

SMARTFREEZE™

Cryoablatiesysteemconsole

Gebruikershandleiding

2

INHOUDSOPGAVE

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	4
Systeemonderdelen	5
Steriele accessoires voor eenmalig gebruik	5
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	6
VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT	6
CONTRA-INDICATIES	6
WAARSCHUWINGEN	7
VOORZORGSMATREGELEN	8
MOGELIJKE COMPLICATIES	9
LEVERING	10
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK	10
Installatie van de console	10
Cryotherapieprocedure	12
SYSTEEM AFSLUITEN	31
Na de procedure	32
GEBRUIKERSPROFIELEN	32
Gebruikersprofielen maken en bewerken	33
Gebruikers maken en beheren	33
Dossiers archiveren	35
Instructies voor gebruik (gebruiksaanwijzing)	36
BEHANDELINGSDOSSIER BEKIJKEN EN EXPORTEREN	36
Behandelingsdossiers bekijken	37
Behandelingsrapporten exporteren	40
Afdrukken van rapporten	41
PROBLEEMOPLOSSING	41
ONDERHOUD	46
Procedure tank vervangen	46
Reiniging	46
Preventief onderhoud	47
ONDERDELEN VAN DE SMARTFREEZE	47
Console	47
Voetschakelaar	48

Koelmiddeltank	49
Afzuigslang	50
Voedingskabel	51
Aansluitdoos (ICB)	52
Katheterverlengkabel	53
Cryo-kabel	54
EP elektrische kabel	55
Membraanbewegingssensor (DMS)	55
Kabel voor slokdarmtemperatuursensor (ETS)	57
Sleutel	58
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	59
EMC BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN	60
GARANTIE	62

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING: Steriele accessoires (ballonkatheters, mappingkatheters, steriele hulzen en aansluitkabels) zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerken en opnieuw steriliseren kunnen de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en tot storing van het hulpmiddel leiden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

1. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De SMARTFREEZE™ Cryo-console (console) is een onderdeel van het Boston Scientific cryoablatiesysteem (systeem). Het systeem is bedoeld voor de elektrische mapping en cryoablatie die worden uitgevoerd tijdens pulmonale venenisolatie (PVI) ter behandeling van atriumfibrillatie. De console maakt gebruik van accessoires en compatibele katheters en N₂O (lachgas) voor het afkoelen van weefsels tot het punt van necrose.

Tijdens een behandeling wordt vanuit een tank in de console onder druk opgeslagen vloeibare N₂O (het koelmiddel) afgegeven aan de Boston Scientific POLARx™ cryoablatieballonkatheter (de ballonkatheter). Doordat het koelmiddel bij uitzetting afkoelt in de cryoballon van de katheter, wordt warmte aan het omringende weefsel onttrokken, en worden de cellen in dat weefsel gedood. De console houdt de cryoballon onder constante onderdruk om het gebruikte koelmiddel te verwijderen en vervolgens aan het ziekenhuisafzuigsysteem (actief of passief) over te dragen.



Figuur 1. SMARTFREEZE Cryo-console

Het complete PolarX-cryoablatiekathetersysteem van Boston Scientific bestaat uit de volgende systeemonderdelen en steriele hulpmiddelen voor patiëntcontact voor eenmalig gebruik:

1.1 Systeemonderdelen

Onderdeel	Model	Omschrijving
SMARTFREEZE-console	M004CRBS4000	Regelt het hele ablatieproces.
Voedingskabel van de console	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Voedingskabel voor aansluiting van de SMARTFREEZE-console op het stopcontact.
Aansluitdoos (ICB)	M004CRBS4110	Verbindingsapparaat voor aansluiting van de PolarX-katheter, de membraanbewegingssensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS) en de slokdarmtemperatuursensor (Esophageal Temperature Sensor, ETS) op de SMARTFREEZE Cryo-console.
Voetschakelaar cryo-console	M004CRBS4200	Wordt, indien aangesloten op de SMARTFREEZE Cryo-console, gebruikt voor het starten en stoppen van cryo-energie naar de POLARx-cryoablatieballonkatheter.
Membraanbewegingssensor (DMS)	M004CRBS6110	Sensor voor het bewaken van de reactie van de patiënt op het stimulatiesignaal. (Toegepast onderdeel)
Kabel voor slokdarmtemperatuursensor (Esophageal Temperature Sensor, ETS)	M004CRBS6310	Verlengkabel die gebruikt wordt om een in de handel verkrijgbare temperatuursonde aan te sluiten op de SMARTFREEZE Cryo-console. (Toegepast onderdeel)
Afzuigslang	M004CRBS4310 (geel) M004CRBS4320 (paars)	Indien aangesloten op de SMARTFREEZE Cryo-console voert de afzuigslang de N ₂ O van de console af naar het ziekenhuisafzuigstelsel.
Sleutel	M004CRBS6400	Sleutel die wordt gebruikt om de aansluiting van de koelmiddeltank op de SMARTFREEZE-console vast en los te draaien.

1.2 Steriele accessoires voor eenmalig gebruik

Accessoire	Model	Omschrijving
POLARx-cryoablatieballonkatheter	M004CRBS2000	Cryoablatiekatheter (korte tip, 28 mm) (toegepast onderdeel)
POLARx-cryoablatieballonkatheter	M004CRBS2100	Cryoablatiekatheter (lange tip, 28 mm) (toegepast onderdeel)
POLARMAP™ circulaire mappingkatheter	M004CRBS7200	Mappingkatheter ter controle van elektrische isolatie voor en na cryoablatieprocedures (20 mm). (Toegepast onderdeel)

Accessoire	Model	Omschrijving
POLARSHEATH stuurbare huls	M004CRBS3050	Doorvoer die wordt gebruikt om een pad voor de POLARx-cryoablatieballonkatheter naar het hart te creëren. (Toegepast onderdeel)
SMARTFREEZE cryo-kabel	M004CRBS5200	Koelmiddeltraject tussen de console en de ballonkatheter
SMARTFREEZE-katheterverlengkabel	M004CRBS5100	Verlengkabel voor aansluiting van de ballonkatheter op de aansluitdoos (Inter-Connection Box, ICB)
EP elektrische kabel	M004CRBS6200	Kabel die wordt gebruikt om de POLARMAP circulaire mappingkatheter aan te sluiten op een EF-registratiesysteem van het ziekenhuis.

Dit product is uitsluitend voor gebruik door personeel dat is opgeleid in en ervaring heeft met geavanceerde elektrofysiologische procedures, waaronder cardiale mapping en ablatie.

2. BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De SMARTFREEZE Cryo-console is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de POLARx-cryoablatieballonkatheter.

Het Boston Scientific cryoablatiekathetersysteem is bedoeld voor cryoablatie en elektrische mapping van de pulmonale venen voor de isolatie van de pulmonale venen (PVI) bij de ablatiebehandeling van paroxysmale atriumfibrillatie.

3. VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

Het ontwerp en de functies van het POLARx cardiale cryoablatiesysteem kunnen de kans op een veilige toepassing van de energie verhogen, de duurzaamheid van de isolatie van de longader verhogen, de proceduretijd verkorten en helpen bij een nauwkeuriger bepaling van de elektrische isolatie van de ader(en). Het systeem is in de eerste plaats ontworpen om de levenskwaliteit van de patiënt te verbeteren door paroxysmaal atriumfibrilleren te elimineren.

4. CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van het Boston Scientific cryoablatiekathetersysteem is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- voor patiënten met een actieve systemische infectie, omdat dit het risico op endocarditis en sepsis kan vergroten;
- voor patiënten met een myxoom of een intracardiale trombus, omdat de katheter een embolisch voorval zou kunnen bespoedigen;
- in het ventrikel van het hart waar het hulpmiddel vast kan komen te zitten in een klep of in chordastructuren;
- voor patiënten met een hartklepprothese (mechanisch of weefsel);
- voor patiënten met een recente ventriculotomie of atriotomie, omdat dit het risico op cardiale perforatie of een embolie kan vergroten;

- voor patiënten met longaderstents, omdat de katheter de stent kan loshalen of beschadigen;
- voor patiënten met cryoglobulinemie omdat de toepassing van cryoablatie vaatletsel kan veroorzaken;
- onder omstandigheden waarbij het inbrengen of manipuleren in het atrium onveilig is, omdat dit het risico van perforatie of een systemisch embolisch voorval kan vergroten;
- voor patiënten met een interarteriële baffle of patch, omdat de transeptale punctie hierdoor mogelijk niet weer sluit;
- voor patiënten met hypercoagulopathie of intolerantie voor anticoagulatetherapie tijdens een elektrofysiologische procedure;
- voor patiënten met een contra-indicatie voor een invasieve elektrofysiologische procedure waarbij het inbrengen of manipuleren van een katheter in de hartkamers onveilig wordt geacht.

5. WAARSCHUWINGEN

- Om elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- Deze console mag alleen worden gebruikt met apparatuur en accessoires van Boston Scientific die in deze handleiding worden genoemd, om letsel bij en overlijden van de patiënt te voorkomen.
- De console mag op geen enkele wijze worden gewijzigd. Dit kan de prestaties en/of de veiligheid van de patiënt beïnvloeden.
- De equipotentiale aarding zorgt voor een directe verbinding tussen het chassis van de console en de aardaansluiting van de elektrische installatie. Het is geen aansluitpunt voor de aarding.
- De console moet worden geïnstalleerd door een erkende/getrainde vertegenwoordiger van Boston Scientific. Neem voor ondersteuning bij de installatie contact op met de Boston Scientific-vertegenwoordiger of de Technische Ondersteuning voor uw regio.
- Deze console bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Probeer niet de console te repareren tijdens gebruik bij een patiënt.
- Raak de console en de patiënt niet tegelijkertijd aan; dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De standaardmethodes voor het beoordelen van het functioneren van de nervus phrenicus en het bepalen wanneer interventie noodzakelijk is, moeten altijd worden toegepast bij ablaties van de rechter longader. De DMS is niet bedoeld ter vervanging van dergelijke standaardmethodes.
- Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzingen voor de POLARx- en cryoablatiesysteemonderdelen en volg deze op. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Gebeurt dit niet, dan kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of niet-functioneren van het apparaat.

6. VOORZORGSMATREGELEN

- Elektrofysiologische ingrepen, waaronder ablatie, kunnen hartritmestoornissen veroorzaken.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de apparatuur die wordt gebruikt met het systeem voldoet aan alle geldende elektrische veiligheidsvoorschriften.
- Voer cryoablatieprocedures uitsluitend uit binnen omgevingsparameters zoals beschreven in paragraaf 14.1.1.
- Cryoablatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd in een volledig uitgeruste instelling.
- Gebruik uitsluitend geïsoleerde apparatuur (IEC 60601-1 type CF-apparatuur, of gelijkwaardig) met deze apparatuur en accessoires.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan zulke die zijn gespecificeerd of geleverd door Boston Scientific kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of vermindering van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en dit kan resulteren in een onjuiste werking.
 - Sluit geen apparaten aan op de ethernetpoort.
 - Sluit alleen een externe monitor aan die voldoet aan IEC 60601-1:2012 of een gelijkwaardige landelijke norm. Gebruik geen meervoudige contactdoos of verlengsnoer. Bij het aansluiten van een externe monitor op de console moet een evaluatie van de vereisten van IEC 60601-1:2012 worden uitgevoerd.
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan resulteren in onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, dienen dit apparaat en de overige apparaten te worden geobserveerd om te verzekeren dat ze normaal werken.
- Door de emissie-eigenschappen is deze apparatuur geschikt voor gebruik in een industriële omgeving en in ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Wanneer deze wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B wordt vereist), biedt deze apparatuur mogelijk niet een adequate bescherming voor radiofrequentie communicatiediensten. De gebruiker kan maatregelen treffen om risico's te beperken, zoals de apparatuur verplaatsen of anders richten.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet worden gebruikt op een afstand van ten minste 30 cm (12 in) van de SMARTFREEZE-console, inclusief de door Boston Scientific gespecificeerde kabels. Gebeurt dit niet, dan kan dit leiden tot vermindering van de prestaties van deze apparatuur.
- Sluit alleen draagbare usb-sticks aan op de usb-poorten voor extractie van proceduregegevens. Het aansluiten van een usb-stick kan leiden tot voorheen niet-geïdentificeerde risico's voor patiënten, gebruikers of derden. Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om deze risico's te identificeren, te analyseren, te evalueren en te beheersen. IEC 80001-1:2010 biedt hiervoor aanwijzingen.
- Zuig de N₂O af en voer het af via het ziekenhuisafzuigsysteem. Niet uitgassen in de operatiekamer.

- Het systeem mag alleen worden gebruikt door artsen die grondig zijn opgeleid in elektrofysiologische procedures.
- Gebruik geen meervoudige contactdoos of verlengsnoer wanneer u de console aansluit op de netstroom van het ziekenhuis (stopcontact).

7. MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties worden in verband gebracht met elektrofysiologische mapping- en ablatieprocedures, en zijn in overeenstemming met de risico's die verbonden zijn aan het systeem:

- | | |
|---|---|
| • complicaties op de toegangsplaats | • hoofdpijn |
| • anemie | • hartfalen/pompstoring |
| • angst | • hypotensie/hypertensie |
| • aritmieën | • hemodynamische instabiliteit |
| • arterioveneuze (AV) fistel | • hemothorax |
| • bloeding/hemorragie | • hematomen/ecchymose |
| • cardiale perforatie | • infectie/sepsis |
| • hart- en ademstilstand | • myocardinfarct |
| • vastzitten van de katheter | • misselijkheid/braken |
| • cerebraal vasculair accident (hemorragisch of trombo-embolisch) | • zenuwletsel, met inbegrip van gastroparese, beschadiging van de nervus phrenicus, middenrifverlamming |
| • pijn/ongemak/druk op de borst | • pericarditis |
| • koud gevoel/rillingen | • pericardiale effusie |
| • volledig hartblok (voorbijgaand/permanent) | • effusie van pleura |
| • spasme van kransslagaders | • pneumothorax |
| • hoesten | • pseudoaneurysma |
| • overlijden | • longcomplicaties |
| • diarree | • dissectie van pulmonale venen |
| • duizeligheid of licht gevoel in het hoofd | • stenose van de longader |
| • oedeem | • stralingsblootstelling/-letsel |
| • verhoogde hartenzymen | • nierinsufficiëntie/-falen |
| • slokdarmletsel (inclusief slokdarmfistel) | • residueel atriumseptumdefect (ASD) |
| • embolie (lucht, gas, trombo) | • ademhalingsdepressie |
| • endocarditis | • kortademigheid |
| • vermoeidheid | • brandwonden van de huid |
| • koorts | • zere keel |
| | • elevatie ST-segment |

- tamponnade
- trombus/trombose
- TIA (transiënte ischemische aanval)
- hartklepschade/-insufficiëntie
- vaatspasme
- vasovagale reactie
- vaattrauma, met inbegrip van letsel/
ulceratie/perforatie/dissectie/
breuk/obstructie
- stoornissen van het
gezichtsvermogen

8. LEVERING

Het systeem wordt geleverd als afzonderlijk verpakte, niet-steriele componenten, zoals vermeld in paragraaf 1.1.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

9. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

9.1 Installatie van de console

WAARSCHUWING: Deze console mag alleen worden gebruikt met apparatuur en accessoires van Boston Scientific die in deze handleiding worden genoemd, om letsel bij en overlijden van de patiënt te voorkomen.

WAARSCHUWING: Raak de console en de patiënt niet tegelijkertijd aan; dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.

LET OP: Het systeem mag alleen worden gebruikt door artsen die grondig zijn opgeleid in elektrofysiologische procedures.

9.1.1 Plaatsing van de console

1. Plaats de console in het EF-laboratorium en zorg ervoor dat de hoofdschakelaar, de voedingskabel, de afzuigslang en de voetschakelaar toegankelijk blijven.
2. De console kan worden gestuurd en vergrendeld met behulp van de rode en groene regelpedalen op de console:
 - Als u op het rode pedaal drukt (links), worden de wielen vergrendeld en wordt de console geïmmobiliseerd.
 - De console is volledig wendbaar wanneer het groene pedaal (rechts) wordt ingedrukt.
3. Stel de schermhoogte en -hoek naar wens in met behulp van de schermhendel.

9.1.2 Voorbereiding van de koelmiddeltank

Opmerking: Als de console of de tank opgeslagen is geweest op een locatie waar de temperatuur buiten de aanbevolen bedrijfstemperaturen lag, kan het langer duren voordat de console klaar is voor de procedure.

1. Open de consoledeur aan de achterzijde van de console om de koelmiddeltank toegankelijk te maken.
2. Controleer of de tank zich midden op de tankhouder bevindt.

3. Draai de knop van de koelmiddeltank linksom om de tankkraan te openen.
4. Sluit de consoledeur.

9.1.3 Aansluiting van niet-steriele onderdelen

1. Als de afzuigslang nog niet is aangesloten op de console, sluit u het ene uiteinde aan op de aansluiting van de afzuigpoort van de console door deze handvast aan te draaien. Sluit het andere uiteinde van de afzuigslang aan op het ziekenhuisafzuigstelsel. (De console is voorzien van een standaard afzuigslang. Een adapter kan noodzakelijk zijn als het ziekenhuis niet dezelfde norm gebruikt).
2. Sluit de voetschakelaar aan op de aansluiting van de consolevoetschakelaar (optioneel) als deze nog niet is aangesloten op de console.

Opmerking: Lokaliseer de voetschakelaar om het risico van onbedoeld starten of stoppen van een therapiesessie tot een minimum te beperken. De voetschakelaar kan desgewenst ook tijdelijk worden uitgeschakeld tijdens een behandelingssessie (zie paragraaf 15.2 op pagina 48).

3. Sluit de aansluitdoos (ICB) aan op de connector op het voorpaneel van de console. Merk op dat een veiligheidsvergrendelingssysteem voorkomt dat de connector per ongeluk wordt losgekoppeld.
4. Optionele membraanbewegingssensor (DMS): (zie paragraaf 15.10 op pagina 56 voor volledige bedieningsinstructies.)
 - Installeer en bevestig de DMS aan de patiënt.
 - Sluit de DMS aan op de ICB.
5. Optionele slokdarmtemperatuursensor (Esophageal Temperature Sensor, ETS)
 - Breng de ETS-sonde in en bevestig deze aan de patiënt.
 - Sluit de ETS-kabel aan op de ICB.
 - Sluit de ETS-sensor aan op de ETS-kabel.
6. Optionele potentiaalvereffeningsgeleider:
 - De console is voorzien van een potentiaalvereffeningsgeleider. Verbind indien nodig volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis. Raadpleeg IEC 60601-1 voor ME-systemen.

9.1.4 Procedure voor opstarten van de console

Opmerking: Het is belangrijk om de console ten minste vijf (5) minuten vóór aanvang van een procedure aan te zetten.

Opmerking: Om de console van de netstroom los te koppelen, trekt u de stekker van de voedingskabel uit het stopcontact.

1. Als de voedingskabel nog niet op de console is aangesloten, sluit u deze aan op de voedingsingang van de console.
2. Sluit de voedingskabel aan op de netstroom van het ziekenhuis (stopcontact).

LET OP: Gebruik geen meervoudige contactdoos of verlengsnoer wanneer u de console aansluit op de netstroom van het ziekenhuis (stopcontact).

- Schakel de console in met de aan-uitschakelaar aan de achterzijde van de console. De console voert een zelftest uit om er zeker van te zijn dat deze goed werkt.

Opmerking: Als de console niet normaal opstart of als er een systeembericht wordt weergegeven tijdens het opstartproces, raadpleeg dan de paragraaf Problemen oplossen op pagina 41.

- Het hoofdscherm wordt weergegeven zodra de console de opstartprocedure heeft voltooid (Figuur 2).
- Druk op het Cryo Therapy (cryotherapiepictogram) om het inlogscherm te openen. Voer uw gebruikersnaam en wachtwoord in op het inlogscherm. Druk op de knop OK op het inlogscherm.



Figuur 2. Startscherm

9.2 Cryotherapieprocedure

9.2.1 Voorbereiden van de patiënt

- Druk op de knop Cryo-Therapy (Cryotherapie) op het startscherm.

Opmerking: Als de Cryo-Therapy (cryotherapieknop) zich niet in het midden bevindt, activeert u deze door nogmaals op de knop te drukken.

Het scherm Patient Information (Patiëntinformatie) wordt weergegeven (Figuur 3).

PATIENT INFO

Patient ID*

First Name*

Last Name*

Weight (Kg)

Height (cm)

Gender ☐ Male ☐ Female

Date of Birth

Physician*

   Cryo Therapy

Figuur 3. Scherm Patient Information (Patiëntinformatie)

2. Tik op het vakje **Patient ID** (Patiënt-ID).
3. Druk op de knop  om het toetsenbord op het scherm weer te geven.
4. Voer de **Patient ID** (Patiënt-ID) in met behulp van het toetsenbord op het scherm.
5. Als dit de eerste keer is dat de patiënt met de console wordt behandeld, gebruikt u het toetsenbord op het scherm om de velden voor patiëntinformatie in te vullen.

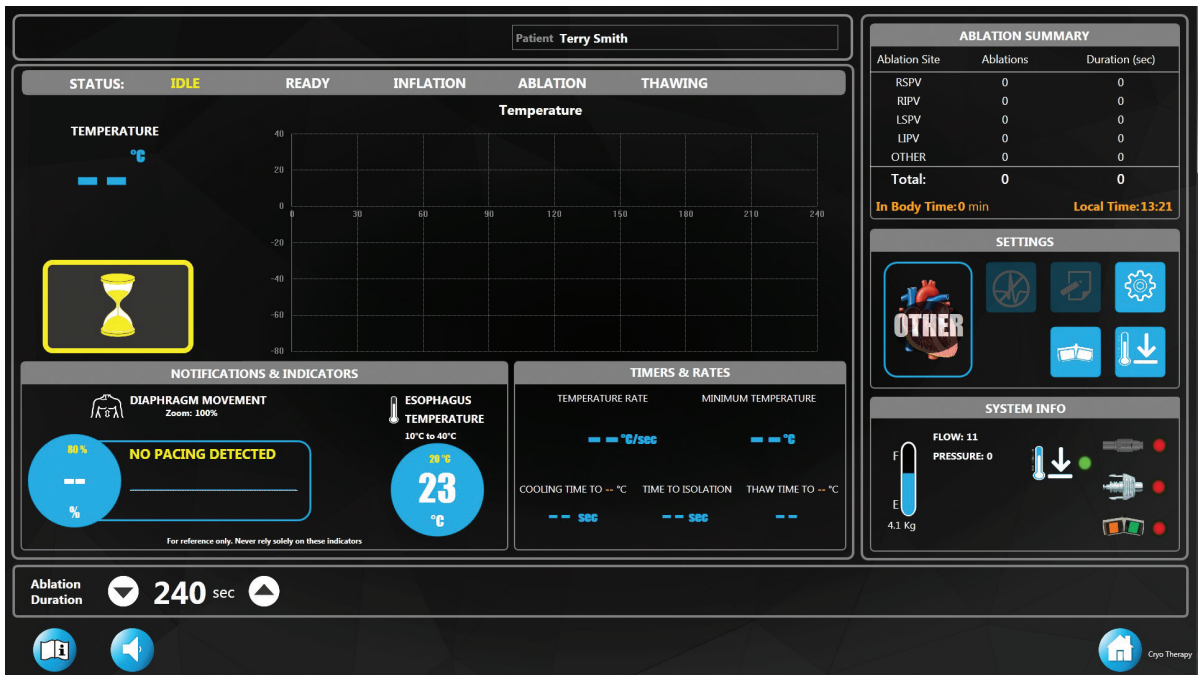
Opmerking: Als de **Patient ID** (Patiënt-ID) al in de consolodatabase staat, worden via de knop  op het scherm automatisch de resterende velden voor patiëntinformatie ingevuld.

6. Een lijst van behandelend artsen wordt weergegeven wanneer het veld **Physician** (Arts) wordt geselecteerd. Kies de arts van de patiënt uit de vervolgkeuzelijst.

Opmerking: Systeembeheerders voegen artsen toe die niet op de huidige artsenlijst staan via de routines Manage Users -> New Doctor (Gebruikers beheren -> Nieuwe arts) op het scherm Settings (Instellingen). (Zie Paragraaf 11: Gebruikersprofielen).

7. Druk op de knop **Next** (Volgende) die verschijnt als de patiëntinformatie is ingevoerd. (Op het scherm zijn gegevens voor de velden Patient ID (Patiënt-ID), First Name (Voornaam), Last Name (Achternaam) en Physicians (Artsen) vereist).
8. Het behandelingsscherm wordt weergegeven (Figuur 4).

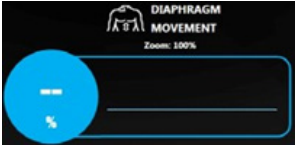
Opmerking: Nadat de gebruiker de eerste keer na het opstarten naar het behandelingsscherm is gegaan en weer terugkeert naar het startscherm, wordt de volgende keer dat de gebruiker naar het scherm Patient Info (Patiëntinformatie) gaat, de knop Load Previous Patient (Vorige patiënt laden) weergegeven. Druk op de knop Load Previous Patient (Vorige patiënt laden) om het scherm Patient Information (Patiëntinformatie) automatisch in te vullen. Als u op de knop Next (Volgende) drukt, wordt de vorige patiëntprocedure geladen (als er behandelingen zijn uitgevoerd, wordt de procedure voortgezet alsof de arts de procedure niet heeft verlaten).



