

SMARTFREEZE™

Konsole des Kryoablationssystems

Bedienungsanleitung

2

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verzija. Ne uporabljajte.
Forældet version. Nepoužívat.
Version überholte. Nicht mehr verwenden.
Aegunud versioon. Muuvalt kasutage.
Параджаноја верзија. Не користите.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Urejt útgáfa. Nødig ekki.
Versione obsoleta. Ne mojte upotrebљavati.
Zastarijela verzija. Ne izmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHALTSVERZEICHNIS

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	4
Systemkomponenten	5
Steriles, einmal verwendbares Zubehör	6
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	6
AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN	7
KONTRAINDIKATIONEN	7
WARNHINWEISE	7
VORSICHTSMASSNAHMEN	8
POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	9
LIEFERFORM	10
GEBRAUCHSANWEISUNG	10
Vorbereitung der Konsole	10
Kryotherapieverfahren	13
HERUNTERFAHREN DES SYSTEMS	34
Nach dem Verfahren	35
BENUTZERPROFILE	35
Erstellen und Bearbeiten von Benutzerprofilen	35
Erstellen und Verwalten von Benutzern	36
Archivieren von Datensätzen	38
Gebrauchsanweisung	38
ÜBERPRÜFUNGEN UND EXPORT DER BEHANDLUNGSAUFZEICHNUNGEN	39
Überprüfen von Behandlungsaufzeichnungen	39
Exportieren von Behandlungsaufzeichnungen	42
Drucken von Berichten	44
FEHLERSUCHE	44
WARTUNG	49
Verfahren für den Behälterwechsel	49
Reinigung	50
Vorbeugende Wartung	50
SMARTFREEZE KOMPONENTEN	50
Konsole	50
Fußschalter	51

Kältemittelbehälter	52
Spülschlauch	54
AC-Netzkabel	55
Verbindungsbox	55
Katheter-Verlängerungskabel	57
Kryo-Kabel	58
EP-Elektrokabel	59
Zwerchfell-Bewegungssensor	59
Ösophagus-Temperatursensorkabel	61
Schraubenschlüssel	62
SYMBOLDEFINITIONEN	63
BETRIEBSBEDINGUNGEN DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT	64
GARANTIE	66

Остаряла версия. Не използвате.

Zastarala verzija. Ne uporabljajte.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Паљида ћекоан. Многу трошковна.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarijela verzja. Nemojte upotrebljavati.

Urejt útgáfa. Nottið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

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.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS: Steriles Zubehör (Ballonkatheter, Mapping-Katheter, sterile Schleusen und Anschlusskabel) ist ausschließlich zum Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können außerdem ein Kontaminationsrisiko für die Vorrichtung darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die SMARTFREEZE™ Kryo-Konsole (Konsole) ist eine Komponente des Boston Scientific Kryoablationssystems (System). Das System dient der elektrischen Abbildung und Kryoablation während der Behandlung der Pulmonalvenenisolation bei Vorhofflimmern. Unter Verwendung der mitgelieferten Zubehörteile und kompatibler, proprietärer Katheter nutzt die Konsole N₂O (Stickstoffoxid) zur Kühlung des Gewebes bis hin zur Nekrose.

Während einer Behandlungssitzung wird unter Druck gesetztes, flüssiges N₂O (das Kältemittel) aus einem in der Konsole befindlichen Behälter an den Boston Scientific POLARx™ Kryoablations-Ballonkatheter (den Ballonkatheter) abgegeben. Da sich das Kältemittel bei der Expansion im Kryo-Ballon des Katheters abkühlt, nimmt es die Wärme aus dem umgebenden Gewebe auf und zerstört die darin befindlichen Zellen. Die Konsole hält den Kryo-Ballon in konstantem Vakuum, um so das verbrauchte Kältemittel zu entfernen, das es dann an das Spülsystem des Krankenhauses abgibt (aktive oder passive Übertragung).



Abbildung 1. SMARTFREEZE Kryo-Konsole

Das vollständige Boston Scientific PolarX Kryoablationskathetersystem besteht aus den folgenden Systemkomponenten und sterilem, einmal verwendbarem Zubehör bei Patientenkontakt:

1.1 Systemkomponenten

Komponente	Modell	Beschreibung
SMARTFREEZE Konsole	M004CRBS4000	Steuert den gesamten Ablationsprozess
Netzkabel der Konsole	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBR/IRL) M004CRBS62110 (DNK)	Netzkabel zum Anschließen des Netzstroms an die SMARTFREEZE Konsole.
Verbindungsbox	M004CRBS4110	Verbindungsvorrichtung zum Anschluss des PolarX Katheters, des Zwerchfell-Bewegungssensors und des Ösophagus-Temperatursensors an die SMARTFREEZE Kryo-Konsole.
Kryo-Konsolen-Fußschalter	M004CRBS4200	Bei Anschluss an die SMARTFREEZE Kryo-Konsole zum Starten und Stoppen der Kryoenergie zum POLARx Kryoablations-Ballonkatheter.
Zwerchfell-Bewegungssensor	M004CRBS6110	Sensor zur Überwachung der Reaktion des Patienten auf das Stimulationssignal (Anwendungsteil)
Ösophagus-Temperatursensorkabel	M004CRBS6310	Verlängerungskabel zum Anschluss einer handelsüblichen Temperatursonde an die SMARTFREEZE Kryo-Konsole. (Anwendungsteil)

Komponente	Modell	Beschreibung
Spülschlauch	M004CRBS4310 (gelb) M004CRBS4320 (lila)	Wenn der Schlauch an die SMARTFREEZE Kryo-Konsole angeschlossen ist, wird das N ₂ O von der Konsole zum Evakuierungssystem des Krankenhauses weitergeleitet.
Schraubenschlüssel	M004CRBS6400	Schraubenschlüssel zum Festschrauben und Lösen des Anschlusses des Kältemittelbehälters an die SMARTFREEZE Konsole.

1.2 Steriles, einmal verwendbares Zubehör

Zubehör	Modell	Beschreibung
POLARx Kryoablations-Ballonkatheter	M004CRBS2000	Kryoablationskatheter (kurze Spitze, 28 mm) (Anwendungsteil)
POLARx Kryoablations-Ballonkatheter	M004CRBS2100	Kryoablationskatheter (lange Spitze, 28 mm) (Anwendungsteil)
POLARMAP™ zirkulärer Mapping-Katheter	M004CRBS7200	Mapping-Katheter zur Bestätigung der elektrischen Isolation vor und nach der Kryoablation (20 mm) (Anwendungsteil)
POLARSHEATH steuerbare Einführschleuse	M004CRBS3050	Leitungsführung, mit der der POLARx Kryoablations-Ballonkatheter zum Herzen geführt wird (Anwendungsteil)
SMARTFREEZE Kryo-Kabel	M004CRBS5200	Zuführweg des Kältemittels zwischen der Konsole und dem Ballonkatheter
SMARTFREEZE Katheter-Verlängerungskabel	M004CRBS5100	Verlängerungskabel zum Anschluss des Ballonkatheters an die Verbindungsbox
EP-Elektrokabel	M004CRBS6200	Kabel zur Verbindung des POLARMAP zirkulären Mapping-Katheters mit dem EP-Aufzeichnungssystem des Krankenhauses

Dieses Produkt darf nur von Personal verwendet werden, das in fortgeschrittenen, elektrophysiologischen Verfahren einschließlich des kardialen Mapping und der Ablation geschult und erfahren ist.

2. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die SMARTFREEZE Kryo-Konsole ist nur für die Verwendung mit POLARx Kryoablations-Ballonkathetern vorgesehen.

Das Kathetersystem von Boston Scientific zur Kryoablation ist für die Kryoablation sowie das elektrische Mapping der Pulmonalvenen zur Pulmonalvenenisolation (PVI) bei der Ablationsbehandlung von paroxysmalem Vorhofflimmern bestimmt.

3. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Das Design und die Merkmale des kardialen POLARx Kryoablationssystems können die Wahrscheinlichkeit einer sicheren Energieapplikation erhöhen, die Haltbarkeit der Isolierung der Pulmonalvene verbessern, die Verfahrensdauer verkürzen und bei der genaueren Bestimmung der elektrischen Isolierung der Vene(n) helfen. Insgesamt ist das System darauf ausgelegt, die Lebensqualität des Patienten zu verbessern, indem es paroxysmales Vorhofflimmern eliminiert.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Boston Scientific Kryoablationskathetersystems ist kontraindiziert:

- Bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion, da dadurch ein erhöhtes Risiko einer Endokarditis oder Sepsis bestehen könnte
- Bei Patienten mit Myxom oder intrakardialem Thrombus, da der Katheter ein embolisches Ereignis auslösen könnte
- Im Ventrikel des Herzens, wo ein Einschluss der Vorrichtung in einer Klappe oder den Chordae tendinae auftreten könnte
- Bei Patienten mit Herzklappenprothese (mechanisch oder biologisch)
- Bei Patienten, bei denen kürzlich eine Ventrikulostomie oder Atriotomie durchgeführt wurde, da hierdurch das Risiko einer Herzperforation oder eines embolischen Ereignisses erhöht ist
- Bei Patienten mit pulmonalen Venenstents, da der Stent durch den Katheter gelöst oder beschädigt werden könnte
- Bei Patienten mit Kryoglobulinämie, da die Anwendung von Kryoablation zu Gefäßverletzungen führen kann
- Bei Befunden, bei denen die Einführung oder Manipulation im Atrium nicht gefahrlos möglich ist, da dadurch das Risiko einer Perforation oder eines systemisch embolischen Ereignisses erhöht wird
- Bei Patienten mit interatrialem Baffle oder Patch, da sich die transseptale Punktions sonst möglicherweise nicht schließt
- Bei Patienten mit Hyperkoagulopathie oder Unverträglichkeit gegenüber der Antikoagulationstherapie im Rahmen eines Elektrophysiologieverfahrens
- Bei Patienten, bei denen ein invasives Elektrophysiologieverfahren kontraindiziert ist, da die Einführung oder Manipulation eines Katheters in den Herzkammern nicht sicher durchgeführt werden kann

5. WARNHINWEISE

- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf diese Konsole ausschließlich an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Diese Konsole darf nur in Verbindung mit Geräten und Zubehör von Boston Scientific verwendet werden, die in diesem Handbuch aufgeführt werden, da es sonst zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen kann.
- Die Konsole darf in keiner Weise verändert werden. Andernfalls kann die Leistung des Geräts und/oder die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt werden.

- Die Potenzialausgleichsmasse stellt eine direkte Verbindung zwischen dem Gehäuse der Konsole und der Ausgleichsschiene der Elektroinstallation her. Es handelt sich nicht um einen Schutzleiteranschluss.
- Die Installation der Konsole muss von einem qualifizierten/geschulten Vertreter von Boston Scientific durchgeführt werden. Für Unterstützung bei der Installation wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific oder den technischen Kundendienst.
- Im Innern der Konsole befinden sich keine anwenderseitig zu wartenden Teile. Die Konsole darf nicht gewartet werden, während sie an einem Patienten verwendet wird.
- Nicht gleichzeitig die Konsole und den Patienten berühren, da dies zu Beschwerden oder Verletzungen des Patienten führen kann.
- Die Standardmethoden zur Bewertung der Funktion des Nervus phrenicus und die Bestimmung, wann ein Eingriff erforderlich ist, sollten stets während Ablationen der rechten Pulmonalvene durchgeführt werden. Der Zwerchfell-Bewegungssensor dient nicht als Ersatz für diese Standardmethoden.
- Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisungen für die Komponenten von POLARx und des Kryoablationssystems durchlesen und diese befolgen. Alle Kontraindikationen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Andernfalls kann es Verletzungen des Patienten oder Fehlfunktionen der Vorrichtung kommen.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Elektrophysiologieverfahren, einschließlich Ablation, können Arrhythmien hervorrufen.
- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, darauf zu achten, dass alle Geräte, die mit dem System verwendet werden, allen vor Ort geltenden elektrischen Sicherheitsstandards entsprechen.
- Kryoablationsverfahren nur unter Einhaltung der Umgebungsparameter nach Abschnitt 14.1.1 durchführen.
- Kryoablationsverfahren dürfen nur in einer umfassend ausgestatteten Einrichtung durchgeführt werden.
- Mit diesem Gerät und Zubehör ausschließlich isolierte Geräte (IEC 60601-1 Gerätetyp CF oder gleichwertig) verwenden.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Messwandlern und anderen Kabeln als den von Boston Scientific angegebenen oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionswerten oder herabgesetzter elektromagnetischer Störfestigkeit der Vorrichtung und daraus resultierend zu unsachgemäßem Betrieb führen.
- Es dürfen keine Geräte an den Ethernet-Anschluss angeschlossen werden.
- Nur einen externen Monitor anschließen, der der IEC 60601-1:2012 oder anderen lokalen gleichwertigen Normen entspricht. Keine Steckdosenleiste und kein Verlängerungskabel verwenden. Beim Anschluss eines externen Monitors an die Konsole ist eine Bewertung der Anforderungen an Norm IEC 60601-1:2012 durchzuführen.
- Die Vorrichtung nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwenden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn der Betrieb unter solchen Bedingungen erforderlich ist, sollte dieses Gerät und auch die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass alles ordnungsgemäß funktioniert.

- Die Emissionseigenschaften dieses Geräts erlauben die Verwendung in industriellen Umgebungen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einem Wohnraumfeld verwendet wird (wo in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), besitzt dieses Gerät ggf. keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Bediener muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie etwa ein Umstellen oder eine Neuausrichtung des Geräts.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 in) zu jedem Teil der SMARTFREEZE Konsole, einschließlich der von Boston Scientific angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte eine Beeinträchtigung der Leistung die Folge sein.
- Zum Extrahieren von Verfahrensdaten nur portable Flash-Laufwerke an die USB-Anschlüsse anschließen. Durch das Anschließen eines USB-Flashlaufwerks können zuvor unbekannte Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte entstehen. Es liegt in der Verantwortung des Krankenhauses, diese Risiken zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und zu kontrollieren. IEC 80001-1:2010 bietet eine Orientierungshilfe zu diesem Thema.
 - Das N₂O über die entsprechenden Krankenhausssysteme vorschriftsmäßig absaugen und entsorgen. Nicht im Operationssaal ausgasen.
 - Das System darf nur von Ärzten bedient werden, die in Elektrophysiologieverfahren eingehend geschult sind.
 - Beim Anschluss der Konsole an das Stromnetz des Krankenhauses (Steckdose) keine Steckdoseneleiste und kein Verlängerungskabel verwenden.

7. POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die folgenden unerwünschten Ereignisse sind mit elektrophysiologischen Mapping- und Ablationsverfahren verbunden und entsprechen den mit dem System verbundenen Risiken:

- Komplikationen an der Zugangsstelle
- Anämie
- Angstzustände
- Arrhythmien
- arteriovenöse (AV) Fisteln
- Blutung/Hämorrhagie
- Perforation des Herzmuskels
- Herz- oder Atemstillstand
- Verfangen des Katheters
- Hirninfarkt (hämorrhagisch oder thromboembolisch)
- Schmerzen/Unbehagen/Druckgefühl im Brustbereich
- Kältegefühl/Zittern
- vollständiger Herzblock (vorübergehend oder dauerhaft)
- Koronarerterienspasmus
- Husten
- Tod
- Diarröh
- Schwindel oder Benommenheit
- Ödem
- erhöhte kardiale Enzyme
- Schäden am Ösophagus (einschließlich Ösophagusfisteln)
- Embolie (Luft-, Gas-, Thromboembolie)
- Endokarditis
- Erschöpfung

- Fieber
- Kopfschmerzen
- Herzversagen/Pumpversagen
- Hypotonie/Hypertonie
- Hämodynamische Instabilität
- Hämothorax
- Hämatome/Ekchymose
- Infektion/Sepsis
- Myokardinfarkt
- Übelkeit/Erbrechen
- Nervenverletzung, wie u. a.
Gastroparese, Beschädigung
der Phrenikusnerven,
Zwerchfelllähmung
- Perikarditis
- Perikarderguss
- Pleuraerguss
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Lungenkomplikationen
- Pulmonalvenendissektion
- Lungenvenenstenose
- Strahlenaussetzung/-schäden
- Niereninsuffizienz/-versagen
- zurückbleibender
Vorhofseptumdefekt (ASD,
Atriumseptumdefekt)
- Atemdepression
- Atemnot
- Hautverbrennungen
- Halsschmerzen
- ST-Segmenthebung
- Tamponade
- Thrombus/Thrombose
- transiente ischämische Attacke
(TIA)
- Herzkappenschädigung/-
insuffizienz
- Vasospasmus
- vasovagale Reaktion
- Gefäßtrauma wie u. a. Verletzung/
Ulzeration/Perforation/Dissektion/
Ruptur/Obstruktion
- Sehstörungen

8. LIEFERFORM

Das System wird in individuell verpackten, nicht sterilen Komponenten gemäß Abschnitt 1.1 geliefert.

Nicht verwenden, wenn die Verpackungen vor dem Gebrauch beschädigt sind oder unbeabsichtigt geöffnet wurden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

9.1 Vorbereitung der Konsole

WARNHINWEIS: Diese Konsole darf nur in Verbindung mit Geräten und Zubehör von Boston Scientific verwendet werden, die in diesem Handbuch aufgeführt werden, da es sonst zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen kann.

WARNHINWEIS: Nicht gleichzeitig die Konsole und den Patienten berühren, da dies zu Beschwerden oder Verletzungen des Patienten führen kann.

VORSICHT: Das System darf nur von Ärzten bedient werden, die in Elektrophysiologieverfahren eingehend geschult sind.

9.1.1 Positionierung der Konsole

1. Die Konsole im EP-Labor positionieren und sicherstellen, dass der Hauptschalter, das Netzkabel, der Spülschlauch und der Fußschalter frei zugänglich sind.
2. Die Konsole kann mithilfe der roten und grünen Bedienpedale an der Konsole ausgerichtet und in dieser Position arretiert werden:
 - Durch Drücken des roten Pedals (links) werden die Räder arretiert und die Konsole fixiert.
 - Die Konsole kann bei gedrücktem grünen Pedal (rechts) uneingeschränkt bewegt werden.
3. Die Höhe und den Winkel des Bildschirms mit Hilfe des Bildschirmgriffs auf die gewünschte Einstellung einstellen.

9.1.2 Vorbereitung des Kältemittelbehälters

Hinweis: Bei Lagerung der Konsole oder des Behälters an einem Ort, an dem die Temperatur außerhalb der empfohlenen Betriebstemperatur liegt, benötigt die Konsole möglicherweise mehr Zeit zur Vorbereitung des Verfahrens.

