

# SMARTFREEZE™

## Kryoablasjonssystemkonsoll

**Brukerhåndbok**

**2**

## INNHOOLD

<b>1. UTSTYRSBESKRIVELSE</b>	<b>4</b>
1.1 Systemkomponenter	5
1.2 Sterilt tilbehør til engangsbruk	5
<b>2. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK</b>	<b>6</b>
<b>3. KONTRAINDIKASJONER</b>	<b>6</b>
<b>4. ADVARSLER</b>	<b>7</b>
<b>5. FORHOLDSREGLER</b>	<b>7</b>
<b>6. POTENSIELLE BIVIRKNINGER</b>	<b>8</b>
<b>7. LEVERING</b>	<b>9</b>
<b>8. BRUKSANVISNING</b>	<b>9</b>
8.1 Oppsett av konsoll	9
8.2 Prosedyre for kryobehandling	12
<b>9. SLÅ SYSTEMET AV</b>	<b>30</b>
<b>10. BRUKERPROFILER</b>	<b>31</b>
10.1 Opprette og redigere brukerprofiler	31
10.2 Opprette og administrere brukere	32
10.3 Arkivere registreringer	34
10.4 Bruksanvisning	34
<b>11. VISE OG EKSPORTERE BEHANDLINGSREGISTRERINGER</b>	<b>35</b>
11.1 Granske behandlingsregistreringer	35
11.2 Eksportere behandlingsregistreringer	38
11.3 Skriv ut rapport	39
<b>12. FEILSØKING</b>	<b>39</b>
<b>13. VEDLIKEHOLD</b>	<b>42</b>
13.1 Prosedyre for å bytte tank	42
13.2 Rengjøring	42
13.3 Forebyggende vedlikehold	42
<b>14. SMARTFREEZE-KOMPONENTER</b>	<b>42</b>
14.1 Konsoll	42
14.2 Fotbryter	43
14.3 Kjølemiddeltank	45
14.4 Avsugslange	46

14.5	Nettstrømledning .....	47
14.6	Sammenkoplingsboks .....	47
14.7	Katetertilkoplingskabel .....	49
14.8	Kryokabel .....	50
14.9	Elektrisk EP-kabel .....	50
14.10	Diafragmabevegelsessensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS) .....	51
14.11	Øsofageal temperatursensorkabel .....	52
14.12	Skrunøkkel .....	53
<b>15.</b>	<b>SYMBOLFORKLARINGER</b> .....	<b>55</b>
<b>16.</b>	<b>BRUKSFORHOLD FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET</b> .....	<b>56</b>
<b>17.</b>	<b>GARANTI</b> .....	<b>59</b>

Остаряла версия. Не поїзуйте.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Version obsolete. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsolete. Non utilizzate.  
 Zastarjela verzija. Neizmantot.  
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
 Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult verzió. Ne használja!  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilize.  
 Zastarana verzija. Nepoužívat.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## Rx ONLY

**Forsiktig:** Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

**ADVARSEL: Sterilt tilbehør (ballongkatetre, kartleggingskatetre, sterile hylser og tilkplingskabler) er kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.**

### 1. UTSTYRSBESKRIVELSE

SMARTFREEZE™-kryokonsollen (konsollen) er en komponent i kryoablasjonssystemet (systemet) fra Boston Scientific. Systemet er beregnet for elektrisk kartlegging og kryoablasjon som utføres under lungeveenisolasjon (PVI) for behandling av atrieflimmer. Ved bruk av tilbehør og kompatible proprietære katetre bruker konsollen N<sub>2</sub>O (nitrogenoksid) til å kjøle ned vev til et punkt som fører til nekrose.

Under en behandlingsøkt tilføres trykksatt flytende N<sub>2</sub>O (kjølemidlet) til Boston Scientific POLARx™-kryoablasjonsballongkateteret (ballongkateteret) fra en tank som er oppbevart i konsollen. Fordi kjølemidlet kjøles ned etter hvert som det ekspanderer i kateterets kryoballong, absorberer det varmen fra det omkringliggende vevet og dreper cellene i dette vevet. Konsollen holder kryoballongen under konstant vakuüm for å fjerne det brukte kjølemidlet, som deretter overføres til sykehusets avsugsystem (aktiv eller passiv overføring).



Figur 1. SMARTFREEZE-kryokonsoll



Det komplette PolarX-kryoablasjonkatetersystemet fra Boston Scientific består av følgende systemkomponenter samt sterilisert, pasientnært tilbehør til engangsbruk:

## 1.1 Systemkomponenter

Komponent	Modell	Beskrivelse
SMARTFREEZE-konsoll	M004CRBS4000	Kontrollerer hele ablasjonsprosessen.
Strømledning for konsollen	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Strømledning som brukes til å kople SMARTFREEZE™-konsollen til nettstrøm.
Sammenkoplingsboks (Inter-Connection Box, ICB)	M004CRBS4110	Sammenkoplingsenhet som brukes til å kople PolarX-kateteret, diafragmabevegelsessensoren og den øsofageale temperatursensoren til SMARTFREEZE™-kryokonsollen.
Føtbryter for kryokonsoll	M004CRBS4200	Når den er koplet til SMARTFREEZE™-kryokonsollen, brukes den til å starte og stoppe kryoenergien til POLARx-ballongkateteret for kryoablasjon.
Diafragmabevegelsessensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS)	M004CRBS6110	Sensor som brukes til å overvåke pasientens respons på pacesignalet. (Pasientnær del)
Change to Øsofageal temperatursensorkabel (Esophageal Temperature Sensor, ETS)	M004CRBS6310	Forlengelseskabel som brukes til å kople en kommersielt tilgjengelig temperaturprobe til SMARTFREEZE™-kryokonsollen. (Pasientnær del)
Avsugslange	M004CRBS4310 (gul) M004CRBS4320 (fiolett)	Når avsugslangen er koplet til SMARTFREEZE™-kryokonsollen, overfører den N <sub>2</sub> O fra konsollen til sykehusets avsugssystem.
Skrunøkkel	M004CRBS6400	Skrunøkkel som brukes til å stramme og løsne kjølemiddeltankens kopling til SMARTFREEZE™-konsollen.

## 1.2 Sterilt tilbehør til engangsbruk

Tilbehør	Modell	Beskrivelse
POLARx-ballongkateter for kryoablasjon	M004CRBS2000	Kryoablasjonskateter (kort tupp, 28 mm) (pasientnær del).
POLARx-ballongkateter for kryoablasjon	M004CRBS2100	Kryoablasjonskateter (lang tupp, 28 mm) (pasientnær del).
POLARMAP sirkulært kartleggingskateter	M004CRBS7200	Kartleggingskateter som brukes til å bekrefte elektrisk isolering før og etter ablasjonsprosedyrer (20 mm). (Pasientnær del)
POLARSHEATH styrbar hylse	M004CRBS3050	Rør som brukes til å opprette en bane til hjertet for POLARx-ballongkateteret for kryoablasjon. (Pasientnær del)

Tilbehør	Modell	Beskrivelse
SMARTFREEZE-kryokabel	M004CRBS5200	Kjølemiddelbanen mellom konsollen og ballongkateteret.
SMARTFREEZE-katetertilkoplingskabel	M004CRBS5100	Forlengelseskabel som brukes til å kople ballongkateteret til sammenkoplingsboksen (ICB)
Elektrisk EP-kabel	M004CRBS6200	Kabel som brukes til å kople POLARMAP sirkulært kartleggingskateter til sykehusets elektrofysiologiske registreringsystem.

Dette produktet skal kun brukes av personell som er opplært i og har erfaring med avanserte elektrofysiologiske prosedyrer, inkludert hjertekartlegging og ablasjon.

## 2. TILTENKT BRUK/ INDIKASJONER FOR BRUK

SMARTFREEZE™-kryokonsollen er kun beregnet for bruk med POLARx-ballongkatetre for kryoablasjon.

Kryoablasjonskatetersystemet fra Boston Scientific er beregnet for kryoablasjon og elektrisk kartlegging av lungevenene for lungeveneisolasjon (PVI) i forbindelse med ablasjonbehandling av paroksysmalt atrieflimmer.

## 3. KONTRAINDIKASJONER

Bruk av Boston Scientific-kryoablasjonskatetersystemet er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Hos pasienter med en aktiv systemisk infeksjon, fordi dette kan øke risikoen for endokarditt og sepsis.
- Hos pasienter med et myksom eller en intrakardial trombe, fordi kateteret kan utløse en embolisk hendelse.
- I hjertets ventrikkel, der enheten kan bli sittende fast i klaffen eller chordae tendineae-strukturer.
- Hos pasienter med en kunstig hjerteklaff (mekanisk eller vev).
- Hos pasienter som nylig har fått utført ventrikulotomi eller atriotomi, fordi dette kan øke risikoen for kardial perforasjon eller en embolisk hendelse.
- Hos pasienter med pulmonale venestenter, fordi kateteret kan løsne eller skade stenten.
- Hos pasienter med kryoglobulinemi, fordi tilførsel av kryogen energi kan føre til karskade.
- Ved tilstander der innføring i, eller manipulering i, atriet er utrygt, fordi dette kan øke risikoen for perforering eller systemisk embolisk hendelse.
- Hos pasienter med en interatrial ledeplate eller patch, fordi den transseptale punksjonen kanskje ikke kan lukkes.
- Hos pasienter med hyperkoagulopati eller manglende evne til å tolerere antikoagulasjonsbehandling under en elektrofysiologisk prosedyre.
- Hos pasienter med en kontraindikasjon overfor en invasiv elektrofysiologisk prosedyre der innføring eller manipulering av et kateter i hjertekamrene anses som utrygt.

## 4. ADVARSLER

- For å unngå risikoen for elektrisk støt må konsollen alltid koples til et strømnnett med vernejording.
- Denne konsollen må kun brukes med Boston Scientific-utstyr og -tilbehør som er oppført i denne håndboken, ellers kan pasienten skades eller dø.
- Konsollen må ikke modifiseres på noen måte. Dette kan påvirke ytelsen og/eller pasientens sikkerhet.
- Ekvipotensialjording sørger for en direkte forbindelse mellom konsollkabinettet og utjevningssamleskinnen i det elektriske anlegget. Det er ikke et tilkoplingspunkt for vernejording.
- Konsollen må installeres av en kvalifisert/opplært Boston Scientific-representant. For å få hjelp med installasjonen kan du kontakte den lokale Boston Scientific-representanten eller teknisk støtte.
- Konsollen har ingen deler som brukeren selv kan utføre service på. Det skal ikke gjøres forsøk på å utføre service på konsollen når den er i bruk på en pasient.
- Berør ikke konsollen og pasienten samtidig, ettersom dette kan føre til pasientskade.
- Standardmetoder for å evaluere funksjonen til nervus phrenicus og bestemme når intervensjon er nødvendig skal alltid brukes under ablasjoner i høyre lungevene. Diafragmabevegelsessensoren er ikke ment å være en erstatning for slike standardmetoder.
- Les og følg bruksanvisningene for POLARx og kryoablasjonssystemets komponenter før bruk. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skade på pasienten eller funksjonsfeil i enheten.

## 5. FORHOLDSREGLER

- Elektrofysiologiske prosedyrer, inkludert ablasjon, kan føre til arytmier.
- Det er brukerens ansvar å sørge for at utstyret som brukes med systemet, oppfyller alle gjeldende lokale elektriske sikkerhetsstandarder.
- Utfør kryoablasjonsprosedyrer kun innenfor de miljømessige parameterne som er beskrevet i avsnitt 14.1.1.
- Kryoablasjonsprosedyrer skal kun utføres i et fullt utstyrt prosedyrerom.
- Bruk kun isolert utstyr (IEC 60601-1 Type CF-utstyr eller tilsvarende) med dette utstyret og tilbehøret.
- Bruk av tilbehør, transduere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av Boston Scientific, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og forårsake funksjonsfeil.
- Kople ikke noen av enhetene til Ethernet-porten.
- Kople kun til en ekstern skjerm som samsvarer med IEC 60601-1:2012 eller en tilsvarende lokal standard. Bruk ikke grenuttak eller skjøteledning. Når du kople en ekstern skjerm til konsollen, må du foreta en evaluering av IEC 60601-1:2012-kravene.

- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr må unngås, ettersom det kan føre til forstyrrelser i driften. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at det fungerer som det skal.
- Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der kravet vanligvis er CISPR 11 klasse B), er det mulig at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for kommunikasjonstjenester som benytter radiofrekvens. Det kan være nødvendig med korrigerende tiltak, som å flytte eller snu på utstyret.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen deler av SMARTFREEZE™-konsollen enn 30 cm (12 in), inkludert kabler som er spesifisert av Boston Scientific. Ellers kan det føre til redusert ytelse for dette utstyret.
- Kople kun bærbare flashenheter til USB-porter for å hente ut prosedyredata. Tilkopling av en USB-flashenhet kan føre til tidligere uidentifiserte risikoer for pasienten, operatører eller tredjeparter. Det er sykehusets ansvar å identifisere, analysere, evaluere og kontrollere disse risikoene. IEC 80001-1:2010 gir veiledning vedrørende dette.
  - Fjern og deponer N<sub>2</sub>O i henhold til sykehusets rutiner. Slipp ikke ut gassen i prosedyrerommet.
  - Kun leger som har fått grundig opplæring i elektrofysiologiske prosedyrer skal bruke systemet.
  - Bruk ikke grenuttak eller skjøteledning når du kople konsollen til sykehusets strømforsyning (stikkontakt).

## 6. POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er forbundet med elektrofysiologisk kartlegging og ablasjonsprosedyrer og vil samsvare med risikoer forbundet med systemet:

- Komplikasjoner på tilgangsstedet
- Anemi
- Angst
- Arytmi
- Arteriovenøs (AV) fistel
- Blødning/hemoragi
- Hjerteperforasjon
- Hjerte-/lungestans
- Fastkilt kateter
- Cerebral vaskulær hendelse (hemoragisk eller tromboembolisk)
- Smerter/ubehag/press i brystet
- Kuldegysning/skjelving
- Fullstendig hjerteblokk (forbigående eller permanent)
- Koronararteriespasme
- Hoste
- Dødsfall
- Diaré
- Svimmelhet eller ørhet
- Ødem
- Forhøyet konsentrasjon av hjerteenzymmer
- Øsofagusskade (inkludert øsofagusfistel)
- Emboli (luft, gass, trombose)
- Endokarditt



- Utmattelse
- Feber
- Hodepine
- Hjerte-/pumpesvikt
- Hypotensjon/hypertensjon
- Hemodynamisk instabilitet
- Hemotoraks
- Hematomer/ekkymose
- Infeksjon/sepsis
- Myokardinfarkt
- Kvalme/oppkast
- Nerveskader, inkludert gastroparese, skade på nervus phrenicus, diafragmalammelse
- Perikarditt
- Perikardeffusjon
- Pleuraeffusjon
- Pneumotoraks
- Pseudoaneurisme
- Lungekomplikasjoner
- Disseksjon av lungevenen
- Lungevenestenose
- Eksponering for stråling / stråleskade
- Nyresvikt / nedsatt nyrefunksjon
- Atrioseptumdefekt (ASD)
- Pusteproblemer
- Kortpustethet
- Hudforbrenning
- Sår hals
- Forhøyet ST-segment
- Tamponade
- Trombe/trombose
- Transitorisk iskemisk attack (TIA)
- Valvulær skade/insuffisiens
- Vasospasme
- Vasovagal reaksjon
- Kartraume, inkludert skade/sårdannelse/perforering/disseksjon/ruptur/obstruksjon
- Synsforstyrrelser

## 7. LEVERING

Systemet leveres som individuelt pakke, ikke-sterile komponenter som oppført i avsnitt 1.1.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet ved en feiltakelse før bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

## 8. BRUKSANVISNING

### 8.1 Oppsett av konsoll

---

**ADVARSEL: Denne konsollen må kun brukes med Boston Scientific-utstyr og -tilbehør som er oppført i denne håndboken, ellers kan pasienten skades eller dø.**

---



---

**ADVARSEL: Berør ikke konsollen og pasienten samtidig, ettersom dette kan føre til pasientskade.**

---



---

**FORSIKTIG:** Kun leger som har fått grundig opplæring i elektrofysiologiske prosedyrer skal bruke systemet.

---

### 8.1.1 Plassering av konsollen

1. Plasser konsollen på elektrofysiologilaboratoriet, og sørg for at hovedstrømbryteren, nettstrømledningen, avsugslangen og fotbryteren er tilgjengelig.
2. Konsollen kan rettes inn og låses i posisjon ved hjelp av den røde og grønne kontrollpedalen på konsollen:
  - Den røde pedalen (venstre) låser hjulene og immobiliserer konsollen når den trykkes ned.
  - Konsollen er fullstendig manøvrerbar når den grønne pedalen (høyre) trykkes ned.
3. Juster skjermens høyde og vinkel til ønsket innstilling ved hjelp av skjermhåndtaket.

### 8.1.2 Klargjøring av kjølemiddeltanken

---

**Merk:** Hvis konsollen eller tanken er lagret på et sted der temperaturen er utenfor anbefalt driftstemperatur, kan det hende at konsollen trenger mer tid til å klargjøres før prosedyren.

---

1. Åpne konsolldøren på baksiden av konsollen for å få tilgang til kjølemiddeltanken.
2. Kontroller at tanken er sentrert på tankstøtten.
3. Drei knotten på kjølemiddeltanken mot klokken for å åpne tankventilen.
4. Lukk konsolldøren.

### 8.1.3 Tilkopling av ikke-sterile komponenter

1. Hvis avsugslangen ikke allerede er koplet til konsollen, skal du kople den ene enden til avsugkoplingen på konsollen og stramme den til for hånd. Kople den andre enden av avsugslangen til sykehusets avsugsystem. (Konsollen leveres med en standard avsugslange. En adapter kan være nødvendig hvis sykehuset ikke bruker samme standard).
2. Hvis den ikke allerede er koplet til konsollen, kopler du fotbryteren til konsollens fotbryterkontakt (valgfritt).

---

**Merk:** Lokaliser fotbryteren for å minimere risikoen for utilsiktet start eller stopp av en behandlingsøkt. Fotbryteren kan også deaktiveres midlertidig under en behandlingsøkt om ønskelig (se avsnitt 14.2 på side 43).

---

3. Kople sammenkopplingsboksen (ICB) til kontakten på konsollens frontpanel. Vær oppmerksom på at et sikkerhetslåssystem hindrer utilsiktet frakopling av kontakten.
4. Valgfri diafragmabevegelsessensor (DMS): (I avsnitt 14.10.3 på side 51 finner du fullstendig bruksanvisning.)
  - Installer og sikre diafragmabevegelsessensoren på pasienten.
  - Kople diafragmabevegelsessensoren til sammenkopplingsboksen.
5. Valgfri øsofageal temperatursensor (ETS)
  - Sett inn og fest den øsofageale temperatursensoren på pasienten.
  - Kople den øsofageale temperatursensorkabelen til sammenkopplingsboksen.
  - Kople den øsofageale temperatursensoren til den øsofageale temperatursensorkabelen.



