolen och POLARx-katetern. **Den här komponenten är en steril komponent som endast är avsedd för engångsbruk.**

14.8.2 Beskrivning

Kryokabeln ger en mekanisk koppling mellan POLARx-katetern och SMARTFREEZE™-konsolen. Det möjliggör flödet av N₂O från SMARTFREEZE™-konsolen till POLARx-katetern och återför gasen från katetern till konsolen. Den behövs under ablationsingrepp.

14.8.3 Bruksanvisning

Packa upp kryokabeln.

Anslut den ena änden av kryokabeln till den mekaniska kontakten på SMARTFREEZE™-konsolen.

Anslut den andra änden av kryokabeln till handtaget på POLARx-katetern.

När ingreppet är klart kopplar du loss kryokabeln från handtaget på POLARx-katetern.

Koppla loss kryokabeln från SMARTFREEZE™-konsolen.

14.8.4 Rengöring och förvaring

Kryokabeln är en steriliserad komponent endast avsedd för engångsbruk. Försök inte rengöra den.

Innan kryokabeln tas ut ur förpackningen ska den förvaras under samma förhållanden som konsolen (se avsnitt 14.1.1 på sidan 43).

14.8.5 Kassering

Kassera inte denna produkt som osorterat kommunalt avfall. Kassera alla sterila engångskomponenter enligt sjukhusets standardrutiner.

14.8.6 Fysiska egenskaper

Total längd 191 cm (75 in)

14.9 EP-strömkabel

14.9.1 Avsedd användning

EP-elkabeln (modell M004CRBS6200) är konstruerad för användning med PolarMap-mappningskatetern och sjukhusets EP-inspelningssystem. **Den här komponenten är en steril komponent som endast är avsedd för engångsbruk.**

14.9.2 Beskrivning

EP-elkabeln ansluter PolarMap-mappningskatetern till sjukhusets EP-registreringssystem. Det är valfritt att använda den under ablationsingrepp.

EP-elkabeln har tio (10) 2 mm-anslutningspunkter som ansluts till sjukhusets EP-registreringssystem och en (1) kontakt som ansluts direkt till PolarMap-mappningskatetern.

14.9.3 Bruksanvisning

Anslut EP-elkabeln till PolarMap-mappningskatetern.

Anslut de åtta (8) anslutningspunkterna till sjukhusets EP-registreringssystem.

OBS! Stift 9 och 10 används inte vid anslutning av den här katetern.

När ingreppet är klart kopplar du loss EP-strömkabeln från PolarMap-mappningskatetern.

Koppla loss de åtta (8) anslutningspunkterna från sjukhusets EP-registreringssystem.

14.9.4 Rengöring och förvaring

EP-elkabeln är en steriliserad komponent endast avsedd för engångsbruk. Försök inte rengöra den.

Innan kryokabeln tas ut ur förpackningen ska den förvaras under samma förhållanden som konsolen (se avsnitt 14.1.1 på sidan 43).

14.9.5 Kassering

Kassera inte denna produkt som osorterat kommunalt avfall. Kassera alla sterila engångskomponenter enligt sjukhusets standardrutiner.

14.9.6 Fysiska egenskaper

Total längd 188 cm (74 in)

14.10 Diafragmarörelsesensor (DMS)

14.10.1 Avsedd användning

Diafragmarörelsesensorn (modell M004CRBS6110) är avsedd att användas med SMARTFREEZE™-konsolen.

14.10.2 Beskrivning

Diafragmarörelsesensorn är en tillbehörssensor avsedd för övervakning av stimuleringsresponsen för en mellangärdesnerv.

WARNING! Vårdmetoder av standardtyp för utvärdering av mellangärdesnervens funktion och bestämning när behandling behövs bör alltid tillämpas vid ablationer i höger lungven. Diafragmarörelsesensorn är inte avsedd som en ersättning för sådana vedertagna vårdmetoder.

14.10.3 Bruksanvisning

1. Placera en EKG-elektrod av engångstyp precis under revbensbrosket på höger sida.
2. Snäpp fast diafragmarörelsesensorn på elektroden.
3. Be patienten hosta och kontrollera att signalen syns på konsolens skärm. Justera elektrodens position vid behov.
4. Innan ablationen utförs ska mellangärdesnerven stimuleras med en fokal eller cirkelformad kateter placerad över ablationsstället (t.ex. vena cava superior). Justera stimuleringsinställningarna och kateterstället efter behov för att fånga upp signalen från mellangärdesnerven. Normalt kan hög effekt vid 20 mA och 800 ms–1 000 ms behövas.