Figuur 4. Behandelingsscherm–Status Idle (inactief)

De hoofdonderdelen van het behandelingsscherm worden in de onderstaande tabel toegelicht:

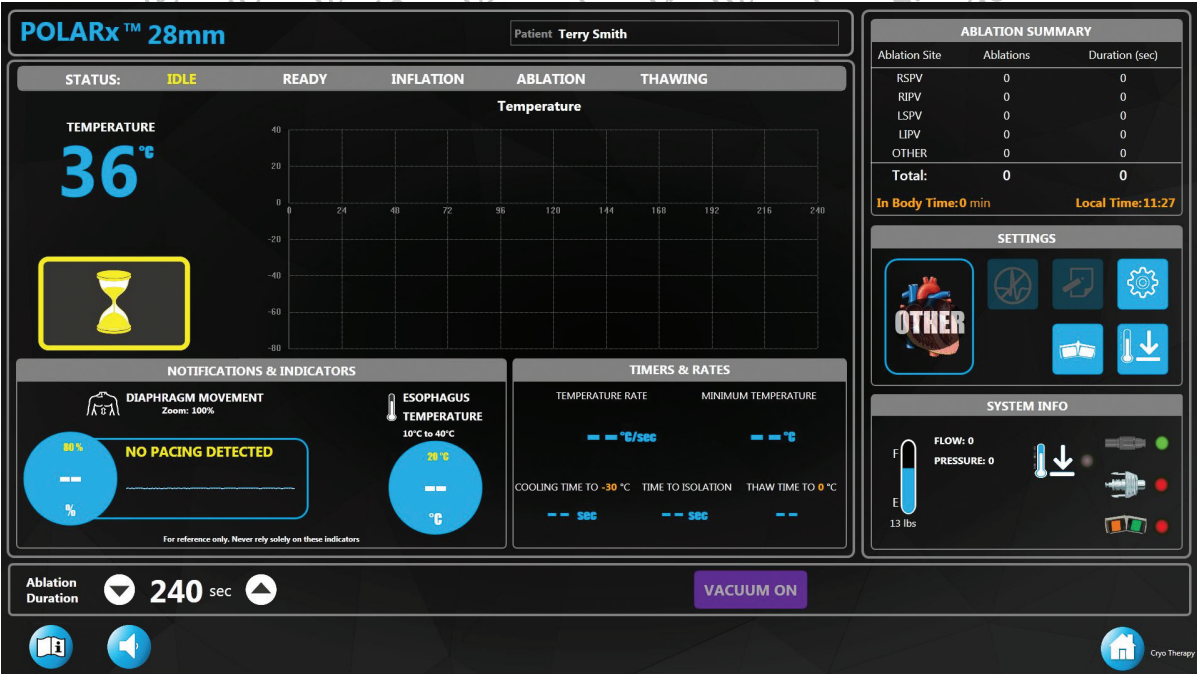
	Geeft de huidige systeemstatus aan (IDLE, READY, INFLATION, ABLATION, THAWING) (Inactief, Gereed, Vullen, Ablatie, Ontdooien). De actuele status wordt aangegeven (de systeemstatus behoort IDLE (Inactief) aan te geven zoals weergegeven in Figuur 4).
	Opent het venster Settings (Instellingen) voor timers, meldingen en systeeminstellingen.
	Geeft de elektrische status van de katheter aan. Een rode stip geeft aan dat deze niet elektrisch is aangesloten; een groene stip geeft aan dat deze elektrisch is aangesloten en herkend.
	Geeft de mechanische status van de cryo-kabel aan. Een rode stip geeft aan dat de cryo-kabelaansluiting niet is voltooid en de afzuiging is ingeschakeld. Een groene stip geeft aan dat de kabel mechanisch is aangesloten, de afzuiging is ingeschakeld en de afvoerleidingen niet lekken.
	Geeft de gebruiksstatus van de voetschakelaar aan. Een rode stip geeft aan dat de voetschakelaar is uitgeschakeld; een groene stip geeft aan dat de voetschakelaar is ingeschakeld.
	Geeft de temperatuur in °C in de cryoballon aan.

	Slokdarmtemperatuur (indien aangesloten).
	Golfvorm van de Diaphragm Movement Sensor (membraanbewegingssensor) (DMS) met amplitude als percentage van de referentiewaarde (indien aangesloten).
	Geeft de geschatte hoeveelheid N ₂ O-gas in de koelmiddeltank aan in lbs of kg (of in minuten, indien geselecteerd in de instellingen).

9.2.2 Voor ablatie

Prepareer de POLARx-katheter en andere steriele onderdelen volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

WAARSCHUWING: Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzingen voor de POLARx- en cryoablatiesysteemonderdelen en volg deze op. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Gebeurt dit niet, dan kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of niet-functioneren van het apparaat.



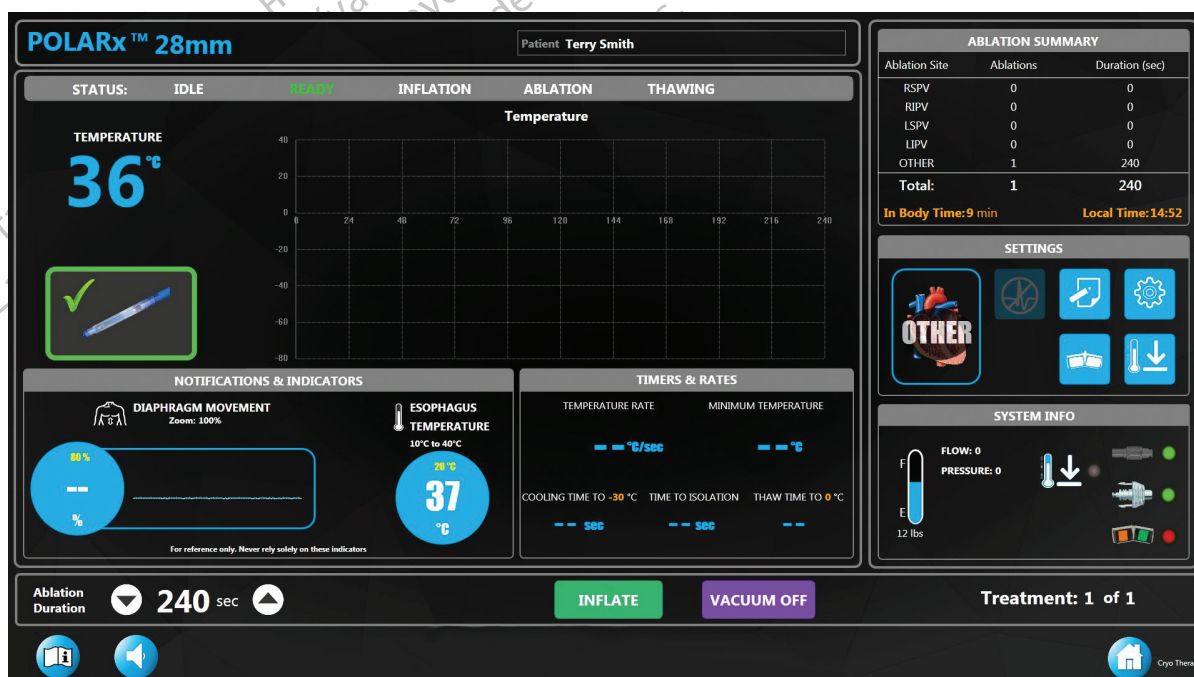
Figuur 5. Behandelingsscherm–status Inactief–geldige katheter aangesloten

1. Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de POLARx voor het aansluiten van de onderdelen op de SMARTFREEZE-console.
2. Druk op de knop VACUUM ON (Afzuigen aan) op het behandelingsscherm (Figuur 5).

Opmerking: Er wordt een systeembericht weergegeven als de cryo-kabel niet goed is aangesloten op de POLARx-cryokatheter of de SMARTFREEZE-console. Als dit bericht wordt weergegeven, controleert u de aansluitingen van de cryo-kabel en drukt u op de knop OK in het berichtvenster.

Raadpleeg Problemen oplossen op pagina 41 als het bericht opnieuw verschijnt.

3. De systeemstatus moet READY (Gereed) aangeven en de knop INFLATE (Vullen) op het behandelingsscherm moet verschijnen (Figuur 6). Daarnaast moet de drukknop START op het voorpaneel van de console groen verlicht zijn.



Figuur 6. Behandelingsscherm – status Ready (Gereed)

Opmerking: Als er een fout wordt gedetecteerd, wordt er een systeembericht weergegeven met gedetailleerde informatie over de fout. Zie **Problemen oplossen** op pagina 41 voor stappen voor het oplossen van problemen.

4. Controleer of de manometer van het koelmiddelreservoir aangeeft dat er voldoende koelmiddel aanwezig is om de behandelingsprocedure uit te voeren. Vervang zo nodig de tank volgens de instructies in paragraaf 9.1.2.

9.2.3 Ablatie

WAARSCHUWING: Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzingen voor de POLARx- en cryoablatiesysteemonderdelen en volg deze op. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of niet-functioneren van het apparaat.

9.2.3.1 Door gebruiker te selecteren instellingen

Controleer voorafgaand aan het begin van een procedure de ablatie-instellingen, de timers en de voorkeuren door op de knop **SETTINGS** (Instellingen) op het behandelingsscherm te drukken. Het venster **SETTINGS** (Instellingen) wordt weergegeven (Figuur 7). Tik op de numerieke waarde van een parameter en gebruik de pijlen omhoog/omlaag om de waarde aan te passen. Tik op de wisselknop naast elke parameter om wisselparameters te wijzigen.

Settings

TIMERS PREFERENCES

Cooling Timer To: **-30** °C

Thaw Timer To: **0** °C

NOTIFICATIONS PREFERENCES

Low Ablation Temperature: **-45** °C

High Ablation Temperature: **30** °C

Esophagus Temperature: **26** °C

Diaphragm Sensor Limit: **80** %

Diaphragm Sensor Gain: **100** %

DMS SENSITIVITY : Low **10** High

DMS On ☐ Off

Audio Alert off ☒ On

SYSTEM SETTINGS

Inflate Speed
Slow ☒ Fast

Deflate at Thaw
Off ☐ On

Chart Type
Line ☐ Area

Refrigerant Level
Lbs ☐ Min

Ablation Timers

☒ Fixed Timer:
Ablation Timers **240**

☐ TTI Fixed Timer:
If TTI < 60 Then Ablation Timer: 180 seconds
Else Ablation Timer: 240 seconds

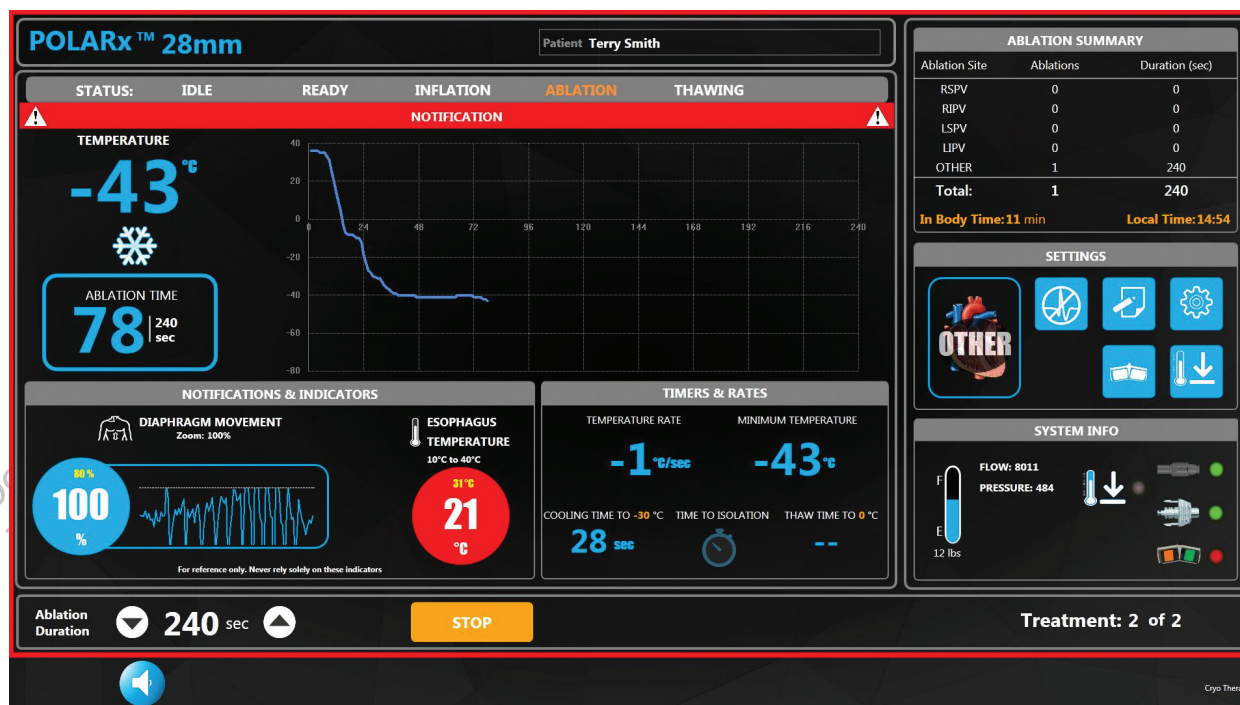
☐ TTI + Duration Timer: [MAX value 240 sec]
If TTI < 60 Then Ablation Timer: TTI + 180 seconds
Else Ablation Timer: TTI + 240 seconds

OK Cancel

Figuur 7. Venster Settings (Instellingen)

- Selecteer de numerieke waarde naast **Cooling Timer To** (Koeltimer naar). Stel de koeltimer in op de gewenste temperatuur met behulp van de pijlen omhoog/omlaag in het venster Settings (Instellingen). De koeltijd timer op het behandelingsscherm stopt wanneer de temperatuur deze preset bereikt.
- Selecteer de numerieke waarde naast **Thaw Timer To** (Ontdooitimer naar). Stel de ontdooitimer in op de gewenste temperatuur met behulp van de pijlen omhoog/omlaag in het venster Settings (Instellingen). De Thaw Time timer (Timer afkoelingstijd) op het behandelingsscherm stopt wanneer de temperatuur de preset in dit veld bereikt.
- Selecteer de numerieke waarde naast de **Low Ablation Temperature** (Lage ablatietemperatuur). Stel de lage ablatietemperatuur in op de gewenste temperatuur met behulp van de pijlen omhoog/omlaag. De lijn in de temperatuurgrafiek op het behandelingsscherm verandert van blauw in rood tijdens de ablatiefase als de temperatuur het in dit veld ingestelde punt bereikt.
- Selecteer de numerieke waarde naast de **High Ablation Temperature** (Hoge ablatietemperatuur). Stel de hoge ablatietemperatuur in op de gewenste temperatuur met behulp van de pijlen omhoog/omlaag. De lijn in de temperatuurgrafiek op het behandelingsscherm verandert van blauw in rood tijdens de ablatiefase als de temperatuur het in dit veld ingestelde punt bereikt.