## 6. Valgfri potensialutjevningsleder:

- Konsollen er utstyrt med en potensialutjevningsleder. Kople den til i henhold til sykehusets standardprosedyrer om nødvendig. Se IEC 60601-1 for elektromedisinske systemer.

### 8.1.4 Prosedyre for å slå på konsollen

---

**Merk:** Det er viktig å slå på konsollen minst fem (5) minutter før du starter en prosedyre.

---

**Merk:** For å kople konsollen fra nettstrøm kople du nettstrømledningen fra stikkkontakten.

---

1. Hvis nettstrømledningen ikke allerede er koplet til konsollen, kople du den til strømkontakten på konsollen.
  2. Kople nettstrømledningen til sykehuset strømforsyning (stikkontakt).
- 

**FORSIKTIG:** Bruk ikke grenuttak eller skjøteledning når du kople konsollen til sykehusets strømforsyning (stikkontakt).

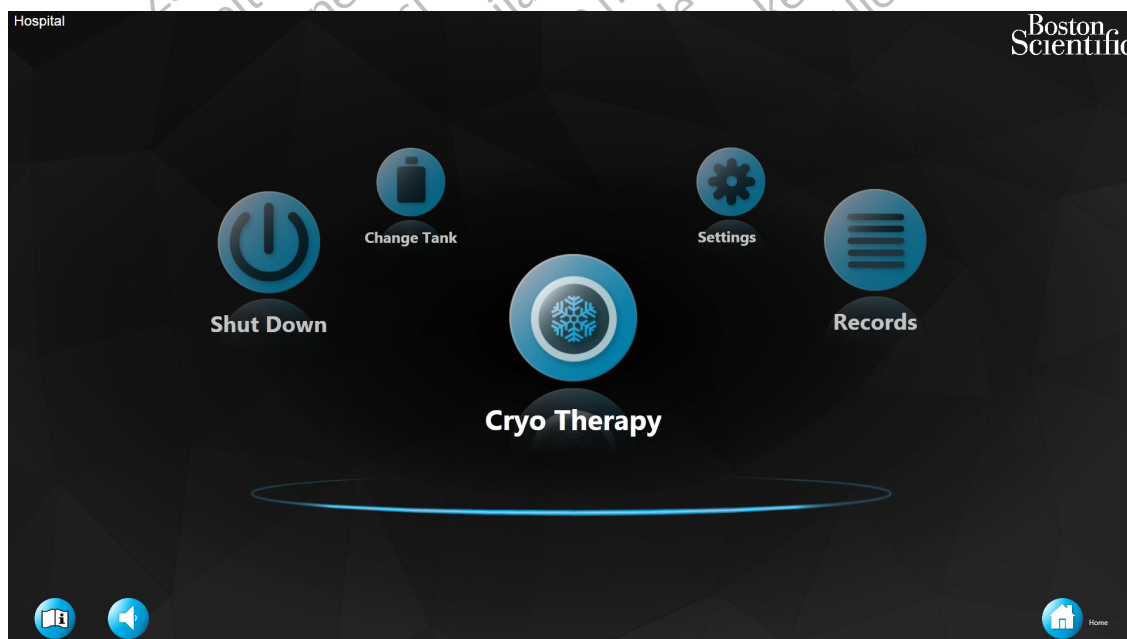
---

3. Slå på hovedstrømbryteren som er plassert på baksiden av konsollen. Konsollen vil utføre en selvtest for å sikre at den fungerer som den skal.
- 

**Merk:** Hvis konsollen ikke starter normalt, eller hvis det vises en systemmelding under oppstartsprosessen, kan du se feilsøkingssiden på side 39.

---

4. Hovedskjermbildet vises når konsollen har fullført oppstartsprosedyren (Figur 2).
5. Trykk på ikonet for kryobehandling for å få tilgang til innloggingsskjermbildet. Skriv inn brukernavn og passord på innloggingsskjermbildet. Trykk på OK-knappen på innloggingsskjermbildet.



Figur 2. Hovedskjermbilde

## 8.2 Prosedyre for kryobehandling

### 8.2.1 Pasientoppsett

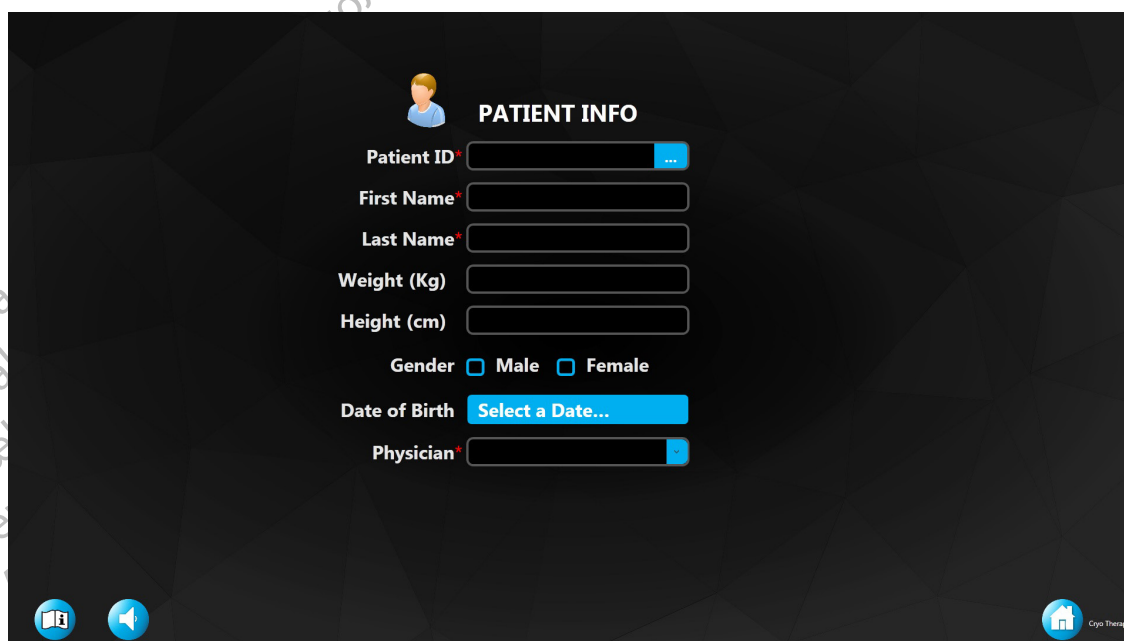
1. Trykk på knappen for kryobehandling på hovedskjermbildet.

---


**Merk:** Hvis knappen for kryobehandling ikke er sentrert i forgrunnen, må du trykke på knappen én gang til for å aktivere den.

---


Skjermbildet for pasientinformasjon vises (Figur 3).



Figur 3. Skjermbildet for pasientinformasjon

2. Trykk på boksen **Patient ID** (Pasient-ID).
3. Trykk på knappen  for å vise skjermtastaturet.
4. Angi **Patient ID** (Pasient-ID) ved hjelp av skjermtastaturet.
5. Hvis dette er første gang pasienten behandles med konsollen, bruker du skjermtastaturet til å fylle ut pasientinformasjonsfeltene.

---

**Merk:** Hvis pasient-ID-en allerede finnes i konsollens database, kan du trykke på knappen  på skjermbildet og automatisk fylle ut de gjenværende pasientinformasjonsfeltene.

---

6. En liste over behandlende leger vises når du velger feltet **Physician** (Lege). Velg pasientens lege fra rullegardinlisten.

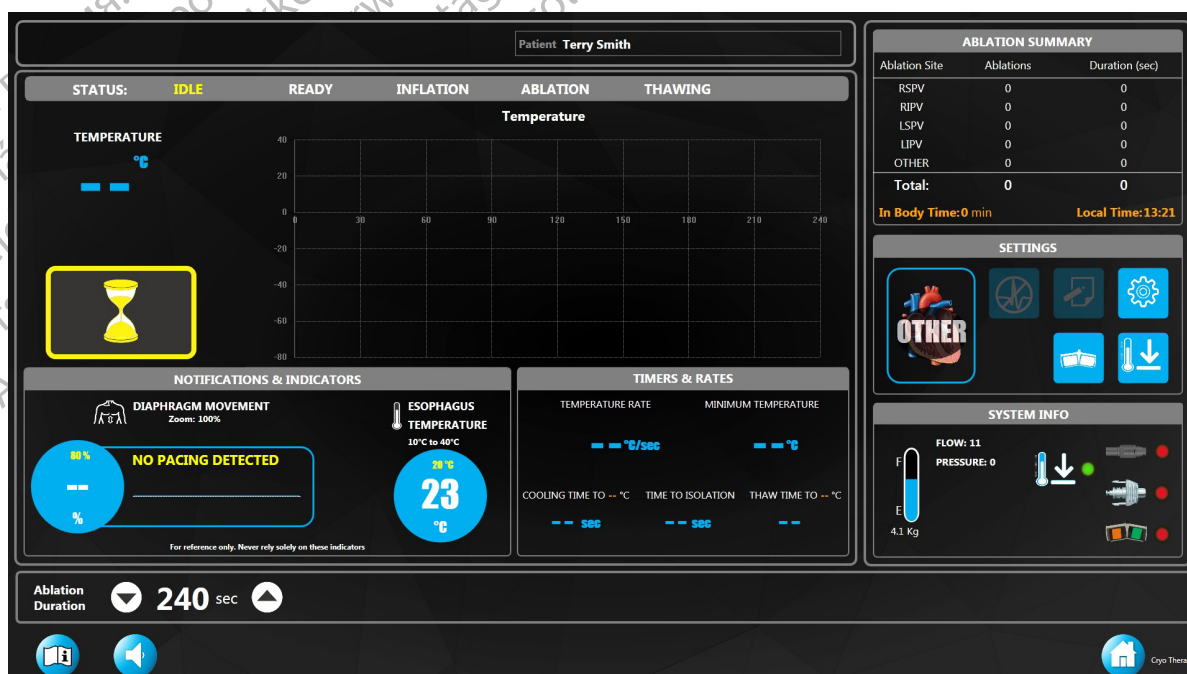
---

**Merk:** Systemadministratoren legger til leger som ikke allerede finnes på den aktuelle legelisten, ved å gå til Manage Users (Administrer brukere) -> New Doctor (Ny lege) på skjermbildet for innstillinger. (Se avsnitt 10: Brukerprofiler).

---

7. Trykk på knappen **Next** (Neste), som vises når all pasientinformasjonen er angitt. (Skjermdata kreves for feltene Patient ID (Pasient-ID), First Name (Fornavn), Last Name (Etternavn) og Physician (Lege)).
8. Skjermbildet for behandling vises (Figur 4).

**Merk:** Når du har navigert til skjermbildet Therapy (Behandling) første gang etter oppstart, og går tilbake til hovedskjermbildet, vises knappen «Load previous Patient» (Last inn forrige pasient) på skjermen neste gang du navigerer til pasientinformasjonsskjermbildet. Hvis du trykker på knappen Load previous Patient Auto (Last inn forrige pasient automatisk), fylles feltene i pasientinformasjonsskjermbildet inn automatisk. Hvis du trykker på knappen Next (Neste), vil forrige pasientprosedyre lastes inn (hvis det ble utført behandlinger, vil prosedyren fortsette som om legen ikke hadde avsluttet prosedyren).



Figur 4. Skjermbildet for behandling – statusen Idle (Inaktiv)

Viktige elementer på behandlingsskjermbildet er uthevet i tabellen nedenfor:

	<p>Angir gjeldende systemstatus (IDLE (Inaktiv), READY (Klar), INFLATION (Fylling), ABLATION (Ablasjon), THAWING (Tining)). Den gjeldende statusen vil være uthevet (systemstatusen skal være IDLE (Inaktiv), som vist i Figur 4).</p>
	<p>Åpner innstillingsvinduet for tidtakere, varslinger og systeminnstillinger.</p>
	<p>Angir den elektriske statusen til kateteret. En rød prikk angir at kateteret ikke er tilkoplek strøm, og en grønn prikk angir at det er tilkoplek strøm og gjenkjent.</p>
	<p>Angir den mekaniske statusen til kryokabelen. En rød prikk angir at tilkoplek av kryokabelen ikke er fullført, og at vakuum er aktivert. En grønn prikk angir at kabelen er mekanisk tilkoplek, at vakuumet er aktivert, og at returrørene ikke lekker.</p>
	<p>Angir driftsstatus for fotbryteren. En rød prikk angir at fotbryteren er deaktivert. En grønn prikk angir at fotbryteren er aktivert.</p>
	<p>Angir temperaturen inne i kryoballongen i °C.</p>
	<p>Øsofageal temperatur (hvis tilkoplek).</p>
	<p>Diafragmabevegelsessensorens kurve med amplitude i prosent av referanseverdien (hvis tilkoplek).</p>
	<p>Angir omtrentlig mengde N<sub>2</sub>O-gass i kjølemiddeltanken i lb eller kg (eller i minutter, hvis dette er valgt i innstillingene).</p>



## 8.2.2 Før ablasjon

Klargjør POLARx-kateteret og andre sterile komponenter i henhold til den aktuelle bruksanvisningen.

**ADVARSEL: Les og følg bruksanvisningene for POLARx og kryoablasjonssystemets komponenter før bruk. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skade på pasienten eller funksjonsfeil i enheten.**



Figur 5. Skjermbildet for behandling – statusen Idle (Inaktiv) – gyldig kateter tilkoppet

1. Følg instruksjonene i bruksanvisningen for POLARx for å kople komponentene til SMARTFREEZE-konsollen.
2. Trykk på knappen VACUUM ON (Vakuum på) på skjermbildet for behandling (Figur 5).

**Merk:** Det vises en systemmelding hvis kryokabelen ikke er riktig tilkoppet både POLARx-kryokateteret og SMARTFREEZE™-konsollen. Hvis denne meldingen vises, må du kontrollere tilkoplingene til kryokabelen og trykke på OK-knappen i meldingsvinduet.

Gå til feilsøkingdelen på side 39 hvis meldingen vises på nytt.

3. Systemstatusen skal være READY (Klar), og knappen INFLATE (Fylling) skal vises på skjermbildet for behandling (Figur 6). I tillegg skal START-knappen på konsollens frontpanel lyse grønt.



Figur 6. Skjermbildet for behandling – statusen Ready (Klar)

**Merk:** Hvis en feil oppdages, vises en systemmelding med detaljert informasjon om feilen. Se feilsøkingstrinnene under **Feilsøking** på side 39.

- Kontroller måleren for kjølemiddeltanken for å forsikre deg om at det er tilstrekkelig kjølemiddel til å utføre behandlingsprosedyren. Bytt ut tanken om nødvendig ved å følge instruksjonene i avsnitt 8.1.2.

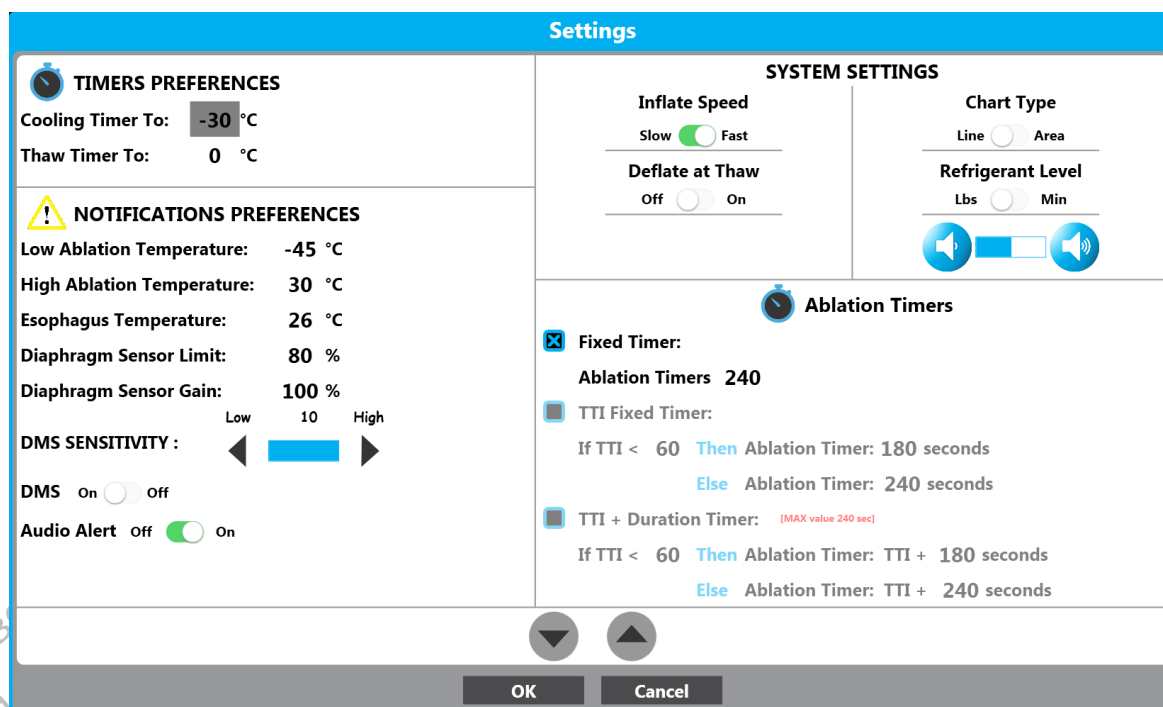
## 8.2.3 Ablasjon

**ADVARSEL:** Les og følg bruksanvisningene for POLARx og kryoablasjonssystemets komponenter før bruk. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skade på pasienten eller funksjonsfeil i enheten.