OBS! Undvik eller minimera användningen av paralytika om allmän anestesi används, eftersom paralytika kan störa uppfångningen av signalen från mellangärdesnerven med stimulering.

Medan mellangärdesnerven stimuleras justerar du förstärkningen av diafragmarörelsesensorn och känslighetsnivåerna på inställningsskärmen för att maximera diafragmarörelsesensorns signalnivå på displayen. Minska förstärkningen om diafragmarörelsesensorsignalen verkar vara mättad. Avbryt stimulering tills den behövs för ablation.

5. Ställ in tröskelvärdet för diafragmarörelsesensorn (på inställningsskärmen) vid vilket mellandet från diafragmarörelsesensorn ska visas.
 - Rörelseamplituden som mäts med diafragmarörelsesensorn vid initiering av kryoablation används som baslinjevärde och visas som 100 %.
 - Om stimuleringsresponsen från mellangärdesnerven minskar under kryoablation minskar även amplituden från diafragmarörelsesensorn. Konsolen visar amplituden diafragmarörelsesensorns amplitud som en procentandel av baslinjevärdet. Exempel: Om 80 % visas på konsolen betyder det att diafragmarörelsesensorns amplitud är 80 % av baslinjevärdet och att rörelseamplituden har minskat med 20 %.
6. Vid ett meddelande från diafragmarörelsesensorn fortsätter du att noga övervaka mellangärdesnervens aktivitet och uppfångningen av stimuleringen och överväger att omedelbart avbryta kryoablation.

14.10.4 Rengöring och förvaring

Torka av diafragmarörelsesensorn med en fuktad duk. Använd vid behov en mild rengöringslösning eller isopropylalkohol. Sänk inte ned den i vatten. Torka noggrant.

Förvara diafragmarörelsesensorn på tankens förvaringsplats på baksidan av SMARTFREEZE™-konsolen när den inte används.

14.10.5 Kassering

Kassera inte denna produkt som osorterat kommunalt avfall. Följ lokala föreskrifter för att omhändertaga av den här produkten.

Kontakta närmaste servicerepresentant för Boston Scientific för anvisningar om kassering av Boston Scientifics produkter.

14.10.6 Fysiska egenskaper

Total längd 3 m (10 ft)

14.11 Esofageal temperatursensorkabel (ETS)

14.11.1 Avsedd användning/Indikationer för användning

Den esofageala temperatursensorkabeln (modell M004CRBS6310) är avsedd att användas med SMARTFREEZE™-konsolen och är en temperatursond i 400-serien för allmänt bruk.

14.11.2 Beskrivning

Den esofageala temperatursensorkabeln används för att ansluta en temperatursond i 400-serien för allmänt bruk till genomkopplingsdosan. 400-seriens temperatursond för allmänt bruk används för att mäta patientens temperatur i matstrupen vid ablationsingrepp för att se till att inte matstrupen skadas. Det är valfritt att använda den under ablationsingrepp.

14.11.3 Bruksanvisning

Installera och sätt fast 400-seriens temperatursond för allmänt bruk på patienten.

Anslut den esofageala temperatursensorkabeln till genomkopplingsdosan.

Anslut den esofageala temperatursensorkabeln till 400-seriens temperatursond för allmänt bruk.

När ingreppet är klart tar du bort 400-seriens temperatursond för allmänt bruk från patienten.

Koppla loss 400-seriens temperatursond för allmänt bruk från den esofageala temperatursensorkabeln.

Koppla loss kabeln till den esofageala temperatursensorn från genomkopplingsdosan.

14.11.4 Rengöring och förvaring

Torka av den esofageala temperatursensorkabeln med en fuktad duk. Använd vid behov en lösning med mildt rengöringsmedel. Sänk inte ned den i vatten. Torka noggrant.

Förvara den esofageala temperatursensorkabeln på tankens förvaringsplats på baksidan av SMARTFREEZE™-konsolen när den inte används.

14.11.5 Kassering

Kassera inte denna produkt som osorterat kommunalt avfall. Följ lokala föreskrifter för att omhändertaga av den här produkten.

Kontakta närmaste servicerepresentant för Boston Scientific för anvisningar om kassering av Boston Scientifics produkter.

14.11.6 Fysiska egenskaper

Total längd 3 m (10 ft)

14.12 Momentnyckeln

14.12.1 Avsedd användning

Nyckeln (modell M004CRBS6400) är avsedd att användas med SMARTFREEZE™-konsolen.