- e. Selecteer de numerieke waarde naast de **Esophagus Temperature** (Slokdarms temperatuur). Stel de slokdarmtemperatuur in op de gewenste temperatuur met behulp van de pijlen omhoog/omlaag. Wanneer de temperatuur het in dit veld ingestelde punt bereikt, knippert de temperatuur van de slokdarm op het behandelingsscherm rood, knippert een rode rand rond het scherm, en knippert de titelbalk van de temperatuurgrafiek rood met een hoorbare melding (Figuur 8). De waarschuwing kan worden weergegeven tijdens vullen, ablatie en ontdooien.



Figuur 8. Waarschuwing slokdarmtemperatuur

- f. Selecteer de numerieke waarde naast de **Diaphragm Sensor Limit** (Limiet membraansensor). Stel de limiet van de membraansensor in op het gewenste percentage met behulp van de pijlen omhoog/omlaag. Als het percentage het in dit veld ingestelde punt bereikt, knippert de waarde van de membraansensor op het behandelingsscherm rood; een rode rand knippert rond het scherm en de titelbalk van de temperatuurgrafiek knippert rood met de hoorbare melding als het percentage de in dit veld ingestelde waarde bereikt (Figuur 9). Deze waarschuwing kan worden weergegeven tijdens vullen, ablatie en ontdooien.



Figuur 9. Waarschuwing membraanbewegingssensor

- Selecteer de numerieke waarde naast de **Diaphragm Sensor Gain** (Versterking membraansensor). Stel de versterking van de membraansensor in op het gewenste percentage. De membraanbewegingsgrafiek op het behandelingsscherm zoomt in op het ingestelde percentage (gebruikt om kleinere signaal signaalreacties te zien)
- Stel de DMS-gevoeligheid in op het gewenste niveau met behulp van de pijlen omlaag en omhoog. (Gebruikt om de DMS-detectiedrempel in te stellen. Lagere instellingen vereisen sterkere DMS-signalen om geregistreerd te worden en hogere instellingen maken het mogelijk dat zwakkere DMS-signalen worden geregistreerd).
- Desgewenst kunt u de DMS-schuifbalk op Off (Uit) zetten om DMS op het behandelingsscherm te deactiveren. (Gewoonlijk gebruikt bij ablatie van aderen die geen invloed hebben op de nervus phrenicus).
- Desgewenst kunt u de audio-waarschuwing op Off (Uit) zetten om de hoorbare melding van het overschrijden van limieten voor de DMS-sensor en de slokdarm te deactiveren.
- Optioneel: Stel de inflatiesnelheid in op langzaam door de schuifbalk bij **Inflate Speed** (Vulsnelheid) naar Slow (Langzaam) te verschuiven. De standaardinstelling is Fast (Snel).
- Desgewenst kunt u de temperatuurgrafiek van de cryoballon op het behandelingsscherm zo instellen dat een ingevulde oppervlaktegrafiek wordt weergegeven door de schuifbalk bij **Chart Type** (Grafiektype) op Area (Oppervlakte) in te stellen. De standaardinstelling is Line (Lijngrafiek).
- Desgewenst kunt u de inhoud van de N₂O-tank op het behandelingsscherm laten weergegeven in lbs door de schuifbalk bij **Refrigerant Level** (Koelmiddelniveau) op Lbs in te stellen. De standaardinstelling is Minutes (Minuten).

- n. Desgewenst kunt u het waarschuwingvolume instellen met  om het volume

te reduceren of  om het te verhogen. De standaardinstelling is Mid-range (Middenbereik).

- o. Zet de schuif Deflate At Thaw (Legen bij ontdooien) op ON (Aan) om de functie Auto Deflate (Automatisch legen) te activeren.

Opmerking: Met de functie voor automatisch legen wordt de cryoballon automatisch geleegd wanneer de ontdooitemperatuur (20 °C) wordt bereikt. De functie voor automatisch legen is standaard uitgeschakeld.

- p. Kies één van de drie opties voor het instellen van de ablatietimers:

- **Fixed Timer (Vaste timer)**

Stel **Fixed Timer** (Vaste timer) in op de gewenste tijd met behulp van de pijlen omhoog/omlaag in het venster Settings (Instellingen). De ablatie stopt wanneer de ablatieduur het in dit veld ingestelde punt bereikt. De ablatieduur kan ook direct op het behandelingsscherm worden ingesteld met behulp van de witte pijlen omhoog/omlaag.

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

Met deze timer optie kan de gebruiker de totale ablatieduur vooraf vastleggen op basis van de tijd tot isolatie van de vene.

Voor deze optie zijn drie (3) gebruikersinstellingen vereist: Time To Isolation (Tijd tot isolatie) (**TTI**), kortere duur (**Then**) (Dan) en een langere duur (**Else**) (Anders).

Als de vene eerder wordt geïsoleerd dan de door de gebruiker ingestelde TTI tijd, is de totale ablatieduur de kortere duur. Als de vene op de door de gebruiker ingestelde TTI tijd of later wordt geïsoleerd, is de totale ablatieduur de langere duur. De drie ingestelde punten worden aangepast door het selecteren van de gewenste instelling en met behulp van de pijlen omhoog/omlaag.

De TTI is instelbaar in stappen van 10 seconden, beginnend met 30 seconden tot maximaal 10 seconden korter dan de instelling voor de kortere duur. (Bijvoorbeeld: de TTI kan worden aangepast van 30 tot 170 als de kortere duur is ingesteld op 180 seconden).

De kortere duur is instelbaar in stappen van 30 seconden beginnend bij 60 seconden (als de TTI-gebruikersinstelling is ingesteld op 50 seconden of minder) tot maximaal 30 seconden minder dan de langere duur (maximaal 210 seconden).

De langere duur is instelbaar in stappen van 30 seconden beginnend bij 90 seconden (als de kortere duur is ingesteld op 60 seconden) tot 240 seconden.

Als de optie TTI Fixed Timer (TTI vaste timer) wordt gekozen, geeft de ablatieduur op het behandelingsscherm de langere ablatieduur weer. Als de gebruiker heeft aangegeven dat de vene vóór dit vastgestelde punt geïsoleerd is, verandert de ablatieduur in de kortere ablatieduur en knippert deze een paar seconden. Telkens wanneer de ablatieduur automatisch wordt gewijzigd door de console, knippert de ablatieduur.

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

Met deze timeroptie kan de gebruiker de extra ablatietijd vooraf vastleggen op basis van de tijd tot isolatie van de vene.

Voor deze optie zijn drie (3) gebruikersinstellingen vereist: Time To Isolation (Tijd tot isolatie) (**TTI**), Shorter Additional time (Kortere extra tijd), (**Then**) (Dan) en Longer Additional Time (Langere extra tijd) (**Else**) (Anders).

Als de vene eerder wordt geïsoleerd dan de door de gebruiker ingestelde TTI tijd duurt de totale ablatie de kortere extra tijd van de TTI tijd. Als de vene later dan of op de door de gebruiker ingestelde TTI tijd wordt geïsoleerd, duurt de totale ablatie de langere extra tijd van de TTI tijd. De drie ingestelde punten worden aangepast door het selecteren van de gewenste instelling en met behulp van de pijlen omhoog/omlaag.

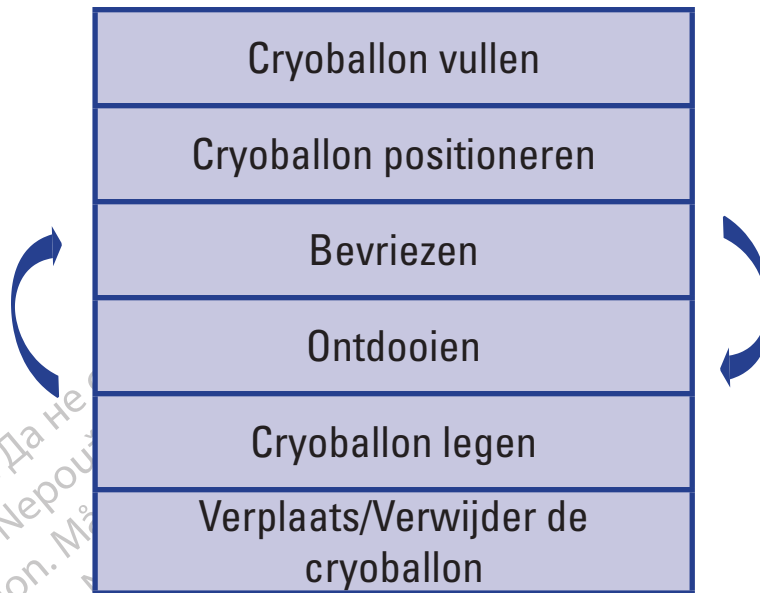
Het TTI-instelpunt is instelbaar in stappen van 10 seconden, van 30 seconden tot 210 seconden. De kortere extra tijd is instelbaar in stappen van 30 seconden beginnend bij 60 seconden (als de TTI-gebruikersinstelling is ingesteld op 50 seconden of minder) tot maximaal 30 seconden minder dan de langere tijd (maximaal 210 seconden).

De langere extra tijd is instelbaar in stappen van 30 seconden beginnend bij 60 seconden (als de kortere duur is ingesteld op 60 seconden) tot 240 seconden.

Als deze optie wordt gekozen, wordt bij de ablatieduur 240 seconden weergegeven, ongeacht de ingestelde punten op het scherm Settings (Instellingen). Als de gebruiker aangeeft dat de vene vóór het vastgestelde punt geïsoleerd is, geeft de ablatieduur de huidige ablatieduur plus de kortere tijd weer. Als de gebruiker heeft aangegeven dat de vene na het vastgestelde punt geïsoleerd werd, geeft de ablatieduur de huidige ablatieduur plus de langere tijd weer. Telkens wanneer de ablatieduur automatisch wordt gewijzigd door de console, knippert de ablatieduur. Houd er rekening mee dat de maximale ablatietijd altijd 240 seconden bedraagt.

9.2.3.2 Begin cryoablatieprocedure

De ablatieprocedure voor isolatie van pulmonale venen volgt het volgende algoritme:



Figuur 10. Ablatieprocedure-algoritme

1. Vul de cryoballon desgewenst met behulp van een van de volgende drie (3) methoden:

- Druk op de drukknop **START**  op het voorpaneel van de console
- Druk op het **START**-pedaal van de voetschakelaar (rechter pedaal, groen)
- Druk op de knop **INFLATE (Vullen)** op het behandelingsscherm

Wanneer de cryoballon de opgeblazen toestand heeft bereikt, zijn de volgende indicatoren te zien op het behandelingsscherm (Figuur 11). De **STATUS** (statusbalk) geeft **INFLATION (Vullen)** aan; de katheterillustratie toont een opgeblazen ballon; de knoppen **STOP** en **ABLATE (Ablatie)** worden weergegeven; membraanbewegingsdata worden in de grafiek **DIAPHRAGM MOVEMENT (Membraanbeweging)** weergegeven en de slokdarmtemperatuur wordt weergegeven onder **ESOPHAGUS TEMPERATURE (Slokdarmtemperatuur)**.

Daarnaast is de **START**-drukknop op het voorpaneel van de console blauw, en de **Stop**-drukknop op het voorpaneel van de console wit verlicht.



Figuur 11. Behandelingsscherm – status Inflation (Vullen)

Opmerking: Zo nodig kan de cryoballon met een van de volgende methoden worden geleegd vanuit de status INFLATION (Vullen):

- Drukken op de Stop-drukknop  op het voorpaneel van de console.
- Drukken op het Stop-pedaal van de voetschakelaar (linker pedaal, oranje).
- Drukken op de Stop-knop op het behandelingsscherm.

- Plaats de gevulde cryoballon volgens de standaard klinische praktijk en controleer of de vene correct is geoccludeerd.
- START de cryoablatiebehandeling met behulp van een van de volgende drie (3) methoden:

- Druk op de drukknop START  op het voorpaneel van de console.
- Druk op het START-pedaal van de voetschakelaar (rechter pedaal, groen).
- Druk op de knop ABLATE (Ablatie) op het behandelingsscherm.