### 8.2.3.1 Innstillinger som kan velges av brukeren

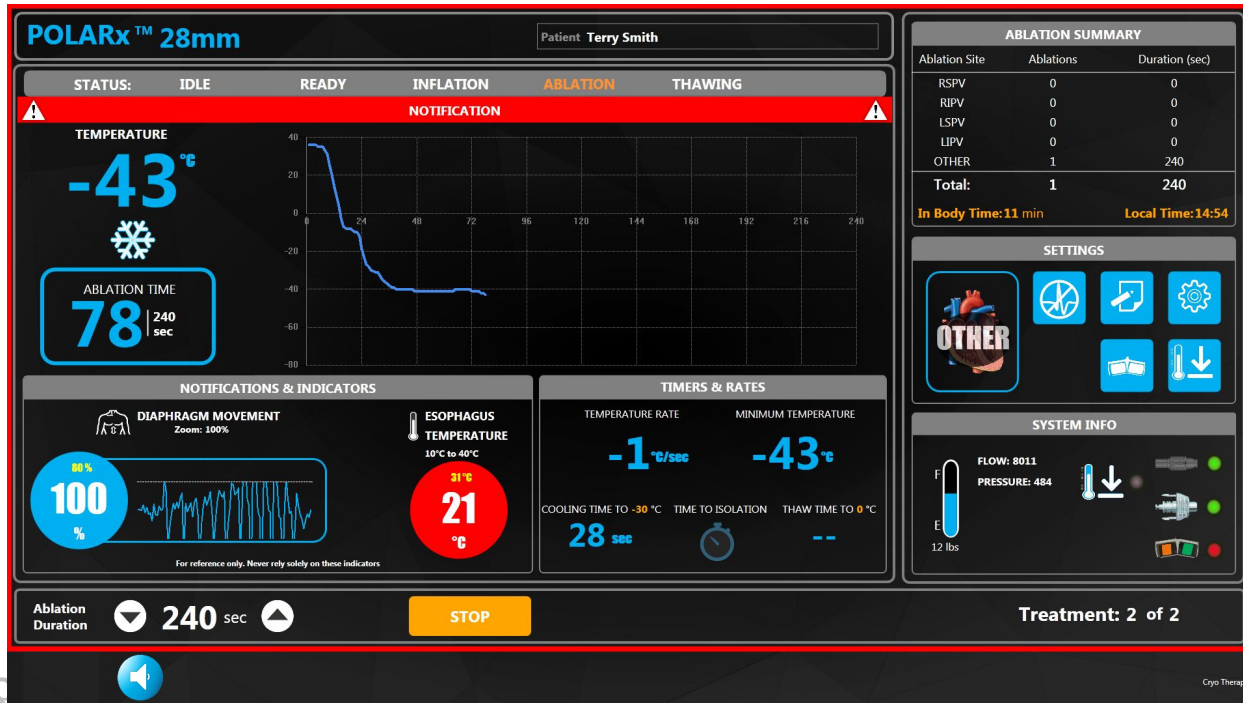
Før en prosedyre startes, må du se gjennom ablasjonsinnstillingene, tidtakerne og preferansene ved å trykke på knappen SETTINGS (Innstillinger) på behandlingsskjermbildet. Vinduet SETTINGS (Innstillinger) vises (Figur 7). Hvis du vil endre numeriske parametere, trykker du på den numeriske verdien og justerer med opp/ned-pilene. Hvis du vil endre parametere som du kan veksle mellom, trykker du på veksleknappen ved siden av hver parameter.





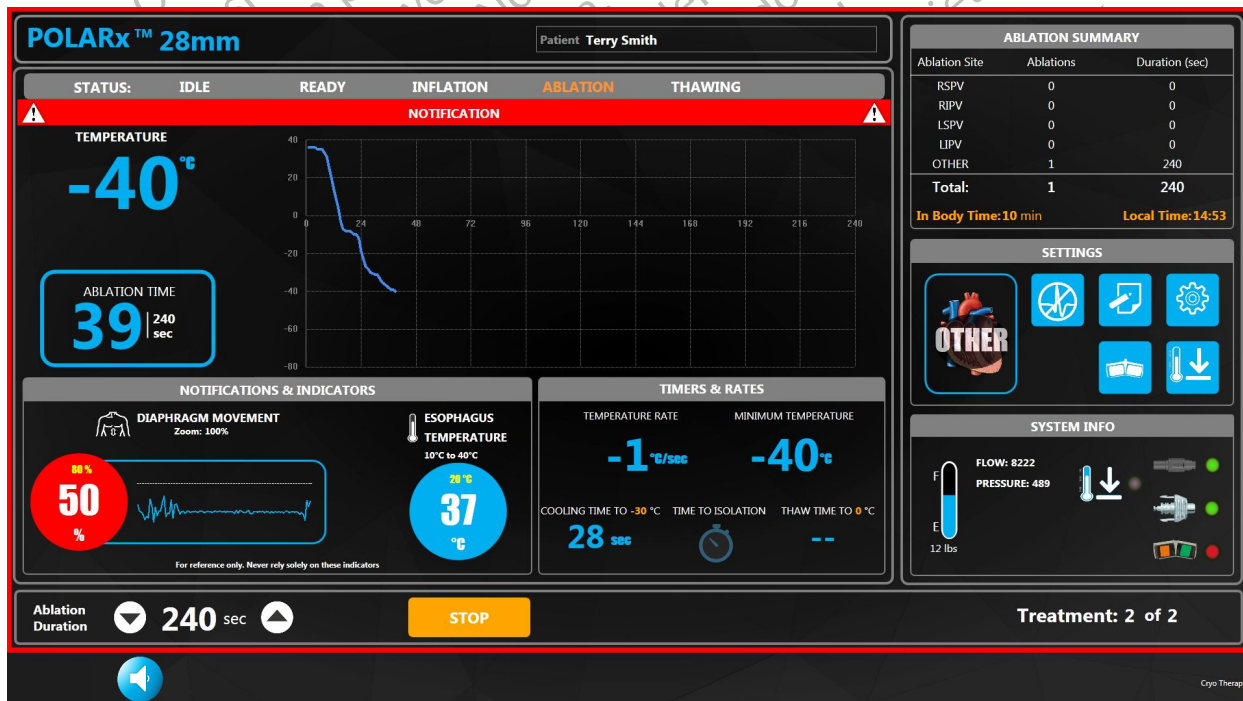
Figur 7. Innstillingsvinduet

- Velg den numeriske verdien ved siden av **Cooling Timer To** (Tidtager for kjøling til). Still inn kjølingstidtageren til ønsket temperatur ved hjelp av opp/ned-pilene i innstillingsvinduet. Kjølingstidtageren på behandlingsskjermbildet vil stoppe når temperaturen når denne forhåndsinnstilte innstillingen.
- Velg den numeriske verdien ved siden av **Thaw Timer To** (Tidtager for tining til). Still inn tiningstidtageren til ønsket temperatur ved hjelp av opp/ned-pilene i innstillingsvinduet. Tiningstidtageren på behandlingsskjermbildet vil stoppe når temperaturen når den innstilte verdien i dette feltet.
- Velg den numeriske verdien ved siden av **Low Ablation Temperature** (Lav ablasjonstemperatur). Still inn den lave ablasjonstemperaturen til ønsket temperatur ved hjelp av opp/ned-pilene. Temperaturgrafdatalinjen på behandlingsskjermbildet vil endres fra blå til rød under ablasjonstatus når temperaturen når den innstilte verdien i dette feltet.
- Velg den numeriske verdien ved siden av **High Ablation Temperature** (Høy ablasjonstemperatur). Still inn den høye ablasjonstemperaturen til ønsket temperatur ved hjelp av opp/ned-pilene. Temperaturgrafdatalinjen på behandlingsskjermbildet vil endres fra blå til rød under ablasjonstatus når temperaturen når den innstilte verdien i dette feltet.
- Velg den numeriske verdien ved siden av **Esophagus Temperature** (Øsofageal temperatur). Still inn den øsofageale temperaturen til ønsket temperatur ved hjelp av opp/ned-pilene. Når temperaturen når den innstilte verdien i dette feltet, vil den øsofageale temperaturverdien på behandlingsskjermbildet bli rød og blinke, en rød kant rundt skjermbildet vil blinke og temperaturgrafens tittellinje vil blinke rødt og ledsages av en lydvarsling (Figur 8). Varslet kan vises under fylling, ablasjon og tining.





Figur 8. Øsofageal temperaturvarsling

- f. Velg den numeriske verdien ved siden av **Diaphragm Sensor Limit** (Diafragmasensorgrense). Still inn diafragmasensorgrensen til ønsket prosentverdi ved hjelp av opp/ned-pilene. Når prosentverdien når den innstilte verdien i dette feltet, vil diafragmasensorverdien på behandlingsskjermbildet bli rød og blinke, en rød kant rundt skjermbildet vil blinke og temperaturgrafens tittellinje vil blinke rødt og ledsages av en lydvarsling (Figur 9). Varslet kan vises under ablasjonsfasen.



Figur 9. Diafragmabevegelsessensorvarsel

- g. Velg den numeriske verdien ved siden av **Diaphragm Sensor Gain** (Diafragmasensorforsterkning). Still inn diafragmasensorforsterkningen til ønsket prosentverdi. Diafragmabevegelsesgrafene på behandlingsskjermbildet vil zoome inn til den innstilte prosentverdien (brukes til å se mindre signalresponser).
- h. Still inn DMS Sensitivity (Diafragmabevegelsessensorens følsomhet) til ønsket nivå ved hjelp av lav/høy-pilene. (Brukes til å angi terskelverdien for diafragmabevegelsessensordeteksjon. Lavere innstillinger krever sterkere signaler fra diafragmabevegelsessensoren for at bevegelsen skal bli registrert, og høyere innstillinger tillater registrering ved svakere signaler fra diafragmabevegelsessensoren.)
- i. Valgfritt: Skyv DMS til av-posisjonen for å deaktivere diafragmabevegelsessensoren på behandlingsskjermbildet. (Brukes vanligvis ved ablasjon av vener som ikke påvirker nervus phrenicus.)
- j. Valgfritt: Skyv Audio Alert (Lydvarsel) til av-posisjonen for å deaktivere lydvarseling hvis varseling for diafragmabevegelsessensorgrensen og øsofageal temperatur utløses.
- k. Valgfritt: Still inn fyllingshastigheten til langsom ved å skyve glidebryteren **Inflate Speed** (Fyllingshastighet) til Slow (Langsom). Standardinnstillingen er Fast (Rask).
- l. Valgfritt: Still inn diagrammet for kryoballonngens temperatur på behandlingsskjermbildet til visning av en graf med utfylt område, ved å skyve glidebryteren **Chart Type** (Diagramtype) til Area (Område). Standardinnstillingen er Line (Linje).
- m. Valgfritt: Still inn N<sub>2</sub>O-tanknivåmåleren på behandlingsskjermbildet til visning i pund ved å skyve glidebryteren **Refrigerant Level** (Kjølemiddelnivå) til Lbs. Standardinnstillingen er minutter.
- n. Valgfritt: Still inn lydvarselnivået ved å trykke på knappen  for å senke lydnivået eller på knappen  for å heve lydnivået. Standardinnstillingen er et middelnivå.
- o. Skyv glidebryteren for Deflate At Thaw (Tømming ved tining) til ON (På) for å aktivere funksjonen for automatisk tømming.

---

**Merk:** Funksjonen for automatisk tømming brukes til automatisk tømming av kryoballonngen når temperaturen for tining (20 °C) er nådd. Standardinnstillingen for funksjonen for automatisk tømming er OFF (Av).

---

- p. **Velg ønsket innstilling for Ablation Timers (Ablasjonstidtakere). Du kan velge mellom tre alternativer:**

- **Fixed Timer (Fast tidtaker)**

Still inn **Fixed Timer** (Fast tidtaker) til ønsket tid ved hjelp av opp/ned-pilene i innstillingsvinduet. Ablasjonen vil stoppe når ablasjonstiden når den innstilte verdien i dette feltet. Ablasjonstiden kan også stilles inn direkte på behandlingsskjermbildet med de hvite opp/ned-pilene.

- **TTI Fixed Timer (TTI-basert fast tidtaker)**

Dette alternativet lar brukeren forhåndsbestemme den totale ablasjonstiden basert på tiden til veneisolering.

Dette alternativet krever tre (3) brukerinstillinger: tid til isolering (**TTI**), kortere tid (**Then** (Da)) og lengre tid (**Else** (Ellers)).

Hvis venen isoleres raskere enn den brukerinnstilte TTI-tiden, vil den totale ablasjonstiden være den kortere tiden. Hvis venen isoleres ved eller etter den brukerinnstilte TTI-tiden, vil den totale ablasjonstiden være den lengre tiden. De tre innstillingene justeres ved å velge ønsket innstilling og bruke opp/ned-pilene.

TTI-innstillingen kan justeres i trinn på 10 sekunder fra og med 30 sekunder og opp til maksimalt 10 sekunder kortere enn innstillingen for den kortere tiden. (TTI kan for eksempel justeres fra 30 til 170 hvis den kortere tiden er satt til 180 sekunder).

Den korteste varigheten er justerbar i trinn på 30 sekunder fra og med 60 sekunder (hvis brukerinnstilt TTI er satt til 50 sekunder eller mindre) og opp til maksimalt 30 sekunder mindre enn den lengste varigheten (maksimalt 210 sekunder).

Den lengste varigheten er justerbar i trinn på 30 sekunder fra og med 90 sekunder (hvis den brukerinnstilte kortere varigheten er satt til 60 sekunder) og opp til 240 sekunder.

Hvis alternativet TTI Fixed Timer (TTI-basert fast tidtaker) er valgt, vil den viste ablasjonstiden på behandlingsskjermbildet være den lengre tidsinnstillingen for ablasjon. Hvis brukeren angir at venen er isolert før innstillingen er nådd, vil ablasjonstiden endres til den kortere ablasjonstiden og blinke i noen sekunder. Hver gang ablasjonstiden endres automatisk av konsollen, blinker ablasjonstiden.

- **TTI + Duration Timer (Tidtaker basert på TTI + tilleggstid)**

Dette alternativet lar brukeren forhåndsbestemme tilleggsablasjonstid basert på tiden til veneisolering.

Dette alternativet krever tre (3) brukerinstillinger: tid til isolering (**TTI**), kortere tilleggstid (**Then** (Da)) og lengre tilleggstid (**Else** (Ellers)).

Hvis venen isoleres raskere enn den brukerinnstilte TTI-tiden, vil ablasjonen vare i den kortere tilleggstiden fra TTI-tiden. Hvis venen isoleres ved eller etter enn den brukerinnstilte TTI-tiden, vil hele ablasjonen vare i den lengre tilleggstiden fra TTI-tiden. De tre innstillingene justeres ved å velge ønsket innstilling og bruke opp/ned-pilene.

TTI-innstillingen kan justeres i trinn på 10 sekunder fra og med 30 sekunder til 210 sekunder.

Den kortere tilleggstiden er justerbar i trinn på 30 sekunder fra og med 60 sekunder (hvis brukerinnstilt TTI er satt til 50 sekunder eller mindre) og opp til maksimalt 30 sekunder mindre enn den lengste varigheten (maksimalt 210 sekunder).



Den lengre tilleggstiden er justerbar i trinn på 30 sekunder fra og med 60 sekunder (hvis den brukerinnstilte kortere varigheten er satt til 60 sekunder) og opp til 240 sekunder.

Hvis dette alternativet er valgt, vil den viste ablasjonstiden være 240 sekunder uavhengig av de innstilte verdiene på innstillingsskjermbildet. Hvis brukeren angir at venen er isolert før innstillingen er nådd, vil den viste ablasjonstiden være den gjeldende ablasjonstiden pluss den kortere varigheten. Hvis brukeren angir at venen er isolert etter denne innstillingen er nådd, vil den viste ablasjonstiden være den gjeldende ablasjonstiden pluss den innstilte lengre varigheten. Hver gang ablasjonstiden endres automatisk av konsollen, blinker ablasjonstiden. Vær oppmerksom på at maksimal ablasjonstid alltid er 240 sekunder.

### 8.2.3.2 Starte en kryoablasjonsprosedyre

Ablasjonprosedyren for isolering av lungevenner utføres etter følgende algoritme:



Figur 10. Algoritme for ablasjonsprosedyre

1. Fyll kryoballongen ved behov ved å bruke en av følgende tre (3) metoder:

- Trykk på START-knappen  på frontpanelet på konsollen.
- Trykk på START-fotbryterpedalen (høyre pedal, grønn).
- Trykk på knappen INFLATE (Fyll) på behandlingsskjermbildet.


Når kryoballongen har nådd fylt tilstand, vil følgende indikatorer være synlige på behandlingsskjermbildet (Figur 11). INFLATION (Fylling) er uthøvet på statuslinjen, kateterillustrasjonen viser en fylt ballong, knappene STOP (Stopp) og ABLATE (Ablasjon) vises, diafragmabevegelsesdata vises på grafen DIAPHRAGM MOVEMENT (Diafragmabevegelse) og den øsofageale temperaturen vises under ESOPHAGUS TEMPERATURE (Øsofageal temperatur).

I tillegg vil START-knappen på frontpanelet på konsollen lyse blått og Stopp-knappen på frontpanelet på konsollen lyse hvitt.




Figur 11. Skjermbildet for behandling – statusen Inflation (Fylling)


**Merk:** Om nødvendig kan du tømme kryoballongen fra statusen INFLATION (Fylling) ved å bruke en av følgende metoder:

- Trykk på Stopp-knappen  på frontpanelet på konsollen.
- Trykk på Stopp-fotbryterpedalen (venstre pedal, oransje).
- Trykk på knappen Stop (Stopp) på behandlingsskjermbildet.

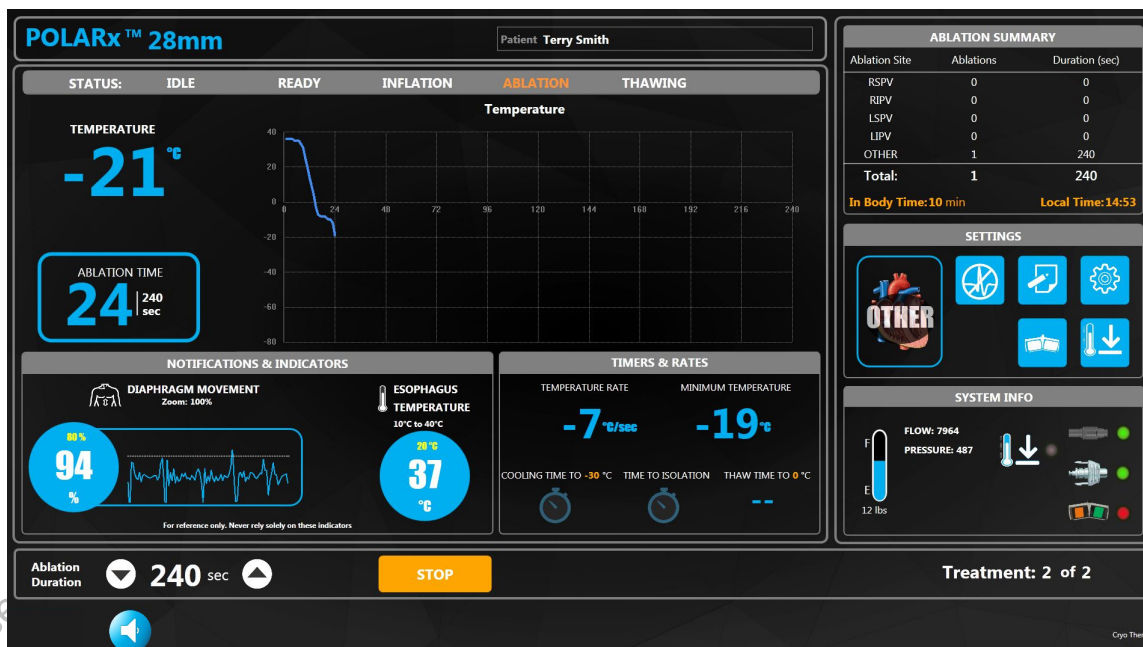
2. Posisjoner den fylte kryoballongen i henhold til standard klinisk praksis, og kontroller at venen er tilstrekkelig okkludert.
3. START kryoablasjonsbehandlingen ved å bruke en av følgende tre (3) metoder:

- Trykk på START-knappen  på frontpanelet på konsollen.
- Trykk på START-fotbryterpedalen (høyre pedal, grønn).
- Trykk på knappen ABLATE (Ablasjon) på behandlingsskjermbildet.