14.12.2 Beskrivning

Nyckeln är en dubbel 1½" U-nyckel som används vid byte av kylmedelstank för att dra åt och lossa konsolkopplingen till tanken.

14.12.3 Bruksanvisning

När du använder nyckeln för att lossa tankkopplingen för avlägsnande ska du kontrollera att tankventilen är helt stängd för att undvika skador.

Placera nyckeln över muttern och dra åt för att säkra konsolröret i tanken och vrid moturs för att lossa det.

När du använder nyckeln för att dra åt tankkopplingen för installation placerar du först konsolrörets mutter över tanköppningen och drar åt för hand.

Placera skiftnyckeln över muttern och vrid medurs för att dra åt.

14.12.4 Rengöring och förvaring

Torka av nyckeln med en fuktad duk. Använd vid behov en mild rengöringslösning eller isopropylalkohol. Sänk inte ned den i vatten. Torka noggrant.

Förvara nyckeln på tankens förvaringsplats på baksidan av SMARTFREEZE™-konsolen när den inte används.

14.12.5 Kassering


Kassera inte denna produkt som osorterat kommunalt avfall. Följ lokala föreskrifter för att omhändertaga av den här produkten.


Kontakta närmaste servicerepresentant för Boston Scientific för anvisningar om kassering av Boston Scientifics produkter.


14.12.6 Fysiska egenskaper

Käftbredd 1½"

15. SYMBOLDEFINITIONER

 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Defibrillerings säker applicerad del, typ CF

 Consult instructions for use.
Se bruksanvisning

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[läs säkerhetsymbol]
Följ bruksanvisningen

 CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD. Obs! Se
MEDFÖLJANDE DOKUMENTATION.

 Foot Switch
Fotbrytare

 Power Cord
Nätsladd

 Equipotentiality
Ekipotentialitet

 Temperature Limitation.
Temperaturgräns.

 Humidity Limitation.
Luftfuktighetsbegränsning.


 REF
Catalog Number
Katalognummer

 AC Input
AC-ingång

 Mass with Safe Working Load
Vikt vid säker arbetsbelastning

 STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide.
Steriliserad med etylenoxid.

 Non-Sterile
Icke-steril


 Do not use if package is damaged.
Använd inte om förpackningen är skadad.

 Keep Away from Sunlight
Utsätt inte för direkt solljus

 Keep Dry
Förvara torrt

 Contents
Innehåll

 Start (of action)
Start (av åtgärd)

 Stop (of action)
Stopp (av åtgärd)

 USB Connection
USB-kontakt


 Ethernet
Ethernet


 Legal Manufacturer
Laglig tillverkare

 Date of Manufacture
Tillverkningsdatum

 EC REP
EU Authorized Representative
Auktoriserad EU-representant

 HDMI
HDMI Port
HDMI-port

 Separate Collection
Separat avfallshandling

 Fuse
Säkring

 SN
Serial Number
Serienummer

 LOT
Lot
Sats

 Use By
Använd före

 MD
Medical Device under EU Legislation
Medicinsk utrustning enligt EU:s lagstiftning

 AUS
Australian Sponsor Address
Adress till australisk sponsor

 ARG
Argentina Local Contact
Lokal kontakt, Argentina

 Recyclable Package
Återvinningsbar förpackning

16. ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Tabell 1 Specifikationer och märkning för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromagnetiska emissioner för SMARTFREEZE™-kryoablationssystemets konsol		
SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av konsolen till SMARTFREEZE-kryoablationssystemet ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner SS-EN 55011/CISPR 11	Grupp 1	SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Dess RF-emissioner är mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på annan närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner SS-EN 55011/CISPR 11	Klass A	SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol lämpar sig för användning i alla anläggningar utom i bostäder och kan anslutas direkt till det allmänna systemet för lågspänningsmatning som försörjer bostadsfastigheter, förutsatt att följande varning beaktas:
Övertonemissioner SS-EN 61000-3-2	Klass A	WARNING! SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal. Systemet kan orsaka radiostörningar eller störa funktionerna hos närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta avhjälpan åtgärder, t.ex. att rikta om eller flytta konsolen till SMARTFREEZE-kryoablationssystemet eller avskärmning av platsen.
Spänningsfluktuationer/ flickeremissioner SS-EN 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Tabell 2 Elektromagnetisk immunitet

Elektromagnetisk immunitet			
SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av konsolen till SMARTFREEZE-kryoablationssystemet ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller klinker. Om golvet är täckt med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för matningsledningar	±2 kV för AC-matningsledningar	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den som kännetecknar typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Strömstöt ledning till ledning (nätspänning) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord	Nätspänningen ska vara av en kvalitet som kännetecknar typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.