1. Durch Öffnen (Ziehvorgang) der Konsolentür an der Rückseite der Konsole wird der Kältemittelbehälter zugänglich.
2. Der Behälter ist mittig in der Behälterhalterung zu positionieren.
3. Durch Drehen des Griffes des Kältemittelbehälters gegen den Uhrzeigersinn wird das Ventil des Behälters geöffnet.
4. Die Konsolentür schließen.

9.1.3 Anschluss von nicht sterilen Komponenten

1. Wenn der Spülschlauch nicht bereits mit der Konsole verbunden ist, ein Ende am Anschluss der Konsole für den Spülschlauch anschließen und handfest anziehen. Das andere Ende des Spülschlauchs an das Krankenhaus-Evakuierungssystem anschließen. (Die Konsole wird mit einem Standard-Spülschlauch geliefert. Ein Adapter ist ggf. erforderlich, wenn das Krankenhaus nicht den gleichen Standard verwendet).
2. Den Fußschalter am Fußschalteranschluss der Konsole anschließen (wenn nicht bereits mit der Konsole verbunden) (optional).

Hinweis: Den Fußschalter so positionieren, dass das Risiko eines unbeabsichtigten Starts oder Stopps einer Behandlung minimiert wird. Bei Bedarf kann der Fußschalter auch während einer Behandlung vorübergehend deaktiviert werden (siehe Abschnitt 15.2 auf Seite 51).

3. Die Verbindungsbox mit dem Anschluss an der Vorderseite der Konsole verbinden. Ein Sicherheitsverriegelungssystem verhindert, dass der Anschluss versehentlich herausgezogen wird.

4. Optionaler Zwerchfell-Bewegungssensor: (Siehe Abschnitt 15.10 auf Seite 60 für die vollständige Gebrauchsanweisung.)
 - Den Zwerchfell-Bewegungssensor am Patienten anbringen und sichern.
 - Den Zwerchfell-Bewegungssensor mit der Verbindungsbox verbinden.
5. Optionaler Ösophagus-Temperatursensor (Esophagus Temperature Sensor, ETS)
 - Die ETS-Sonde am Patienten einführen und befestigen.
 - Das ETS-Kabel mit der Verbindungsbox verbinden.
 - Den ETS-Sensor mit dem ETS-Kabel verbinden.
6. Optionaler Potenzialausgleichsleiter:
 - Die Konsole ist mit einem Potenzialausgleichsleiter ausgestattet. Bei Bedarf gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses verbinden. Siehe IEC 60601-1 für ME-Systeme.

9.1.4 Verfahren zum Einschalten der Konsole

Hinweis: Die Konsole muss mindestens fünf (5) Minuten vor Beginn des Verfahrens eingeschaltet werden.

Hinweis: Um die Konsole vom Stromnetz zu trennen, muss das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.

1. Wenn das Netzkabel nicht bereits an die Konsole angeschlossen ist, die Konsole mit dem Stromnetz verbinden.
 2. Das Netzkabel mit dem Stromnetz des Krankenhauses (Wandsteckdose) verbinden.
-

VORSICHT: Beim Anschluss der Konsole an das Stromnetz des Krankenhauses (Steckdose) keine Steckdosenleiste und kein Verlängerungskabel verwenden.

3. Den Hauptschalter auf der Rückseite der Konsole einschalten. Die Konsole führt einen Selbsttest durch, um die ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen.
-

Hinweis: Wenn die Konsole nicht normal startet oder wenn während des Startvorgangs eine Systemmeldung angezeigt wird, siehe Abschnitt Fehlersuche auf Seite 44.

4. Der Startbildschirm wird angezeigt, sobald die Konsole den Startvorgang abgeschlossen hat (Abbildung 2).
5. Auf das Symbol Cryo Therapy (Kryotherapie) drücken, um auf den Anmeldebildschirm zuzugreifen. Auf dem Anmeldebildschirm den Benutzernamen und das Passwort eingeben. Auf dem Anmeldebildschirm die Schaltfläche OK drücken.



Abbildung 2. Startbildschirm

9.2 Kryotherapieverfahren

9.2.1 Einrichten des Patienten

- Auf dem Startbildschirm die Schaltfläche Cryo-Therapy (Kryotherapie) drücken.

Hinweis: Wenn sich die Schaltfläche Cryo-Therapy (Kryotherapie) nicht im Vordergrund in der Mitte befindet, kann sie durch erneutes Drücken der Schaltfläche aktiviert werden.

Der Bildschirm Patient Information (Patienteninformationen) wird angezeigt (Abbildung 3).

Abbildung 3. Bildschirm Patient Information (Patienteninformationen)

2. Das Feld **Patient ID** (Patienten-ID) drücken.



3. Durch Drücken der Schaltfläche wird die Bildschirmtastatur angezeigt.
4. Die **Patient ID** (Patienten-ID) mit Hilfe der Bildschirmtastatur eingeben.
5. Wenn der Patient zum ersten Mal mit der Konsole behandelt wird, müssen die Felder mit den Patienteninformationen mithilfe der Bildschirmtastatur ausgefüllt werden.

Hinweis: Wenn die Patient ID (Patienten-ID) bereits in der Konsolendatenbank vorhanden ist, werden durch Drücken der Schaltfläche auf dem Bildschirm automatisch die restlichen Felder mit den Patienteninformationen ausgefüllt.

6. Eine Liste der behandelnden Ärzte wird angezeigt, wenn das Feld **Physician** (Arzt) ausgewählt wird. Den Arzt des Patienten aus der Dropdownliste auswählen.

Hinweis: Systemadministratoren können Ärzte hinzufügen, die nicht in der aktuellen Arztliste vorhanden sind, indem sie die Routinen Manage Users (Benutzer verwalten) -> New Doctor (Neuer Arzt) auf dem Bildschirm Settings (Einstellungen) verwenden. (Siehe Abschnitt 11: Benutzerprofile).

7. Die Schaltfläche **Next** (Weiter) drücken. Sie erscheint, sobald die Eingabe der Patienteninformationen abgeschlossen ist. (Die Bildschirmdaten werden für die Felder Patient-ID [Patienten-ID], First Name [Vorname], Last Name [Nachname] und Physician [Arzt] benötigt.)
8. Der Bildschirm Therapy (Therapie) wird angezeigt (Abbildung 4).

Hinweis: Nach Aufruf des Bildschirms Therapy (Therapie) nach dem ersten Hochfahren wird, wenn der Benutzer zum Startbildschirm zurückkehrt, beim nächsten Aufrufen des Bildschirms Patient Info (Patienteninformationen) die Schaltfläche Load Previous Patient (Vorherigen Patienten laden) angezeigt. Durch Drücken der Schaltfläche Load Previous Patient (Vorherigen Patienten laden) wird der Bildschirm Patient Information (Patienteninformationen) automatisch ausgefüllt. Durch Drücken auf die Schaltfläche Next (Weiter) wird das vorherige Patientenverfahren geladen (falls eine Behandlung durchgeführt wurde, wird das Verfahren so fortgesetzt, als ob der Arzt das Verfahren nicht verlassen hatte).



Abbildung 4. Bildschirm Therapy (Therapie) – Zustand Idle (Ruhezustand)

Die wichtigsten Elemente des Bildschirms Therapy (Therapie) werden in der nachstehenden Tabelle hervorgehoben:

STATUS:	Gibt den aktuellen Systemstatus an (IDLE [Ruhezustand], READY [Bereit], INFLATION [Aufdehnung], ABLATION [Ablation], THAWING [Auftauen]). Der aktive Zustand wird farblich hervorgehoben (der Systemzustand sollte wie in Abbildung 4 dargestellt auf IDLE [Ruhezustand] stehen).
	Öffnet das Einstellungsfenster für Timer, Benachrichtigungen und Systemeinstellungen.
	Zeigt den elektrischen Status des Katheters an. Ein roter Punkt bedeutet, dass er nicht elektrisch verbunden ist. Ein grüner Punkt bedeutet, dass er erkannt wurde und elektrisch verbunden ist.
	Zeigt den mechanischen Status des Kryo-Kabels an. Ein roter Punkt zeigt an, dass die Kryo-Kabel-Verbindung noch nicht abgeschlossen ist und dass das Vakuum aktiviert ist. Ein grüner Punkt zeigt an, dass das Kabel verbunden ist, das Vakuum aktiviert ist und dass die Rücklaufleitung frei von Leckagen ist.
	Zeigt den Betriebsstatus des Fußschalters an. Ein roter Punkt zeigt an, dass der Fußschalter deaktiviert ist. Ein grüner Punkt zeigt an, dass der Fußschalter aktiviert ist.

	Zeigt die Temperatur im Kryo-Ballon in °C an.
	Ösophagustemperatur (falls angeschlossen).
	Wellenform des Zwerchfell-Bewegungssensors mit Amplitude, ausgegeben als Prozent des Referenzwerts (falls angeschlossen).
	Gibt die ungefähre Menge an N ₂ O an, die sich im Kältemittelbehälter befindet, in Pfund oder Kilogramm (oder Minuten, wenn dies in den Einstellungen ausgewählt wurde).

9.2.2 Prä-Ablation

Den POLARx Katheter und die anderen sterilen Komponenten gemäß den Gebrauchsanweisungen vorbereiten.

WARNHINWEIS: Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisungen für die Komponenten von POLARx und des Kryoablationssystems durchlesen und diese befolgen. Alle Kontraindikationen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Andernfalls kann es zu Beschwerden oder Verletzungen des Patienten oder Fehlfunktionen der Vorrichtung kommen.



Abbildung 5. Bildschirm Therapy (Therapie) – Idle (Ruhezustand) – zulässiger Katheter angeschlossen

1. Die Gebrauchsanweisung von POLARx beim Anschluss der Komponenten an die SMARTFREEZE Konsole befolgen.
2. VACUUM ON (Vakuum ein) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) drücken (Abbildung 5).

Hinweis: Es wird eine Systemmeldung angezeigt, wenn das Kryo-Kabel nicht ordnungsgemäß mit dem POLARx Kryokatheter und der SMARTFREEZE Konsole verbunden ist. Wenn diese Meldung angezeigt wird, die Anschlüsse des Kryo-Kabels überprüfen und die Schaltfläche OK im Benachrichtigungsfenster drücken.

Wenn die Meldung erneut angezeigt wird, siehe Abschnitt Fehlerbehebung auf Seite 44.

3. Der Systemstatus sollte READY (Bereit) anzeigen und die Schaltfläche INFLATE (Aufdehnung) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) erscheinen (Abbildung 6). Zusätzlich sollte die START (Starttaste) an der Konsolenvorderseite grün leuchten.



Abbildung 6. Bildschirm Therapy (Therapie) – Zustand Ready (Bereit)

Hinweis: Wenn ein Fehler erkannt wird, wird eine Systemmeldung mit detaillierten Informationen zu diesem Fehler angezeigt. Für die Maßnahmen zur Fehlerbehebung siehe **Fehlerbehebung** auf Seite 44.

- Überprüfen, dass die Anzeige des Kältemittelbehälters eine ausreichende Menge an Kältemittel für die Durchführung der Behandlung anzeigt. Den Behälter bei Bedarf nach den Anweisungen in Abschnitt 9.1.2 wechseln.

9.2.3 Ablation

WARNHINWEIS: Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisungen für die Komponenten von POLARx und des Kryoablationssystems durchlesen und diese befolgen. Alle Kontraindikationen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Andernfalls kann es Verletzungen des Patienten oder Fehlfunktionen der Vorrichtung kommen.

9.2.3.1 Vom Benutzer auswählbare Einstellungen

Vor Beginn eines Verfahrens die Ablationseinstellungen, Timer und Präferenzen durch Drücken der Schaltfläche SETTINGS (Einstellungen) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) überprüfen. Das Fenster SETTINGS (Einstellungen) wird angezeigt (Abbildung 7). Zur Änderung numerischer Parameter den numerischen Wert drücken, anschließend über die Pfeile nach oben/nach unten einstellen. Zum Ändern der Parameter die Umschalttaste neben den einzelnen Parametern drücken.

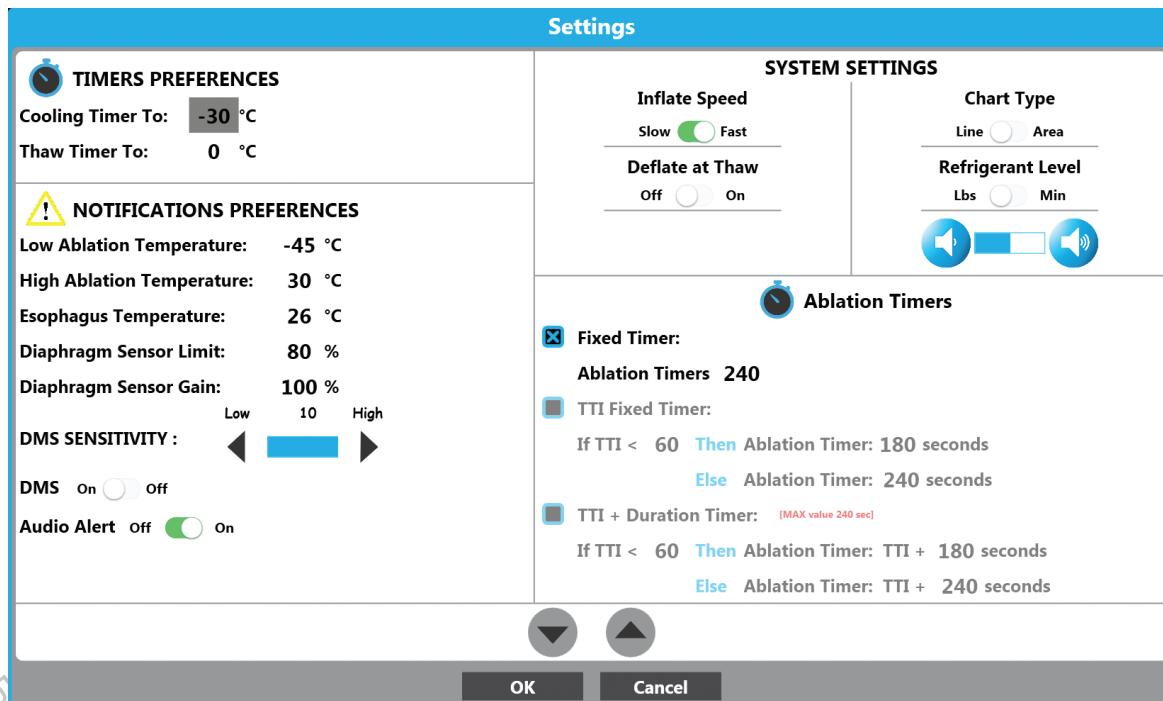


Abbildung 7. Fenster Settings (Einstellungen)

- Den Zahlenwert neben der Funktion **Cooling Timer To** (Abkühltimer auf) auswählen. Den Abkühltimer (Cooling Timer) im Fenster Settings (Einstellungen) mit den Pfeiltasten nach oben/unten auf die gewünschte Temperatur einstellen. Der Abkühltimer (Cooling Timer) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) wird angehalten, wenn die Temperatur diese Voreinstellung erreicht.
- Den Zahlenwert neben der Funktion **Thaw Timer To** (Auftautimer auf) auswählen. Den Auftautimer (Thaw Timer) im Fenster Settings (Einstellungen) mit den Pfeiltasten nach oben/unten auf die gewünschte Temperatur einstellen. Der Auftautimer (Thaw Time) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) wird angehalten, wenn die Temperatur den in diesem Feld gewählten Sollwert erreicht.
- Den Zahlenwert neben **Low Ablation Temperature** (niedrige Ablationstemperatur) auswählen. Die Funktion Low Ablation Temperature (niedrige Ablationstemperatur) mit den Pfeiltasten nach oben/unten auf die gewünschte Temperatur einstellen. Die Datenzeile des Temperaturdiagramms auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) wechselt während der Ablation von blau nach rot, wenn die Temperatur den in diesem Feld gewählten Sollwert erreicht.
- Den Zahlenwert neben **High Ablation Temperature** (hohe Ablationstemperatur) auswählen. Die hohe Ablationstemperatur mit den Pfeiltasten nach oben/unten auf die gewünschte Temperatur einstellen. Die Datenzeile des Temperaturdiagramms auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) wechselt während der Ablation von blau nach rot, wenn die Temperatur den in diesem Feld gewählten Sollwert erreicht.

- e. Den Zahlenwert neben der Funktion **Esophagus Temperature** (Ösophagus-Temperatur) auswählen. Die Ösophagus-Temperatur mit den Pfeiltasten nach oben/unten auf den gewünschten Wert einstellen. Wenn die Temperatur den in diesem Feld gewählten Sollwert erreicht, wird die Ösophagus-Temperaturanzeige auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) rot und blinkt, ein roter Rand um den Bildschirm herum blinkt und die Titelleiste des Temperaturdiagramms blinkt rot mit einer akustischen Meldung (Abbildung 8). Die Warnmeldung kann während der Aufdehn-, Ablations- und Auftauphase angezeigt werden.



Abbildung 8. Warnmeldung der Ösophagus-Temperatur

- f. Den Zahlenwert neben der Funktion **Diaphragm Sensor Limit** (Grenzwert des Zwerchfellsensors) auswählen. Den Grenzwert des Zwerchfellsensors mit den Pfeiltasten nach oben/unten auf den gewünschten Prozentsatz einstellen. Die Anzeige des Zwerchfellsensors auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) wird rot und blinkt, ein roter Rand um den Bildschirm herum blinkt und die Titelleiste des Temperaturdiagramms blinkt rot mit der akustischen Meldung, wenn der Prozentsatz den in diesem Feld gewählten Sollwert erreicht (Abbildung 9). Die Warnmeldung wird während der Ablationsphase angezeigt.