**Merk:** On nødvendig kan injeksjonen stoppes og kryoballongen tømmes fra statusen ABLASJON (Ablasjon) ved å bruke en av følgende metoder:

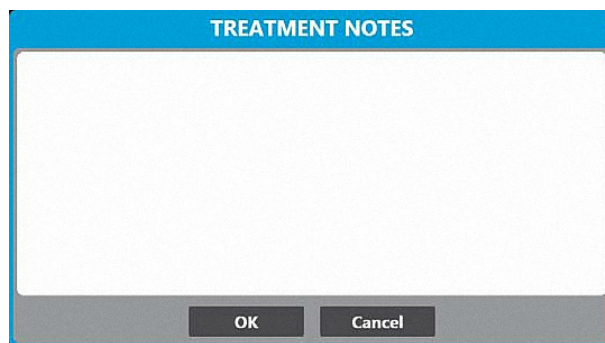
- Trykk på **STOP** (Stopp)-knappen  på frontpanelet på konsollen for å stoppe injeksjonen. Trykk på knappen STOP (Stopp) igjen for å tømme kryoballongen.
- Trykk på **STOP** (Stopp)-fotbryterpedalen (venstre pedal, oransje) for å stoppe injeksjonen. Trykk på STOP-fotbryterpedalen igjen for å tømme kryoballongen.
- Trykk på knappen STOP (Stopp) på behandlingsskjermbildet for å stoppe injeksjonen. Trykk på knappen STOP (Stopp) igjen for å tømme kryoballongen.





4. Figur 12. Skjermbildet for behandling – statusen Ablation (Ablasjon) Når systemet er i statusen ABLATION (Ablasjon), vil følgende indikatorer være synlige på behandlingsskjermbildet (Figur 12).

- ABLATION (Ablasjon) er uthevet på statuslinjen.
- Knappen ABLATE (Ablasjon) erstattes av knappen STOP (Stopp).
- Kryoballongtemperaturen vises på grafen for kryoballongtemperatur.
- Den viste temperaturverdien begynner å falle.
- Kateterillustrasjonen endres til ablasjonstidtageren og ablasjonstidtageren begynner å telle.
- Et blinkende snøfnugg vises over ablasjonstidtageren.
- Temperature Rate (Temperaturrendring) viser en negativ verdi (gjeldende endring).
- Minimum Temperature (Minimumstemperatur) viser den laveste temperaturen som er registrert.
- Alternativet **Treatment Notes** (Behandlingsmerknader)  blir tilgjengelig.
  - Trykk på knappen **Treatment Notes** (Behandlingsmerknader) på behandlingsskjermbildet for å legge til observasjoner og annen relevant informasjon i behandlingsfilen (Figur 13).
  - Trykk på det hvite feltet i vinduet Treatment Notes  (Behandlingsmerknader) og deretter på knappen  for å vise skjermtastaturet.
  - Trykk på OK-knappen for å lagre merknadene du har lagt til, eller trykk på Cancel (Avbryt) for å lukke vinduet Treatment Notes (Behandlingsmerknader) uten å lagre.



Figur 13. Vinduet for behandlingsmerknader

- Diafragmabevegelsesdata vises på grafen for diafragmabevegelse, og den gjeldende amplituden vises som en prosentverdi. Prosentverdien er basert på målt respons ved starten av ablasjonsfasen og vil reduseres etter hvert som pasientens respons på pacesignalet reduseres. Hvis prosentverdien når den innstilte verdien, vil den gjeldende prosentverdien for diafragmabevegelse vises i en rød sirkel og blinke, en rød kant rundt skjermbildet vil blinke og temperaturgrafens tittellinje vil blinke rødt og ledsages av en lydvarsling (Figur 9). Varslet vises under ablasjon. Hvis den viste verdien for diafragmabevegelsessensoren er mindre enn følsomhetsinnstillingen, vil diafragmabevegelsessensorgrafen indikere «No Pacing Detected» (Ingen pacing detektert). Diafragmabevegelsessensorgrafen har en hvit linje som tilpasses den gjennomsnittlige diafragmabevegelsessensorverdien som vises.


**Merk:** Du må aldri stole utelukkende på denne indikatoren. Den er kun ment som en referanse.

- Gjeldende data for øsofageal temperatur vises i °C. Hvis temperaturen når den innstilte verdien, vil den gjeldende temperaturen vises i en rød sirkel og blinke, en rød kant rundt skjermbildet vil blinke og temperaturgrafens tittellinje vil blinke rødt og ledsages av en lydvarsling (Figur 8). Varslet vises under fyllings-, ablasjons- og tinningsfasen.

**Merk:** Du må aldri stole utelukkende på denne indikatoren. Den er kun ment som en referanse.

- Når temperaturen når den innstilte verdien for kjølingstidtakeren, vises den målte tiden.

**Merk:** Konsollen vil avgje et lydsignal med jevne mellomrom i ablasjonsfasen. Hvis du vil justere lydnivået, trykker du knappen  for å redusere lydnivået og på knappen  for å øke lydnivået.

- Når venen er isolert, skal du trykke på knappen  eller trykke på og holde inne den grønne fotbryterpedalen i tre sekunder. Når du har trykket, vil Time to Effect (Tid til effekt) vise tiden i sekunder siden ablasjonen startet.

**Merk:** En grønn prikk vises på temperaturgrafen ved punktet der venen ble isolert. Veneisoleringspunktet kan oppdateres ved å trykke på veneisoleringsknappen igjen, eller ved å trykke på og holde inne den grønne fotbryterpedalen i tre sekunder. Ved oppdatering vil den grønne prikken bli forflyttet til det nye isoleringspunktet.

5. Vent til ablasjonstidakeren avsluttes.


**Merk:** Når tidtakeren når innstilt ablasjonstid, stopper ablasjonsbehandlingen automatisk og tiningfasen begynner. THAWING (Tining) (Figur 14) er uthevet på statuslinjen, og knappene ABLATE (Ablasjon) og STOP (Stopp) vises på behandlingsskjermbildet. I tillegg vil START-knappen på frontpanelet på konsollen lyse blått og Stopp-knappen lyse hvitt.



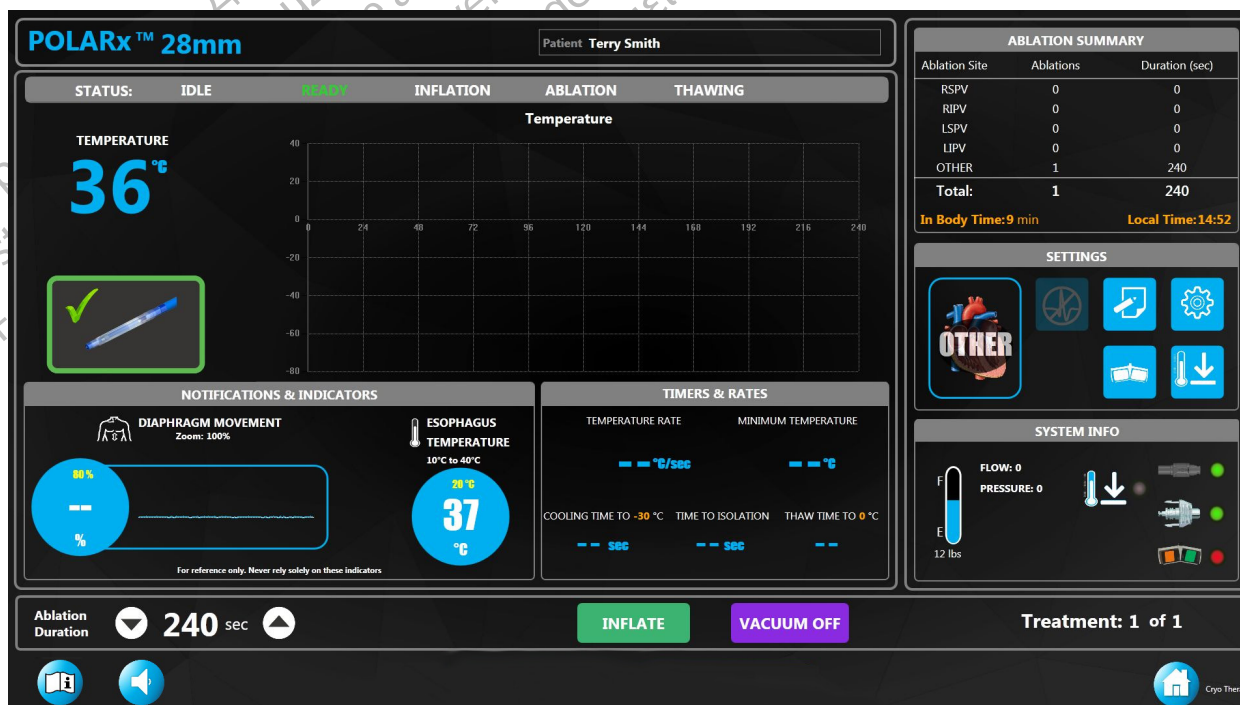
Figur 14. Skjermbildet for behandling – statusen Thawing (Tining)  
Når systemet er i statusen THAWING (Tining), kan følgende indikatorer observeres på behandlingsskjermbildet:

- Kryoballongtemperaturen fortsetter å vises på grafen for ballongtemperatur.
  - Den viste temperaturverdien begynner å stige.
  - Ablasjonstidakeren stopper og endres til en illustrasjon av det fylte kateteret.
  - Temperature Rate (Temperaturendring) viser en positiv verdi (gjeldende endring).
  - Minimum Temperature (Minimumstemperatur) viser den laveste temperaturen som er registrert.
  - Når temperaturen når den innstilte verdien for **Thaw Timer** (Tiningstidaker), vises den målte tiden.
6. Hvis funksjonen for automatisk tømming er av (se trinn 9 hvis funksjonen for automatisk tømming er på):
- a. Vent til tiningen av kryoballongen er fullført. Tiningen er fullført når kryoballongtemperaturen når 20 °C.
  - b. Hvis du vil starte en ny behandling uten å posisjonere kryoballongen på nytt, gjør du ett av følgende:
    - Trykk på START-knappen  på frontpanelet på konsollen.



- Trykk på START-fotbryterpedalen (høyre pedal, grønn)
  - Trykk på knappen ABLATE (Ablasjon) på behandlingsskjermbildet (Figur 14).
- c. Hvis det ikke er nødvendig med en annen behandling på samme sted, tømmer du kryoballongen ved å gjøre ett av følgende:
- Skyv på tømmebryteren på kateterhåndtaket.
- 
- Trykk på Stopp-knappen  på frontpanelet på konsollen.
  - Trykk på Stopp-fotbryterpedalen (venstre pedal, oransje).
  - Trykk på knappen Stop (Stopp) på behandlingsskjermbildet.

**Merk:** Når du skyver på tømmebryteren på kateterhåndtaket, forlenges kryoballongen til maksimal lengde slik at den kan foldes jevnt.

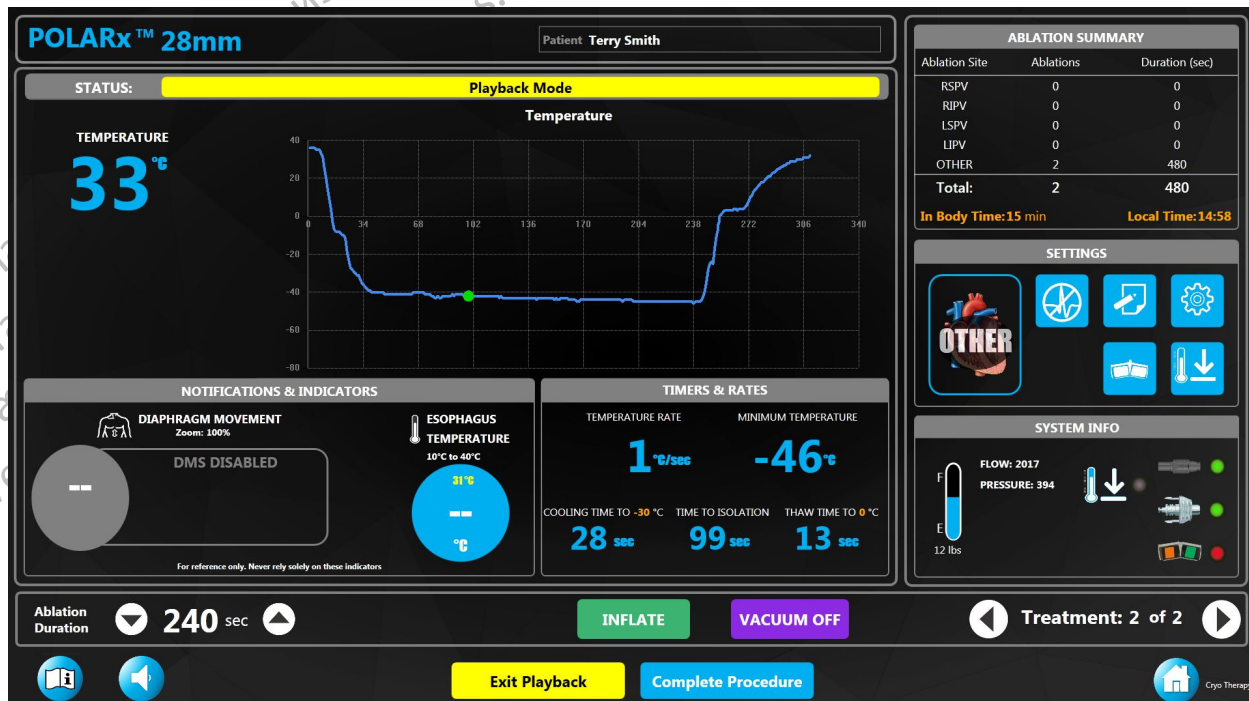


Figur 15. Statusen READY (Klar)

- d. Følgende aktivitet kan observeres på behandlingsskjermbildet når du går fra statusen Thawing (Tining) til statusen READY (Klar):
- Systemet angir først statusen IDLE (Inaktiv), og deretter angis statusen READY (Klar) ettersom systemet fjerner gjenværende kjølemiddel fra injeksjonsslangen.
  - START-knappen på frontpanelet på konsollen vil lyse grønt når systemet har statusen READY (Klar).
  - Knappen ABLATE (Ablasjon) på behandlingsskjermbildet forsvinner i statusen IDLE (Inaktiv), og knappen INFLATE (Fylling) vises i statusen READY (Klar).
  - Knappen PLAYBACK (Avspilling) vises slik at data fra tidligere ablasjoner kan gjennomgås. Trykk på avspillingsknappen for å gå til avspillingsmodus, som vist i Figur 16.
  - Statusindikatoren erstattes med en indikator for avspillingsmodus, og knappen Exit Playback (Avslutt avspilling) vises.

**Merk:** Systemet avslutter automatisk avspillingsmodus hvis en ny fylling startes.

- e. Velg et punkt på grafen for kryoballongtemperatur. Den aktuelle registrerte informasjonen fra dette tidspunktet vil bli vist.
- Bruk behandlingsspilene (Figur 16) for å vise data fra tidligere behandlinger innenfor den gjeldende prosedyren.
  - I avspillingsmodus kan ablasjonsstedet for hver behandling oppdateres ved å trykke på ablasjonsstedknappen og velge ønsket ablasjonssted i rullegardinmenyen.
  - Trykk på knappen Exit Playback (Avslutt avspilling) på behandlingsskjermbildet for å avslutte avspillingsmodus manuelt.



Figur 16. Avspillingsmodus

7. Hvis du vil starte en ny behandling, følger du denne prosedyren fra trinn 3 på side 22.
8. Hvis det ikke er nødvendig med ytterligere behandling, må du kontrollere at ballongen er tømt og deretter trekke kryoballongen tilbake inn i hylsen og fjerne kateteret fra pasienten.
9. Hvis funksjonen for automatisk tømning er på og kryoballongen må trekkes inn i hylsen:
  - a. Når temperaturen når 20 °C, vil kryoballongen tømmes automatisk.

**Merk:** For å forlenge ballongen under tømning skyver du glidebryteren forover på POLARx.

- b. Trekk kryoballongen inn i hylsen og fjern kateteret fra pasienten.

10. Hvis funksjonen for automatisk tømning er på og kryoballongen ikke trenger å trekkes inn i hylsen:
  - a. Når temperaturen når 20 °C, vil kryoballongen tømmes automatisk.
  - b. Hvis det ikke er nødvendig med ytterligere behandling, trekker du kryoballongen tilbake inn i hylsen og fjerner kateteret fra pasienten.

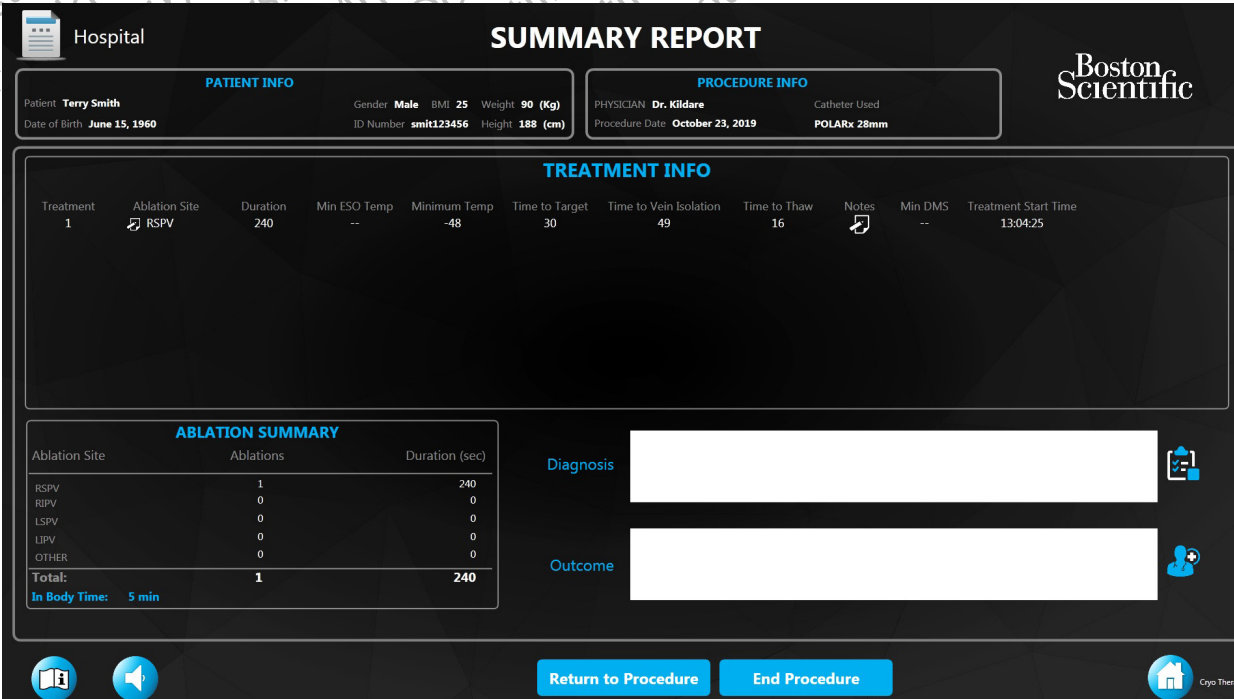
**Merk:** Det er mulig – selv om det ikke er anbefalt – å tømme kryoballongen manuelt før kryoballongen når 20 °C, med en av følgende metoder:

- Trykk på Stopp-knappen  på frontpanelet på konsollen.
- Trykk på Stopp-fotbryterpedalen (venstre pedal, oransje).
- Trykk på knappen Stop (Stopp) på behandlingsskjermbildet.