Opmerking: Zo nodig kan in de status ABLATION (Ablatie) het injecteren worden gestaakt en de cryoballon kan op een van de volgende manieren worden geleegd:

- Drukken op de knop **STOP**  op het voorpaneel van de console. Druk nogmaals op de STOP-knop om de cryoballon leeg te maken.
- Druk op het **STOP**-pedaal van de voetschakelaar (linker pedaal, oranje) om de injectie te stoppen. Druk nogmaals op de STOP-knop om de cryoballon leeg te laten lopen.
- Druk op de Stop-knop op het behandelingsscherm om het injecteren te stoppen. Druk nogmaals op de STOP-knop om de cryoballon leeg te maken.



Figuur 12. Behandelingsscherm – ablatiestatus

4. Wanneer het systeem de status ABLATION (Ablatie) heeft, zijn de volgende indicatoren te zien op het behandelingsscherm (Figuur 12):

- De STATUS (statusbalk) geeft ABLATE (Ablatie) aan
- De knop ABLATE (Ablatie) wordt vervangen door een STOP-knop
- De cryoballontemperatuur wordt uitgezet op de temperatuurgrafiek van de cryoballon.
- De gemeten temperatuur begint te dalen.
- De katheterillustratie verandert in de ablatietimer en de Ablation Time (ablatietimer) begint op te lopen.
- Er verschijnt een knipperende sneeuwvlok boven de ablatietimer.
- De Temperature Rate (temperatuurverandering) toont een negatieve waarde (actuele veranderingssnelheid).
- De Minimum Temperature (minimale temperatuur) geeft de laagste genoteerde temperatuur weer.
- De optie **Treatment Notes** (Behandelingsaantekeningen)  wordt beschikbaar.
 - Druk op de knop **Treatment Notes** (Behandelingsaantekeningen) op het behandelingsscherm om observaties en andere relevante informatie aan het behandelingsbestand toe te voegen (Figuur 13).
 - Druk op het witte vlak in het venster Treatment Notes (Behandelingsaantekeningen) en vervolgens op de knop  om het toetsenbord op het scherm weer te geven.
 - Druk op OK om de toegevoegde opmerkingen op te slaan of op Cancel (Annuleren) om het venster Treatment Notes (Behandelingsaantekeningen) te sluiten zonder ze op te slaan.



Figuur 13. Venster Treatment Notes (Behandelingsaantekeningen)

- De membraanbewegingsdata worden op de Diaphragm Movement (membraanbewegingsgrafiek) weergegeven en de huidige amplitude wordt weergegeven als percentage. Het percentage is gebaseerd op de gemeten respons aan het begin van de ablatiefase en zal afnemen naarmate de respons van de patiënt op het stimulatiesignaal afneemt. Als het percentage het instelpunt bereikt, knippert het actuele membraanbewegingspercentage in een rode cirkel; een rode rand knippert rond het scherm en de titelbalk van de temperatuurgrafiek knippert rood met de hoorbare melding (Figuur 9). Deze waarschuwing kan worden weergegeven tijdens de ablatiefase. Als de DMS-waarde kleiner is dan de instelling voor de DMS-gevoeligheid, geeft de DMS-grafiek "No Pacing Detected" (Geen stimulatie gedetecteerd) aan. De DMS-grafiek heeft een witte lijn die wordt aangepast aan de gemiddelde DMS-waarde die wordt waargenomen.

Opmerking: Vertrouw nooit uitsluitend op deze indicator. Deze is uitsluitend ter referentie.

- De actuele slokdarmtemperatuur wordt weergegeven in °C. Wanneer de temperatuur het ingestelde punt bereikt, wordt de actuele temperatuur rood knipperend weergegeven, knippert een rode rand rond het scherm, en knippert de titelbalk van de temperatuurgrafiek rood met een hoorbare melding (Figuur 8). De waarschuwing kan worden weergegeven tijdens vullen, ablatie en ontdooien.

Opmerking: Vertrouw nooit uitsluitend op deze indicator. Deze is uitsluitend ter referentie.

- Wanneer de temperatuur het instelpunt voor de temperatuur van de koeltijd bereikt, wordt de gemeten tijd weergegeven.

Opmerking: Tijdens de ablatiefase zendt de console periodiek een hoorbaar geluid uit. Om het volume aan te passen, drukt u op  om het volume te reduceren en  om het volume te verhogen.

- Wanneer wordt vastgesteld dat de ader geïsoleerd is, drukt u op de knop  of houdt u het groene pedaal van de voetschakelaar drie seconden ingedrukt. Nadat deze is ingedrukt, wordt de Time to Effect (tijd sinds) begin van de ablatie in seconden weergegeven.

Opmerking: Er wordt een groene stip weergegeven op de temperatuurgrafiek op het punt dat de vene geïsoleerd is. Het punt Vene geïsoleerd kan worden bijgewerkt door nogmaals op de knop Vene geïsoleerd te drukken of door het groene voetpedaal drie seconden ingedrukt te houden. Als de groene stip wordt bijgewerkt, wordt deze verplaatst naar het nieuwe isolatiepunt.

5. Wacht tot de ablatietimer is beëindigd.

Opmerking: Zodra de timer de tijd voor de ablatie heeft bereikt, stopt de ablatiebehandeling automatisch en begint de ontdooifase. De systeemstatus toont THAWING (Ontdooien) (Figuur 14) en de knoppen ABLATE (Ablatie) en STOP worden weergegeven op het behandelingsscherm. Daarnaast is de START-drukknop op het voorpaneel van de console blauw, en de stop-knop op het voorpaneel van de console wit verlicht.



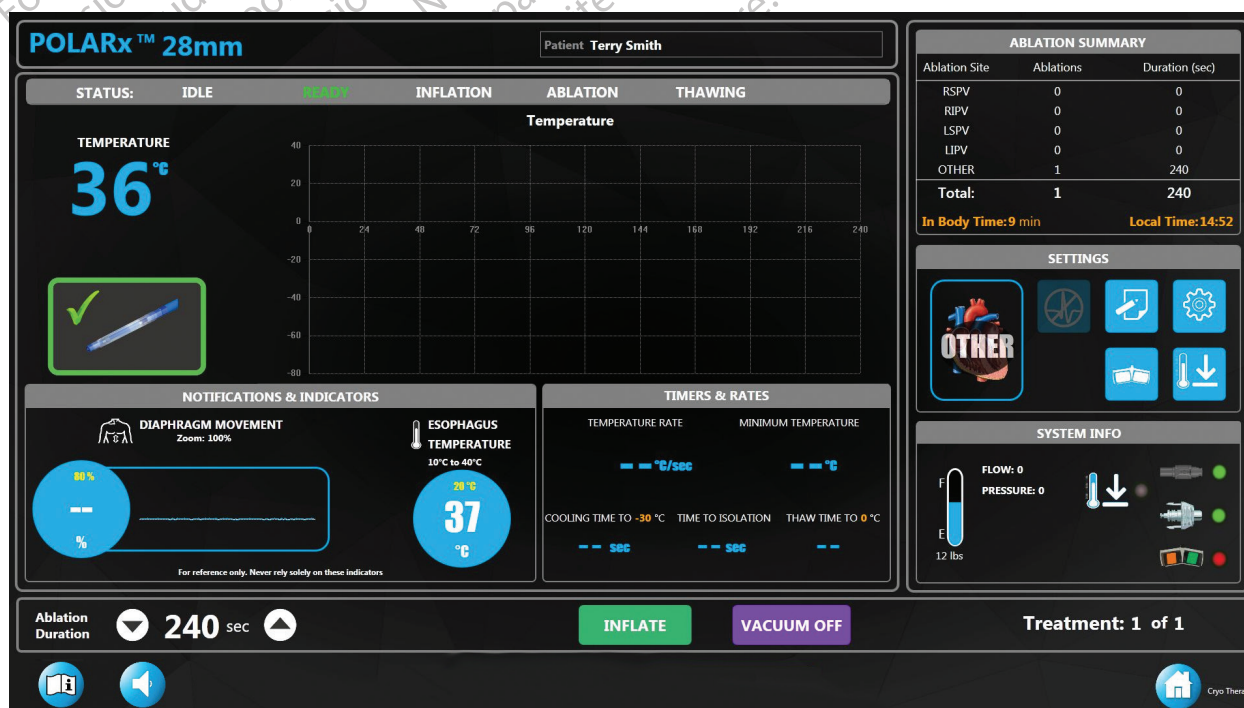
Figuur 14. Behandelingsscherm – status Thawing (Ontdooien)

Wanneer het systeem zich in de status THAWING (Ontdooien) bevindt, zijn de volgende indicatoren te zien op het behandelingsscherm:

- De cryoballontemperatuur wordt nog steeds weergegeven op de temperatuurgrafiek van de cryoballon
- De gemeten temperatuur begint te stijgen.
- De timer voor de Ablation Time (ablatieduur) is gestopt en verandert in een illustratie van de gevulde katheter.
- De Temperature Rate (temperatuurverandering) toont een positieve waarde (actuele veranderingssnelheid).
- De Minimum Temperature (minimale temperatuur) geeft de laagste genoteerde temperatuur weer.
- Als de temperatuur de op de **Thaw Timer** (Ontdooitimer) ingestelde temperatuur bereikt, wordt de gemeten tijd weergegeven.

6. Als de functie Auto Deflate (Automatisch legen) is OFF (uitgeschakeld) (zie stap 9 als Auto Deflate (Automatisch legen) is ON (ingeschakeld)):
 - a. Wacht tot het ontdooien van de cryoballon is voltooid. Ontdooien is voltooid wanneer de cryoballontemperatuur 20 °C bereikt.
 - b. Voer een van de volgende handelingen uit om een nieuwe behandeling te starten zonder de cryoballon opnieuw te positioneren:
 - Druk op de START-drukknop  op het voorpaneel van de console.
 - Druk op het START-pedaal van de voetschakelaar (rechterpedaal, groen).
 - Druk op de knop ABLATE (Ablatie) op het behandelingsscherm (Figuur 14).
 - c. Als nog een behandeling op dezelfde locatie niet noodzakelijk is, moet de cryoballon worden geleegd door een van de volgende handelingen uit te voeren:
 - Schuif de deflatieschakelaar op de handgreep van de katheter uit.
 - Druk op de Stop-drukknop  op het voorpaneel van de console.
 - Druk op het Stop-pedaal van de voetschakelaar (linkerpedaal, oranje).
 - Druk op de Stop-knop op het behandelingsscherm.

Opmerking: Door uitschuiven van de deflatieknop op het katheterhandvat verlengt de cryoballon tot de maximale lengte, waardoor deze gelijkmatig kan worden gevouwen.

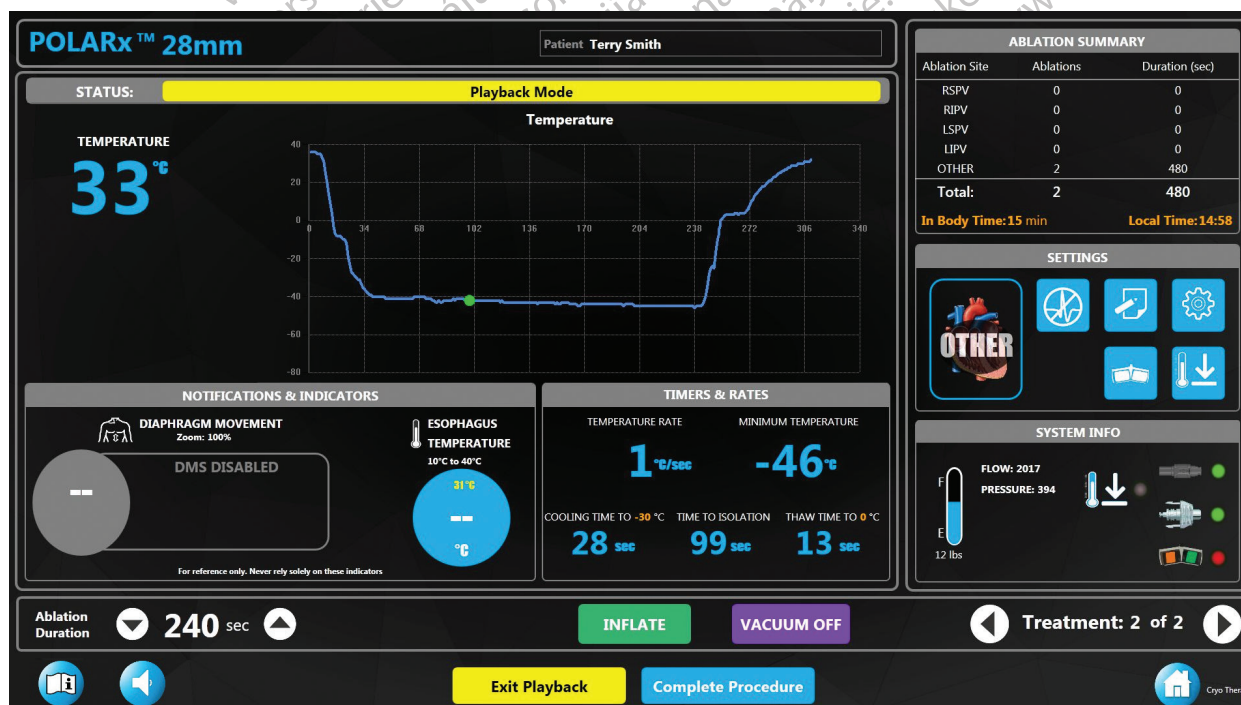


Figuur 15. Status READY (Gereed)

- d. De volgende activiteit kan worden geobserveerd via het behandelingsscherm bij de overgang van de status Thawing (Ontdooien) naar de status READY (Gereed):
- De systeemstatus geeft eerst IDLE (Inactief) aan en daarna READY (Gereed) terwijl het systeem het restant koelmiddel uit de injectielijn verwijdert.
 - De START-drukknop op het voorpaneel van de console brandt groen in de status READY (Gereed).
 - De knop ABLATE (Ablatie) op het behandelingsscherm verdwijnt als de status IDLE (Inactief) is en de knop INFLATE (Vullen) verschijnt in de status READY (Gereed).
 - De knop PLAYBACK (Afspelen) verschijnt, zodat de gegevens van de vorige ablatie kunnen worden bekeken. Druk op de knop PLAYBACK (Afspelen) om naar de afspeelmodus te gaan zoals weergegeven in Figuur 16.
 - De statusindicator verandert in een Playback Mode (afspeelmodusindicator) en de knop Exit Playback (Afspelen afsluiten) verschijnt.