Abbildung 9. Warnmeldung des Zwerchfell-Bewegungssensors

- g. Den Zahlenwert neben **Diaphragm Sensor Gain** (Verstärkungsstufe des Zwerchfellsensors) auswählen. Die Verstärkungsstufe des Zwerchfellsensors (Diaphragm Sensor Gain) auf den gewünschten Prozentsatz einstellen. Das Diagramm Diagramm Diaphragm Movement (Zwerchfellbewegung) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) wird auf den eingestellten Prozentsatz vergrößert (wird verwendet, um kleinere Signalantworten zu erkennen).
- h. Mit den Pfeiltasten nach oben und unten die Empfindlichkeit des Zwerchfell-Bewegungssensors (DMS Sensitivity) auf den gewünschten Wert einstellen. (Dient zum Einstellen des Schwellenwerts der Erfassung des Zwerchfell-Bewegungssensors. Niedrigere Einstellungen erfordern stärkere Signale des Zwerchfell-Bewegungssensors, um erfasst zu werden. Höhere Einstellungen ermöglichen die Erfassung schwächerer Signale des Zwerchfell-Bewegungssensors.)
- i. Optional: Den Zwerchfell-Bewegungssensor in die Position Off (Aus) schieben, um den Zwerchfell-Bewegungssensor auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) zu deaktivieren. (Wird typischerweise bei der Ablation von Venen verwendet, die den Nervus phrenicus nicht beeinflussen.)
- j. Optional: Den akustischen Alarm (Audio Alert) in die Position Off (Aus) schieben, um die akustische Benachrichtigung bei Auslösung der Meldungen für den Sensorgrenzwert des Zwerchfell-Bewegungssensors und die Ösophagus-Temperatur zu deaktivieren.
- k. Optional: Die Aufdehngeschwindigkeit durch Ziehen des Schiebers **Inflate Speed** (Aufdehngeschwindigkeit) auf Slow (Langsam) auf eine niedrige Geschwindigkeit einstellen. Die Standardeinstellung ist Fast (Schnell).

- I. Optional: Das Temperaturdiagramm des Kryo-Ballons auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) kann durch Ziehen des Schiebereglers **Chart Type** (Diagrammtyp) auf Area (Bereich) auf die Darstellung eines ausgefüllten Flächendiagramms eingestellt werden. Standardmäßig ist Line (Linie) voreingestellt.
- m. Optional: Der Füllstandsmesser des N₂O-Behälters auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) kann durch Ziehen des Schiebereglers **Refrigerant Level** (Kältemittelfüllstand) auf Lbs eingestellt werden, um diesen Wert in Pfund anzuzeigen. Standardmäßig ist dieser Wert auf Minuten voreingestellt.
- n. Optional: Die Alarmlautstärke kann durch Drücken der Schaltfläche  zum Verringern der Lautstärke oder durch Drücken der Schaltfläche  zum Erhöhen auf die gewünschte Lautstärke eingestellt werden. Standardmäßig ist ein mittlerer Bereich eingestellt.
- o. Den Schieberegler Deflate At Thaw (Beim Auftauen entleeren) auf ON (Ein) schieben, um die automatische Entleerung zu aktivieren.

Hinweis: Die automatische Entleerung wird verwendet, um den Kryo-Ballon bei Erreichen der Auftautemperatur (20 °C) automatisch zu entleeren. Die automatische Entleerung ist standardmäßig auf OFF (Aus) gesetzt.

- p. Die gewünschte Einstellung für den Ablationstimer aus den drei Optionen auswählen:

- **Fixed Timer (Fester Timer)**

Den **Fixed Timer** (festen Timer) im Fenster Settings (Einstellungen) mit den Pfeiltasten nach oben/unten auf die gewünschte Zeit einstellen. Die Ablation wird angehalten, wenn die Ablation Time (Ablationszeit) den in diesem Feld gewählten Sollwert erreicht. Die Ablation Time (Ablationszeit) kann auch direkt auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) mit den weißen Auf-/Ab-Pfeiltasten eingestellt werden.

- **TTI Fixed Timer (Fester Timer Zeit bis zur Isolierung)**

Diese Timer-Option ermöglicht es dem Benutzer, die Gesamtdauer der Ablationszeit basierend auf der Zeit bis zur Isolation der Venen vorzugeben.

Diese Option erfordert drei (3) Benutzereinstellungen: Time To Isolation (Zeit bis zur Isolierung, **TTI**), kürzere Dauer (**Then** [Dann]) und längere Dauer (**Else** [Sonst]).

Wenn die Vene vor der vom Benutzer definierten TTI-Zeit isoliert wird, entspricht die gesamte Ablationszeit der kürzeren Dauer. Wenn die Vene zur oder nach der vom Benutzer definierten TTI-Zeit isoliert wird, entspricht die gesamte Ablationszeit der längeren Dauer. Die drei Sollwerte werden durch Auswahl der gewünschten Einstellung und Verwendung der Pfeiltasten nach oben/unten eingestellt.

Der TTI-Sollwert ist in 10-Sekunden-Schritten einstellbar, beginnend mit 30 Sekunden bis maximal 10 Sekunden unter dem Wert der kürzeren Dauer. (So kann beispielsweise die TTI im Bereich von 30 Sekunden bis 170 Sekunden eingestellt werden, wenn die kürzere Dauer auf 180 Sekunden eingestellt ist.)

Die kürzere Dauer ist in 30-Sekunden-Schritten einstellbar, beginnend mit 60 Sekunden (wenn die TTI-Benutzereinstellung auf 50 Sekunden oder weniger

eingestellt ist) bis maximal 30 Sekunden unter dem Wert der längeren Dauer (maximal 210 Sekunden).

Die längere Dauer ist in 30-Sekunden-Schritten einstellbar, beginnend mit 90 Sekunden (wenn die kürzere Dauer auf 60 Sekunden eingestellt ist) bis zu 240 Sekunden.

Wenn die Option TTI Fixed Timer (Fester Timer bis zur Isolierung) ausgewählt ist, zeigt die Ablationsdauer auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) die längere Ablationszeit an. Wenn der Benutzer angibt, dass die Vene bereits vor diesem Sollwert isoliert ist, ändert sich die Ablationsdauer auf die kürzere Ablationszeit und blinkt für einige Sekunden. Bei jeder automatischen Änderung der Ablationsdauer durch die Konsole blinkt die Ablationsdauer.

- **TTI + Duration Timer (Zeit bis zur Isolierung + Dauer-Timer)**

Diese Timer-Option ermöglicht es dem Benutzer, die Dauer der zusätzlichen Ablationszeit basierend auf der Zeit bis zur Isolation der Vene vorzugeben.

Diese Option erfordert drei (3) Benutzereinstellungen: Time To Isolation (Zeit bis zur Isolierung, **TTI**), kürzere zusätzliche Zeit (**Then** [Dann]) und längere zusätzliche Zeit (**Else** [Sonst]).

Wenn die Vene vor der vom Benutzer eingestellten TTI-Zeit isoliert wird, beträgt die Dauer der Ablation die kürzere zusätzliche Zeit ab der TTI-Zeit. Wenn die Vene zur oder nach der vom Benutzer eingestellten TTI-Zeit isoliert wird, beträgt die Dauer der gesamten Ablation die längere zusätzliche Zeit ab der TTI-Zeit. Die drei Sollwerte werden durch Auswahl der gewünschten Einstellung und Verwendung der Pfeiltasten nach oben/unten eingestellt.

Der TTI-Sollwert ist in 10-Sekunden-Schritten einstellbar, von 30 Sekunden bis 210 Sekunden. Die kürzere zusätzliche Zeit ist in 30-Sekunden-Schritten einstellbar, beginnend mit 60 Sekunden (wenn die TTI-Benutzereinstellung auf 50 Sekunden oder weniger eingestellt ist) bis maximal 30 Sekunden unter dem Wert der längeren Dauer (maximal 210 Sekunden).

Die längere zusätzliche Zeit ist in 30-Sekunden-Schritten einstellbar, beginnend mit 60 Sekunden (wenn die kürzere Dauer auf 60 Sekunden eingestellt ist) bis zu 240 Sekunden.

Wenn diese Option gewählt wird, wird die Ablationsdauer unabhängig von den Sollpunkten im Einstellungsbildschirm 240 Sekunden angezeigt. Wenn der Benutzer angibt, dass die Vene vor dem Sollwert isoliert wird, zeigt die Ablationsdauer die aktuelle Ablationszeit plus die kürzere Zeit an. Wenn der Benutzer angibt, dass die Vene vor diesem Sollwert isoliert wird, zeigt die Ablationsdauer die aktuelle Ablationszeit plus die Einstellung der längeren Zeit an. Bei jeder automatischen Änderung der Ablationsdauer durch die Konsole blinkt die Ablationsdauer. Beachten Sie, dass die maximale Ablationszeit immer 240 Sekunden beträgt.

9.2.3.2 Beginn des Kryoablationverfahrens

Das Ablationsverfahren zur Isolierung von Lungenvenen folgt dem folgenden Schema:

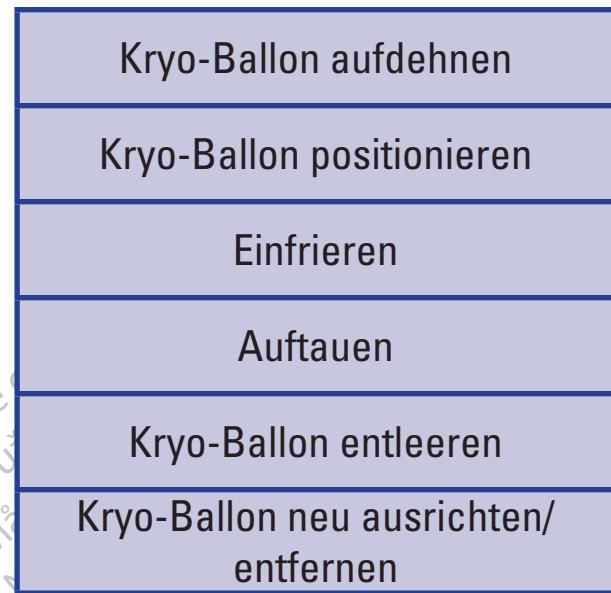


Abbildung 10. Schema des Ablationsverfahrens

- Der Kryo-Ballon wird, falls gewünscht, mit einem der folgenden drei (3) Verfahren aufgedehnt:



- Die Taste START auf der Vorderseite der Konsole drücken
- Das Pedal START des Fußschalters betätigen (rechtes Pedal, grün)
- Die Schaltfläche INFLATE (Aufdehnen) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) drücken

Wenn der Kryo-Ballon den aufgedehnten Zustand erreicht hat, werden die folgenden Indikatoren im Bildschirm Therapy (Therapie) sichtbar (Abbildung 11). Die STATUS-Leiste zeigt die INFLATION (Aufdehnung) an; die Katheterabbildung stellt den aufgedehnten Ballon dar; die Schaltflächen STOP (Stopp) und ABLATE (Abtragen) sind verfügbar; die Daten der Zwerchfellbewegung werden in der Grafik DIAPHRAGM MOVEMENT (Zwerchfellbewegung) dargestellt und die Ösophagus-Temperatur wird unter ESOPHAGUS TEMPERATURE (Ösophagus-Temperatur) angezeigt.

Darüber hinaus leuchtet auf der Konsolenvorderseite die START (Starttaste) blau und die Stop (Stopptaste) weiß.



Abbildung 11. Bildschirm Therapy (Therapie) – Zustand Inflation (Aufdehnen)

Hinweis: Falls erforderlich kann der Kryo-Ballon mittels folgender Verfahren vom Zustand INFLATION (Aufdehnen) entleert werden:

- Die Taste Stop (Stopp)  auf der Vorderseite der Konsole drücken.
 - Das Pedal Stop (Stopp) des Fußschalters betätigen (linkes Pedal, orange).
 - Die Schaltfläche Stop (Stopp) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) drücken.
-
2. Den aufgedehnten Kryo-Ballon nach Standardverfahren positionieren und überprüfen, ob die Vene richtig verschlossen ist.
 3. Die Kryoablation mit einer der folgenden drei (3) Methoden einleiten:
 - Die Taste START  auf der Vorderseite der Konsole drücken.
 - Das Pedal START des Fußschalters betätigen (rechtes Pedal, grün).
 - Die Schaltfläche ABLATE (Abtragen) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) drücken.

Hinweis: Falls erforderlich kann die Injektion im Zustand ABLATION gestoppt werden und der Kryo-Ballon durch eine der folgenden Methoden entleert werden:

- Die Taste STOP (Stopp)  auf der Vorderseite der Konsole drücken, um die Injektion zu stoppen. Die Schaltfläche STOP (Stopp) erneut drücken, um den Kryo-Ballon zu entleeren.
- Das Pedal STOP (Stopp) des Fußschalters betätigen (linkes Pedal, orange), um die Injektion zu stoppen. Das Pedal Stop (Stopp) des Fußschalters erneut drücken, um den Kryo-Ballon zu entleeren.

- Die Schaltfläche STOP (Stopp) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) drücken. Die Schaltfläche STOP (Stopp) erneut drücken, um den Kryo-Ballon zu entleeren.

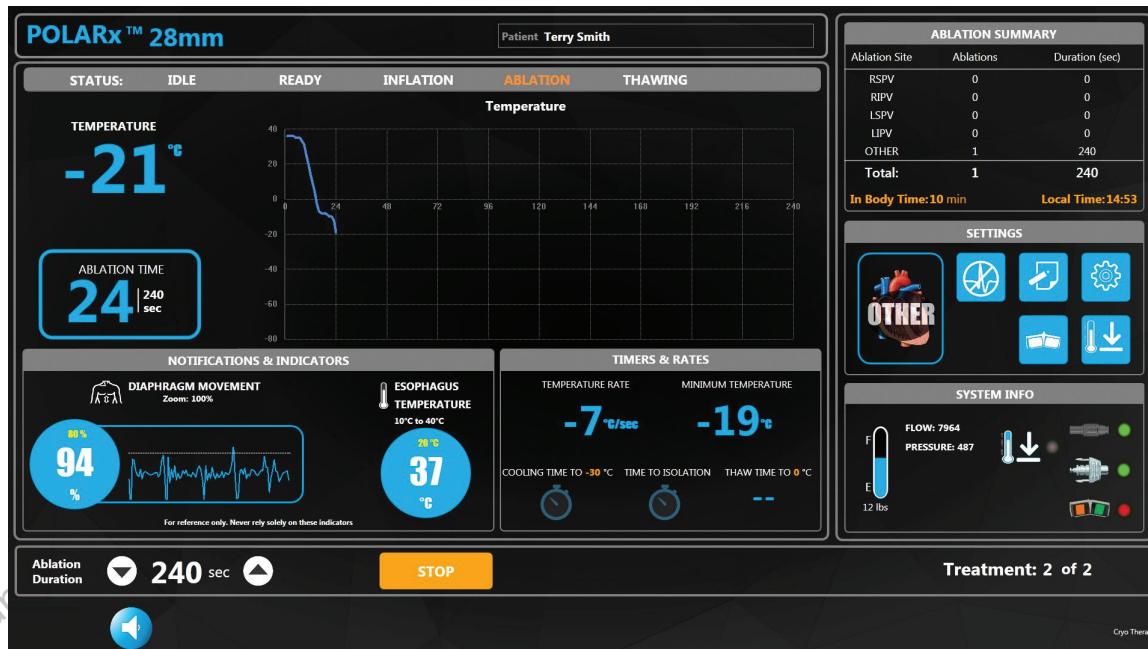


Abbildung 12. Bildschirm Therapy (Therapie) – Zustand Ablation

4. Wenn das System den Zustand Ablation erreicht hat, werden die folgenden Indikatoren im Bildschirm Therapy (Therapie) sichtbar (Abbildung 12):

- Die STATUS (Statusleiste) zeigt ABLATION an.
- Die Schaltfläche ABLATE (Abtragen) wird durch die Taste STOP (Stopp) ersetzt.
- Die Temperatur des Kryo-Ballons wird im Diagramm Cryoballoon Temperature (Temperatur des Kryo-Ballons) dargestellt.
- Der Temperaturmesswert beginnt zu sinken.
- Die Katheterabbildung wechselt zum Ablationstimer und der Timer der Ablation Time (Ablationszeit) steigt schrittweise an.
- Über dem Ablationstimer erscheint eine blinkende Schneeflocke.
- Die Temperature Rate (Temperaturrate) zeigt einen negativen Wert (aktuelle Rate) an.
- Die Minimum Temperature (Mindesttemperatur) zeigt die niedrigste aufgezeichnete Temperatur an.
- Die Option Treatment Notes (Behandlungsnotizen) wird verfügbar.
 - Auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) die Schaltfläche Treatment Notes (Behandlungsnotizen) drücken, um Beobachtungen und andere relevante Informationen in die Behandlungsdatei aufzunehmen (Abbildung 13).
 - Die weiße Fläche im Fenster Treatment Notes (Behandlungsnotizen) und dann die Schaltfläche drücken, um die Bildschirmtastatur anzuzeigen.

- Die Schaltfläche OK drücken, um die hinzugefügten Notizen zu speichern, oder auf Cancel (Abbrechen) drücken, um das Fenster Treatment Notes (Behandlungsnotizen) zu schließen, ohne die Notizen zu speichern.



Abbildung 13. Fenster Treatment Notes (Behandlungsnotizen)

- Die Daten der Zwerchfellbewegung werden im Diagramm Diaphragm Movement (Zwerchfellbewegung) aufgezeichnet und die aktuelle Amplitude wird in Prozent angezeigt. Der Prozentsatz basiert auf der gemessenen Reaktion zu Beginn der Ablationsphase und nimmt mit abnehmender Reaktion des Patienten auf das Stimulationssignal ab. Wenn der Prozentsatz den Sollwert erreicht, wird der aktuelle Prozentsatz der Zwerchfellbewegung in einem roten Kreis angezeigt und blinkt, ein roter Rand um den Bildschirm blinkt und die Titelleiste des Temperaturdiagramms blinkt rot mit der akustischen Meldung (Abbildung 9). Die Warnmeldung wird während der Ablationsphase angezeigt. Wenn der Wert des Zwerchfell-Bewegungssensors niedriger ist als die Einstellung der Empfindlichkeit des Zwerchfell-Bewegungssensors, zeigt das Diagramm des Zwerchfell-Bewegungssensors „No Pacing Detected“ (Keine Stimulation erkannt) an. Das Diagramm des Zwerchfell-Bewegungssensors hat eine weiße Linie, die dem durchschnittlichen beobachteten Wert des Zwerchfell-Bewegungssensors entspricht.

Hinweis: Verlassen Sie sich niemals nur auf diese Anzeige. Sie dient nur als Referenz.

- Die aktuellen Daten der Ösophagustemperatur werden in °C angezeigt. Wenn die Temperatur den Sollwert erreicht, wird die aktuelle Temperatur in einem roten Kreis angezeigt und blinkt, ein roter Rand um den Bildschirm blinkt und die Titelleiste des Temperaturdiagramms blinkt rot mit der akustischen Meldung (Abbildung 8). Die Warnmeldung wird während der Aufdehn-, Ablations- und Auftauphase angezeigt.

Hinweis: Verlassen Sie sich niemals nur auf diese Anzeige. Sie dient nur als Referenz.