Tabell 2 Elektromagnetisk immunitet (forts.)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö						
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inspänningsledningarna. IEC 61000-4-11	<p>0 % U_T (100 % fall i U_T) för 0,5 cykel</p> <p>0 % U_T (100 % fall i U_T) för 1 cykel</p> <p>70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25/30 cykler</p> <p>0 % U_T (100 % fall i U_T) för 5 sek.</p>	<p>0 % U_T (100 % fall i U_T) för 0,5 cykel</p> <p>0 % U_T (100 % fall i U_T) för 1 cykel</p> <p>70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25/30 cykler</p> <p>0 % U_T (100 % fall i U_T) för 5 sek.</p>	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den som kännetecknar typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om användaren av SMARTFREEZE™-kryoablationssystemets konsol kräver kontinuerlig drift under strömavbrott bör SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol drivas via ett aggregat för avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.						
Spänningsfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Spänningsfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.						
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM-band inom 105 kHz–80 MHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz–80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM-band inom 105 kHz–80 MHz</p>	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol, kablar inräknade, än det rekommenderade minsta separationsavstånd som beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens.						
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	<p>3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz</p> <p>RF-kommunikations- utrustning inom 80 MHz–6 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz–6 GHz</p> <p>RF-kommunikations- utrustning inom 80 MHz–6 GHz</p>	<p>Rekommenderat separationsavstånd:</p> <table border="1"> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td>150 kHz–80 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td>80 MHz–800 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 2,3\sqrt{P}$</td> <td>800 MHz–6 GHz</td> </tr> </table> <p>där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta radiosändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats^a ska vara lägre än gränsvärdet i varje frekvensområde.^b</p>	$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz–80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz–6 GHz
$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz–80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz–6 GHz								

Tabell 2 Elektromagnetisk immunitet (forts.)

OBS 1. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2. Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a. Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiler/sladdlösa) och landbaserad kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte förutsägas exakt på teoretisk väg. För att kunna utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där SmartFreeze™-konsolen används överstiger tillämplig RF-överensstämmelsenivå ovan ska du kontrollera att SmartFreeze™-konsolen fungerar normalt. Om funktionen inte är normal kan det vara nödvändigt att utföra ytterligare åtgärder, som att rikta om eller flytta SmartFreeze™-konsolen.

b. Över frekvensområdet 150 kHz–80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

Tabell 3 Separationsavstånd

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning och SMARTFREEZE™-kryoablationssystemets konsol

SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsutrustningar (sändare) och SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol enligt rekommendationerna nedan i enlighet med den totala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala strålade uteffekt (W)	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (m)		
	150 kHz–80 MHz $d \approx 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d \approx 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–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

För sändare med en maximal märkutteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkutteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

OBS 1. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS 2. Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

OBS 3. Kända källor till elektromagnetiska störningar såsom diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiska stölskyddssystem, och metalldetektorer kan störa driften av den här enheten. Undvik att driva den här enheten i närvaro av sådana andra enheter eller vidta andra åtgärder för att minimera störningar som att flytta enheterna på ytterligare avstånd från den här enheten.

17. GARANTI

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterar att rimlig aktsamhet iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier, ej här uttryckligen framlagda, vare sig uttryckta eller underförstådda genom laga kraft eller annorledes, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för specifikt ändamål.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument, liksom andra faktorer gällande patient, diagnostisering, behandling, kirurgiska ingrepp och andra förhållanden bortom BSC:s kontroll inverkar direkt på instrumentet och de resultat som erhålls från dess användning. BSC:s skyldighet under denna garanti inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och BSC skall inte hållas ansvariga för omkostnader, följdskador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. BSC påtager sig inte heller, eller bemyndigar någon annan person att å dess vägnar påtaga sig, andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument. **BSC påtager sig ingen skyldighet vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument och utfärdar inga garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för specifikt ändamål för sådana instrument.**

Остаряла верзија. Не појте верзију.
Zastaralá verze. Nepoužívejte verzi.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

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

ARG Argentina Local Contact

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

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



51056428-05