## 8.2.4 Avslutte posedyren

1. Når behandlingen er fullført, trykker du på knappen Complete Procedure (Fullfør prosedyre) på behandlingsskjermbildet (Figur 15) eller avspillingsskjermbildet (Figur 16).

Skjermbildet Summary Report (Sammendragsrapport) vises (Figur 17).



**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
LPV	0	0
OTHER	0	0
<b>Total:</b>	<b>1</b>	<b>240</b>

In Body Time: 5 min

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure End Procedure


Cryo Therapy

Figur 17. Sammendragsrapport

**Aktivitet på skjermen:** Følgende kan observeres på skjermbildet for sammendragsrapport:

- Pasient-ID-nummeret vises øverst til venstre på skjermbildet. Hvis den innloggede brukeren er legen som utførte prosedyren, vises all pasientinformasjon. Vær oppmerksom på at pasientinformasjonen også inneholder en beregnet BMI basert på den angitte pasientens vekt og høyde.



- Procedure Information (Prosedyreinformasjon) vises øverst til høyre på skjermbildet.
  - Hver enkelt behandling som ble utført under prosedyren, er angitt i tabellen **Treatment Info** (Behandlingsinformasjon). Ablasjonssted, varighet, minimum ESO-temperatur, temperaturendring, laveste temperatur oppnådd, tid til ablasjonstemperatur, minimum DMS-verdi og tid til tiningstemperatur, samt eventuelle merknader som ble lagt til for hver behandling, vises.
  - Ablasjonsstedet for hver behandling kan oppdateres ved å trykke på utklippstavleikonet i kolonnen for ablasjonssted ved siden av hver behandling.
  - Ablasjonssammendraget som vises på behandlingsskjermbildet, vises også nederst til venstre på skjermbildet for sammendragsrapport.
2. Klikk på utklippstavleikonet i kolonnen for merknader for å legge til / redigere behandlingsmerknader.
  3. Klikk på utklippstavleikonet med hakemerker for å legge til / redigere en generell pasientdiagnose. Vinduet Diagnosis (Diagnose) vises.
  4. Trykk på OK-knappen for å lagre pasientdiagnosen og lukke diagnosevinduet, eller trykk på knappen Cancel (Avbryt) for å lukke vinduet uten å lagre.
  5. Klikk på ikonet  for å legge til / redigere et samlet prosedyreresultat. Resultatvinduet vises.
  6. Trykk på **OK**-knappen for å lagre prosedyreresultatet og lukke resultatvinduet, eller trykk på knappen **Cancel** (Avbryt) for å lukke vinduet uten å lagre.
  7. Trykk på knappen **Return to Procedure** (Gå tilbake til prosedyre) for å gå tilbake til behandlingsskjermbildet hvis det kreves flere behandlinger.
  8. Trykk på knappen **End Procedure** (Avslutt prosedyre) for å avslutte prosedyren og gå tilbake til hovedskjermbildet.

---

**Merk:** Når prosedyren er avsluttet, er det mulig å fortsette behandlingen uten å opprette en ny prosedyreregistrering, ved å trykke på knappen Load Previous Patient (Last inn forrige pasient). Når behandlingsskjermbildet åpnes med ny pasientinformasjon, er det ikke lenger mulig å fortsette en tidligere pasients behandling.

---

9. Se avsnitt 11.1 på side 35 for å vise pasientregistreringer.

## 9. SLÅ SYSTEMET AV

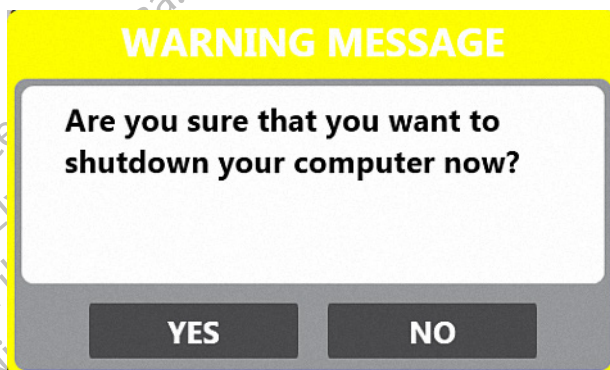
1. Trykk på knappen Shutdown (Slå av) på hovedskjermbildet.

---

**Merk:** Hvis knappen Shutdown (Slå av) ikke er sentrert i forgrunnen, må du trykke på knappen én gang til.

---

2. Trykk på knappen Yes (Ja) i meldingsvinduet.



Figur 18. Melding om avslåing

---

**Merk:** Når systemet er slått av, vises «Entering Sleep Mode» (Går inn i dvalemodus) på skjermen et kort øyeblikk før skjermen blir svart.

---

3. Når systemet er slått av, må du slå av hovedstrømbryteren som er plassert på baksiden av konsollen.
4. Åpne konsolldøren på baksiden av konsollen for å få tilgang til kjølemiddeltanken.
5. Drei knotten på kjølemiddeltanken med klokken for å lukke tankventilen.
6. Kople nettstrømledningen fra sykehusets strømforsyning (stikkontakt).
7. Kople avsugslangen fra sykehusets avsugsystem.
8. Fjern diafragmabevegelsessensoren fra pasienten.
9. Kople diafragmabevegelsessensoren fra sammenkoplingsboksen.
10. Fjern den øsofageale temperatursensoren fra pasienten.
11. Kople den øsofageale temperatursensoren fra forlengelseskabelen for øsofageal temperatursensor.
12. Kople forlengelseskabelen for øsofageal temperatursensor fra sammenkoplingsboksen.
13. Kople kateterforlengelseskabelen fra sammenkoplingsboksen.
14. Kople sammenkoplingsboksen fra konsollen.
15. Kople kryokabelen fra konsollen.
16. Kasser alle komponenter for engangsbruk i henhold til standard sykehusprosedyrer.
17. Oppbevar de gjenbrukbare komponentene i konsollen på følgende måte:
  - a. Rengjør komponentene i henhold til standard sykehusprosedyrer.
  - b. Vikle nettstrømledningen rundt krokene for nettstrømledningen på konsolldøren.

- c. Vikle avslugslangen rundt krokene for avslugslangen på siden av konsollen.
- d. Vikle sammen diafragmabevegelsessensoren og oppbevar den i lommen på innsiden av konsollen.
- e. Vikle sammen forlengelseskabelen for den øsofageale temperatursensoren og oppbevar den i lommen på innsiden av konsollen.
- f. Vikle sammen kabelen for sammenkoplingsboksen og oppbevar den på det tildelte stedet på siden av konsollen.

18. Lukk konsolldøren.

## 10. BRUKERPROFILER

Systemet benytter tre typer brukerprofiler (User (Bruker), Administrator og Doctor (Lege)) for å kontrollere tilgangen til fem systemfunksjoner (Cryotherapy (Kryobehandling), Records (Registreringer), Settings (Innstillinger), Change Tank (Bytte tank), Shut Down (Slå av)). Brukerprofilene er separate og skiller seg fra pasientprofilene.

	Kryobehandling	Registreringer	Innstillinger	Bytte tank	Slå av
<b>Bruker</b>	•			•	•
<b>Administrator</b>	•		•	•	•
<b>Lege</b>	•	•		•	•

Figur 19: Matrise for brukertilgang

Brukere blir bedt om å logge inn hvis en økt ikke allerede pågår. Aktive økter angis med et brukerikon nederst i midten på hovedskjermbildet (Figur 2). Tillatelse til å fortsette vil bli avslått hvis den innloggede brukerprofilen ikke støtter en gitt funksjon (Figur 3).

Trykk på brukerikonet nederst på midten av skjermbildet for å logge ut av en økt.

### 10.1 Opprette og redigere brukerprofiler

**Merk:** Kun Administratorprofiler har tilgang til skjermbildet Settings (innstillinger).

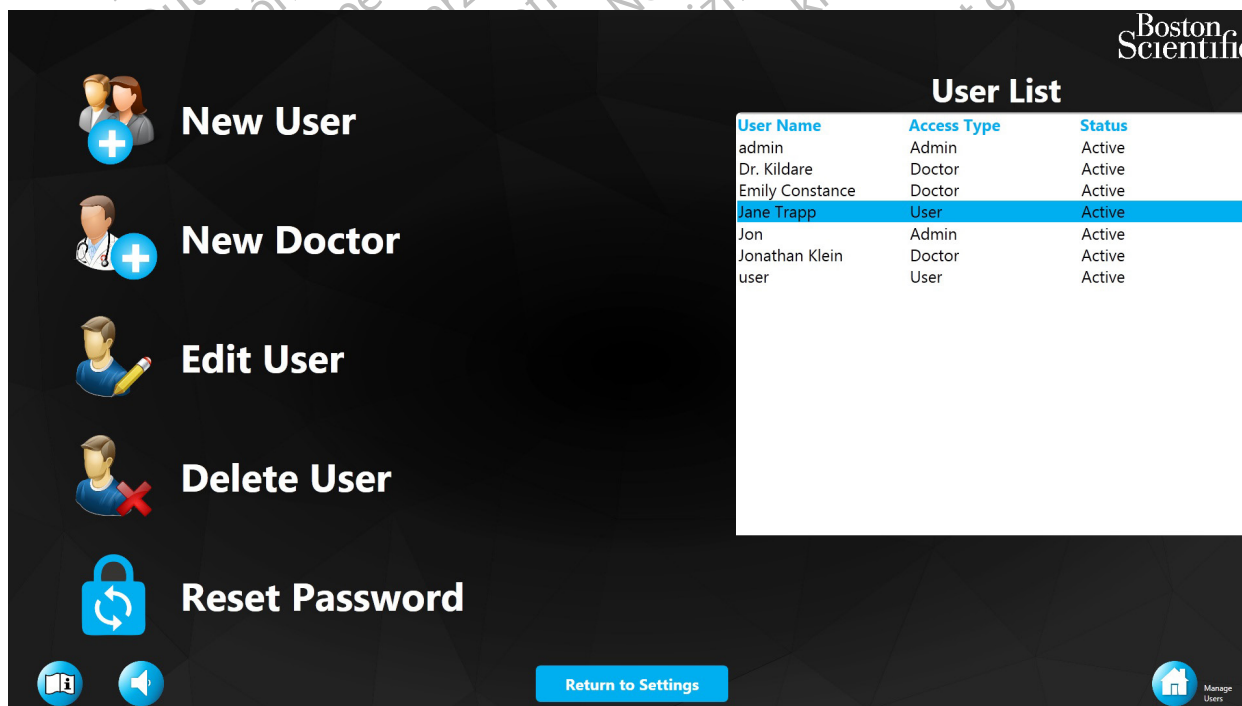
Alle brukerprofiler må opprettes og vedlikeholdes av en administrator via innstillingsalternativet på hovedskjermbildet.

## 10.2 Opprette og administrere brukere



Figur 20. Systeminnstillinger

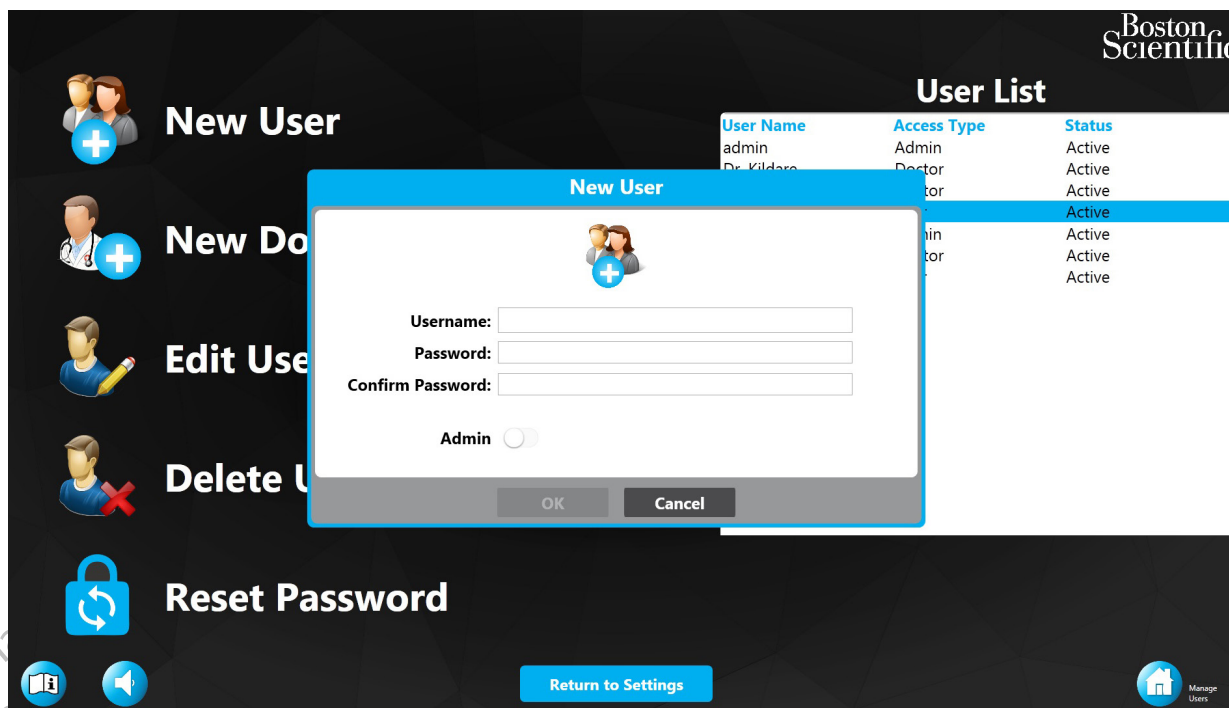
Skjermbildet for systeminnstillinger (Figur 20) inneholder ikonet Manage Users (Administrer brukere) og en tidtaker som angir hvor lenge konsollens programvare har vært i drift. Klikk på ikonet Manage Users (Administrer brukere) for å begynne.



Figur 21. Hovedskjermbildet for administrering av brukere

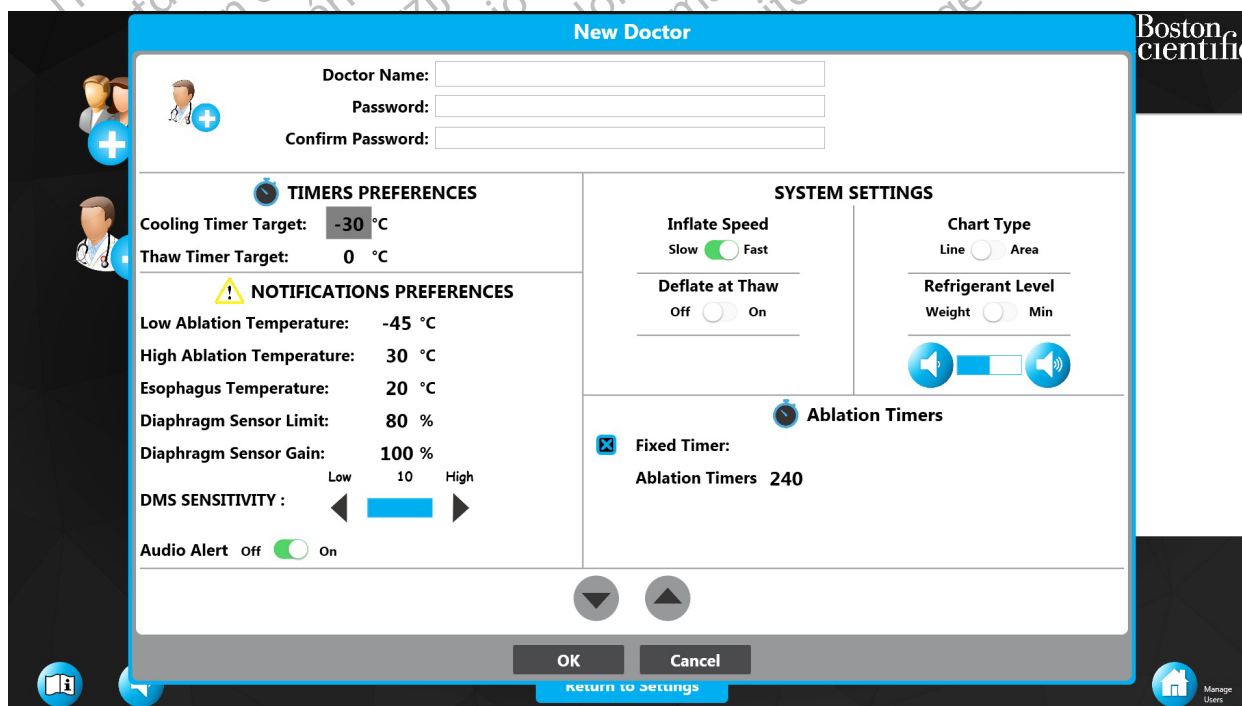
Hovedskjermbildet for administrering av brukere (Figur 21) gir tilgang til å legge inn nye brukere og nye leger, redigere brukere/leger, fjerne brukere/leger og tilbakestille passord.





Figur 22. Opprette en ny bruker

Nye brukere opprettes ved å angi brukernavn, passord og passordbekreftelse. Glidebryteren Admin bestemmer om brukeren er plassert i administratorgruppen eller ikke (Figur 22).



Figur 23. Oppsett for ny lege

Skjermbildet for oppsett av ny lege (Figur 23) gir mulighet for å forhåndsinnstille en leges individuelle prosedyreinnstillinger og preferanser og deretter laste inn disse når vedkommende lege velges ved starten av en prosedyre.

For å redigere en bruker eller en lege velger du vedkommende i brukerlisten og trykker på ikonet Edit (Rediger). For brukere kan kun brukernavn og tilgangsnivåer redigeres. Når det gjelder leger, kan legens navn og individuelle innstillinger/preferanser redigeres.

Du sletter en bruker ved å velge brukernavnet i listen og klikke på ikonet Delete (Slett).

For å tilbakestille et passord for bruker/lege velger du vedkommende og trykker på ikonet Reset Password (Tilbakestill passord). Merk: Den innloggede administratoren må angi sitt eget passord først.

### 10.3 Arkivere registreringer

Arkivering av registreringer gjør det mulig å fortsette å bruke systemet når det er for lite tilgjengelig harddiskplass.

Trykk på knappen Archive Records (Arkiver registreringer) på skjermbildet Settings (Innstillinger).

**Merk:** Når de er arkivert, kan ikke registreringene vises på konsollen.

Trykk på Yes (Ja) for å arkivere pasientregistreringene på konsollen. Trykk på No (Nei) for å avbryte arkiveringsprosessen.

Når arkiveringsprosedyren er fullført, trykker du på OK for å lukke vinduet.

**Merk:** Konsollen vil slå seg av etter at du har trykket på OK.



Figur 24. Arkiveringsbekreftelse

### 10.4 Bruksanvisning

Du har tilgang til bruksanvisningen (DFU) på alle brukerskjermbilder.

Trykk på (bilde av DFU-knappen) for å lese bruksanvisningen.