- Wenn die Temperatur den Temperatursollwert des Abkühltimers (Cooling Timer) erreicht, wird die gemessene Zeit angezeigt.

Hinweis: Während der Ablationsphase gibt die Konsole regelmäßig einen hörbaren Ton ab. Zur Einstellung der Lautstärke die Schaltfläche drücken, um die Lautstärke zu verringern, und die Schaltfläche drücken, um die Lautstärke zu erhöhen.



- Wenn die Vene für isoliert erklärt wurde, die Schaltfläche drücken oder das grüne Pedal des Fußschalters drei Sekunden lang gedrückt halten. Nach dem Drücken zeigt Time to Effect (Zeit bis zum Effekt) die Zeit in Sekunden seit Beginn der Ablation an.

Hinweis: Ein grüner Punkt wird im Temperaturdiagramm am Punkt der Venenisolierung angezeigt. Der Punkt der Venenisolierung kann durch erneutes Drücken der Schaltfläche Vein Isolasted (Venenisolierung) oder durch Drücken und Halten des grünen Pedals des Fußschalters für drei Sekunden aktualisiert werden. Bei einer Aktualisierung wird der grüne Punkt zum neuen Isolationspunkt verschoben.

5. Warten, bis der Ablationstimer abgelaufen ist.

Hinweis: Sobald der Timer die eingestellte Ablationszeit erreicht hat, stoppt die Ablation automatisch und die Auftauphase beginnt. Der Systemstatus zeigt THAWING (Auftauen) (Abbildung 14) an und die Tasten ABLATE (Abtragen) und STOP (Stopp) werden auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) angezeigt. Darüber hinaus leuchtet auf der Konsolenvorderseite die START (Starttaste) blau und die Stopptaste weiß.



Abbildung 14. Bildschirm Therapy (Therapie) – Zustand Thawing (Auftauen)

Wenn sich das System im Zustand THAWING (Auftauen) befindet, werden die folgenden Indikatoren im Bildschirm Therapy (Therapie) angezeigt:

- Die Temperatur des Kryo-Ballons wird weiterhin in der Grafik Balloon Temperature (Ballontemperatur) dargestellt.
 - Der Temperatur (Temperaturmesswert) beginnt zu steigen.
 - Der Timer für die Ablation Time (Ablationszeit) wird gestoppt und ändert sich in eine Abbildung des aufgedehnten Katheters.
 - Die Temperature Rate (Temperaturrate) zeigt einen positiven Wert (aktuelle Rate) an.
 - Die Minimum Temperature (Mindesttemperatur) zeigt die niedrigste aufgezeichnete Temperatur an.
 - Wenn die Temperatur den Temperatursollwert des **Thaw Timer** (Auftautimers) erreicht, wird die gemessene Zeit angezeigt.
6. Wenn die Funktion Auto Deflate (Automatische Entleerung) ausgeschaltet (OFF) ist (siehe Schritt 9, wenn Auto Deflate [Automatische Entleerung] eingeschaltet [ON] ist):
- a. Warten, bis das Auftauen des Kryo-Ballons abgeschlossen ist. Das Auftauen ist abgeschlossen, wenn die Temperatur des Kryo-Ballons 20 °C erreicht.
 - b. Zur Einleitung einer neuen Behandlung, ohne den Kryo-Ballon neu zu positionieren, ist eine der folgenden Maßnahmen durchzuführen:
 - Die Taste START  auf der Vorderseite der Konsole drücken.
 - Das Pedal START des Fußschalters betätigen (rechtes Pedal, grün)
 - Die Schaltfläche ABLATE (Abtragen) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) drücken (Abbildung 14).
 - c. Wenn keine weitere Behandlung an der gleichen Stelle erforderlich ist, den Kryo-Ballon mittels einer der folgenden Maßnahmen entleeren:
 - Den Entleerungsschalter am Kathetergriff herausziehen
 - Die Taste Stop (Stopp)  auf der Vorderseite der Konsole drücken.
 - Das Stopp-Pedal betätigen (linkes Pedal, orange)
 - Die Schaltfläche Stop (Stopp) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) drücken.

Hinweis: Durch das Herausziehen des Entleerungsschalters am Kathetergriff wird der Kryo-Ballon auf seine maximale Länge verlängert und kann gleichmäßig umhüllt werden.



Abbildung 15. Status READY (Bereit)

- d. Die folgende Aktivität wird während des Zustandswechsel von Thawing (Auftauen) zu READY (Bereit) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) angezeigt:

- Der Systemzustand zeigt zunächst IDLE (Ruhezustand) und dann READY (Bereit) an, sobald das System das restliche Kältemittel aus der Injektionsleitung evakuiert.
- Die START (Starttaste) auf der Vorderseite der Konsole leuchtet grün, wenn sich die Konsole im Zustand READY (Bereit) befindet.
- Die Schaltfläche ABLATE (Abtragen) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) verschwindet im Zustand IDLE (Ruhezustand) und erscheint dann wieder im Zustand READY (Bereit).
- Die Schaltfläche PLAYBACK (Wiedergabe) wird angezeigt und ermöglicht die Datenüberprüfung der vorherigen Ablation. Die Schaltfläche PLAYBACK (Wiedergabe) drücken, um den Modus Playback (Wiedergabe) aufzurufen, dargestellt in Abbildung 16.
- Die Statusanzeige wird durch eine Anzeige im Modus Playback (Wiedergabemodus) ersetzt und die Schaltfläche Exit Playback (Wiedergabe beenden) erscheint.

Hinweis: Das System verlässt den Wiedergabemodus automatisch, wenn eine neue Aufdehnug gestartet wird.

- e. Einen Punkt im Temperaturdiagramm des Kryo-Balloons auswählen. Die entsprechend aufgezeichneten Informationen dieses Zeitpunkts werden angezeigt.
- Die Pfeile (Abbildung 16) auf dem Bildschirm Treatment (Behandlung) verwenden, um Daten zu vorangegangenen Behandlungen während der aktuellen Behandlung anzuzeigen.

- Im Wiedergabemodus (Playback) kann die Ablationsstelle für jede Behandlung aktualisiert werden, indem die Schaltfläche für die Ablationsstelle gedrückt und die gewünschte Ablationsstelle aus dem Dropdown-Menü ausgewählt wird.
- Auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) die Schaltfläche Exit Playback (Wiedergabe beenden) drücken, um den Wiedergabemodus manuell zu verlassen.



Abbildung 16. Modus Playback (Wiedergabe)

- Um eine neue Behandlung zu beginnen, diese Vorgehensweise ab Schritt 3 auf Seite 25 befolgen.
- Wenn keine zusätzliche Behandlung erforderlich ist, sicherstellen, dass der Ballon entleert wird, dann den Kryo-Ballon in die Schleuse einziehen und den Katheter aus dem Patienten entfernen.
- Wenn die Funktion Auto Deflate (Automatische Entleerung) eingeschaltet (ON) ist und der Kryo-Ballon in die Schleuse eingezogen werden muss:
 - Wenn die Temperatur 20 °C erreicht, wird der Kryo-Ballon automatisch entleert.

Hinweis: Um den Ballon während des Entleerens zu verlängern, den POLARx Verlängerungsschieber nach vorne drücken.

 - Den Kryo-Ballon in die Schleuse einziehen und den Katheter aus dem Patienten entfernen.
- Wenn die Funktion Auto Deflate (Automatische Entleerung) eingeschaltet ist und der Kryo-Ballon nicht in die Schleuse eingezogen werden muss:
 - Wenn die Temperatur 20 °C erreicht, wird der Kryo-Ballon automatisch entleert.
 - Wenn keine zusätzliche Behandlung erforderlich ist, den Kryo-Ballon in die Schleuse einziehen und den Katheter aus dem Patienten entfernen.

Hinweis: Es ist möglich – jedoch nicht empfehlenswert – den Kryo-Ballon manuell zu entleeren, bevor er 20 °C erreicht hat, und zwar mit einer der folgenden Methoden:

- Die Taste Stop (Stopp)  auf der Vorderseite der Konsole drücken.
- Das Stopp-Pedal betätigen (linkes Pedal, orange).
- Die Schaltfläche Stop (Stopp) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) drücken.

9.2.4 Beendigung des Verfahrens

1. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) (Abbildung 15) oder auf dem Bildschirm Playback (Wiedergabe) (Abbildung 16) die Schaltfläche Complete Procedure (Verfahren abschließen) drücken.

Der Bildschirm Summary Report (Gesamtbericht) wird angezeigt (Abbildung 17).

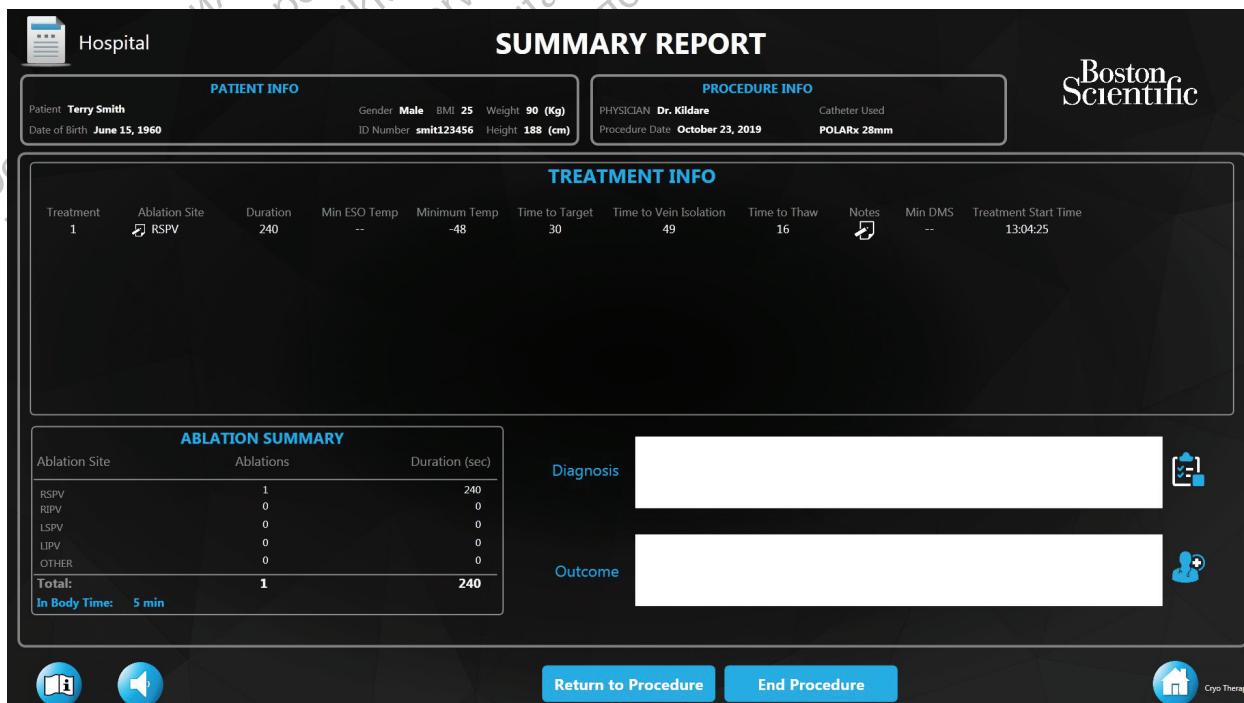


Abbildung 17. Gesamtbericht

Bildschirmaktivität: Folgendes wird auf dem Bildschirm Summary Report (Gesamtbericht) angezeigt:

- Die Patient ID (Patienten-ID-Nummer) wird oben links auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn der angemeldete Benutzer der Arzt ist, der den Eingriff durchgeführt hat, werden alle Patienteninformationen angezeigt. Beachten Sie, dass die Patienteninformationen auch einen berechneten Körpermasseindex auf der Grundlage des eingegebenen Gewichts und der Größe des Patienten enthalten.
- Die Informationen zur Verfahrenskonfiguration werden oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt.

- Alle Behandlungen, die während des Eingriffs durchgeführt wurden, werden einzeln in die Tabelle **Treatment Info** (Behandlungsinformationen) eingetragen. Die Ablationsstelle, Dauer, Mindest-ESO-Temperatur, Temperaturrate, niedrigste erreichte Temperatur, Zeit bis zur Ablationstemperatur, Mindestwert des Zwerchfell-Bewegungssensors und Zeit bis zur Auftautemperatur sowie alle Hinweise, die pro Behandlung hinzugefügt wurden, werden angezeigt.
 - Die Ablationsstelle für jede Behandlung kann durch Drücken des Clipboard-Symbols in der Spalte der Ablationsstelle neben jeder Behandlung aktualisiert werden.
 - Die auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) angezeigte Zusammenfassung der Ablation wird auf dem Bildschirm Summary Report (Gesamtbericht) unten links auf dem Bildschirm wiederholt.
2. Auf das Clipboard-Symbol in der Spalte Notes (Notizen) klicken, um Behandlungsnotizen hinzuzufügen/zu bearbeiten.
 3. Mit einem Klick auf das aktivierte Clipboard-Symbol kann eine allgemeine Patientendiagnose hinzugefügt/bearbeitet werden. Das Fenster Diagnosis (Diagnose) wird angezeigt.
 4. Durch Drücken der Schaltfläche OK wird die Patientendiagnose gespeichert und das Fenster Diagnosis (Diagnose) geschlossen. Alternativ wird das Fenster durch Drücken der Schaltfläche Cancel (Abbrechen) geschlossen, ohne die eingegebenen Informationen zu speichern.
 5. Durch Anklicken des Symbols  wird das Gesamtergebnis eines Verfahrens hinzugefügt/bearbeitet. Das Fenster Outcome (Ergebnis) wird angezeigt.
 6. Durch Drücken der Schaltfläche **OK** wird das Ergebnis des Verfahrens gespeichert und das Fenster Outcome (Ergebnis) geschlossen. Alternativ wird das Fenster durch Drücken von **Cancel** (Abbrechen) geschlossen, ohne die eingegebenen Informationen zu speichern.
 7. Wenn zusätzliche Behandlungen erforderlich sind, gelangt man durch Drücken der Schaltfläche **Return to Procedure** (Zurück zum Verfahren) zum Bildschirm Therapy (Therapie) zurück.
 8. Durch Drücken der Schaltfläche **End Procedure** (Verfahren beenden) wird das Verfahren beendet und der Startbildschirm wird wieder angezeigt.
-
- Hinweis:** Nach Beendigung des Verfahrens ist es möglich, die Behandlung fortzusetzen, ohne einen Datensatz für ein neues Verfahren anzulegen, wenn die Schaltfläche Load Previous Patient (Vorherigen Patienten laden) gedrückt wird. Wenn der Bildschirm Therapy (Therapie) mit neuen Patienteninformationen aufgerufen wird, ist es nicht mehr möglich, die Behandlung eines früheren Patienten fortzusetzen.
-
9. Zur Überprüfung der Patientendatensätze siehe Abschnitt 12.1 auf Seite 39.

10. HERUNTERFAHREN DES SYSTEMS

1. Auf dem Startbildschirm die Schaltfläche Shutdown (Herunterfahren) drücken.

Hinweis: Wenn sich die Schaltfläche zum Shutdown (Herunterfahren) nicht im Vordergrund in der Mitte befindet, ist ein erneutes Drücken der Schaltfläche erforderlich.

2. Die Schaltfläche Yes (Ja) im Benachrichtigungsfenster drücken.



Abbildung 18. Benachrichtigung zum Herunterfahren

Hinweis: Wenn das Herunterfahren des Systems abgeschlossen ist, wird auf dem Bildschirm kurz die Meldung Entering Sleep Mode (In den Schlafmodus wechseln) angezeigt, bevor der Bildschirm schwarz wird.

3. Nach dem Herunterfahren das Gerät durch Betätigen des Netzschalters auf der Rückseite der Konsole ausschalten.
4. Durch Öffnen (Ziehvorgang) der Konsolentür an der Rückseite der Konsole wird der Kältemittelbehälter zugänglich.
5. Den Griff des Kältemittelbehälters im Uhrzeigersinn drehen, um das Behälterventil zu schließen.
6. Das Netzkabel vom Stromnetz des Krankenhauses (Steckdose) trennen.
7. Den Spülschläuch vom Krankenhaus-Evakuierungssystem trennen.
8. Den Zwerchfell-Bewegungssensor vom Patienten entfernen.
9. Den Zwerchfell-Bewegungssensor von der Verbindungsbox trennen.
10. Den Ösophagus-Temperatursensor vom Patienten entfernen.
11. Den Ösophagus-Temperatursensor vom ETS-Kabelstrang trennen.
12. Den ETS-Kabelstrang von der Verbindungsbox trennen.
13. Den Katheter-Kabelstrang von der Verbindungsbox trennen.
14. Die Verbindungsbox von der Konsole trennen.
15. Das Kryo-Kabel von der Konsole trennen.
16. Alle Einwegartikel nach den üblichen Krankenhausverfahren entsorgen.
17. Die wiederverwendbaren Gegenstände wie folgt in der Konsole aufbewahren:
 - a. Die Gegenstände gemäß den üblichen Krankenhausverfahren reinigen.
 - b. Das Netzkabel um die vorgesehenen Haken an der Konsolentür wickeln.

- c. Den Spülschlauch um die dafür vorgesehenen Spülschlauchhaken an der Seite der Konsole wickeln.
 - d. Den Zwerchfell-Bewegungssensor in eine Schlaufe legen und in der Tasche im Inneren der Konsole aufbewahren.
 - e. Den Kabelstrang des externen Teststimulators in eine Schlaufe legen und in der Tasche im Inneren der Konsole aufbewahren.
 - f. Den Kabelstrang der Verbindungsbox in eine Schlaufe legen und an der vorgesehenen Stelle an der Seite der Konsole aufbewahren.
18. Die Konsolentür schließen.

10.1 Nach dem Verfahren

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

11. BENUTZERPROFILE

Das System verwendet drei Arten von Benutzerprofilen (User [Benutzer], Administrator und Doctor [Arzt]), um den Zugriff auf fünf Systemfunktionen (Cryotherapy [Kryotherapie], Records [Aufzeichnungen], Settings [Einstellungen], Change Tank [Behälterwechsel], Shut Down [Herunterfahren]) zu steuern. Benutzerprofile sind eigenständig und unterscheiden sich von Patientenprofilen.