Opmerking: Het systeem sluit automatisch de afspeelmodus af wanneer een nieuwe inflatie wordt gestart.

- e. Selecteer een punt op de temperatuurgrafiek van de cryoballon. De bij dat moment behorende geregistreerde informatie wordt weergegeven.
- Gebruik de Treatment (behandelingspijlen) (Figuur 16) om de gegevens van eerdere behandelingen in de huidige procedure weer te geven.
 - In de afspeelmodus kan de ablatielocatie voor elke behandeling worden bijgewerkt door op de ablatielocatieknop te drukken en de gewenste ablatielocatie te selecteren uit de vervolgkeuzelijst.
 - Druk op de knop Exit Playback (Afspelen afsluiten) op het behandelingsscherm om de afspeelmodus handmatig af te sluiten.



Figuur 16. Playback mode (Afspeelmodus)

7. Om een nieuwe behandeling te starten, volgt u deze procedure vanaf stap 3 op pagina 23.
8. Als extra behandeling niet noodzakelijk is, zorg dan dat de ballon leeg is en trek de cryoballon vervolgens terug in de huls en verwijder de katheter uit de patiënt.
9. Als de functie Auto Deflate (Automatisch legen) is ON (ingeschakeld) en de cryoballon in de huls moet worden teruggetrokken:

- a. Wanneer de temperatuur 20 °C bereikt, wordt de cryoballon automatisch geleegd.

Opmerking: Om de ballon tijdens het legen te verlengen, duwt u de schuifknop van de POLARx naar voren.

- b. Trek de cryoballon terug in de huls en verwijder de katheter uit de patiënt.

10. Als de functie Auto Deflate (Automatisch legen) is ON (ingeschakeld) en de cryoballon niet in de huls hoeft worden teruggetrokken:

- a. Wanneer de temperatuur 20 °C bereikt, wordt de cryoballon automatisch geleegd.

- b. Als geen verdere behandeling noodzakelijk is, trekt u de cryoballon terug in de huls en verwijdert u de katheter uit de patiënt.

Opmerking: Het is mogelijk —maar het wordt niet aanbevolen— om de cryoballon op een van de volgende manieren handmatig te legen voordat de cryoballon 20 °C bereikt.

- Drukken op de Stop-drukknop  op het voorpaneel van de console.
 - Drukken op het Stop-pedaal van de voetschakelaar (linker pedaal, oranje).
 - Drukken op de Stop-knop op het behandelingsscherm.
-

9.2.4 Beëindiging van de procedure

1. Wanneer de behandeling is voltooid, drukt u op de knop Complete Procedure (Behandeling voltooiën) op het behandelingsscherm (Figuur 15) of op het Playback (afspeelscherm) (Figuur 16).

Het scherm Summary Report (Overzichtsrapport) wordt weergegeven (Figuur 17).

Hospital

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

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

PROCEDURE INFO

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

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: 5 min

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure **End Procedure**

Boston Scientific

Figuur 17. Summary Report (Overzichtsrapport)

Schermactiviteit: Het volgende kan worden waargenomen op het scherm Summary Report (Overzichtsrapport):

- Het Patient ID (ID-nummer van de patiënt) wordt linksboven op het scherm weergegeven. Als de aangemelde gebruiker de arts is die de procedure heeft uitgevoerd, wordt alle patiëntinformatie weergegeven. De patiëntinformatie omvat ook een berekende BMI op basis van het ingevoerde gewicht en de lengte van de patiënt.
- De procedureconfiguratiegegevens worden rechtsboven op het scherm weergegeven.
- Elk van de behandelingen die tijdens de procedure zijn uitgevoerd, wordt afzonderlijk ingevoerd in de tabel **Treatment Info** (Behandelinformatie). De ablatielocatie en -duur, minimale ESO-temperatuur, temperatuurverandering, laagst bereikte temperatuur, tijd tot ablatietemperatuur, minimale DMS-waarde en tijd tot ontdooitemperatuur, alsmede eventuele opmerkingen die per behandeling zijn toegevoegd, kunnen worden ingezien.
- De ablatielocatie voor elke behandeling kan worden bijgewerkt door op het klembordpictogram in de kolom ablatielocatie naast elke behandeling te drukken.
- De ablatiesamenvatting op het behandelingsscherm wordt herhaald op het scherm Summary Report (Overzichtsrapport) linksonder op het scherm.

2. Klik op het klembord in de kolom Notes (Aantekeningen) om behandelingsaantekeningen toe te voegen/te bewerken.
3. Klik op het aangevinkte klembord om een algemene diagnose voor de patiënt toe te voegen/te bewerken. Het venster Diagnosis (Diagnose) wordt weergegeven.
4. Druk op OK om de diagnose van de patiënt op te slaan en sluit het venster Diagnosis (Diagnose) of de knop Cancel (Annuleren) om het venster te sluiten zonder op te slaan.
5. Klik op het pictogram  om een algemeen procedureresultaat toe te voegen/te bewerken. Het venster Outcome (Resultaat) wordt weergegeven.
6. Druk op **OK** om de diagnose voor de patiënt op te slaan en sluit het venster Diagnosis (Diagnose) of op **Cancel** (Annuleren) om het venster te sluiten zonder op te slaan.
7. Druk op de knop **Return to Procedure** (Terug naar procedure) om terug te keren naar het behandelings scherm als er extra behandelingen nodig zijn.
8. Druk op de knop **End Procedure** (Beëindig procedure) om de procedure te beëindigen en terug te keren naar het startscherm.

Opmerking: Als de procedure is beëindigd, is het mogelijk om de behandeling voort te zetten zonder een nieuwe procedurerecord aan te maken als de knop Load Previous Patient (Vorige patiënt laden) wordt ingedrukt. Als het Therapiescherm wordt geopend met nieuwe patiëntinformatie, is het niet langer mogelijk om de behandeling van een vorige patiënt voort te zetten.

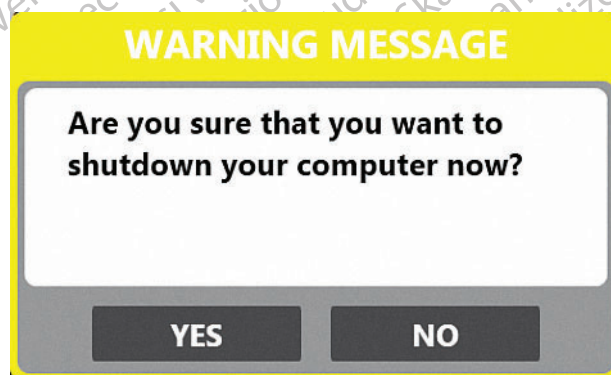
9. Om de patiëntdossiers te bekijken, zie paragraaf 12.1 pagina 37.

10. SYSTEEM AFSLUITEN

1. Druk op de knop Shutdown (Afsluiten) op het startscherm.

Opmerking: Als de knop Shutdown (Afsluiten) zich niet in het midden bevindt, activeert u deze door nogmaals op de knop te drukken.

2. Druk op Yes (Ja) in het mededelingenvenster.



Figuur 18. Afsluitbericht

Opmerking: Wanneer het afsluiten van het systeem is voltooid, toont het scherm kort "Entering Sleep Mode" (Naar slaapmodus) en wordt dan zwart.

3. Na voltooien van de afsluitprocedure schakelt u de console uit met de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van de console.

4. Open de consoledeur aan de achterzijde van de console om de koelmiddeltank toegankelijk te maken.
5. Draai de knop van de koelmiddeltank rechtsom om de tankkraan te sluiten.
6. Trek de stekker van de voedingskabel uit het ziekenhuisstopcontact.
7. Ontkoppel de afzuigslang van het ziekenhuisafzuigstelsel.
8. Verwijder de membraanbewegingssensor van de patiënt.
9. Ontkoppel de membraanbewegingssensor van de ICB.
10. Verwijder de slokdarmtemperatuursensor van de patiënt.
11. Koppel de slokdarmtemperatuursensor los van de ETS-verlengkabelbundel.
12. Koppel de ETS-verlengkabelbundel los van de ICB.
13. Koppel de katheterkabelbundel los van de ICB.
14. Koppel de ICB los van de console.
15. Koppel de cryo-kabel los van de console.
16. Voer alle producten voor eenmalig gebruik af volgens de standaard ziekenhuisprocedures.
17. Bewaar de herbruikbare onderdelen als volgt in de console:
 - a. Reinig de items volgens de standaard ziekenhuisprocedures.
 - b. Wikkel de voedingskabel om de daarvoor bedoelde haken op de deur van de console.
 - c. Wikkel de afzuigslang rond de daarvoor bedoelde afzuigslanghaken aan de zijkant van de console.
 - d. Wikkel de DMS op en bewaar deze in het vakje in de console.
 - e. Wikkel de ETS-verlengkabelbundel op en plaats deze in het vakje in de console.
 - f. Wikkel de ICB-bundel op en bewaar deze op de daarvoor bedoelde plaats aan de zijkant van de console.
18. Sluit de consoledeur.

10.1 Na de procedure

Elk ernstig incident in verband met dit apparaat moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

11. GEBRUIKERSPROFIELEN

Het systeem maakt gebruik van drie typen gebruikersprofielen (User (Gebruiker), Administrator (Beheerder) en Doctor (Arts)) om de toegang tot vijf systeemfuncties (Cryo Therapy (Cryotherapie), Records (Dossiers), Settings (Instellingen), Change Tank (Tank vervangen), Shut Down (Afsluiten)) te regelen. Gebruikersprofielen zijn afzonderlijk van en anders dan patiëntprofielen.

	Cryo Therapy (Cryotherapie)	Records (Dossiers)	Settings (Instellingen)	Change Tank (Tank vervangen)	Shut Down (Afsluiten)
User (Gebruiker)	•			•	•
Administrator (Beheerder)	•		•	•	•
Doctor (Arts)	•	•		•	•

Figuur 19. Toegangsmatrix voor gebruikers

Gebruikers worden gevraagd om in te loggen als er nog geen sessie bezig is. Actieve sessies worden weergegeven door de aanwezigheid van een gebruikerspictogram midden onder aan het hoofdscherm (Figuur 2). De toestemming om door te gaan wordt geweigerd als het aangemelde gebruikersprofiel een bepaalde functie niet ondersteunt (Figuur 3).