**Merk:** Bruksanvisningen er ikke tilgjengelig for visning når N<sub>2</sub>O strømmer inn og ut av konsollen.

Hvis du vil endre bruksanvisningens språk til et annet støttet språk, trykker du på rullegardinpilen ved siden av innstillingen Language (Språk) på skjermbildet Settings (Innstillinger) og velger ønsket språk.

## 11. VISE OG EKSPORTERE BEHANDLINGSREGISTRERINGER

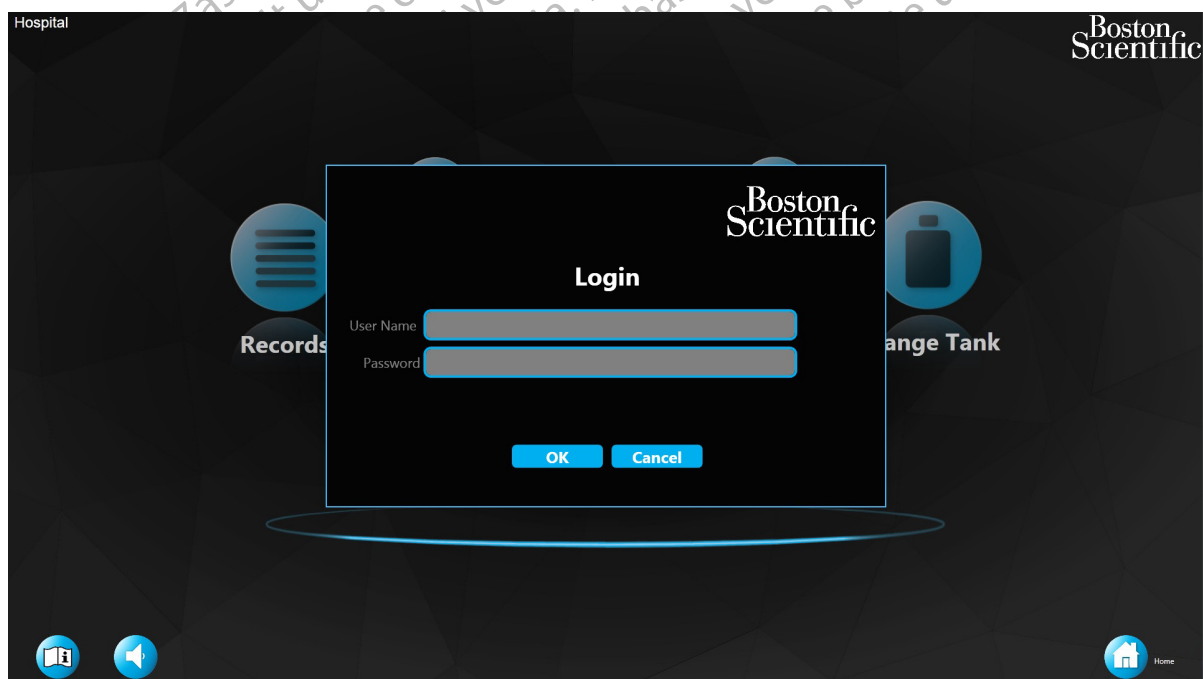
**Merk:** Kun legeprofiler har tilgang til behandlingsregistreringer. Dessuten er det kun legeprofilen (behandlernde lege) som er knyttet til en gitt pasients behandlingsfil som har tillatelse til å vise og/eller eksportere registreringer fra denne filen. Legen må være innlogget for å vise behandlingsregistreringer.

### 11.1 Granske behandlingsregistreringer

1. Trykk på knappen Records (Registreringer) på hovedskjermbildet (Figur 25).



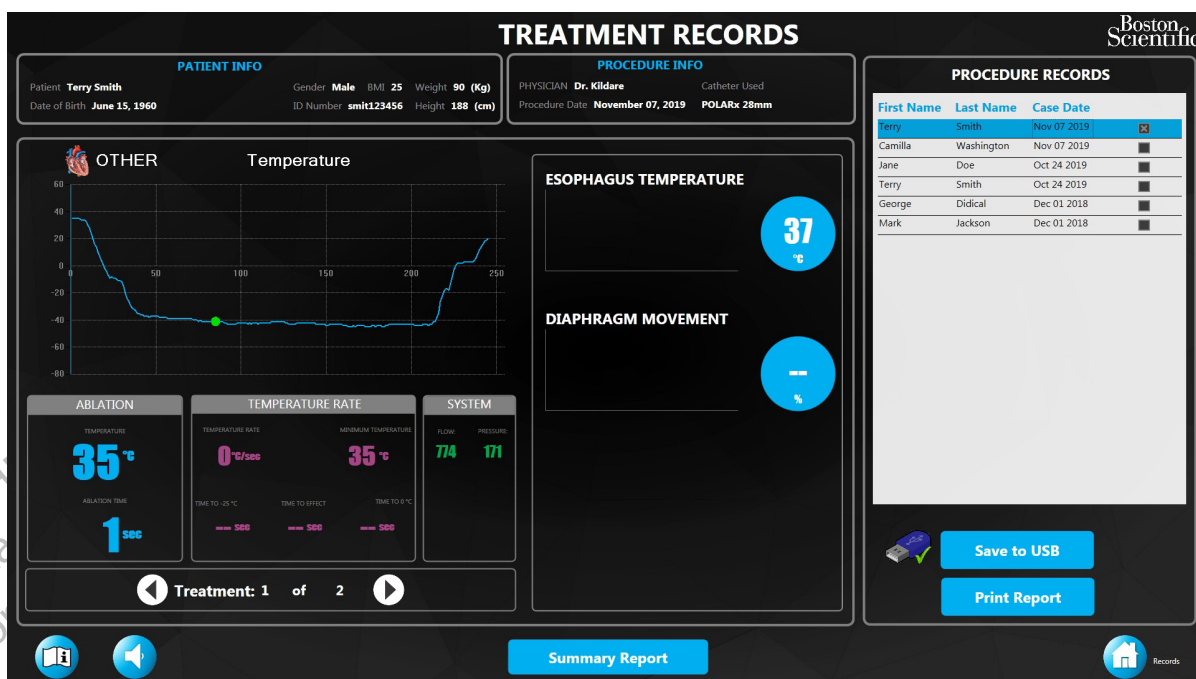
Figur 25. Hovedskjermbilde



Figur 26. Innloggingsskjermbildet

2. Angi legens brukernavn og passord.
3. Trykk på OK-knappen på innloggingsskjermbildet.

Hvis det angitte brukernavnet og passordet har de nødvendige rettighetene, vises skjermbildet Treatment Records (Behandlingsregistreringer) (Figur 27).



Figur 27. Skjermbildet for behandlingsregistreringer

Følgende kan observeres på skjermbildet for behandlingsregistreringer:

- Listen **Procedure Records** (Prosedyreregistreringer) vises til høyre på skjermbildet. Listen kan sorteres etter pasientens fornavn eller etternavn eller etter kasusdato. Hvis du vil sortere fra A til Å i en av disse kategoriene, trykker du på kolonnetitlene **First Name**, **Last Name** eller **Case Date** (Fornavn, Etternavn eller Kasusdato). Trykk én gang til for å sortere fra Å til A.
  - Patient Information (Pasientinformasjon) vises øverst til venstre på skjermbildet.
  - Procedure Information (Prosedyreinformasjon) vises øverst til høyre på skjermbildet.
  - De registrerte prosedyredataene vises til venstre på skjermbildet.
4. Velg en prosedyreregistrering fra listen. De aktuelle registrerte dataene vises.
  5. Velg et punkt på grafen for å vise de aktuelle dataene fra dette øyeblikket under behandlingen.
  6. Hvis det ble utført mer enn én behandling i løpet av den valgte kasuset, bruker du pilene ved **Treatment** (Behandling) (Figur 27) for å vise data fra de ulike behandlingene som ble utført.
  7. Trykk på knappen **Summary Report** (Sammendragsrapport) på skjermbildet for behandlingregistreringer for å vise sammendraget av alle behandlinger fra det valgte kasuset (Figur 28).



Hospital **SUMMARY REPORT** Boston Scientific

**PATIENT INFO**

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

**PROCEDURE INFO**

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

**TREATMENT INFO**

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

**ABLATION SUMMARY**

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




In Body Time: 5 min


Diagnosis

Outcome

Return to Procedure
End Procedure

Figur 28. Skjermbildet for sammendragsrapport  
 Følgende kan observeres på skjermbildet for sammendragsrapport:

- Patient Information (Pasientinformasjon) vises øverst til venstre på skjermbildet.
  - Procedure Information (Prosedyreinformasjon) vises øverst til høyre på skjermbildet.
  - Knappen  vises når noen av datafeltene på dette skjermbildet er redigert, og inneholder redigeringshistorikken.
  - Hver enkelt behandling som ble utført under prosedyren, er angitt i tabellen **Treatment Info** (Behandlingsinformasjon). Ablasjonssted, varighet, temperaturendring, laveste temperatur oppnådd, tid til ablasjonstemperatur og tid til tiningstemperatur, samt eventuelle merknader som ble lagt til for hver behandling, vises.
  - Ablasjonsstedet for hver behandling kan oppdateres ved å trykke på utklippstavleikonet i kolonnen for ablasjonssted ved siden av hver behandling.
  - Ablasjonssammendraget vises på skjermbildet for sammendragsrapport.
8. Klikk på ikonet  ved siden av hver behandling for å se behandlingsmerknadene. Vinduet Treatment Notes (Behandlingsmerknader) vises.
  9. Trykk på **OK**-knappen for å lukke vinduet med behandlingsmerknader.
  10. Klikk på ikonet  ved siden av diagnosefeltet for å se den generelle pasientdiagnosen. Vinduet Diagnosis (Diagnose) vises.
  11. Trykk på OK-knappen for å lukke diagnosevinduet.

12. Klikk på ikonet  for å se det samlede prosedyreresultatet. Resultatvinduet vises.
13. Trykk på **OK**-knappen for å lukke resultatvinduet.
14. Trykk på knappen **Back To Treatment Record** (Tilbake til behandlingsregistrering) for å gå tilbake til vinduet for behandlingsregistreringer.

## 11.2 Eksportere behandlingsregistreringer

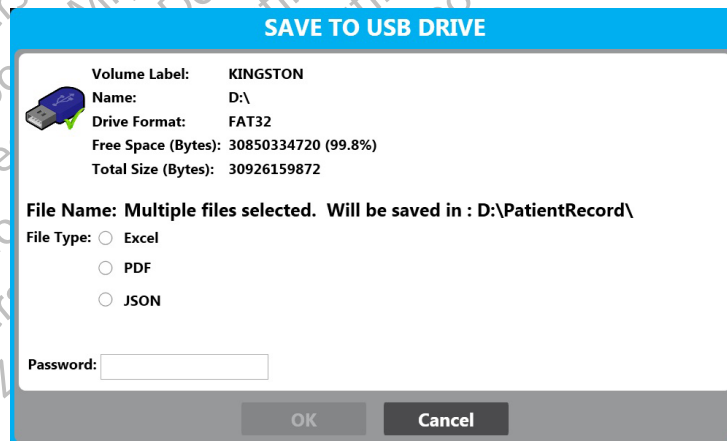
1. Kople en USB-stasjon til USB-porten på frontpanelet.
2. Velg prosedyreregistreringen som skal eksporteres fra listen over prosedyreregistreringer.
3. Trykk på knappen **Save to USB** (Lagre til USB) på skjermbildet for behandlingsregistreringer.

---

**Merk:** Knappen **Save to USB** (Lagre til USB) på skjermbildet for behandlingsregistreringer er ikke tilgjengelig før konsollen har gjenkjent USB-stasjonen.

---

Vinduet **Save to USB Drive** (Lagre til USB-stasjon) vises (Figur 29).



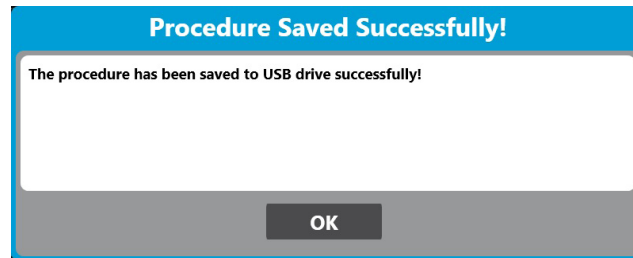
Figur 29. Vinduet for lagring til USB-stasjon

4. Velg ønsket filtype.
5. Trykk på **OK**-knappen i vinduet for lagring til USB-stasjon, eller trykk på **CANCEL** (Avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet for behandlingsregistreringer uten å lagre.

---

**Merk:** Når filen er eksportert til USB-stasjonen, vises vinduet **Procedure Saved Successfully** (Lagring av prosedyre fullført) (Figur 30).

---



Figur 30. Vinduet for fullført lagring av prosedyre

6. Trykk på **OK**-knappen i vinduet for fullført lagring av prosedyre.
7. Kople USB-stasjonen fra USB-porten på frontpanelet på konsollen.

**Merk:** Det anbefales å bruke egne USB-stasjoner til å lagre prosedyreregistreringer fra konsollen, for å sikre at pasientens helseopplysninger er trygge.

**Merk:** Den eksporterte informasjonen inneholder all registrert informasjon fra det valgte kasuset. Registrert informasjon begynner fra og med ablasjonsstatusen og slutter etter tingsstatusen.

### 11.3 Skriv ut rapport

Hvis en BSC-levert skriver er koplet til en av USB-portene på konsollen, kan PDF-filen skrives ut. Trykk på knappen Print Report (Skriv ut rapport) på hovedskjermbildet.

## 12. FEILSØKING

Systemets varselnummer	Problem	Tiltak
00000020-1	Lavt kjølemiddelnivå i tanken.	Vurder å skifte ut kjølemiddeltanken snart.
00000200-1	Tanktrykket er for lavt.	Kontroller at ventilen på kjølemiddeltanken er åpen. Hvis problemet vedvarer, må tanken skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
00040000-1	Kjølertemperaturen er for høy.	Vent 5 minutter før du prøver neste ablasjon. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
00200000-1	Systemet har registrert en fastlåst kommando.	En av Start/stop-kommandoene (trykknapper, fotbryter eller skjermbetjening) er defekt. Hvis en av Start-kommandoene er fastlåst, kan kasuset fullføres ved å bruke en av de andre Start-kommandoene. Hvis en av Stopp-kommandoene er fastlåst, kan ikke kasuset fortsettes. Kontakt teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
1 - 00000004-2	Trykket i ballongen er for høyt.	Prøv med en ny ablasjon. Hvis problemet vedvarer, skal kryokabelen og deretter kateteret skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
1 - 00000008-2	Trykket i ballongen er for lavt.	Gjenta fyllingen. Hvis problemet vedvarer, skal kateteret skiftes ut.
1 - 00000020-2	Trykket utenfor ballongen er for høyt.	Kople kryokabelen fra konsollen og kateteret for så å kople den til igjen. Hvis problemet vedvarer, skal kateteret og kryokabelen skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.

Systemets varselnummer	Problem	Tiltak
1 - 00001000-2	Ballongtemperaturen er for lav. Kateteret kan være for langt inne i venen.	Reposisjoner kateteret og prøv med en ny ablasjon.
1 - 00004000-2	Konsollen oppdaget blod i kateteret.	Skift ut kateteret. Gjør ikke forsøk på nye fyllinger eller ablasjoner med dette kateteret.
1 - 00008000-2	Konsollen oppdaget et problem med bloddetekteringskretsen i kateteret.	Skift ut kateteret. Ikke forsøk å starte nye fyllinger eller ablasjoner med dette kateteret.
2 - 00000001-1	Konsollen har oppdaget et maskinvareproblem.	Kople sammenkopplingsboksen fra konsollen og foreta en omstart av konsollen. Når omstart av konsollen er fullført, kople du sammenkopplingsboksen til konsollen. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000002-1	Konsollen har oppdaget et maskinvareproblem.	Kople sammenkopplingsboksen fra konsollen og foreta en omstart av konsollen. Når omstart av konsollen er fullført, kople du sammenkopplingsboksen til konsollen. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000002-2	Konsollen besto ikke selvtesten.	Foreta en omstart av konsollen. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000004-1	Høy kjølemiddelstrømning oppdaget.	Kople fra kryokabelen og kople den til igjen, og prøv en ny ablasjon. Hvis problemet vedvarer, skal kryokabelen og deretter kateteret skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000008-1	Bløkkering av kjølemiddelstrømning oppdaget.	Kople fra kryokabelen og kople den til igjen, og prøv en ny ablasjon. Hvis problemet vedvarer, skal kryokabelen og deretter kateteret skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000010-1	Konsollen oppdaget at kateteret ble elektrisk frakoplet under behandlingen.	Kontroller at kateteret er riktig koplet til sammenkopplingsboksen, og at sammenkopplingsboksen er riktig koplet til konsollen. Hvis problemet vedvarer, skal du kople sammenkopplingsboksen fra konsollen og kople den til igjen. Hvis problemet vedvarer, skal du kople kateterets strømedning fra og til sammenkopplingsboksen og deretter fra og til kateteret. Påfør vakuum for å fortsette. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000040-1	Ikke tilstrekkelig kjølemiddelnivå i tanken til å utføre en prosedyre.	Skift ut kjølemiddeltanken.
2 - 00000080-1	Konsollen oppdaget at vakuuet ble uventet deaktivert.	Kontroller at kryokabelen er riktig tilkoplet både konsollen og kateteret. Hvis problemet vedvarer, skal kryokabelen og deretter kateteret skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000400-1	Tanktrykket er for høyt.	Kontroller at konsollviftene fungerer. Åpne tankdøren og slå av konsollen. Hvis konsollviftene fungerte, må du vente i minst 10 minutter før du starter på nytt. Ellers, hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.



<b>Systemets varselnummer</b>	<b>Problem</b>	<b>Tiltak</b>
2 - 0000800-1	Konsollen har oppdaget et programvareproblem.	Kople sammenkopplingsboksen fra konsollen og foreta en omstart av konsollen. Når omstart av konsollen er fullført, kopler du sammenkopplingsboksen til konsollen. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00001000-1	Injeksjonstrykket er for høyt.	Skift ut kryokabelen og prøv med en ny ablasjon. Hvis problemet vedvarer, skal kateteret skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00002000-1	Konsollen har oppdaget et maskinvareproblem.	Kontakt teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00004000-1	Blokkering av strømning oppdaget.	Kople fra kryokabelen og kople den til igjen. Hvis problemet vedvarer, skal kateteret skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00008000-1	Konsollen har oppdaget et maskinvareproblem.	Kople sammenkopplingsboksen fra konsollen og foreta en omstart av konsollen. Når omstart av konsollen er fullført, kopler du sammenkopplingsboksen til konsollen. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00010000-1	Blokkering av strømning oppdaget.	Prøv med en ny ablasjon. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00020000-1	Konsollen har oppdaget et maskinvareproblem.	Kople sammenkopplingsboksen fra konsollen og foreta en omstart av konsollen. Når omstart av konsollen er fullført, kopler du sammenkopplingsboksen til konsollen. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00100000-1	Konsollen har oppdaget et maskinvareproblem.	Vent 5 minutter før du prøver neste ablasjon. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00400000-1	Trykket i avsugslangen er for høyt.	Kontroller at sykehusets avsugssystem er slått på, og at avsugslangen er forsvarlig festet. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 04000000-1	Konsollen besto ikke selvtesten.	Foreta en omstart av konsollen. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 0003FB12	Systemet har oppdaget et problem med kommunikasjonssystemet.	Kople sammenkopplingsboksen fra konsollen og foreta en omstart av konsollen. Når omstart av konsollen er fullført, kopler du sammenkopplingsboksen til konsollen. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 0003FB13	Systemet har oppdaget et problem med kommunikasjonssystemet.	Kople sammenkopplingsboksen fra konsollen og foreta en omstart av konsollen. Når omstart av konsollen er fullført, kopler du sammenkopplingsboksen til konsollen. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
0003FB1B	Det er lite plass igjen på systemets harddisk.	Vurder å laste ned kasusdata og arkivere filene.
0003FB19	Det er svært lite plass igjen på systemets harddisk.	Last ned kasusdata og arkiver filene for å fortsette å bruke systemet.