	Cryo Therapy (Kryotherapie)	Records (Aufzeichnungen)	Settings (Einstellungen)	Change Tank (Behälter- wechsel)	Shut Down (Herunterfahren)
User (Benutzer)	•			•	•
Administrator	•		•	•	•
Doctor (Arzt)	•	•		•	•

Abbildung 19. Funktionsmatrix für den Benutzerzugriff

Benutzer werden aufgefordert, sich anzumelden, wenn eine Sitzung nicht bereits aktiv ist. Aktive Sitzungen werden durch ein Benutzersymbol in der unteren Mitte des Startbildschirms angezeigt (Abbildung 2). Wenn ein angemeldetes Benutzerprofil eine bestimmte Funktion nicht unterstützt, wird die Berechtigung zum Fortfahren verweigert (Abbildung 3).

Zum Abmelden von einer Sitzung auf das Benutzersymbol unten in der Mitte des Bildschirms tippen.

11.1 Erstellen und Bearbeiten von Benutzerprofilen

Hinweis: Nur Administratorprofile haben Zugriff auf den Bildschirm Settings (Einstellungen).

Die Erstellung und Pflege der Benutzerprofile muss von einem Administrator über die Option Settings (Einstellungen) im Startbildschirm durchgeführt werden.

11.2 Erstellen und Verwalten von Benutzern



Abbildung 20. Systemeinstellungen

Der Bildschirm mit den Systemeinstellungen (Abbildung 20) enthält das Symbol Manage Users (Benutzer verwalten) und einen Software-Timer, der die Betriebszeit der Konsolensoftware anzeigen. Zum Beginnen auf das Symbol Manage Users (Benutzeroberverwaltung) klicken.

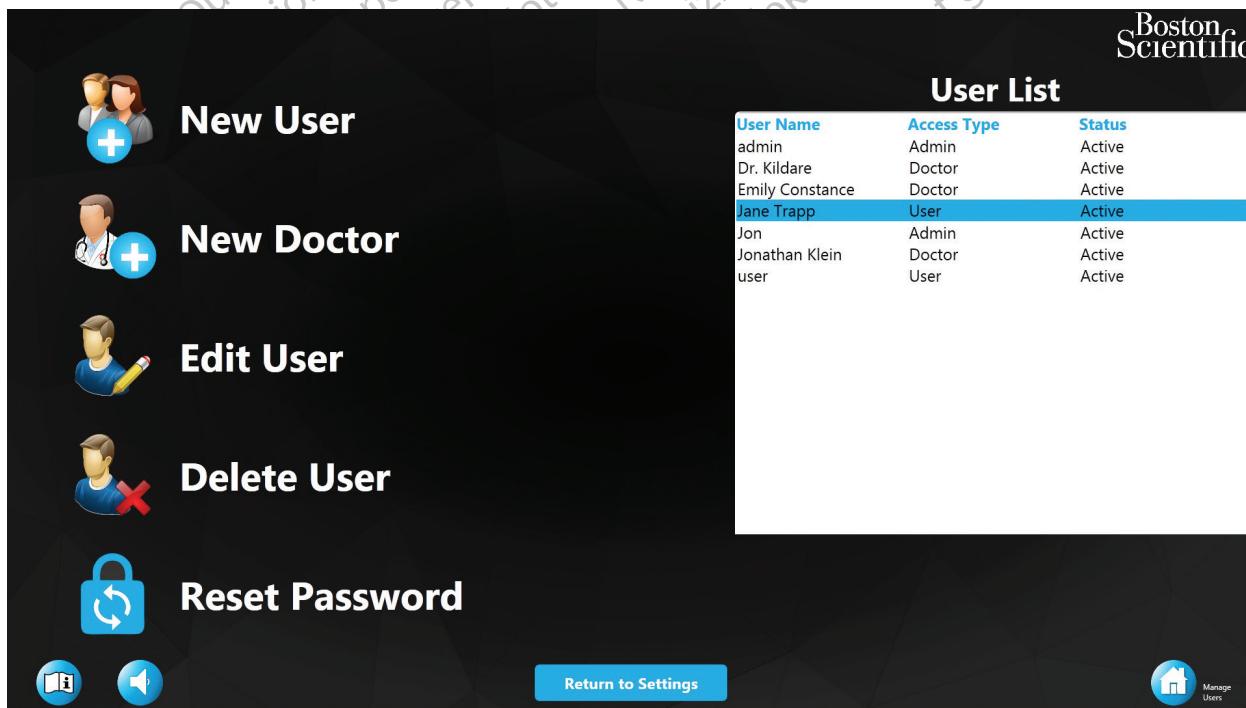


Abbildung 21. Startbildschirm zur Benutzeroberverwaltung

Der Startbildschirm Manage Users (Benutzerverwaltung) (Abbildung 21) enthält Dienste zum Hinzufügen neuer Benutzer und neuer Ärzte, zum Bearbeiten von Benutzern/Ärzten, zum Löschen von Benutzern/Ärzten und zum Zurücksetzen von Passwörtern.

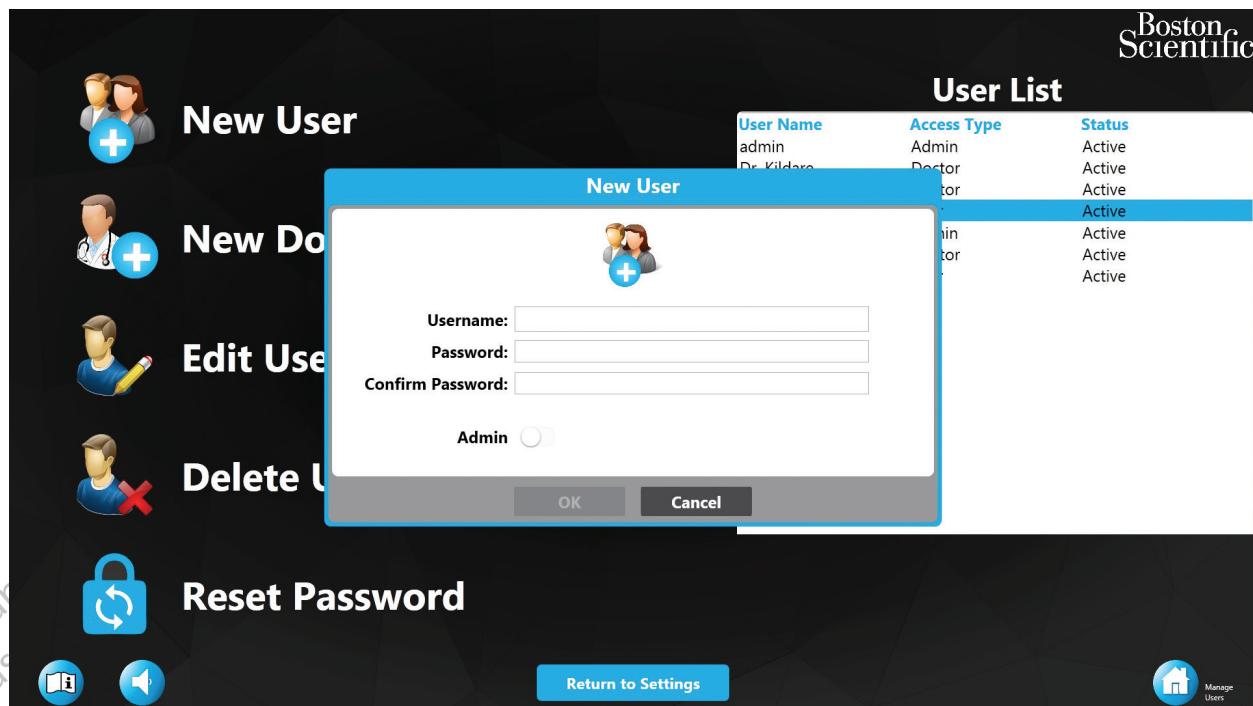


Abbildung 22. Erstellen eines neuen Benutzers

Neue Benutzer werden durch Eingabe von Benutzername, Passwort und die Bestätigung des Passworts angelegt. Der Schieberegler Admin bestimmt, ob der Benutzer in die Gruppe der Administratoren eingeordnet wird oder nicht (Abbildung 22).

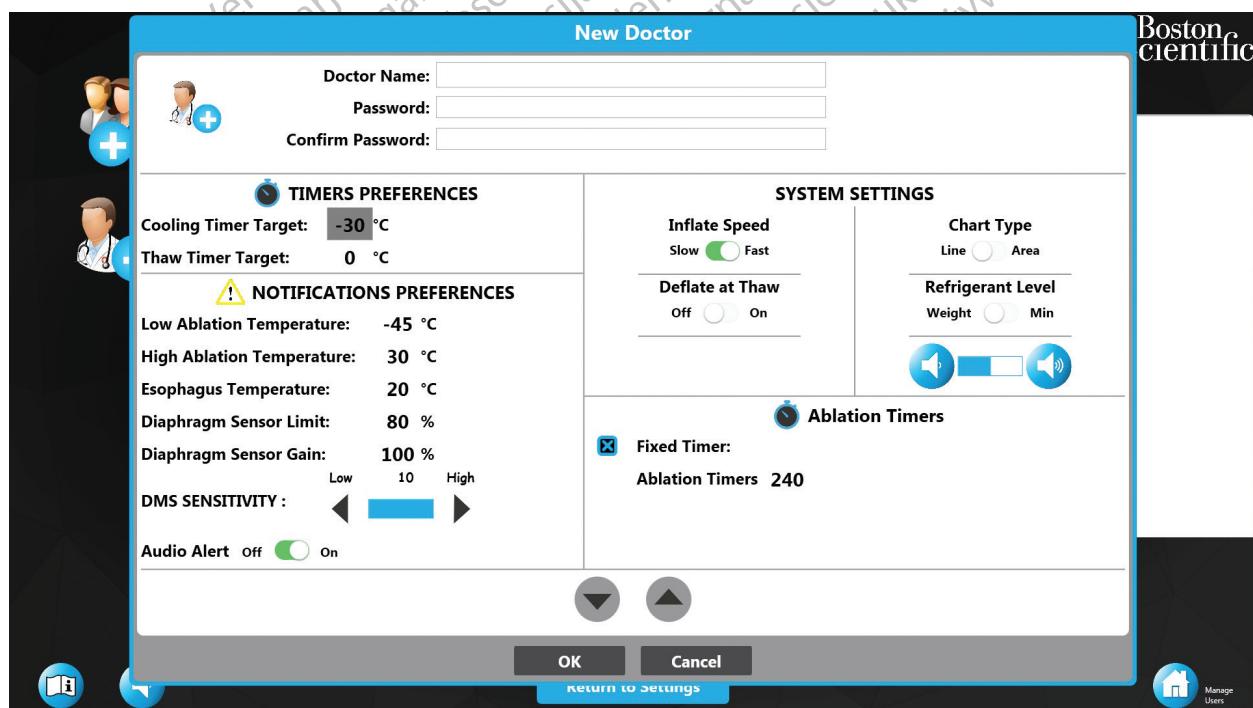


Abbildung 23. Einrichtung eines neuen Arztes

Der Bildschirm Setup New Doctor (Neuen Arzt einrichten) (Abbildung 23) ermöglicht es, die individuellen Einstellungen und Präferenzen eines Arztes für das Verfahren vorab einzustellen und dann zu laden, wenn dieser Arzt zu Beginn eines Verfahrens ausgewählt wird.

Um einen Benutzer oder einen Arzt zu bearbeiten, die betreffende Person aus der Benutzerliste auswählen und das Symbol Edit (Bearbeiten) antippen. Für Benutzer können nur Benutzernamen und Zugriffsebenen bearbeitet werden. Bei Ärzten können der Name des Arztes und individuelle Einstellungen/Präferenzen bearbeitet werden.

Um einen Benutzer zu löschen, den Benutzer aus der Liste auswählen und das Symbol Delete (Löschen) antippen.

Um ein Benutzer- und Arztpasswort zurückzusetzen, die betreffende Person auswählen und auf das Symbol Reset Password (Passwort zurücksetzen) drücken. Hinweis: Der angemeldete Administrator muss zuerst sein eigenes Passwort eingeben.

11.3 Archivieren von Datensätzen

Bei der Archivierung von Datensätzen kann das System weiterhin verwendet werden, wenn der verfügbare Festplattenspeicher zu niedrig ist.

1. Auf dem Bildschirm Settings (Einstellungen) auf die Schaltfläche Archive Records (Datensätze archivieren) klicken.

Hinweis: Nach dem Archivieren sind die Datensätze auf der Konsole nicht mehr sichtbar.

2. Yes (Ja) drücken, um die Patientendaten auf der Konsole zu archivieren. No (Nein) drücken, um den Archivierungsvorgang abzubrechen.
3. Nachdem der Archivierungsvorgang abgeschlossen ist, auf OK drücken, um das Fenster zu schließen.

Hinweis: Nach dem Drücken von OK wird die Konsole ausgeschaltet.



Abbildung 24. Archivierungsbestätigung

11.4 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung ist auf jedem Benutzeroberflächenseiten zu finden.

Drücken Sie die Taste , um die Gebrauchsanweisung anzuzeigen.

Hinweis: Die Gebrauchsanweisung ist nicht zur Ansicht verfügbar, wenn N₂O in und aus der Konsole fließt.

Um die Sprache der Gebrauchsanweisung in eine andere unterstützte Sprache zu wechseln, den Pfeil neben der Language (Spracheinstellung) auf dem Bildschirm Settings (Einstellungen) drücken und die gewünschte Sprache auswählen.

12. ÜBERPRÜFUNGEN UND EXPORT DER BEHANDLUNGSAUFLAUFZEICHNUNGEN

Hinweis: Der Zugriff auf die Behandlungsunterlagen ist nur für Ärzteprofile möglich. Darüber hinaus dürfen nur von dem Arztprofil (behandelnder Arzt), das einer bestimmten Patientenbehandlungsdatei zugeordnet ist, Datensätze aus dieser Datei eingesehen und/oder exportiert werden. Zur Überprüfung der Behandlungsaufzeichnungen muss der Arzt angemeldet sein.

12.1 Überprüfen von Behandlungsaufzeichnungen

1. Auf dem Startbildschirm die Schaltfläche Records (Aufzeichnungen) drücken (Abbildung 25).



Abbildung 25. Startbildschirm

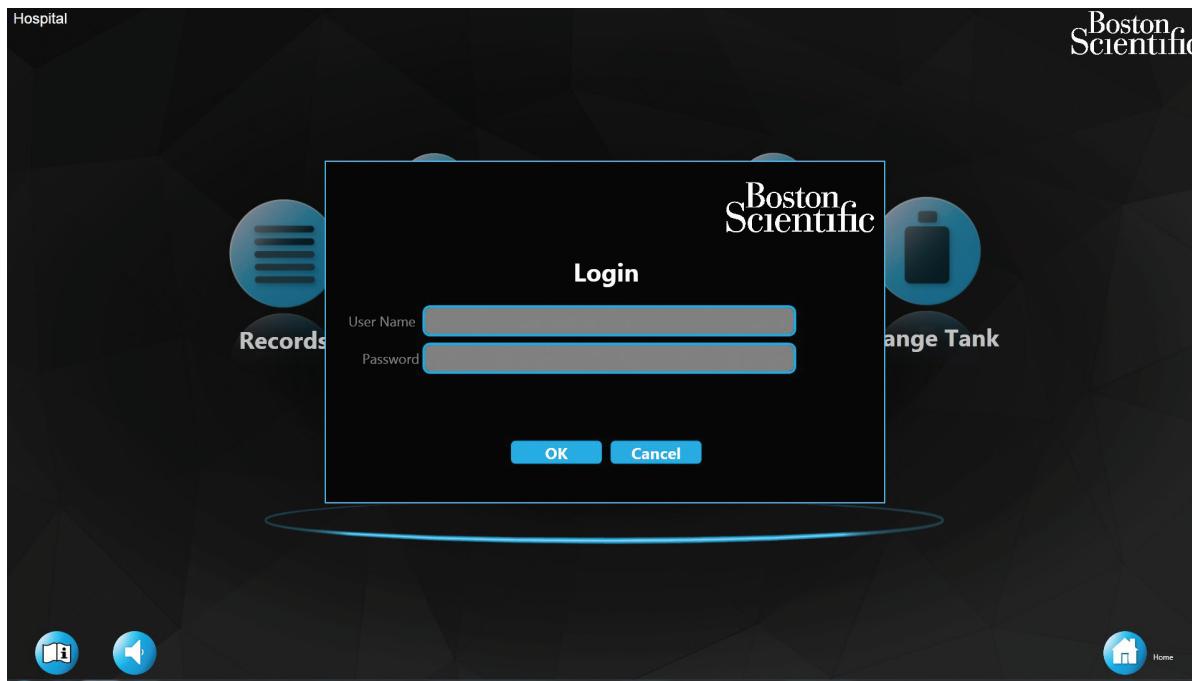


Abbildung 26. Anmeldebildschirm

2. Den Namen und das Passwort des Arztes eingeben.
3. Die Schaltfläche OK auf dem login (Anmeldebildschirm) drücken.

Falls der eingegebene Benutzername und das Passwort die erforderlichen Rechte haben, wird der Bildschirm Treatment Records (Behandlungsaufzeichnungen) angezeigt (Abbildung 27).



Abbildung 27. Bildschirm Treatment Records (Behandlungsaufzeichnungen)

Folgendes wird auf dem Bildschirm Treatment Records (Behandlungsaufzeichnungen) angezeigt:

- Die Liste der **Procedure Records** (Verfahrensaufzeichnungen) wird oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt. Die Liste kann nach Vorname oder Nachname des Patienten oder Falldatum sortiert werden. Um eine dieser Kategorien von A bis Z zu sortieren, die Spaltenüberschriften **First Name** (Vorname), **Last Name** (Nachname) oder **Case Date** (Falldatum) drücken. Zum Sortieren von Z nach A ein zweites Mal drücken.
 - Die Patient Information (Patienteninformationen) werden oben links auf dem Bildschirm angezeigt.
 - Die Informationen zur Verfahrenskonfiguration werden oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt.
 - Die aufgezeichneten Verfahrensdaten werden im linken Bildbereich angezeigt.
- Einen Verfahrensdatensatz aus der Liste auswählen. Die entsprechend aufgezeichneten Daten werden angezeigt.
 - Einen Punkt in der Grafik auswählen, um die entsprechenden Daten von diesem Zeitpunkt während der Behandlung anzuzeigen.
 - Wenn in dem ausgewählten Fall mehr als eine Behandlung durchgeführt wurde, können mit den Pfeilen bei **Treatment** (Behandlung) (Abbildung 27) die Daten der verschiedenen durchgeföhrten Behandlungen angezeigt werden.
 - Durch Drücken der Schaltfläche **Summary Report** (Gesamtbericht) auf dem Bildschirm Treatment Records (Behandlungsaufzeichnungen) wird die Zusammenfassung aller Behandlungen des ausgewählten Falls angezeigt (Abbildung 28).