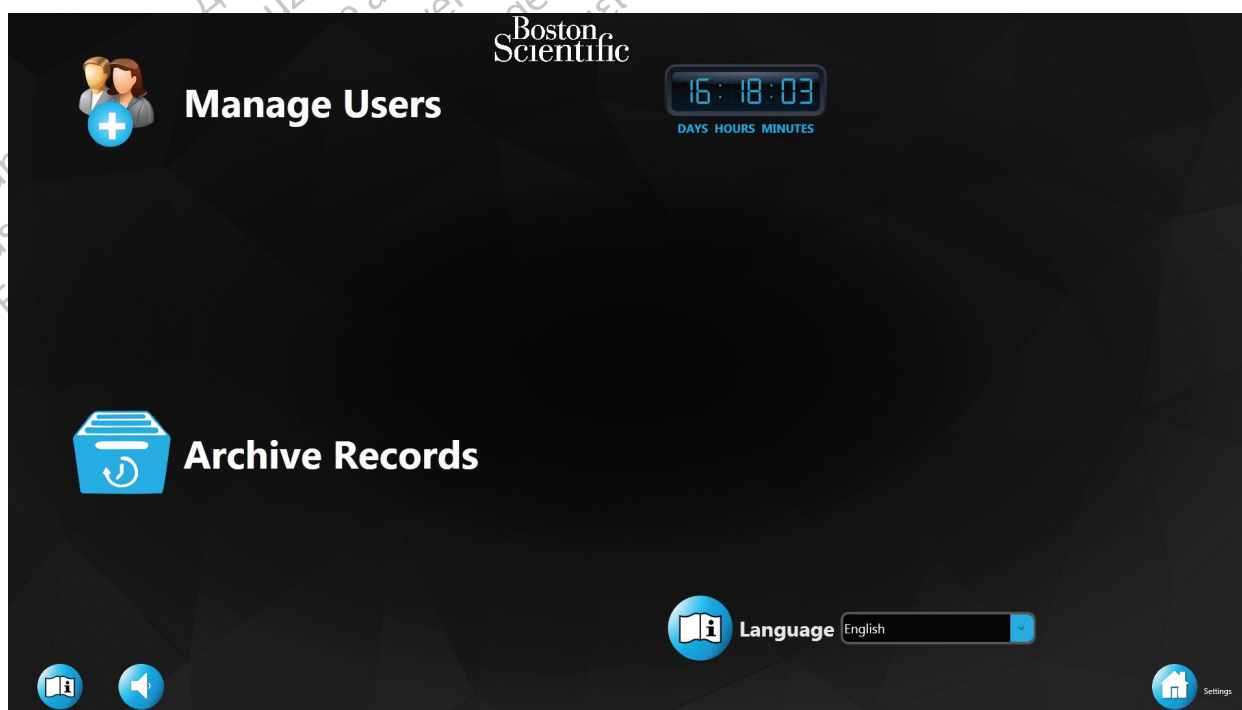
Tik op het gebruikerspictogram onderaan in het midden van het scherm om u af te melden bij een sessie.

11.1 Gebruikersprofielen maken en bewerken

Opmerking: Alleen beheerdersprofielen hebben toegang tot het scherm Settings (Instellingen).

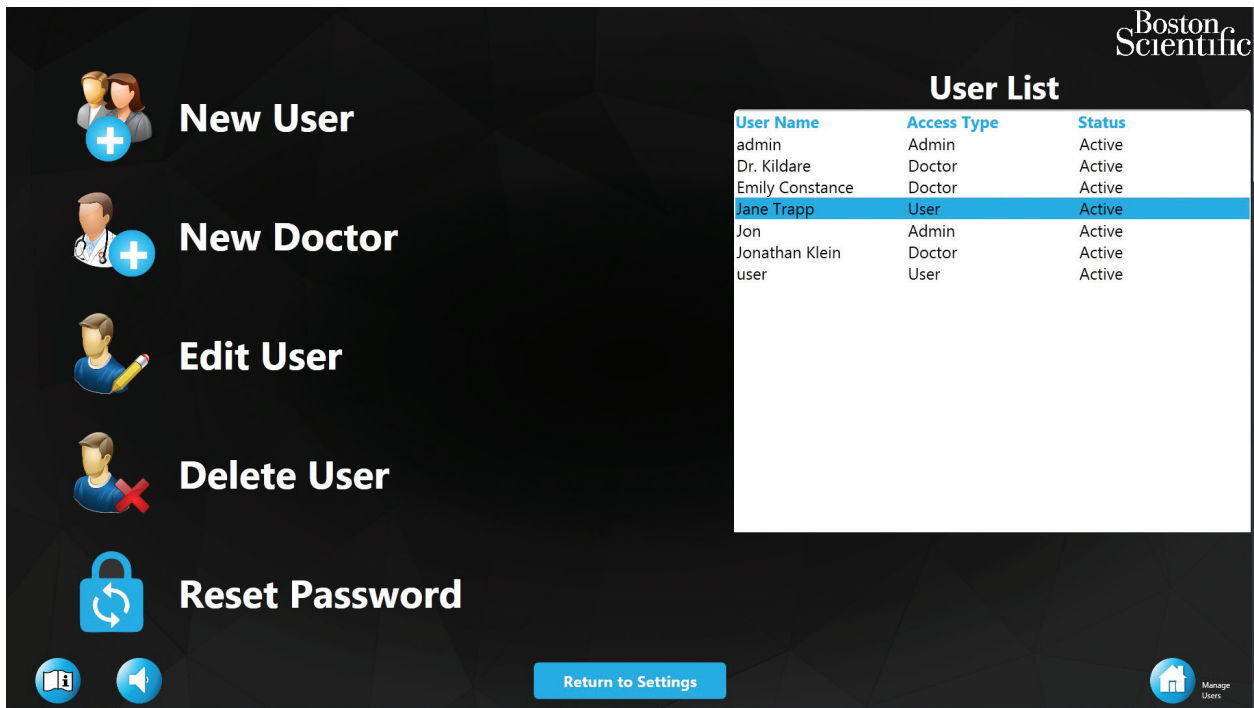
Het maken van en onderhoud aan alle gebruikersprofielen moet worden uitgevoerd door een beheerder via de optie Settings (Instellingen) op het startscherm.

11.2 Gebruikers maken en beheren



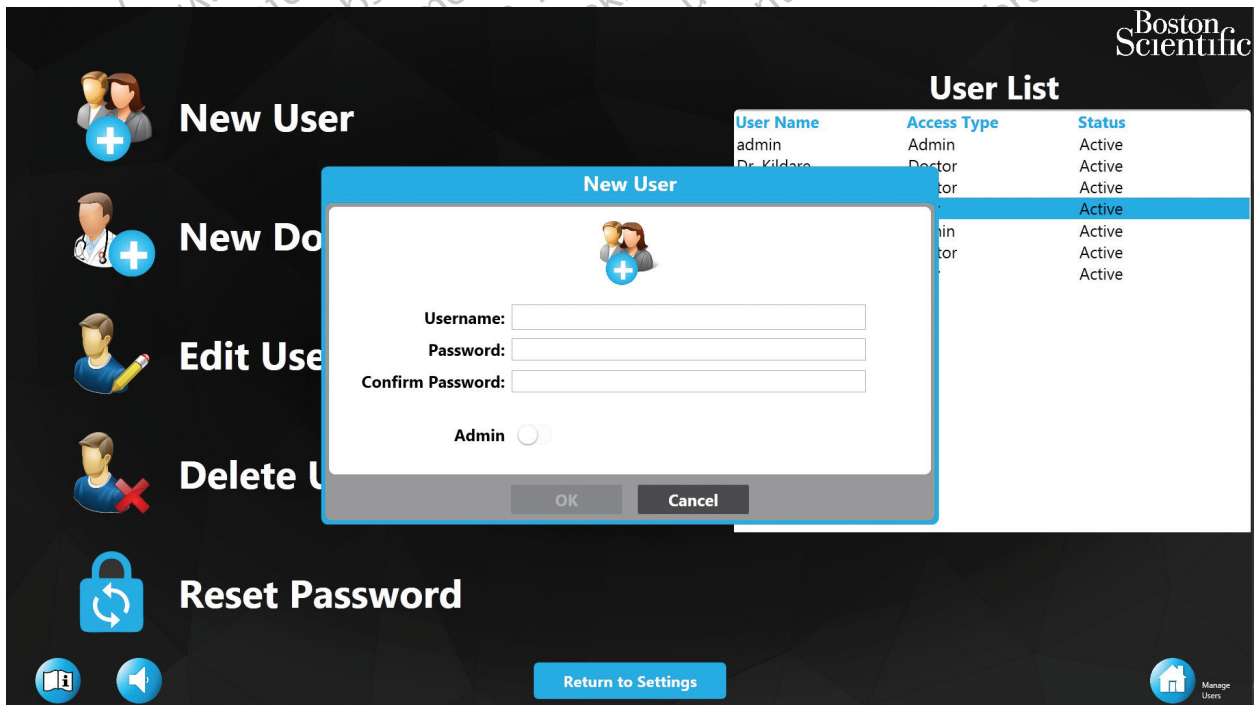
Figuur 20. Systeeminstellingen

Het scherm System Settings (Systeeminstellingen) (Figuur 20) bevat het pictogram Manage Users (Gebruikers beheren) en een softwaretimer die aangeeft hoelang de console software in gebruik is. Klik op het pictogram Manage Users (Gebruikers beheren) om te beginnen.



Figuur 21. Startscherm Manage users (Gebruikers beheren)

Het startscherm Manage Users (Gebruikers beheren) (Figuur 21) biedt diensten voor het toevoegen van nieuwe gebruikers en nieuwe artsen, het bewerken van gebruikers/artsen, het verwijderen van gebruikers/artsen en het resetten van wachtwoorden.



Figuur 22. Een nieuwe gebruiker aan maken

Nieuwe gebruikers worden aan gemaakt door de gebruikersnaam, het wachtwoord en de bevestiging van het wachtwoord in te voeren. Met de schuifknop voor beheerders wordt bepaald of de gebruiker al dan niet in de groep Administrators (Beheerders) wordt geplaatst (Figuur 22).

Figuur 23. Nieuwe arts instellen

Via het scherm Setup New Doctor (Nieuwe arts instellen) (Figuur 23) worden de afzonderlijke procedure-instellingen en voorkeuren van een arts ingesteld, die dan worden geladen wanneer die arts aan het begin van een procedure wordt geselecteerd.

Om een gebruiker of een arts te bewerken, selecteert u de persoon uit de gebruikerslijst en tikt u op het Edit (bewerkingspictogram). Voor gebruikers kunnen alleen gebruikersnamen en toegangsniveaus worden bewerkt. In het geval van artsen kunnen de naam van de arts en de individuele instellingen/voorkeuren worden bewerkt.

Om een gebruiker te verwijderen, selecteert u de naam van de gebruiker uit de lijst en klikt u op het Delete (verwijderpictogram).

Om een gebruiker/arts-wachtwoord te resetten, selecteert u de proefpersoon en drukt u op het pictogram voor Reset Password (wachtwoord resetten). Opmerking: De aangemelde beheerder moet eerst zijn eigen wachtwoord invoeren.

11.3 Dossiers archiveren

Door het archiveren van dossiers kan het systeem gebruikt blijven worden als de beschikbare ruimte op de harde schijf te klein is.

1. Druk op de knop Archive Records (Dossiers archiveren) op het scherm Settings (Instellingen).

Opmerking: Na het archiveren zijn de dossiers niet zichtbaar op de console.

2. Druk op Yes (Ja) om de patiëntdossiers op de console te archiveren. Druk op No (Nee) om het archiveringsproces te annuleren.
3. Nadat de archiveringsprocedure is voltooid, drukt u op OK om het venster te sluiten.

Opmerking: De console wordt afgesloten nadat u op OK hebt gedrukt.



Figuur 24. Archiefbevestiging

11.4 Instructies voor gebruik (gebruiksaanwijzing)

De gebruiksaanwijzing is aanwezig op elk gebruikersscherm.

Druk op  om de gebruiksaanwijzing weer te geven.

Opmerking: De gebruiksaanwijzing is niet beschikbaar voor weergave als N₂O in en uit de console stroomt.

Druk op de vervolgkeuzepijl naast de Language (taalinstelling) in het scherm Settings (Instellingen) en selecteer de gewenste taal om de taal van de gebruiksaanwijzing te wijzigen in een andere ondersteunde taal.

12. BEHANDELINGSDOSSIER BEKIJKEN EN EXPORTEREN

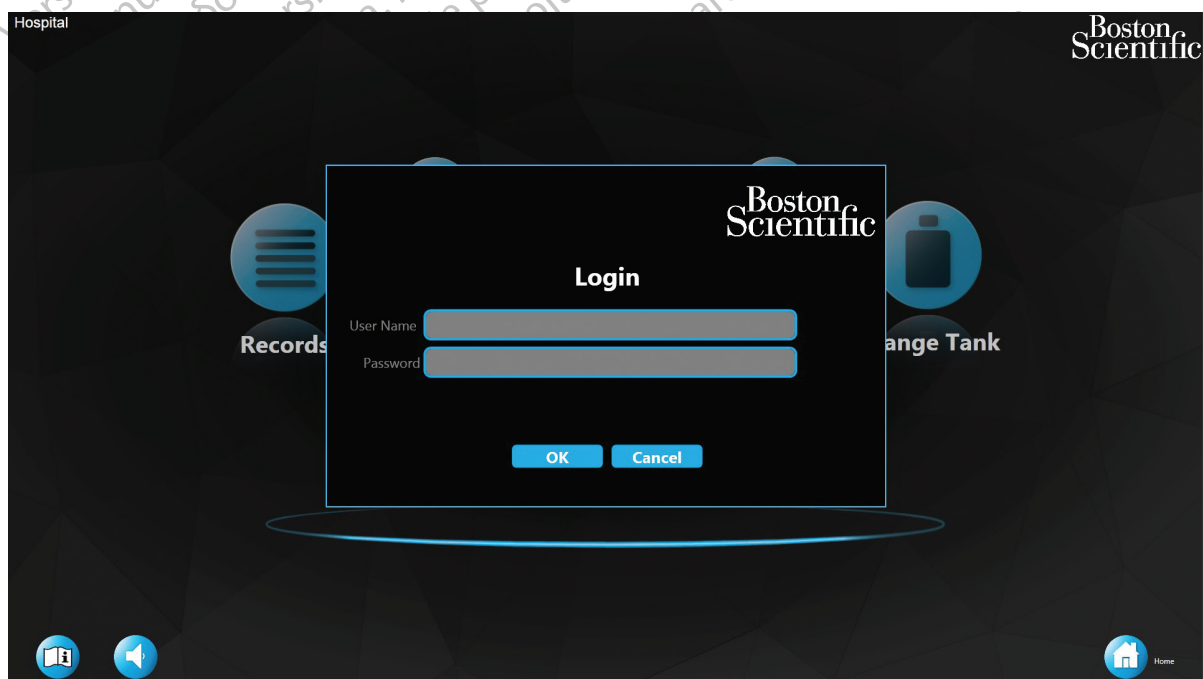
Opmerking: Alleen artsprofielen hebben toegang tot behandelingsdossiers. Bovendien mag alleen dat artsprofiel (behandelend arts) dat gekoppeld is aan een bepaald patiëntbehandelingsbestand de rapporten van dat bestand bekijken en/of exporteren. De arts moet ingelogd zijn om behandelingsdossiers te bekijken.