## 13. VEDLIKEHOLD

### 13.1 Prosedyre for å bytte tank

---

**Merk:** Avsugslangen må være koplet til både konsollen og til sykehusets avsugssystem før denne prosedyren startes.

---

1. Trykk på knappen **Change Tank** (Bytte tank) på hovedskjermbildet.
- 

**Merk:** Hvis knappen **Change Tank** (Bytte tank) ikke er sentrert i forgrunnen, må du trykke på knappen **Change Tank** (Bytte tank) én gang til.

---

2. Følg instruksjonene på skjermen.
    - a. Steng tankventilen ved å dreie ventilen med klokken.
    - b. Trykk på knappen **Next** (Neste) på skjermbildet for tankbytte. Systemet vil fjerne N<sub>2</sub>O-gass fra konsollen via avsugslangen.
    - c. Når den grønne indikatoren vises, kople du fra tanken ved hjelp av konsollens skrunøkkel.
    - d. Fjern tanken fra konsollen.
    - e. Plasser den nye tanken i konsollen, kople konsollens tankslange til tanken og fest den med konsollens skrunøkkel.
- 

**Merk:** Hold konsollens tankslange slik at slangen forblir vertikal når du strammer, for å sikre at konsolldøren kan lukkes.

---

- f. Velg tankstørrelsen.
- g. Åpne tankventilen ved å dreie ventilen mot klokken.
- h. Trykk på knappen **Finish** (Fullfør) på skjermbildet for tankbytte.

### 13.2 Rengjøring

Tørk av konsollen med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. På skjermen bruker du en vanlig skjermrens.

Rengjøring skal utføres etter hvert kasus som et minimumskrav.

Komponenter som er sterile eller beregnet for engangsbruk, skal aldri rengjøres og brukes på nytt.

### 13.3 Forebyggende vedlikehold

SMARTFREEZE™-konsollen og tilhørende komponenter må gjennomgå årlig forebyggende vedlikehold. Kontakt den lokale representanten for Boston Scientific for å avtale slik service.

## 14. SMARTFREEZE-KOMPONENTER

### 14.1 Konsoll

#### 14.1.1 Miljø

Temperaturområde for oppbevaring og transport (i transportkassen)      -40 °C til 55 °C (-40 °F til 131 °F)

Luftfuktighetsområde for oppbevaring	30 % til 93 %, ikke-kondenserende
Temperaturområde for bruk	15 °C til 30 °C
Luftfuktighetsområde for bruk	30 % til 75 %, ikke-kondenserende
Trykk / høyde over havet	75,3 kPa til 106 kPa, 10,92 psia til 15,40 psia / -2 m til 2438,4 m (-6,56 fot til 8000 fot) over havnivå

### 14.1.2 Spesifikasjoner

Spenning	100–240 V, 50/60 Hz, 10–5 A
Eksterne sikringer	2 x 10 A, 250 V trege sikringer, 0,250" diameter x 1,252" l (6,35 mm x 31,80 mm), kopleffekt 1500 A @ 250 V
Interne sikringer	7,5 A, 250 V treg sikring, 0,250" diameter x 1,250" l (6,35 mm x 31,75 mm), kopleffekt 10 000 A @ 125 V
Strømledning IEC-samsvar	Se avsnitt 14.5 på side 47. IEC 60601-1 3.1 2012-08, klasse I, type CF, defibrilleringssikker
Driftsmodus	Kontinuerlig
Vekt	117 kg (258 lbs)
Nøyaktighet for måling av konsolltrykk (vesentlig ytelse)	± 1 % av måleområdet
Nøyaktighet for måling av strømning (vesentlig ytelse)	+ 1 % S.P. 35–100 %, + 0,35 % F.S. 2–35 %
Nøyaktighet for måling av katetertrykk (vesentlig ytelse)	± 1,5 % av måleområdet
Nøyaktighet for måling av temperaturer (vesentlig ytelse)	± 1 °C

### 14.1.3 Regler for kassering

Kontakt den lokale Boston Scientific-servicerepresentanten for å få instruksjoner om kassering av Boston Scientific-produkter som har nådd slutten av levetiden.

Kasser alle komponenter for engangsbruk i henhold til standard sykehusprosedyrer.

## 14.2 Fotbryter

### 14.2.1 Tiltent bruk

Kryokonsollens fotbryter (modell M004CRBS4200) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE™-konsollen.

### 14.2.2 Beskrivelse

Fotbryteren er en valgfri enhet som leveres med SMARTFREEZE™-konsollen. Det gjør det mulig for brukeren å starte (grønn pedal) og stoppe (oransje pedal) strømmingen av kjølemiddel i prosedyrens fyllingsfase og ablasjonsfase.

Hvis fotbryteren ikke er koplet til konsollen, eller hvis den simpelthen ikke er i bruk, kan prosedyren startes og stoppes ved hjelp av trykknappene på konsollen eller knappene på berøringsskjermen.

Fotbryteren består av følgende:

1. Dobbel fotbryterenheter (grønn og oransje) som brukes til å starte eller stoppe kjølemiddelstrømning.
2. Permanent tilkoplede kabel som koples til fotbryterkontakten på SMARTFREEZE™-konsollen.

### 14.2.3 Bruksanvisning

Hvis fotbryteren ikke allerede er tilkoplede, kopler du den til fotbryterkontakten på SMARTFREEZE™-konsollen. Fotbryteren kan være permanent tilkoplede konsollen etter at prosedyren er fullført.

Plasser fotbryteren på ønsket sted, og sørg for at det ikke er fare for å snuble i den.

Aktiver fotbryteren ved å trykke på knappen  på behandlingsskjermbildet.

For å fylle kryoballongen må du trykke på og slippe den grønne pedalen.

For å tømme kryoballongen fra fyllingsstatus må du trykke på og slippe den oransje pedalen.

For å starte en ablasjon fra fyllingsstatus må du trykke på og slippe den grønne pedalen.

For å stoppe en ablasjon og begynne å tine kryoballongen må du trykke på og slippe den oransje pedalen.

For å tømme kryoballongen fra tinningsstatus må du trykke på og slippe den oransje pedalen.

Fotbryteren kan deaktiveres midlertidig når konsollen er i inaktiv status eller klar status, ved å holde den oransje pedalen nede i tre sekunder. Gjenta denne handlingen for frigjøre fotbryteren.

Fotbryteren kan også aktiveres/deaktiveres i en hvilken som helst status ved å bruke knappen for aktivering/deaktivering av fotbryteren på behandlingsskjermbildet.

Systemet vil registrere om pedaler blir sittende fastlåst, og iverksette nødvendige tiltak. Hvis den grønne pedalen (start) blir sittende fastlåst, vil konsollen avgi en advarsel, men fortsette kryoablasjonsprosessen som allerede pågår. Hvis den oransje pedalen (stopp) blir sittende fastlåst, vil konsollen avgi en advarsel og deaktivere start av alle kryogene funksjoner.

### 14.2.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk av fotbryteren med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke senkes ned i vann.

Tørk grundig før oppbevaring på de angitte stedet på siden av SMARTFREEZE™-konsollen.

Oppbevar alltid fotbryteren på det angitte stedet på siden av SMARTFREEZE™-konsollen når den ikke er i bruk.

### 14.2.5 Kassering

Dette produktet må ikke kastes i det kommunale systemet for usortert avfall. Følg lokale forskrifter for å kassere dette produktet. Kontakt den lokale Boston Scientific-servicerepresentanten for å få instruksjoner om kassering av Boston Scientific-produkter.



## 14.2.6 Fysiske egenskaper

Total lengde	20 cm (8 in)
Total bredde	35 cm (14 in)
Kabellengde	5 m (15 ft)

## 14.3 Kjølemiddeltank

### 14.3.1 Tiltent bruk

Kjølemiddeltanken er beregnet for bruk med SMARTFREEZE™-konsollen.

### 14.3.2 Beskrivelse

Kjølemiddeltanken tilfører nitrogenoksid (N<sub>2</sub>O) til konsollen i flytende form.

Tanken lagrer opptil 6,8 kg (15 lb) N<sub>2</sub>O.

Kjølemiddeltanken består av følgende:

1. N<sub>2</sub>O-reservoar for lagring av N<sub>2</sub>O.
2. Kontrollknott som brukes til å åpne eller lukke tankventilen, som tillater eller stopper strømmingen av kjølemiddel til konsollen.

---

**Merk:** Tanker kan etterfylles av en godkjent gassleverandør

---

### 14.3.3 Bruksanvisning

Åpne konsolldøren på baksiden av konsollen for å få tilgang til kjølemiddeltanken.

Kontroller at tanken er sentrert på tankstøtten.

Drei knotten på kjølemiddeltanken mot klokken for å åpne tankventilen.

Lukk konsolldøren når konsollen er i bruk.

Etter at ablasjonsprosedyren er fullført, trekker du i konsolldøren på baksiden av konsollen for å åpne den og få tilgang til kjølemiddeltanken.

Drei knotten på kjølemiddeltanken med klokken for å lukke tankventilen.

---

**Merk:** Åpne ikke tankventilen når tanken ikke er koplet til SMARTFREEZE™-konsollen, ettersom det kan føre til skade på brukeren.

---

### 14.3.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk av kjølemiddeltanken med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke senkes ned i vann.

Tørk grundig før oppbevaring av tanken på det angitte stedet i SMARTFREEZE™-konsollen.

Kjølemiddeltanker som er i bruk, oppbevares vanligvis tilkoplede SMARTFREEZE™-konsollens kretser med lukket tankventil.

Fest kjølemiddeltanken til konsollen for å transportere SMARTFREEZE™-konsollen på en forsvarlig og sikker måte.

Reservekjølemiddeltanker skal oppbevares stående ved temperaturer mellom 15 °C og 30 °C.

### 14.3.5 Kassering

Dette produktet må ikke kastes i det kommunale systemet for usortert avfall. Følg lokale forskrifter for å kassere dette produktet.

Kontakt den lokale Boston Scientific-servicerepresentanten for å få instruksjoner om kassering av Boston Scientific-produkter.

### 14.3.6 Fysiske egenskaper

N <sub>2</sub> O-nettovekt når full (ekskludert tankens vekt)	6,8 kg (15 lb)
Tankens bruttovekt når full (inkludert tankens vekt)	15 kg (33 lb)
Renhet:	> 99,5 % med luftfuktighetsnivå < 50 ppm

## 14.4 Avsugslange

### 14.4.1 Tiltent bruk

Avsugslangen (modell M004CRBS4310 og M004CRBS4320) er laget for bruk med SMARTFREEZE™-konsollen.

### 14.4.2 Beskrivelse

Avsugslangen kopler konsollen til sykehusets avsugsystem for overføring av kjølemiddelavfall fra konsollen. Bruk av avsugslangen er nødvendig under ablasjonsprosedyrer.

Den ene enden av avsugslangen kobles til den angitte koplingen på SMARTFREEZE™-konsollen. Den andre enden kobles til sykehusets avsugsystem (vanligvis en veggmontert kopling). Det kan være nødvendig å bruke en adapter (tilgjengelig fra Boston Scientific) for å koppe avsugslangen til sykehusets system.

### 14.4.3 Bruksanvisning

Hvis avsugslangen ikke allerede er tilkoppelt, kopler du den til SMARTFREEZE™-konsollen og til sykehusets avsugsystem før du slår på konsollen. Stram til koplingene for hånd. Når prosedyren er fullført, kopler du avsugslangen fra sykehusets avsugsystem.

### 14.4.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk av avsugslangen med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke senkes ned i vann. Tørk grundig.

Når avsugslangen ikke er i bruk, skal den oppbevares på det angitte stedet på SMARTFREEZE™-konsollen ved å vikle den rundt krokene på siden av konsollen.

### 14.4.5 Kassering

Dette produktet må ikke kastes i det kommunale systemet for usortert avfall. Følg lokale forskrifter for å kassere dette produktet.

Kontakt den lokale Boston Scientific-servicerepresentanten for å få instruksjoner om kassering av Boston Scientific-produkter.

### 14.4.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 12 m (40 ft)

## 14.5 Nettstrømledning

### 14.5.1 Tiltent bruk

Konsollens strømledning (modell M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE™-konsollen.

### 14.5.2 Beskrivelse

Konsollens strømledning leverer nettstrøm til SMARTFREEZE™-konsollen. Den er nødvendig for drift av konsollen.

Konsollens strømledning koples til SMARTFREEZE™-konsollen ved den angitte kontakten nederst på baksiden av konsollen. Den andre enden koples til en standard nettstrømkilde (stikkontakt).

### 14.5.3 Bruksanvisning

Hvis strømledningen ikke allerede er tilkople, kopler du den til SMARTFREEZE™-konsollen og til sykehusets stikkontakt før du slår på konsollen.

Trykk festeklipsen for konsolledningen over strømledningen for å sikre at strømledningen holder seg på plass.

Etter at konsollen er slått av (se avsnitt 9 på side 30), kopler du strømledningen fra sykehusets stikkontakt.

### 14.5.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk av strømledningen med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke senkes ned i vann. Tørk grundig.

Når strømledningen ikke er i bruk, skal den oppbevares på det angitte stedet på SMARTFREEZE™-konsollen ved å vikle den rundt krokene på baksiden av konsollen.

### 14.5.5 Kassering

Dette produktet må ikke kastes i det kommunale systemet for usortert avfall. Følg lokale forskrifter for å kassere dette produktet.

Kontakt den lokale Boston Scientific-servicerepresentanten for å få instruksjoner om kassering av Boston Scientific-produkter.

### 14.5.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 3 m (10 ft)

## 14.6 Sammenkoplingsboks

### 14.6.1 Tiltent bruk / Indikasjoner for bruk

Sammenkoplingsboksen (Inter-Connection Box, ICB) (modell M004CRBS4110) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE™-konsollen.

### 14.6.2 Beskrivelse

Sammenkoplingsboksen brukes til å kople SMARTFREEZE™-konsollen til POLARx-kateteret, samt til den valgfrie diafragmabevegelsessensoren og til den universelle temperaturproben i 400-serien. Den er nødvendig under ablasjonsprosedyrer.

Sammenkoplingsboksen koples til kontakten på frontpanelet til SMARTFREEZE™-konsollen. Den har tilkoplingspunkter for katetertilkoplingskabelen (blå kontakt), diafragmabevegelsessensoren (hvit kontakt) og kabelen for den øsofageale temperatursensoren (oransje kontakt).

### 14.6.3 Bruksanvisning

Hvis sammenkoplingsboksen ikke allerede er tilkople, kopler du den til kontakten på konsollens frontpanel.

Kople den ene enden av katetertilkoplingskabelen til sammenkoplingsboksens kateterkontakt (blå kontakt).

Hvis den ikke allerede er på, slår du på SMARTFREEZE™-konsollen og venter til oppstartsprosessen er fullført.

Kople den andre enden av katetertilkoplingskabelen til POLARx-kateteret.

---

**Merk:** Hvis POLARx-kateteret har gått ut på dato, vil SMARTFREEZE™-konsollen vise en melding som angir at kateteret ikke kan brukes.

---

Hvis diafragmabevegelsessensoren brukes:

- Kople diafragmabevegelsessensoren til sammenkoplingsboksens akselerometerkontakt (hvit kontakt).
- Installer og sikre diafragmabevegelsessensoren på pasienten.

Hvis det brukes en universell temperaturprobe i 400-serien:

- Kople kabelen for den øsofageale temperatursensoren til sammenkoplingsboksens øsofaguskontakt (oransje kontakt).
- Kople den universelle temperaturproben i 400-serien til kabelen for den øsofageale temperatursensoren.
- Sett inn og fest den universelle temperaturproben i 400-serien på pasienten.

Utfør prosedyretrinnene i henhold til konsoll- og kateterdokumentasjonen.

Når prosedyren er fullført, kopler du katetertilkoplingskabelen fra POLARx-kateteret.

Fjern katetertilkoplingskabelen fra sammenkoplingsboksen.

Hvis diafragmabevegelsessensoren brukes, må denne fjernes fra pasienten og koples fra sammenkoplingsboksen.

Hvis den universelle temperaturproben i 400-serien brukes, må denne fjernes fra pasienten.

Kople den øsofageale temperatursensorkabelen fra sammenkoplingsboksen.

Kople sammenkoplingsboksen fra SMARTFREEZE™-konsollen.

### 14.6.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk av sammenkoplingsboksen med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke senkes ned i vann. Tørk grundig.

Når sammenkoplingsboksen ikke er i bruk, skal den oppbevares på det angitte stedet på SMARTFREEZE™-konsollen ved først å vikle den rundt krokene på siden av konsollen og plassere den i holderen for sammenkoplingsboksen.



## 14.6.5 Kassering

Dette produktet må ikke kastes i det kommunale systemet for usortert avfall. Følg lokale forskrifter for å kassere dette produktet.

Kontakt den lokale Boston Scientific-servicerepresentanten for å få instruksjoner om kassering av Boston Scientific-produkter.

## 14.6.6 Fysiske egenskaper

Kabellengde	2,5 m (8 ft)
Boksens lengde	9 cm (3,6 in)
Boksens bredde	17 cm (6,8 in)
Boksens høyde	4 cm (1,6 in)

## 14.7 Katetertilkoplingskabel

### 14.7.1 Tiltent bruk

Katetertilkoplingskabelen (modell M004CRBS5100) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE™-konsollen og POLARx-kateteret. **Denne komponenten er en steril komponent (sterilisert med etylenoksid [EO]) som kun er beregnet for engangsbruk.**

### 14.7.2 Beskrivelse

Katetertilkoplingskabelen er en kabel som oppretter en elektrisk forbindelse mellom POLARx-kateteret og SMARTFREEZE™-konsollen (via sammenkopplingsboksen). Den er nødvendig under ablasjonsprosedyrer.

Katetertilkoplingskabelen kople den ikke-sterile sammenkopplingsboksen til det sterile POLARx-kateteret. Sammenkopplingsboksen og POLARx-kateteret har like kontakter, slik at det er vilkårlig hvilken ende av katetertilkoplingskabelen som koples til hvilken enhet.