SUMMARY REPORT

Hospital

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
Procedure Date October 23, 2019
Catheter Used POLARx 28mm

Boston Scientific

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

ABALATION SUMMARY

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

In Body Time: 5 min

Diagnosis [Icon: Stethoscope]

Outcome [Icon: Heartbeat]

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

Abbildung 28. Bildschirm Summary Report (Gesamtbericht)

Folgendes wird auf dem Bildschirm Summary Report (Gesamtbericht) angezeigt:

- Die Patient Information (Patienteninformationen) werden oben links auf dem Bildschirm angezeigt.
- Die Informationen zur Verfahrenskonfiguration werden oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt.
- Die Schaltfläche  erscheint, wenn eines der Datenfelder auf diesem Bildschirm bearbeitet wurde und der Bearbeitungsverlauf angezeigt wird.
- Alle Behandlungen, die während des Eingriffs durchgeführt wurden, werden einzeln in die Tabelle **Treatment Info** (Behandlungsinformationen) eingetragen. Die Ablationsstelle, Dauer, Temperaturrate, niedrigste erreichte Temperatur, Zeit bis zur Ablationstemperatur und Zeit bis zur Auftautemperatur sowie alle Hinweise, die pro Behandlung hinzugefügt wurden, werden angezeigt.
- Die Ablationsstelle für jede Behandlung kann durch Drücken des Clipboard-Symbols in der Spalte der Ablationsstelle neben jeder Behandlung aktualisiert werden.
- Die Zusammenfassung der Ablation wird auf dem Bildschirm Summary Report (Gesamtbericht) angezeigt.

8. Durch Anklicken des Symbols  neben jeder Behandlung werden die Behandlungsnotizen angezeigt. Das Fenster Treatment Notes (Behandlungsnotizen) wird angezeigt.
9. Die Schaltfläche **OK** drücken, um das Fenster Treatment Notes (Behandlungsnotizen) zu schließen.
10. Durch Anklicken des Symbols  neben dem Feld Diagnosis (Diagnose) wird die gesamte Patientendiagnose angezeigt. Das Fenster Diagnosis (Diagnose) wird angezeigt.
11. Die Schaltfläche **OK** drücken, um das Fenster Diagnosis (Diagnose) zu schließen.
12. Durch Anklicken des Symbols  wird das Gesamtergebnis eines Verfahrens angezeigt. Das Fenster Outcome (Ergebnis) wird angezeigt.
13. Die Schaltfläche **OK** drücken, um das Fenster Outcome (Ergebnis) zu schließen.
14. Durch Drücken der Schaltfläche **Back To Treatment Record** (Zurück zur Behandlungsaufzeichnung) gelangt man zurück zum Bildschirm Treatment Records (Behandlungsaufzeichnungen).

12.2 Exportieren von Behandlungsaufzeichnungen

1. Ein USB-Laufwerk in den USB-Anschluss auf der Vorderseite stecken.
2. Aus der Liste der Verfahrensdatensätze den zu exportierenden Datensatz auswählen.
3. Auf dem Bildschirm Treatment Records (Behandlungsaufzeichnungen) die Schaltfläche Save to USB (Auf USB speichern) drücken.

Hinweis: Die Schaltfläche **Save to USB** (Auf USB speichern) ist auf dem Bildschirm Treatment Records (Behandlungsaufzeichnungen) erst verfügbar, wenn die Konsole das USB-Laufwerk erfolgreich erkannt hat.

Das Fenster Save to USB Drive (Auf USB-Laufwerk speichern) wird angezeigt (Abbildung 29).

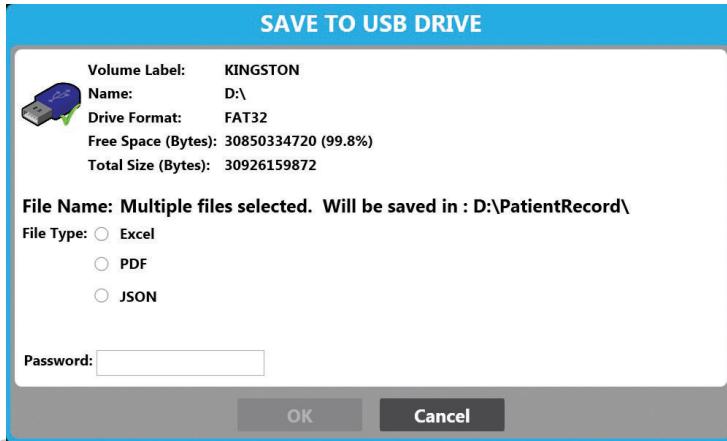


Abbildung 29. Fenster Save to USB Drive (Auf USB-Laufwerk speichern)

4. Den gewünschten Dateityp auswählen.
5. Im Fenster Save to USB Drive (Auf USB-Laufwerk speichern) die Schaltfläche **OK** drücken, um die Datei zu speichern, oder **CANCEL** (Abbrechen) klicken, um ohne zu Speichern zum Bildschirm Treatment Records (Behandlungsaufzeichnungen) zurückzukehren.

Hinweis: Nachdem die Datei erfolgreich auf das USB-Laufwerk exportiert wurde, wird das Fenster Procedure Saved Successfully (Verfahren erfolgreich gespeichert) angezeigt (Abbildung 30).

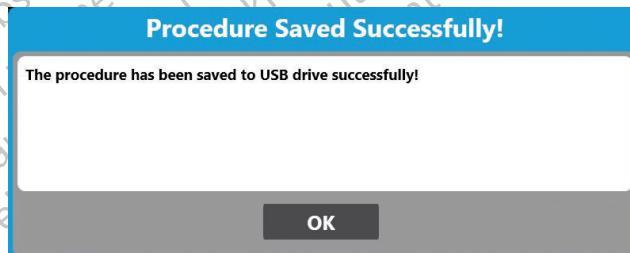


Abbildung 30. Fenster Procedure Saved Successfully (Verfahren erfolgreich gespeichert)

6. Die Schaltfläche **OK** im Fenster Procedure Saved Successfully (Verfahren erfolgreich gespeichert) drücken.
7. Das USB-Laufwerk aus dem USB-Anschluss auf der Vorderseite der Konsole entfernen.

Hinweis: Es wird empfohlen, dedizierte USB-Sticks zur Speicherung von Verfahrensaufzeichnungen der Konsole zu verwenden, um die Sicherheit der Patientendaten zu gewährleisten.

Hinweis: Die exportierten Informationen enthalten alle aufgezeichneten Informationen zu dem ausgewählten Fall. Die Aufzeichnung der Informationen beginnt bei dem Verfahren mit der Ablation und endet nach dem Auftauen.

12.3 Drucken von Berichten

Wenn ein von BSC gelieferter Drucker an einen der Anschlüsse der Konsole angeschlossen ist, kann der PDF-Bericht ausgedruckt werden.

Die Schaltfläche Print Report (Bericht drucken) auf dem Bildschirm Records (Aufzeichnungen) drücken.

13. FEHLERSUCHE

Code der Systemmitteilung	Problem (Problem)	Action (Aktion)
00000020-1	Low refrigerant level in the tank. (Kältemittelfüllstand im Behälter niedrig.)	Consider replacing the refrigerant tank soon. (Der Kühlmittelbehälter muss bald ausgetauscht werden.)
00000200-1	The tank pressure is too low. (Der Behälterdruck ist zu niedrig.)	Ensure that the refrigerant tank valve is open. If the problem persists, replace the tank. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Sicherstellen, dass das Ventil des Kältemittelbehälters geöffnet ist. Den Behälter ersetzen, wenn das Problem weiterhin besteht. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
00040000-1	The subcooler temperature is too high. (Die Temperatur des Unterkühlers ist zu hoch.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Vor Beginn der nächsten Ablation 5 Minuten warten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
00200000-1	The system has detected a stuck command. (Das System hat den Befehl „Festgefahren“ erkannt.)	One of the Start/Stop commands (Pushbuttons, Foot Switch or Screen input) is defective. If one of the Start commands is stuck, the case may be completed using one of the other Start commands. If one of the Stop commands is stuck, the case cannot be continued. Contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Einer der Start/Stopp-Befehle (Taste, Fußschalter oder Bildschirmeingabe) ist defekt. Wenn einer der Startbefehle festhängt, kann der Vorgang mit einem anderen Startbefehl abgeschlossen werden. Wenn einer der Stoppbefehle festhängt, kann der Vorgang nicht fortgesetzt werden. Den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
1 - 00000004-2	The inner balloon pressure is too high. (Der Balloninnendruck ist zu hoch.)	Try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Eine erneute Ablation durchführen. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Kryo-Kabel und anschließend den Katheter ersetzen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
1 - 00000008-2	The inner balloon pressure is too low. (Der Balloninnendruck ist zu niedrig.)	Repeat the inflation, if the problem persists replace the catheter. (Die Aufdehnung wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Katheter ersetzen.)

Code der Systemmitteilung	Problem (Problem)	Action (Aktion)
1 - 00000020-2	The outer balloon pressure is too high. (Der Ballonaußendruck ist zu hoch.)	Disconnect and reconnect the cryocable from the console and catheter. If the problem persists, replace the catheter and cryocable. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Das Kryo-Kabel von der Konsole und dem Katheter trennen und wieder anschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Katheter und das Kryo-Kabel ersetzen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
1 - 00001000-2	The balloon temperature is too low. The catheter might be too deep in the vein. (Die Ballontemperatur ist zu niedrig. Der Katheter befindet sich möglicherweise zu tief in der Vene.)	Reposition the catheter and try another ablation. (Den Katheter neu positionieren und eine erneute Ablation durchführen.)
1 - 00004000-2	The console detected blood in the catheter. (Die Konsole hat Blut im Katheter festgestellt.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Den Katheter ersetzen. Diesen Katheter nicht mehr aufdehnen und keine weiteren Ablationen vornehmen.)
1 - 00008000-2	The console detected a problem with the blood detection circuit in the catheter. (Die Konsole hat ein Problem mit dem Bluterkennungskreislauf im Katheter festgestellt.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Den Katheter ersetzen. Diesen Katheter nicht mehr aufdehnen und keine weiteren Ablationen vornehmen.)
2 - 00000001-1	The console has detected a hardware problem. (Die Konsole hat ein Hardwareproblem erkannt.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Die Verbindungsbox von der Konsole trennen und die Konsole neu starten. Sobald der Neustart der Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 00000002-1	The console has detected a hardware problem. (Die Konsole hat ein Hardwareproblem erkannt.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Die Verbindungsbox von der Konsole trennen und die Konsole neu starten. Sobald der Neustart der Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 00000002-2	The console has failed the self test. (Die Konsole hat den Selbsttest nicht bestanden.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Die Konsole neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)

Code der Systemmitteilung	Problem (Problem)	Action (Aktion)
2 - 00000004-1	High refrigerant flow detected. (Hoher Durchfluss des Kältemittels erkannt.)	Disconnect and reconnect cryocable and try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Das Kryo-Kabel trennen und wieder anschließen und eine erneute Ablation durchführen. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Kryo-Kabel und anschließend den Katheter ersetzen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 00000008-1	Refrigerant flow obstruction detected. (Behinderung des Kältemittelflusses erkannt.)	Disconnect and reconnect the cryocable and try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Das Kryo-Kabel trennen und wieder anschließen und eine erneute Ablation durchführen. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Kryo-Kabel und anschließend den Katheter ersetzen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 00000010-1	The console detected that the catheter was electrically disconnected during treatment. (Die Konsole hat erkannt, dass der Katheter während der Behandlung vom Strom getrennt wurde.)	Make sure that the catheter is properly connected to the ICB, and that the ICB is properly connected to the console. If the problem persists, disconnect and re-connect the ICB from the console. If the problem persists, disconnect and re-connect the catheter electrical cable from the ICB and then the catheter. Apply vacuum to continue. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Darauf achten, dass der Katheter ordnungsgemäß an der Verbindungsbox und die Verbindungsbox ordnungsgemäß an die Konsole angeschlossen ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, die Verbindungsbox von der Konsole trennen und wieder anschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Elektrokabel des Katheters von der Verbindungsbox und dann vom Katheter trennen und erneut anschließen. Zum Fortfahren Vakuum anlegen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 00000040-1	Insufficient refrigerant level in tank to perform a procedure. (Zu geringer Kältemittelfüllstand im Behälter, um ein Verfahren durchzuführen.)	Replace the refrigerant tank. (Den Kältemittelbehälter ersetzen.)
2 - 00000080-1	The console detected that the vacuum was disabled unexpectedly. (Die Konsole hat festgestellt, dass das Vakuum unerwartet deaktiviert wurde.)	Make sure that the cryocable is properly connected to both the console and the catheter. If problem persists, change the cryocable, then the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Sicherstellen, dass das Kryo-Kabel ordnungsgemäß mit der Konsole und dem Katheter verbunden ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Kryo-Kabel und anschließend den Katheter wechseln. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)

Code der Systemmitteilung	Problem (Problem)	Action (Aktion)
2 - 00000400-1	The tank pressure is too high. (Der Behälterdruck ist zu hoch.)	Make sure the console fans are working. Open the tank door and shut down the console. If the console fans were working, wait at least 10 minutes before restarting. Otherwise, or if the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Sicherstellen, dass die Lüfter der Konsole funktionieren. Die Behältertür öffnen und die Konsole herunterfahren. Wenn die Lüfter der Konsole funktionierten, mindestens 10 Minuten warten, bevor ein Neustart durchgeführt wird. Andernfalls oder wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 00000800-1	The console has detected a software problem. (Die Konsole hat ein Softwareproblem erkannt.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Die Verbindungsbox von der Konsole trennen und die Konsole neu starten. Sobald der Neustart der Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 00001000-1	The injection pressure is too high. (Der Injektionsdruck ist zu hoch.)	Replace cryocable and try another ablation. If problem persists, replace the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Das Kryo-Kabel ersetzen und eine erneute Ablation versuchen. Den Katheter ersetzen, wenn das Problem weiterhin besteht. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 00002000-1	The console has detected a hardware problem. (Die Konsole hat ein Hardwareproblem erkannt.)	Contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 00004000-1	Flow obstruction detected. (Durchflussbehinderung erkannt.)	Disconnect and reconnect the cryocable. If problem persists, replace the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Das Kryo-Kabel trennen und wieder anschließen. Den Katheter ersetzen, wenn das Problem weiterhin besteht. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 00008000-1	The console has detected a hardware problem. (Die Konsole hat ein Hardwareproblem erkannt.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Die Verbindungsbox von der Konsole trennen und die Konsole neu starten. Sobald der Neustart der Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)

Code der Systemmitteilung	Problem (Problem)	Action (Aktion)
2 - 00010000-1	Flow obstruction detected. (Durchflussbehinderung erkannt.)	Try another ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Eine erneute Ablation durchführen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 00020000-1	The console has detected a hardware problem. (Die Konsole hat ein Hardwareproblem erkannt.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Die Verbindungsbox von der Konsole trennen und die Konsole neu starten. Sobald der Neustart der Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 00100000-1	The console has detected a hardware problem. (Die Konsole hat ein Hardwareproblem erkannt.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Vor Beginn der nächsten Ablation 5 Minuten warten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 00400000-1	The scavenging line pressure is too high. (Der Druck der Spülleitung ist zu hoch.)	Ensure hospital scavenging system is turned on and the scavenging hose is securely attached. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Sicherstellen, dass das Spülsystem des Krankenhauses eingeschaltet und der Spülschlauch sicher befestigt ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 04000000-1	The console has failed the self test. (Die Konsole hat den Selbsttest nicht bestanden.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Die Konsole neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
2 - 0003FB12	The system has detected a problem with the communication system. (Das System hat ein Problem mit dem Kommunikationssystem erkannt.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Die Verbindungsbox von der Konsole trennen und die Konsole neu starten. Sobald der Neustart der Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)

Code der Systemmitteilung	Problem (Problem)	Action (Aktion)
2 - 0003FB13	The system has detected a problem with the communication system. (Das System hat ein Problem mit dem Kommunikationssystem erkannt.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Die Verbindungsbox von der Konsole trennen und die Konsole neu starten. Sobald der Neustart der Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.)
0003FB1B	This system is running low on disk space. (Das System hat nur noch wenig Speicherplatz.)	Consider downloading case data and archiving the files. (Die Falldaten herunterladen und die Dateien archivieren.)
0003FB19	This system is running critically low on disk space. (Das System hat nur noch sehr wenig Speicherplatz.)	Download case data and archive the files to continue using the system. (Die Falldaten herunterladen und die Dateien archivieren, um das System weiterhin zu verwenden.)

14. WARTUNG

14.1 Verfahren für den Behälterwechsel

Hinweis: Der Spülzulauf muss sowohl an der Konsole als auch am Spülsystem des Krankenhauses befestigt werden, bevor dieser Vorgang gestartet wird.

1. Auf dem Startbildschirm die Schaltfläche **Change Tank** (Behälterwechsel) drücken.

Hinweis: Wenn sich die Schaltfläche **Change Tank** (Behälterwechsel) nicht im Vordergrund in der Mitte befindet, ist ein erneutes Drücken der Schaltfläche **Change Tank** (Behälterwechsel) erforderlich.

2. Die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.
 - a. Das Behälterventil durch Drehen des Ventils im Uhrzeigersinn schließen.
 - b. Auf dem Bildschirm Change Tank (Behälterwechsel) die Schaltfläche **Next** (Weiter) drücken. Das System spült mithilfe des Spülzulaufs das N₂O-Gas innerhalb der Konsole.
 - c. Bei Erscheinen der grünen Kontrollleuchte den Behälter mit dem Schraubenschlüssel von der Konsole trennen.
 - d. Den Behälter aus der Konsole nehmen.
 - e. Den neuen Behälter in die Konsole einsetzen, den Behälterschlauch der Konsole mit dem Behälter verbinden und mit dem Schraubenschlüssel der Konsole festschrauben.

Hinweis: Den Behälterschlauch der Konsole so halten, dass der Schlauch beim Festziehen in senkrechter Position bleibt. Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Konsolentür schließen lässt.

- f. Behältergröße auswählen.
- g. Das Behälterventil durch Drehen des Ventils gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
- h. Auf dem Bildschirm Change Tank (Behälterwechsel) die Schaltfläche Finish (Beenden) drücken.

14.2 Reinigung

Die Konsole mit einem feuchten Tuch abwischen. Bei Bedarf kann eine milde Reinigungslösung oder Isopropylalkohol verwendet werden. Zur Reinigung des Bildschirms einen handelsüblichen Bildschirmreiniger verwenden.