### 14.7.3 Bruksanvisning

Pakk ut katetertilkoplingskabelen.

Kople den ene enden av katetertilkoplingskabelen til sammenkopplingsboksens kateterkontakt (blå kontakt).

Kople den andre enden av katetertilkoplingskabelen til POLARx-kateteret.

Når prosedyren er fullført, kople du katetertilkoplingskabelen fra POLARx-kateteret.

Kople katetertilkoplingskabelen fra sammenkopplingsboksen.

### 14.7.4 Rengjøring og oppbevaring

Katetertilkoplingskabelen er en steril komponent til engangsbruk. Gjør ikke forsøk på å rengjøre den.

Oppbevar katetertilkoplingskabelen under samme forhold som konsollen før den fjernes fra emballasjen (se avsnitt 14.1.1 på side 42).

### 14.7.5 Kassering

Dette produktet må ikke kastes i det kommunale systemet for usortert avfall. Kast alle sterile engangskomponenter i henhold til standard sykehusprosedyrer.

## 14.7.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 102 cm (40 in)

## 14.8 Kryokabel

### 14.8.1 Tiltent bruk

Kryokabelen (modell M004CRBS5200) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE™-konsollen og POLARx-kateteret. **Denne komponenten er en steril komponent som kun er beregnet for engangsbruk.**

### 14.8.2 Beskrivelse

Kryokabelen oppretter en mekanisk forbindelse mellom POLARx-kateteret og SMARTFREEZE™-konsollen. Den gjør det mulig for N<sub>2</sub>O å strømme fra SMARTFREEZE™-konsollen til POLARx-kateteret og returnerer avfallsproduktet fra kateteret til konsollen. Den er nødvendig under ablasjonsprosedyrer.

### 14.8.3 Bruksanvisning

Pakk ut kryokabelen.

Kople den ene enden av kryokabelen til den mekaniske koplingen på SMARTFREEZE™-konsollen.

Kople den andre enden av kryokabelen til POLARx-kateterets håndtak.

Når prosedyren er fullført, kople du kryokabelen fra POLARx-kateterets håndtak.

Kople kryokabelen fra SMARTFREEZE™-konsollen.

### 14.8.4 Rengjøring og oppbevaring

Kryokabelen er en steril komponent til engangsbruk. Gjør ikke forsøk på å rengjøre den.

Oppbevar kryokabelen under samme forhold som konsollen før den fjernes fra emballasjen (se avsnitt 14.1.1 på side 42).

### 14.8.5 Kassering

Dette produktet må ikke kastes i det kommunale systemet for usortert avfall. Kast alle sterile engangskomponenter i henhold til standard sykehusprosedyrer.

## 14.8.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 191 cm (75 in)

## 14.9 Elektrisk EP-kabel

### 14.9.1 Tiltent bruk

Den elektriske EP-kabelen (modell M004CRBS6200) er beregnet for bruk med PolarMap-kartleggingskateteret og sykehusets EP-registreringssystem. **Denne komponenten er en steril komponent som kun er beregnet for engangsbruk.**

### 14.9.2 Beskrivelse

Den elektriske EP-kabelen kople PolarMap-kartleggingskateteret til sykehusets EP-registreringssystem. Det er valgfritt å bruke denne under ablasjonsprosedyrer.

Den elektriske EP-kabelen har ti (10) 2 mm tilkoplingspunkter som koples til sykehusets EP-registreringssystem, og én (1) kontakt som koples direkte til PolarMap-kartleggingskateteret.

### 14.9.3 Bruksanvisning

Kople den elektriske EP-kabelen til PolarMap-kartleggingskateteret.

Kople de åtte (8) tilkoplingspunktene til sykehusets EP-registreringssystem.

---

**Merk:** Pinne 9 og 10 brukes ikke ved tilkopling til dette kateteret.

---

Kople den elektriske EP-kabelen fra PolarMap-kartleggingskateteret når prosedyren er fullført.

Kople de åtte (8) tilkoplingspunktene fra sykehusets EP-registreringssystem.

### 14.9.4 Rengjøring og oppbevaring

Den elektriske EP-kabelen er en steril komponent til engangsbruk. Gjør ikke forsøk på å rengjøre den.

Oppbevar kryokabelen under samme forhold som konsollen før den fjernes fra emballasjen (se avsnitt 14.1.1 på side 42).

### 14.9.5 Kassering

Dette produktet må ikke kastes i det kommunale systemet for usortert avfall. Kast alle sterile engangskomponenter i henhold til standard sykehusprosedyrer.

### 14.9.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 188 cm (74 in)

### 14.10 Diafragmabevegelsessensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS)

#### 14.10.1 Tiltent bruk

Diafragmabevegelsessensoren (Diaphragm Movement Sensor, DMS) (modell M004CRBS6110) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE™-konsollen.

#### 14.10.2 Beskrivelse

Diafragmabevegelsessensoren er en ekstra sensor utformet for å overvåke en pacerespons i nervus phrenicus.

**ADVARSEL:** Standardmetoder for å evaluere funksjonen til nervus phrenicus og bestemme når intervensjon er nødvendig skal alltid brukes under ablasjoner i høyre lungevene.

Diafragmabevegelsessensoren er ikke ment å være en erstatning for slike standardmetoder.

#### 14.10.3 Bruksanvisning

1. Plasser en EKG-elektrode til engangsbruk like nedenfor ribbensbrusken på høyre side.
2. Fest diafragmabevegelsessensoren på elektroden.
3. Be pasienten om å hoste, og kontroller at signalet er synlig på konsollskjermen. Juster elektrodeposisjonen om nødvendig.
4. Før ablasjon må nervus phrenicus paces med et fokalt eller sirkulært kateter som er posisjonert ovenfor ablasjonsstedet (f.eks. vena cava superior). Juster paceinnstillingene og kateterplasseringen etter behov for å oppnå erobring av nervus phrenicus. Vanligvis er det nødvendig med høye innstillinger på 20 mA og 800 ms–1000 ms.

**MERK:** Unngå eller minimer bruk av paralytiske midler hvis generell anestesi brukes, ettersom paralytiske midler kan forstyrre pace-triggering av nervus phrenicus.

Juster diafragmabevegelsessensorens forsterknings- og følsomhetsnivå på innstillingsskjermbildet under pacing av nervus phrenicus, for å maksimere signalnivået til diafragmabevegelsessensoren i visningsvinduet. Reduser forsterkningen hvis signalet fra diafragmabevegelsessensoren blir mettet. Stopp pacing til det er nødvendig for ablasjon.

5. Angi diafragmabevegelsessensorterskelen (på innstillingsskjermbildet) der DMS-varsling vil vises.
  - Bevegelsesamplituden som måles av diafragmabevegelsessensoren ved start av kryoablasjon, brukes som baselinje verdi og vises som 100 %.
  - Hvis responsen på pacing av nervus phrenicus avtar under kryoablasjon, vil diafragmabevegelsessensorens amplitude reduseres tilsvarende. Konsollen vil vise diafragmabevegelsessensorens amplitude som en prosentverdi av baselinje verdien. Når det for eksempel vises 80 % på konsollen, angir det at diafragmabevegelsessensorens amplitude er 80 % av baselinje verdien, og at bevegelsesamplituden er redusert med 20 %.
6. Ved en eventuell DMS-varsling må du fortsette å overvåke aktiviteten og pace-trigging av nervus phrenicus og vurdere om det er behov for å avbryte kryoablasjonen umiddelbart.

#### 14.10.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk av diafragmabevegelsessensoren med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke senkes ned i vann. Tørk grundig.

Oppbevar diafragmabevegelsessensoren på oppbevaringsstedet til tanken på baksiden av SMARTFREEZE™-konsollen når den ikke er i bruk.

#### 14.10.5 Kassering

Dette produktet må ikke kastes i det kommunale systemet for usortert avfall. Følg lokale forskrifter for å kassere dette produktet.

Kontakt den lokale Boston Scientific-servicerepresentanten for å få instruksjoner om kassering av Boston Scientific-produkter.

#### 14.10.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 3 m (10 ft)

#### 14.11 Øsofageal temperatursensorkabel

##### 14.11.1 Tiltent bruk / Indikasjoner for bruk

Kabelen for den øsofageale temperatursensoren (Esophageal Temperature Sensor, ETS) (modell M004CRBS6310) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE™-konsollen og en universell temperaturprobe i 400-serien.

##### 14.11.2 Beskrivelse

Den øsofageale temperatursensorkabelen brukes til å kople en universell temperaturprobe i 400-serien til sammenkoplingsboksen. Den universelle temperaturproben i 400-serien brukes til å måle temperaturen i pasientens øsofagus under ablasjonsprosedyrer, for å oppdage eventuell øsofagusskade. Det er valgfritt å bruke denne under ablasjonsprosedyrer.



### 14.11.3 Bruksanvisning

Installer og sikre den universelle temperaturproben i 400-serien på pasienten.

Kople den øsofageale temperatursensorkabelen til sammenkoplingsboksen.

Kople den øsofageale temperatursensorkabelen til den universelle temperaturproben i 400-serien.

Fjern den universelle temperaturproben i 400-serien fra pasienten etter at prosedyren er fullført.

Kople den universelle temperaturproben i 400-serien fra den øsofageale temperatursensorkabelen.

Kople den øsofageale temperatursensorkabelen fra sammenkoplingsboksen.

### 14.11.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk av den øsofageale temperatursensorkabelen med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning om nødvendig. Må ikke senkes ned i vann. Tørk grundig.

Oppbevar den øsofageale temperatursensorkabelen på oppbevaringsstedet til tanken på baksiden av SMARTFREEZE™-konsollen når den ikke er i bruk.

### 14.11.5 Kassering

Dette produktet må ikke kastes i det kommunale systemet for usortert avfall. Følg lokale forskrifter for å kassere dette produktet.

Kontakt den lokale Boston Scientific-servicerepresentanten for å få instruksjoner om kassering av Boston Scientific-produkter.

### 14.11.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 3 m (10 ft)

## 14.12 Skrunøkkel

### 14.12.1 Tiltent bruk

Skrunøkkelen (modell M004CRBS6400) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE™-konsollen.

### 14.12.2 Beskrivelse

Skrunøkkelen er en åpen 1-1/8" skrunøkkel som brukes ved bytte av kjølemiddeltank, for å stramme og løsne konsollforbindelsen til tanken.

### 14.12.3 Bruksanvisning

Når du bruker skrunøkkelen til å løsne tanktilkoplingen for å fjerne tanken, må du forsikre deg om at tankventilen er helt lukket, for å unngå skade.

Plasser skrunøkkelen over mutteren som fester konsollslangen til tanken, og vri skrunøkkelen mot klokken for å løsne mutteren.

Når du bruker skrunøkkelen til å stramme tanktilkoplingen ved installasjon, må du først plassere konsollslangens mutter over tankporten og stramme til for hånd.

Plasser skrunøkkelen over mutteren og vri den med klokken for å stramme.

#### 14.12.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk av skrunøkkelen med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke legges ned i vann. Tørk grundig.

Oppbevar skrunøkkelen på oppbevaringsstedet til tanken på baksiden av SMARTFREEZE™-konsollen når den ikke er i bruk.

#### 14.12.5 Kassering

Dette produktet må ikke kastes i det kommunale systemet for usortert avfall. Følg lokale forskrifter for å kassere dette produktet.

Kontakt den lokale Boston Scientific-servicerepresentanten for å få instruksjoner om kassering av Boston Scientific-produkter.

#### 14.12.6 Fysiske egenskaper

Bredde i åpen ende 1 1/8"

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

# 15. SYMBOLFORKLARINGER

	Defibrillation-Proof Type CF Applied Part Defibrilleringssikker, anvendt del av type CF		Start (of action) Start (av handling)
	Consult instructions for use. Se bruksanvisningen.		Stop (of action) Stans (av handling)
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [blått sikkerhetssymbol] Følg bruksanvisningen		USB Connection USB-tilkobling
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. FORSIKTIG. Viktig! Les MEDFØLGENDE DOKUMENTER.		Ethernet Ethernet
	Foot Switch Fotbryter		Legal Manufacturer Lovmessig produsent
	Power Cord Strømledning		Date of Manufacture Produksjonsdato
	Equipotentiality Ekvipotensialitet		EU Authorized Representative Autorisert representant i EU
	Temperature Limitation Temperaturbegrensning		HDMI Port HDMI-port
	Humidity Limitation Fuktighetsbegrensning		Separate Collection Spesialavfall
	Catalog Number Katalognummer		Fuse Sikring
	AC Input Inngang for vekselstrøm		Serial Number Serienummer
	Mass with Safe Working Load Masse med sikker arbeidsbelastning		Lot Parti
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilisert med etylenoksid		Use By Brukes innen
	Non-Sterile Ikke-steril		Medical Device under EU Legislation Medisinsk utstyr ifølge EU-lovgivning
	Do not use if package is damaged. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.		Australian Sponsor Address Australsk sponsors adresse
	Keep Away from Sunlight Holdes vekk fra sollys		Argentina Local Contact Lokal kontakt for Argentina
	Keep Dry Oppbevares tørt		Recyclable Package Emballasje kan resirkuleres
	Contents Innhold		

## 16. BRUKSFORHOLD FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

**Tabell 1** Spesifikasjoner og merking for elektromagnetisk kompatibilitet

<b>Elektromagnetisk stråling fra SMARTFREEZE™-kryoablasjonssystemets konsoll</b>		
SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll må sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-stråling EN 55011 / CISPR 11	Gruppe 1	SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling EN 55011 / CISPR 11	Klasse A	SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll er egnet for bruk alle steder unntatt i private hjem, og den kan benyttes tilkople til det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsformål, så sant følgende advarsel blir påaktet:
Harmonisk stråling EN 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerstråling EN 61000-3-3	Samsvarer	<b>ADVARSEL:</b> SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll skal kun brukes av helsepersonell. Dette systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller forstyrre driften av utstyr som befinner seg i nærheten. Det kan bli nødvendig å iverksette korrigerende tiltak, for eksempel å snu eller flytte på SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll eller skjerme omgivelsene.

**Tabell 2** Elektromagnetisk immunitet

<b>Elektromagnetisk immunitet</b>			
SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 15 kV luft	±8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsy- ningsledninger	±2 kV for vekselstrøm- forsyningsledninger	Kvaliteten på nettstrømmen skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning ledning til ledning (vekselstrøm) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	Kvaliteten på nettstrømmen skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.



**Tabell 2** Elektromagnetisk immunitet (forts.)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø							
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledninger for strømforsyning  IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) i 0,5 syklus	0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) i 0,5 syklus	Kvaliteten på nettstrømmen skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av SMARTFREEZE™-kryoablasjonssystemets konsoll krever kontinuerlig drift også ved strømbrydd, anbefales det at SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll drives fra en avbruddssikker strømforsyning eller et batteri.							
	0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) i 1 syklus	0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) i 1 syklus								
	70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25/30 sykluser	70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25/30 sykluser								
	0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) i løpet av 5 sek.	0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) i løpet av 5 sek.								
Magnetfelt fra nettstrømfrekvens (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felter skal være på nivåer som er normale i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.							
Ledet RF  IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz til 80 MHz  6 Vrms ISM-bånd innenfor 105 kHz til 80 MHz	3 Vrms  150 kHz til 80 MHz  6 Vrms ISM-bånd innenfor 105 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand som er beregnet ved hjelp av formelen som gjelder for senderfrekvensen.							
Utstrålt RF  IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz til 2,7 GHz  RF-kommunikasjonsutstyr innenfor 80 MHz til 6 GHz	3 V/m  80 MHz til 6 GHz  RF-kommunikasjonsutstyr innenfor 80 MHz til 6 GHz	Anbefalt fysisk avstand: <table border="1"> <tr> <td><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></td> <td>150 kHz til 80 MHz</td> </tr> <tr> <td><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></td> <td>80 MHz til 800 MHz</td> </tr> <tr> <td><math>d = 2,3\sqrt{P}</math></td> <td>800 MHz til 6 GHz</td> </tr> </table> der $P$ er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og $d$ er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m).  Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse <sup>a</sup> , skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde <sup>b</sup> .		$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz til 6 GHz
$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz									
$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz									
$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz til 6 GHz									

**Tabell 2** Elektromagnetisk immunitet (forts.)

**Merk 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

**Merk 2:** Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere, er ikke mulig å forutsi nøyaktig. For å kartlegge det elektromagnetiske miljøet med hensyn til faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der SmartFreeze™-konsollen skal brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør SmartFreeze™-konsollen observeres for å sikre at den fungerer som normalt. Hvis unormal funksjon observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, som å snu eller flytte på SmartFreeze™-konsollen.

b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

**Tabell 3** Fysiske avstander

**Anbefalt fysisk avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og SMARTFREEZE™-kryoablasjonssystemets konsoll**

SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll kan bidra til å forebygge elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll, som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Utstrålt maksimal utgangseffekt fra senderen (W)	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d \approx 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d \approx 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere som er merket med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppgitt ovenfor, kan anbefalt avstand  $d$  i meter (m) bestemmes ved bruk av formelen som gjelder for senderens frekvens, der  $P$  er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

**Merk 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den fysiske avstanden for det høyeste frekvensområdet.

**Merk 2:** Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

**Merk 3:** Kjente kilder til elektromagnetiske forstyrrelser som diatermi, litotripsi, elektrokauterisering, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalldetektorer kan forstyrre driften av denne enheten. Unngå å bruke denne enheten i nærheten av slikt utstyr, eller iverksett andre tiltak for å minimere interferens, som å flytte utstyret lenger bort fra denne enheten.

## 17. GARANTI

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterer at rimelige forholdsregler er tatt ved utvikling og produksjon av dette instrumentet. **Denne garantien erstatter og ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig er framstilt i dette dokumentet, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti vedrørende salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet samt andre faktorer i forbindelse med pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske inngrep og andre forhold som ligger utenfor BSCs kontroll, innvirker direkte på instrumentet og resultatene som oppnås ved bruk av dette. BSCs forpliktelser under denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette instrumentet, og BSC skal ikke holdes ansvarlig for tilfeldig eller påfølgende tap, skade eller kostnad som direkte eller indirekte kan ha oppstått som følge av bruken av dette instrumentet. BSC vedkjenner seg ikke, og autoriserer ingen annen person å vedkjenne seg på selskapets vegne, noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette instrumentet. **BSC vedkjenner seg ikke noe ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres, og gir ingen garanti, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål, når det gjelder slike instrumenter.**

Остаряла верзија. Не користите.  
Zastaralá verze. Ne koristite.  
Forældet version. Ma'kristite.  
Version überholt. Nicht kasztate.  
Version überholt. Nicht kasztate.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Ne pas utilizar.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Novecojsi versija. Non utilizare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht kasutage.  
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
 Αεγυνυδ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Versión obsoleta. No utilizar.  
 Version périmée. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
 Novecojsi versija. Non utilizzate.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult verzió. Ne használja!  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilize.  
 Versiune expirată. A nu se utiliza.  
 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](http://www.bostonscientific.com/arg)

**Legal Manufacturer**

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

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

 **Recyclable Package**

**CE 0123**

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

2020-02



51056428-09