Die Reinigung muss mindestens nach Beendigung jeder Anwendung durchgeführt werden.

Sterile oder für den Einmalgebrauch bestimmte Komponenten unter keinen Umständen reinigen und wiederverwenden.

14.3 Vorbeugende Wartung

Die SMARTFREEZE Konsole und ihre Komponenten müssen jährlich einer vorbeugenden Wartung unterzogen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific, um die Durchführung dieser Aufgabe zu planen.

15. SMARTFREEZE KOMPONENTEN

15.1 Konsole

15.1.1 Umgebung

Temperaturbereich für Lagerung und Transport (in der Versandverpackung)	-40 °C bis 55 °C (-40 °F bis 131 °F)
Feuchtigkeitsbereich für die Lagerung	30 % bis 93 % nicht kondensierend
Betriebstemperaturbereich	15 °C bis 30 °C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	30 % bis 75 % nicht-kondensierend
Druck/Höhe	75,3 kPa bis 106 kPa, 10,92 psia bis 15,40 psia/-2 m bis 2438,4 m (-6,56 ft bis 8000 ft) über Meeresspiegel

15.1.2 Spezifikationen

Spannung	100 V – 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A – 5A
Externe Sicherungen	2 x 10 A, 250 V träge Sicherung, 0,250" Durchmesser x 1,252" Länge (6,35 mm x 31,80 mm), Ausschaltvermögen 1500 A bei 250 V
Interne Sicherungen	7,5 A, 250 V träge Sicherung, 0,250" Durchmesser x 1,250" Länge (6,35 mm x 31,75 mm), Ausschaltvermögen 10000 A bei 125 V
Netzkabel	Siehe Abschnitt 15.5 auf Seite 55.
IEC-Konformität	IEC 60601-1 3.1 2012-08, Klasse I Typ CF defibrillationssicher
Betriebsmodus	Kontinuierlich

Gewicht	117 kg (258 lbs)
Genauigkeit der Konsolen-Druckmessung (wesentliche Leistungsmerkmale)	± 1 % der Messspanne
Genauigkeit der Durchflussmessung (wesentliche Leistungsmerkmale)	+ 1 % S.P. 35 %-100 %, + 0,35 % F.S. 2 %-35 %
Genauigkeit der Katheter-Druckmessung (wesentliche Leistungsmerkmale)	± 1,5 % der Messspanne
Genauigkeit der Temperaturmessung (wesentliche Leistungsmerkmale)	± 1 °C

15.1.3 Entsorgungsvorschriften

Wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific, um Anweisungen zur Entsorgung von Produkten von Boston Scientific zu erhalten.

Alle Einwegartikel sind gemäß den üblichen Krankenhausverfahren zu entsorgen.

15.2 Fußschalter

15.2.1 Verwendungszweck

Der Kryo-Konsolen-Fußschalter (Modell M004CRBS4200) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole vorgesehen.

15.2.2 Beschreibung

Der Fußschalter ist ein optionales Gerät, das mit der SMARTFREEZE Konsole geliefert wird. Es ermöglicht dem Benutzer das Starten (grünes Pedal) und Stoppen (orangefarbenes Pedal) des Kältemittelflusses sowohl für während der Aufdehn- als auch der Ablationsphase des Verfahrens.

Wenn der Fußschalter nicht an die Konsole angeschlossen ist oder nicht verwendet wird, kann das Verfahren über die Tasten auf der Konsole oder die Schaltflächen auf dem Touchscreen gestartet und gestoppt werden.

Der Fußschalter besteht aus folgenden Komponenten:

- Zwei Pedale (grün und orange) zum Starten oder Stoppen des Kältemittelflusses;
- Dauerhaft angeschlossenes Verbindungsleitung, mit dem der Fußschalteranschluss mit der SMARTFREEZE Konsole verbunden wird.

15.2.3 Gebrauchsanweisung

1. Den Fußschalter mit dem Fußschalteranschluss der SMARTFREEZE Konsole verbinden (wenn nicht bereits angeschlossen). Der Fußschalter kann nach Abschluss des Verfahrens dauerhaft mit der Konsole verbunden bleiben.
2. Den Fußschalter an der gewünschten Stelle positionieren und darauf achten, dass keine Stolpergefahren entstehen.
3. Den Fußschalter durch Drücken der Schaltfläche  auf dem/den Bildschirm(en) Therapy (Therapie) aktivieren.
4. Zum Aufdehnen des Kryo-Ballons das grüne Fußpedal drücken und wieder freigeben.

5. Zum Entleeren des Kryo-Ballons aus dem aufgedehnten Zustand das orangefarbene Fußpedal drücken und wieder freigeben.
6. Zum Starten einer Ablation im aufgedehnten Zustand das grüne Fußpedal drücken und wieder freigeben.
7. Zum Anhalten einer Ablation und Auftauen des Kryo-Ballons das orangefarbene Fußpedal drücken und wieder freigeben.
8. Zum Entleeren des Kryo-Ballons aus dem Auftauzustand das orangefarbene Fußpedal drücken und wieder freigeben.
9. Wenn sich die Konsole im Ruhezustand oder im Bereitschaftszustand befindet, kann der Fußschalter vorübergehend deaktiviert werden, indem das orangefarbene Pedal drei Sekunden lang gedrückt gehalten wird. Zum Entriegeln des Fußschalters diesen Vorgang wiederholen.
10. Der Fußschalter kann auch in jedem beliebigen Zustand mit Hilfe der Fußschalter-Aktivierungs-/Deaktivierungstaste auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) aktiviert bzw. deaktiviert werden.
11. Das System erkennt blockierte Pedale und ergreift entsprechende Maßnahmen. Wenn das grüne Pedal (Start) blockiert wird, gibt die Konsole eine Warnung aus, setzt aber die bereits laufenden Kryoablationsprozesse fort. Sollte das orangefarbene Pedal (Stop [Stopp]) blockieren, gibt die Konsole eine Warnung aus und deaktiviert alle kryogenen Startfunktionen.

15.2.4 Reinigung und Lagerung

Den Fußschalter mit einem feuchten Tuch abwischen. Bei Bedarf kann eine milde Reinigungslösung oder Isopropylalkohol verwendet werden. Nicht in Wasser eintauchen.

Gründlich trocknen und an der dafür vorgesehenen Stelle auf der Seite der SMARTFREEZE Konsole aufbewahren.

Bei Nichtgebrauch den Fußschalter immer an der vorgesehenen Stelle an der Seite der SMARTFREEZE Konsole aufbewahren.

15.2.5 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Restmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die örtlichen Vorschriften zu beachten. Wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific, um Anweisungen zur Entsorgung von Produkten von Boston Scientific zu erhalten.

15.2.6 Physikalische Eigenschaften

Gesamtlänge	20 cm (8 in)
Gesamtbreite	35 cm (14 in)
Kabellänge	5 m (15 ft)

15.3 Kältemittelbehälter

15.3.1 Verwendungszweck

Der Kältemittelbehälter ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole vorgesehen.

15.3.2 Beschreibung

Der Kältemittelbehälter versorgt die Konsole mit Distickstoffoxid (N_2O) in flüssiger Form. Der Behälter fasst bis zu 6,8 kg (15 lbs N_2O).

Der Kältemittelbehälter besteht aus folgenden Komponenten:

- N_2O -Reservoir zur Speicherung des N_2O
- Bedienregler zum Öffnen oder Schließen des Behälterventils, der den Kältemittelfluss zur Konsole ermöglicht oder stoppt

Hinweis: Die Behälter können von einem zugelassenen Gaslieferanten nachgefüllt werden.

15.3.3 Gebrauchsanweisung

1. Durch Öffnen (Ziehvorgang) der Konsolentür an der Rückseite der Konsole wird der Kältemittelbehälter zugänglich.
2. Der Behälter ist mittig in der Behälterhalterung zu positionieren.
3. Durch Drehen des Griffes des Kältemittelbehälters gegen den Uhrzeigersinn wird das Ventil des Behälters geöffnet.
4. Die Konsolentür während des Betriebs der Konsole schließen.
5. Nach Abschluss der Ablation die Konsolentür an der Rückseite der Konsole öffnen, um den Kältemittelbehälter zugänglich zu machen.
6. Den Griff des Kältemittelbehälters im Uhrzeigersinn drehen, um das Behälterventil zu schließen.

Hinweis: Das Behälterventil darf nicht geöffnet werden, wenn der Behälter nicht mit der SMARTFREEZE Konsole verbunden ist, da es sonst zu Verletzungen des Benutzers kommen kann.

15.3.4 Reinigung und Lagerung

Den Kältemittelbehälter mit einem feuchten Tuch abwischen. Bei Bedarf kann eine milde Reinigungslösung oder Isopropylalkohol verwendet werden. Nicht in Wasser eintauchen.

Gründlich trocknen, bevor der Behälter an der dafür vorgesehenen Stelle in der SMARTFREEZE Konsole gelagert wird. Im Gebrauch verwendete Kältemittelbehälter werden in der Regel mit einem geschlossenen Behälterventil an die SMARTFREEZE Konsole angeschlossen gelagert.

Den Kältemittelbehälter an der Konsole befestigen, um einen ordnungsgemäßen und sicheren Transport der SMARTFREEZE Konsole zu gewährleisten.

Ersatz-Kältemittelbehälter sind aufrecht und bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C zu lagern.

15.3.5 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Restmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

Wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific, um Anweisungen zur Entsorgung von Produkten von Boston Scientific zu erhalten.

15.3.6 Physikalische Merkmale

Nettogewicht an N ₂ O wenn voll (ohne Behältergewicht)	6,8 kg (15 lbs)
Bruttogewicht des Behälters wenn voll (einschließlich Behältergewicht)	15 kg (33 lbs)
Reinheit:	> 99,5 % bei einer Luftfeuchtigkeit von < 50 ppm

15.4 Spülschlauch

15.4.1 Verwendungszweck

Der Spülschlauch (Modell M004CRBS4310 und M004CRBS4320) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole vorgesehen.

15.4.2 Beschreibung

Der Spülschlauch verbindet die Konsole mit dem Evakuierungssystem des Krankenhauses zum Abtransport des verbrauchten Kältemittels aus der Konsole. Der Spülschlauch wird während der Ablation benötigt.

Ein Ende des Spülschlauchs an dem dafür vorgesehenen Anschluss an der SMARTFREEZE Konsole anschließen. Das andere Ende wird an das Evakuierungssystem des Krankenhauses angeschlossen (normalerweise eine Wandsteckdose). Für den Anschluss des Spülschlauchs an das Krankenhausssystem kann ein Adapter (erhältlich bei Boston Scientific) erforderlich sein.

15.4.3 Gebrauchsanweisung

Den Spülschlauch vor dem Einschalten der SMARTFREEZE Konsole mit der Konsole verbinden und an das Evakuierungssystem des Krankenhauses anschließen (wenn nicht bereits erfolgt). Die Anschlüsse handfest anziehen. Nach Abschluss des Verfahrens den Spülschlauch vom Evakuierungssystem des Krankenhauses trennen.

15.4.4 Reinigung und Lagerung

Den Spülschlauch mit einem feuchten Tuch abwischen. Bei Bedarf kann eine milde Reinigungslösung oder Isopropylalkohol verwendet werden. Nicht in Wasser eintauchen. Sorgfältig trocknen.

Den Spülschlauch bei Nichtgebrauch um die Haken an der Seite der Konsole wickeln und so an der vorgesehenen Stelle auf der SMARTFREEZE Konsole aufbewahren.

15.4.5 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Restmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

Wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific, um Anweisungen zur Entsorgung von Produkten von Boston Scientific zu erhalten.

15.4.6 Physikalische Eigenschaften

Gesamtlänge 12 m (40 ft)

15.5 AC-Netzkabel

15.5.1 Verwendungszweck

Das Netzkabel der Konsole (Modell M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CBRS62110) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole vorgesehen.

15.5.2 Beschreibung

Das Netzkabel der Konsole versorgt die SMARTFREEZE Konsole mit Strom. Es wird für den Betrieb der Konsole benötigt.

Das Netzkabel der Konsole wird an die SMARTFREEZE Konsole an dem dafür vorgesehenen Eingang unten auf der Rückseite der Konsole angeschlossen. Das andere Ende wird an eine normale Stromquelle (Wandsteckdose) angeschlossen.

15.5.3 Gebrauchsanweisung

1. Das Netzkabel vor dem Einschalten der Konsole an die SMARTFREEZE Konsole und eine Krankenhaus-Wandsteckdose anschließen (wenn nicht bereits angeschlossen).
2. Die Befestigungsklammer des Konsolenkabels über das Netzkabel drücken, um das Netzkabel in Position zu halten.
3. Nach dem Herunterfahren der Konsole (siehe Abschnitt 10 auf Seite 34), das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.

15.5.4 Reinigung und Lagerung

Das Netzkabel mit einem feuchten Tuch abwischen. Bei Bedarf kann eine milde Reinigungslösung oder Isopropylalkohol verwendet werden. Nicht in Wasser eintauchen. Sorgfältig trocknen.

Das Netzkabel bei Nichtgebrauch um die Haken auf der Rückseite der Konsole wickeln und so an der vorgesehenen Stelle auf der SMARTFREEZE Konsole aufbewahren.

15.5.5 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Restmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

Wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific, um Anweisungen zur Entsorgung von Produkten von Boston Scientific zu erhalten.

15.5.6 Physikalische Merkmale

Gesamtlänge 3 m (10 ft)

15.6 Verbindungsbox

15.6.1 Verwendungszweck/Indikationen

Die Verbindungsbox (Modell M004CRBS4110) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole vorgesehen.

15.6.2 Beschreibung

Die Verbindungsbox dient zur Verbindung der SMARTFREEZE Konsole mit dem POLARx Katheter sowie dem optionalen Zwerchfell-Bewegungssensor und der Universal-Temperatursonde der Serie 400. Sie wird während der Ablation benötigt.

Die Verbindungsbox wird am Anschluss an der Vorderseite der SMARTFREEZE Konsole angeschlossen. Sie bietet Anschlusspunkte für das Katheter-Verlängerungskabel (blauer Anschluss), den Zwerchfell-Bewegungssensor (weißer Anschluss) und das Kabel der Ösophagus-Temperatursonde (oranger Anschluss).

15.6.3 Gebrauchsanweisung

1. Die Verbindungsbox mit dem Anschluss an der Vorderseite der Konsole verbinden (wenn nicht bereits angeschlossen).
2. Ein Ende des Katheter-Verlängerungskabels mit dem Katheteranschluss der Verbindungsbox verbinden (blauer Anschluss).
3. Die SMARTFREEZE Konsole einschalten und warten, bis der Startvorgang abgeschlossen ist (wenn nicht bereits eingeschaltet).
4. Das andere Ende des Katheter-Verlängerungskabels mit dem POLARx Katheter verbinden.

Hinweis: Wenn der POLARx Katheter nicht mehr verwendet werden darf, zeigt die SMARTFREEZE Konsole eine entsprechende Meldung an.

5. Bei Verwendung des Zwerchfell-Bewegungssensors:
 - Den Zwerchfell-Bewegungssensor an den Beschleunigungsanschluss der Verbindungsbox (weißer Anschluss) anschließen.
 - Den Zwerchfell-Bewegungssensor am Patienten anbringen und sichern.
6. Bei Verwendung einer Universal-Temperatursonde der Serie 400:
 - Das Ösophagus-Temperatursensorkabel (ETS-Kabel) mit dem Ösophagus-Anschluss der Verbindungsbox (orangefarbener Anschluss) verbinden.
 - Die Universal-Temperatursonde der Serie 400 mit dem Ösophagus-Temperatursensorkabel (ETS-Kabel) verbinden.
 - Die Universal-Temperatursonde der Serie 400 am Patienten anbringen und sichern.
7. Die Verfahrensschritte gemäß der Konsolen- und Katheteranweisungen durchführen.
8. Nach Abschluss des Verfahrens das Katheter-Verlängerungskabel aus dem POLARx Katheter entfernen.
9. Das Katheter-Verlängerungskabel von der Verbindungsbox entfernen.
10. Den Zwerchfell-Bewegungssensor (falls verwendet) vom Patienten entfernen und von der Verbindungsbox trennen.
11. Die Universal-Temperatursonde der Serie 400 (falls verwendet) vom Patienten entfernen.
12. Das ETS-Kabel von der Verbindungsbox trennen.
13. Die Verbindungsbox von der SMARTFREEZE Konsole trennen.

15.6.4 Reinigung und Lagerung

Die Verbindungsbox mit einem feuchten Tuch abwischen. Bei Bedarf kann eine milde Reinigungslösung oder Isopropylalkohol verwendet werden. Nicht in Wasser eintauchen. Sorgfältig trocknen.

Die Verbindungsbox bei Nichtgebrauch an der vorgesehenen Stelle an der SMARTFREEZE Konsole aufbewahren. Die Box dafür zuerst um die Haken an der Seite der Konsole wickeln und dann in die Halterung der Verbindungsbox einsetzen.

15.6.5 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Restmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

Wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific, um Anweisungen zur Entsorgung von Produkten von Boston Scientific zu erhalten.

15.6.6 Physikalische Eigenschaften

Kabellänge	2,5 m (8 ft)
Länge der Box	9 cm (3,6 in)
Breite der Box	17 cm (6,8 in)
Höhe der Box	4 cm (1,6 in)

15.7 Katheter-Verlängerungskabel

15.7.1 Verwendungszweck

Das Katheter-Verlängerungskabel (Modell M004CRBS5100) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole und dem POLARx Katheter vorgesehen. **Es handelt sich um eine sterile Komponente (sterilisiert mit Ethylenoxid), die nur für die einmalige Verwendung bestimmt ist.**

15.7.2 Beschreibung

Das Katheter-Verlängerungskabel dient als elektrische Verbindung zwischen dem POLARx Katheter und der SMARTFREEZE Konsole (über die Verbindungsbox). Es wird während der Ablation benötigt.

Das Katheter-Verlängerungskabel verbindet die unsterile Verbindungsbox mit dem sterilen POLARx Katheter. Sowohl die Verbindungsbox als auch der POLARx Katheter verfügen über Steckverbindungen, die eine Umkehrbarkeit des Katheter-Verlängerungskabels ermöglichen.

15.7.3 Gebrauchsanweisung

1. Das Katheter-Verlängerungskabel auspacken.
2. Ein Ende des Katheter-Verlängerungskabels mit dem Katheteranschluss der Verbindungsbox verbinden (blauer Anschluss).
3. Das andere Ende des Katheter-Verlängerungskabels mit dem POLARx Katheter verbinden.
4. Nach Abschluss des Verfahrens das Katheter-Verlängerungskabel vom POLARx Katheter trennen.
5. Das Katheter-Verlängerungskabel von der Verbindungsbox trennen.

15.7.4 Reinigung und Lagerung

Das Katheter-Verlängerungskabel ist eine sterile Einwegkomponente. Es darf nicht gereinigt werden.

Das Katheter-Verlängerungskabel vor dem Entnehmen aus der Verpackung unter den gleichen Bedingungen wie die Konsole aufbewahren (siehe Abschnitt 15.1.1 auf Seite 50).

15.7.5 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Restmüll entsorgt werden. Alle sterilen Einwegkomponenten gemäß den im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

15.7.6 Physikalische Eigenschaften

Gesamtlänge 102 cm (40 in)

15.8 Kryo-Kabel

15.8.1 Verwendungszweck

Das Kryo-Kabel (Modell M004CRBS5200) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole und dem POLARx Katheter vorgesehen. **Es handelt sich um eine sterile Komponente, die nur für die einmalige Verwendung bestimmt ist.**

15.8.2 Beschreibung

Das Kryo-Kabel stellt eine mechanische Verbindung zwischen dem POLARx Katheter und der SMARTFREEZE Konsole her. Es ermöglicht den Fluss von N₂O von der SMARTFREEZE Konsole zum POLARx Katheter und führt die verbrauchten Gase vom Katheter zur Konsole zurück. Es wird während der Ablation benötigt.

15.8.3 Gebrauchsanweisung

1. Das Kryo-Kabel auspacken.
2. Ein Ende des Kryo-Kabels mit dem mechanischen Anschluss an der SMARTFREEZE Konsole verbinden.
3. Das andere Ende des Kryo-Kabels mit dem POLARx Kathetergriff verbinden.
4. Nach Abschluss des Vorgangs das Kryo-Kabel vom POLARx Kathetergriff trennen.
5. Das Kryo-Kabel von der SMARTFREEZE Konsole trennen.

15.8.4 Reinigung und Lagerung

Das Kryo-Kabel ist eine sterile Einwegkomponente. Es darf nicht gereinigt werden.

Vor dem Entnehmen aus der Verpackung das Kryo-Kabel unter den gleichen Bedingungen wie die Konsole aufbewahren (siehe Abschnitt 15.1.1 auf Seite 50).

15.8.5 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Restmüll entsorgt werden. Alle sterilen Einwegkomponenten gemäß den im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

15.8.6 Physikalische Merkmale

Gesamtlänge 191 cm (75 in)

15.9 EP-Elektrokabel

15.9.1 Verwendungszweck

Das EP-Elektrokabel (Modell M004CRBS6200) ist für die Verwendung mit dem PolarMap Mapping-Katheter und dem EP-Aufzeichnungssystem des Krankenhauses vorgesehen. **Es handelt sich um eine sterile Komponente, die nur für die einmalige Verwendung bestimmt ist.**

15.9.2 Beschreibung

Das EP-Elektrokabel verbindet den PolarMap Mapping-Katheter mit dem EP-Aufzeichnungssystem des Krankenhauses. Seine Verwendung während der Ablation ist optional.

Das EP-Elektrokabel verfügt über zehn (10) 2-mm-Anschlusspunkte, mit denen das EP-Aufzeichnungssystem des Krankenhauses verbunden ist, und einen (1) Anschluss, der direkt mit dem PolarMap Mapping-Katheter verbunden ist.

15.9.3 Gebrauchsanweisung

1. Das EP-Elektrokabel mit dem PolarMap Mapping-Katheter verbinden.
2. Die acht (8) Anschlusspunkte mit dem EP-Aufzeichnungssystem des Krankenhauses verbinden.

Hinweis: Stifte 9 und 10 werden beim Anschließen dieses Katheters nicht benötigt.

3. Nach Abschluss des Verfahrens das EP-Elektrokabel vom PolarMap Mapping-Katheter trennen.
4. Die acht (8) Anschlusspunkte vom EP-Aufzeichnungssystem des Krankenhauses trennen.

15.9.4 Reinigung und Lagerung

Das EP-Elektrokabel ist eine sterile Einwegkomponente. Es darf nicht gereinigt werden.

Vor dem Entnehmen aus der Verpackung das Kryo-Kabel unter den gleichen Bedingungen wie die Konsole aufbewahren (siehe Abschnitt 15.1.1 auf Seite 50).

15.9.5 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Restmüll entsorgt werden. Alle sterilen Einwegkomponenten gemäß den im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

15.9.6 Physikalische Eigenschaften

Gesamtlänge 188 cm (74 in)

15.10 Zwerchfell-Bewegungssensor

15.10.1 Verwendungszweck

Der Zwerchfell-Bewegungssensor (Modell M004CRBS6110) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole vorgesehen.

15.10.2 Beschreibung

Der Zwerchfell-Bewegungssensor ist ein zusätzlicher Sensor zur Überwachung einer Stimulation des Nervus phrenicus.

WARNHINWEIS: Die Standardmethoden zur Bewertung der Funktion des Nervus phrenicus und die Bestimmung, wann ein Eingriff erforderlich ist, sollten stets während Ablationen der rechten Pulmonalvene durchgeführt werden. Der Zwerchfell-Bewegungssensor dient nicht als Ersatz für diese Standardmethoden.

15.10.3 Gebrauchsanweisung

1. Eine Einweg-EKG-Elektrode auf der rechten Seite direkt unterhalb des Rippenknorpels platzieren.
2. Den Zwerchfell-Bewegungssensor auf der Elektrode einrasten.
3. Den Patienten zum Husten auffordern und überprüfen, ob das Signal auf dem Konsolenbildschirm sichtbar ist. Die Position der Elektrode bei Bedarf anpassen.
4. Vor der Durchführung der Ablation den Nervus phrenicus mit einem fokalen oder runden Katheter stimulieren, der oberhalb der Ablationsstelle positioniert ist (z. B. obere Hohlvene). Die Stimulationseinstellungen und die Katheterposition nach Bedarf anpassen, um den Nervus phrenicus zu erreichen. In der Regel kann eine hohe Leistung bei 20 mA und 800 ms bis 1.000 ms erforderlich sein.

Hinweis: Wenn Vollnarkose angewendet wird, die Verwendung von Paralytika vermeiden bzw. minimieren, da Paralytika die Stimulationserfassung des Nervus phrenicus beeinträchtigen können.

5. Während der Stimulation des Nervus phrenicus die Verstärkungs- und Empfindlichkeitsstufen des Zwerchfell-Bewegungssensors im Bildschirm Settings (Einstellungen) anpassen, um die Signalstärke des Zwerchfell-Bewegungssensors im Bildschirmfenster zu maximieren. Gegebenenfalls die Verstärkung reduzieren, falls das Signal des Zwerchfell-Bewegungssensors gesättigt wirkt. Die Stimulation stoppen, bis sie zur Ablation erneut erforderlich ist.
6. Den Schwellenwert des Zwerchfell-Bewegungssensors einstellen (im Bildschirm Settings [Einstellungen]), bei dem die Zwerchfell-Bewegungssensor-Benachrichtigung angezeigt wird.
 - Die vom Zwerchfell-Bewegungssensor gemessene Bewegungsamplitude zu Beginn der Kryoablation wird als Ausgangswert herangezogen und mit 100 % angezeigt.
 - Geht die Stimulationsreaktion des Nervus phrenicus während der Kryoablation zurück, sinkt dementsprechend auch der Wert der Amplitude des Zwerchfell-Bewegungssensors. Auf der Konsole wird die Amplitude des Zwerchfell-Bewegungssensors als Prozentsatz des Ausgangswerts angezeigt. Wenn auf der Konsole beispielsweise 80 % angezeigt werden, zeigt dies an, dass die Amplitude des Zwerchfell-Bewegungssensors bei 80 % des Ausgangswerts liegt und dass die Bewegungsamplitude um 20 % verringert ist.
7. Im Fall einer Zwerchfell-Bewegungssensor-Benachrichtigung die Aktivität des Nervus phrenicus und die Stimulationsreaktion weiterhin genau überwachen und die Kryoablation umgehend unterbrechen.

15.10.4 Reinigung und Lagerung

Den Zwerchfell-Bewegungssensor mit einem feuchten Tuch abwischen. Bei Bedarf kann eine milde Reinigungslösung oder Isopropylalkohol verwendet werden. Nicht in Wasser eintauchen. Sorgfältig trocknen.

Den Zwerchfell-Bewegungssensor bei Nichtgebrauch auf der Rückseite der SMARTFREEZE Konsole in der Behälteranlage aufbewahren.

15.10.5 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Restmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

Wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific, um Anweisungen zur Entsorgung von Produkten von Boston Scientific zu erhalten.

15.10.6 Physikalische Merkmale

Gesamtlänge 3 m (10 ft)

15.11 Ösophagus-Temperatursensorkabel

15.11.1 Verwendungszweck/Indikationen

Das Ösophagus-Temperatursensorkabel (Modell M004CRBS6310) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole und der Universal-Temperatursonde der Serie 400 vorgesehen.

15.11.2 Beschreibung

Das Ösophagus-Temperatursensorkabel wird verwendet, um eine Universal-Temperatursonde der Serie 400 an die Verbindungsbox anzuschließen. Die Universal-Temperatursonde der Serie 400 dient zur Messung der Ösophagustemperatur des Patienten während der Ablationsverfahren zur Überwachung von Schädigungen des Ösophagus. Seine Verwendung während der Ablation ist optional.

15.11.3 Gebrauchsanweisung

1. Die Universal-Temperatursonde der Serie 400 am Patienten anbringen und sichern.
2. Das Ösophagus-Temperatursensorkabel mit der Verbindungsbox verbinden.
3. Das Ösophagus-Temperatursensorkabel mit der Universal-Temperatursonde der Serie 400 verbinden.
4. Nach Abschluss des Verfahrens die Universal-Temperatursonde der Serie 400 vom Patienten entfernen.
5. Die Universal-Temperatursonde der Serie 400 vom Ösophagus-Temperatursensorkabel trennen.
6. Das Ösophagus-Temperatursensorkabel von der Verbindungsbox trennen.

15.11.4 Reinigung und Lagerung

Das Ösophagus-Temperatursensorkabel mit einem feuchten Tuch abwischen. Bei Bedarf kann eine milde Reinigungslösung oder Isopropylalkohol verwendet werden. Nicht in Wasser eintauchen. Sorgfältig trocknen.

Das Ösophagus-Temperatursensorkabel bei Nichtgebrauch auf der Rückseite der SMARTFREEZE Konsole in der Behälteranlage aufbewahren.

15.11.5 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Restmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

Wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific, um Anweisungen zur Entsorgung von Produkten von Boston Scientific zu erhalten.

15.11.6 Physikalische Merkmale

Gesamtlänge 3 m (10 ft)

15.12 Schraubenschlüssel

15.12.1 Verwendungszweck

Der Schraubenschlüssel (Modell M004CRBS6400) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole vorgesehen.

15.12.2 Beschreibung

Der Schraubenschlüssel ist ein 1 1/8" Maulschlüssel, der beim Austausch eines Kältemittelbehälters verwendet wird, um die Verbindung der Konsole mit dem Behälter zu lösen und festzuziehen.

15.12.3 Gebrauchsanweisung

1. Bei Verwendung des Schraubenschlüssels zum Lösen der Behälterverbindung zur Entfernung des Behälters ist darauf zu achten, dass das Behälterventil vollständig geschlossen ist. Ansonsten kann es zu Verletzungen kommen.
2. Den Schraubenschlüssel an die Mutter ansetzen, mit der die Konsoleninstallation mit dem Behälter verbunden ist. Zum Lösen die Mutter gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Beim Anziehen des Behälteranschlusses während der Montage zuerst die Mutter der Konsoleninstallation auf den Behälteranschluss stecken und von Hand anziehen.
4. Den Schraubenschlüssel anschließend an die Mutter ansetzen und zum Anziehen im Uhrzeigersinn drehen.

15.12.4 Reinigung und Lagerung

Den Schraubenschlüssel mit einem feuchten Tuch abwischen. Bei Bedarf kann eine milde Reinigungslösung oder Isopropylalkohol verwendet werden. Nicht in Wasser eintauchen. Sorgfältig trocknen.

Den Schraubenschlüssel bei Nichtgebrauch auf der Rückseite der SMARTFREEZE Konsole in der Behälteranlage aufzubewahren.

15.12.5 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Restmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

Wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific, um Anweisungen zur Entsorgung von Produkten von Boston Scientific zu erhalten.

15.12.6 Physikalische Eigenschaften

Schlüsselweite 1 1/8"

	Defibrillation-Proof Type CF Applied Part Defibrillationssicher, angelegtes Teil vom Typ CF
	Consult instructions for use. Gebrauchsanweisung beachten.
	Sterilized using ethylene oxide. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Non-Sterile Nicht steril
	Do not use if package is damaged. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Keep Away from Sunlight Vor Sonnenlicht schützen
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. VORSICHT. Achtung: BEGLEITDOKUMENTE beachten.
	Power Cord Netzkabel
	Equipotentiality Potenzialgleichheit
	Temperature limitation. Temperaturbegrenzung
	Humidity limitation. Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.
	Catalog Number Bestell-Nr.
	AC Input Wechselstromeingang
	Mass with Safe Working Load Masse mit sicherer Arbeitslast
	Sterilized using ethylene oxide. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Non-Sterile Nicht steril
	Do Not Resterilize Nicht erneut sterilisieren
	For single use only. Do not reuse. Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
	Start (of action) Start (des Verfahrens)
	Stop (of action) Stopp (des Verfahrens)
	USB Connection USB-Anschluss
	Ethernet Ethernet
	Legal Manufacturer Berechtigter Hersteller
	Date of Manufacture Herstellungsdatum
	EU Authorized Representative Autorisierter Vertreter in der EU
	HDMI Port HDMI-Anschluss
	Separate Collection Sonderabfall
	Fuse Sicherung
	Serial Number Seriennummer
	Lot Charge
	Use By Verwendbar bis
	Medical Device under EU Legislation Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
	Unique Device Identifier Eindeutige Gerätekennung
	Australian Sponsor Address Adresse des australischen Sponsors
	Argentina Local Contact Lokaler Kontakt Argentinien
	Recyclable Package Wiederverwertbare Verpackung
	Non-Pyrogenic Nicht pyrogen
	Consult instructions for use. Gebrauchsanweisung beachten.

16. BETRIEBSBEDINGUNGEN DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Tabelle 1 Angaben und Kennzeichnung der elektromagnetischen Verträglichkeit

Elektromagnetische Emissionen der Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems		
Die Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender der Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Strahlung EN 55011/CISPR 11	Gruppe 1	Die Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Strahlung EN 55011/CISPR 11	Klasse A	Die Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems kann in allen Einrichtungen verwendet werden, mit Ausnahme von Privatwohnungen, und kann in Einrichtungen verwendet werden, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, über das Wohnhäuser mit Strom versorgt werden, sofern der folgende Warnhinweis beachtet wird:
Oberschwingungs-emissionen EN 61000-3-2	Klasse A	WARNHINWEIS: Die Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Dieses System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von benachbarten Geräten stören. Es kann in diesem Fall als Abhilfemaßnahme erforderlich sein, die Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems neu auszurichten, an einem anderen Ort aufzustellen oder den Aufstellungsort abzuschirmen.
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen EN 61000-3-3	Erfüllt die Norm	

Tabelle 2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender der Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transient elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungs-leitungen	±2 kV für AC-Stromversorgungs-leitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß (Wechselstrom) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung zu Erde	±0,5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung zu Erde	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 1 Zyklus 70% U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 5 Sek.	0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 1 Zyklus 70% U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 5 Sek.	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Anwender der Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems auf einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfällen angewiesen ist, wird empfohlen, die Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.

Tabelle 2 Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Feldstärke des energietechnischen Magnetfelds (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.						
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Bänder im Bereich von 105 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Bänder im Bereich von 105 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zur Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems, einschließlich der Leitungen, als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.						
HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz HF-Kommunikationsgeräte innerhalb von 80 MHz bis 6 GHz	3 V/m 80 MHz bis 6 GHz HF-Kommunikationsgeräte innerhalb von 80 MHz bis 6 GHz	Empfohlener Schutzabstand: <table border="1"> <tr> <td>$d = 1,2 \sqrt{P}$</td> <td>150 kHz bis 80 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 1,2 \sqrt{P}$</td> <td>80 MHz bis 800 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 2,3 \sqrt{P}$</td> <td>800 MHz bis 6 GHz</td> </tr> </table> <p>Dabei gilt: P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke von stationären HF-Sendern gemäß einer elektromagnetischen Studie vor Ort^a muss geringer als der Grad der Übereinstimmung in jedem Frequenzbereich^b sein.</p>	$d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$	800 MHz bis 6 GHz
$d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz								
$d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz								
$d = 2,3 \sqrt{P}$	800 MHz bis 6 GHz								
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzwert.									
Hinweis 2: Diese Richtlinien sind unter Umständen nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.									
a. Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Ladestationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkgeräten, UKW-/Mittelwellen-Rundfunk- und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorherbestimmt werden. Um die durch ortsfeste HF-Sender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die SmartFreeze Konsole benutzt wird, den vorstehend angegebenen Grad der Übereinstimmung übersteigt, muss die SmartFreeze Konsole auf ordnungsgemäße Funktion überwacht werden. Sollte ein ungewöhnliches Verhalten festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder Positionierung der SmartFreeze Konsole.									
b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.									

Tabelle 3 Schutzabstände**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem der Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems**

Die Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlte HF-Störstrahlung kontrolliert ist. Der Kunde oder der Anwender der Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und der Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsnennleistung in der Tabelle oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien sind unter Umständen nicht in allen Fällen anwendbar. Die elektromagnetische Ausstrahlung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.

Hinweis 3: Bekannte Quellen elektromagnetischer Störungen wie Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisation, RFID, elektromagnetische Diebstahlschutzsysteme und Metalldetektoren können den Betrieb dieses Geräts beeinträchtigen. Das Betreiben dieses Geräts in Anwesenheit solch anderer Geräte ist zu vermeiden. Andernfalls sind andere Maßnahmen zur Minimierung von Störungen zu ergreifen, wie z. B. die räumliche Trennung der Geräte von diesem Gerät.

17. GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande

SMARTFREEZE, POLARx und POLARMAP sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Палід ёкдан. Mnv тнв хронічополоїтє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

**EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

**Australian Sponsor Address**

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

**Argentina Local Contact**

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

**Legal Manufacturer**

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



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



**Recyclable
Package**

CE 0123

© 2021 Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

2021-02



51258766-17