12.1 Behandelingsdossiers bekijken

1. Druk op de knop Records op het startscherm (Figuur 25).



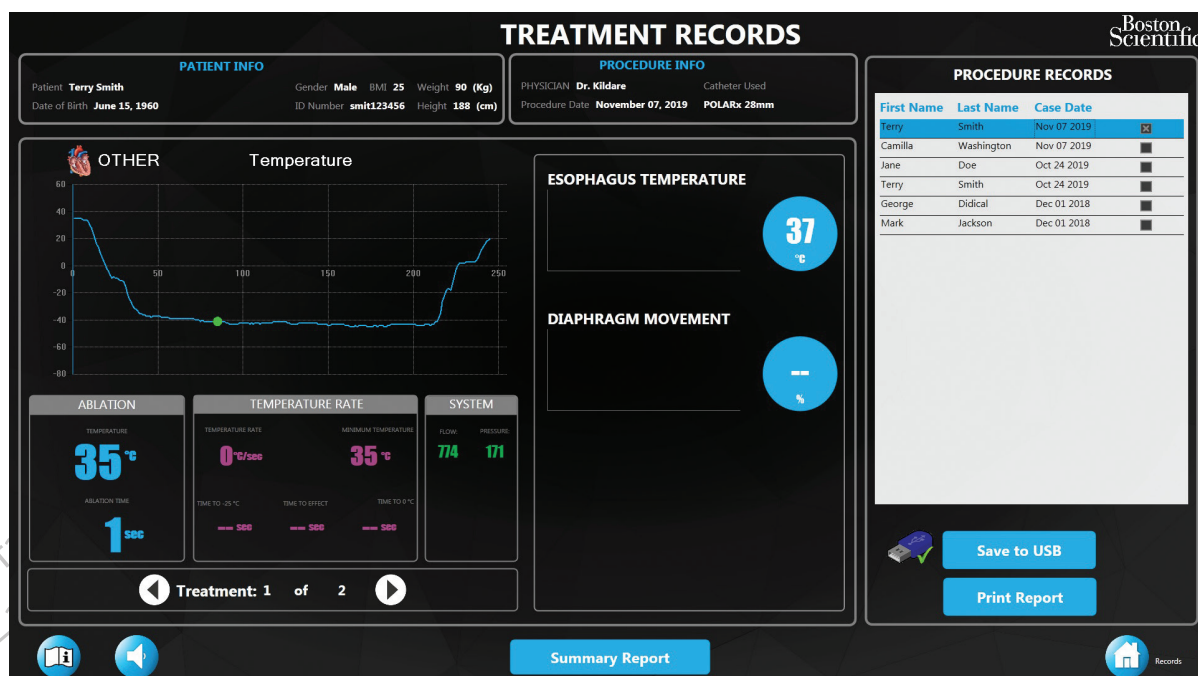
Figuur 25. Startscherm



Figuur 26. Inlogscherf

2. Voer de gebruikersnaam en het wachtwoord van de arts in.
3. Druk op de knop OK op het login screen (inlogscherf)

Als de ingevoerde gebruikersnaam en het wachtwoord de vereiste rechten hebben, wordt het scherm Treatment Records (Behandelingsdossiers) weergegeven (Figuur 27).



Figuur 27. Scherm Treatment Records (Behandelingsdossiers)

Het volgende kan worden waargenomen op het scherm Treatment Records (Behandelingsdossiers):

- De lijst **Procedure records** (Proceduredossiers) wordt rechts op het scherm weergegeven. De lijst kan worden gesorteerd op de voornaam, achternaam of op casusdatum van de patiënt. Om van A tot Z te sorteren op een van deze categorieën, tikt u op de kolomtitels **First Name**, **Last Name** (Voornaam, Achternaam) of **Case Date** (Casusdatum). Tik nogmaals om van Z tot A te sorteren.
 - De Patient Information (patiëntgegevens) worden links bovenaan op het scherm weergegeven.
 - De Procedure configuration (procedureconfiguratiegegevens) worden rechtsboven op het scherm weergegeven.
 - De opgenomen proceduregegevens worden links op het scherm weergegeven.
4. Selecteer een procedurerecord uit de lijst. De corresponderende geregistreerde gegevens worden weergegeven.
 5. Selecteer een punt in de grafiek om de corresponderende gegevens van dat moment tijdens de behandeling weer te geven.
 6. Als er tijdens de geselecteerde casus meer dan één behandeling is uitgevoerd, gebruikt u de pijlen **Treatment** (Behandeling) (Figuur 27) om de gegevens van de verschillende uitgevoerde behandelingen weer te geven.
 7. Druk op de knop **Summary Report** (Overzichtsrapport) op het scherm Treatment Records (Behandelingsrecords) om het overzicht weer te geven van alle behandelingen van de geselecteerde casus (Figuur 28).

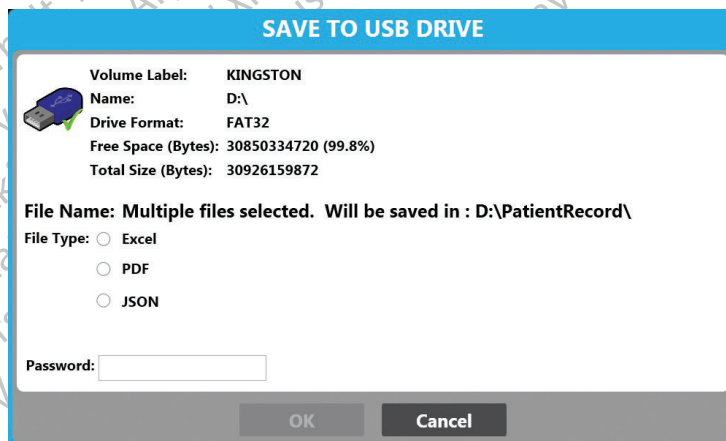
12. Klik op het pictogram  om het algemene procedureresultaat te bekijken. Het venster Outcome (Resultaat) wordt weergegeven.
13. Druk op **OK** om het venster Outcome (Resultaat) te sluiten.
14. Druk op de knop **Back To Treatment Record** (Terug naar behandelingsrecord) om terug te keren naar het scherm Treatment Records (Behandelingsdossiers).

12.2 Behandelingsrapporten exporteren

1. Steek een usb-stick in de usb-poort op het voorpaneel.
2. Selecteer de te exporteren procedurerecord uit de lijst met proceduredossiers.
3. Druk op de knop Save to USB (Opslaan op usb) op het scherm Treatment Records (Behandelingsdossiers).

Opmerking: De knop **Save to USB** (Opslaan op usb) op het scherm Treatment Records (Behandelingsdossiers) is pas beschikbaar als de console het usb-station heeft herkend.

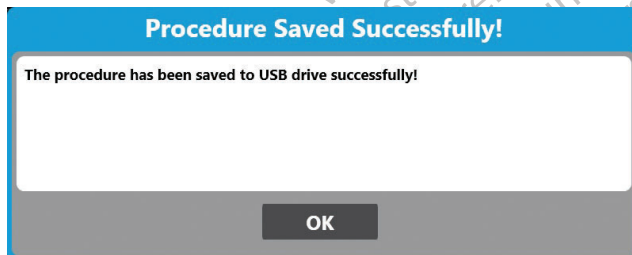
Het venster Save to USB Drive (Opslaan op usb-stick) wordt weergegeven (Figuur 29).



Figuur 29. Venster Save to USB Drive (Opslaan op usb-stick)

4. Selecteer het gewenste bestandstype.
5. Druk op de knop **OK** in het venster Save to USB Drive (Opslaan op usb-stick) of **Cancel** (Annuleren) om terug te keren naar het scherm Treatment Records (Behandelingsdossiers) zonder op te slaan.

Opmerking: Als de export van het bestand naar usb is geslaagd, verschijnt het venster Procedure Saved Successfully (Procedure opslaan geslaagd) (Figuur 30).



Figuur 30. Venster Procedure Saved Successfully (Procedure opslaan geslaagd)

6. Druk op de knop **OK** in het venster Procedure Saved Successfully (Procedure opslaan geslaagd).
7. Verwijder de usb-stick uit de usb-poort op het voorpaneel van de console.

Opmerking: Om de veiligheid van de patiëntinformatie te waarborgen, wordt het aanbevolen om aparte usb-sticks te gebruiken voor het opslaan van proceduredossiers van de console.

Opmerking: De geëxporteerde informatie bevat alle geregistreerde informatie voor de geselecteerde casus. Informatie wordt geregistreerd vanaf de status Ablation (Ablatie) en eindigt na de status Thawing (Ontdooien).

12.3 Afdrukken van rapporten

Als een door BSC geleverde printer op een van de USB-poorten van de console is aangesloten, kan het PDF-rapport worden afgedrukt.

Druk op de knop Print Report (Rapport afdrukken) op het scherm Records (Dossiers).

13. PROBLEEMOPLOSSING

Systeem kennisgevingsnummer	Probleem	Actie
00000020-1	Low refrigerant level in the tank. (Weinig koelmiddel in de tank.)	Consider replacing the refrigerant tank soon. (Overweeg binnenkort de koelmiddeltank te vervangen.)
00000200-1	The tank pressure is too low. (De tankdruk is te laag.)	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. (Controleer of de kraan van de koelmiddeltank open is. Vervang de tank als het probleem aanhoudt. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de berichtcode door.)
00040000-1	The subcooler temperature is too high. (De temperatuur van de subkoeler is te hoog.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Wacht 5 minuten voordat u de volgende ablatie probeert. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de berichtcode door.)
00200000-1	The system has detected a stuck command. (Het systeem heeft een vastgelopen commando gedetecteerd.)	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. (Een van de start-/stopcommando's (drukknoppen, voetschakelaar of schermingang) is defect. Als een van de startcommando's vastzit, kan de behandeling worden voltooid met een van de andere startcommando's. Als een van de stopcommando's vastzit, kan de behandeling niet worden voortgezet. Neem contact op met Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de berichtcode door.)

Systeem kennisgevingsnummer	Probleem	Actie
1 - 00000004-2	The inner balloon pressure is too high. (De binnenballondruk is te hoog.)	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. (Probeer nog een ablatie. Vervang de cryo-kabel en de katheter als het probleem aanhoudt. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
1 - 00000008-2	The inner balloon pressure is too low. (De binnenballondruk is te laag.)	Repeat the inflation, if the problem persists replace the catheter. (Probeer opnieuw te vullen. Als het probleem aanhoudt, vervangt u de katheter.)
1 - 00000020-2	The outer balloon pressure is too high. (De buitenballondruk is te hoog.)	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. (Koppel de cryo-kabel los van de console en de katheter sluit deze opnieuw aan. Vervang de katheter en de cryokabel als het probleem aanhoudt. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
1 - 00001000-2	The balloon temperature is too low. The catheter might be too deep in the vein. (De ballontemperatuur is te laag. De katheter zit mogelijk te diep in de vene.)	Reposition the catheter and try another ablation. (Plaats de katheter opnieuw en probeer nog een ablatie.)
1 - 00004000-2	The console detected blood in the catheter. (De console heeft bloed in de katheter gedetecteerd.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Vervang de katheter. Probeer geen verdere inflaties of ablaties met deze katheter.)
1 - 00008000-2	The console detected a problem with the blood detection circuit in the catheter. (De console heeft een probleem geconstateerd met het bloeddetectiecircuit in de katheter.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Vervang de katheter. Probeer geen verdere inflaties of ablaties met deze katheter.)
2 - 00000001-1	The console has detected a hardware problem. (De console heeft een hardwareprobleem gedetecteerd.)	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. (Koppel de ICB los van de console en start de console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de console als de console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)

Systeem kennisge- vingsnummer	Probleem	Actie
2 - 00000002-1	The console has detected a hardware problem. (De console heeft een hardwareprobleem gedetecteerd.)	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. (Koppel de ICB los van de console en start de console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de console als de console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 00000002-2	The console has failed the self test. (De console heeft de zelftest niet doorstaan.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Start de console opnieuw op. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 00000004-1	High refrigerant flow detected. (Snelle koelvloeistofflow gedetecteerd.)	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. (Koppel de cryo-kabel los en sluit deze opnieuw aan, en probeer nog een ablatie. Vervang de cryokabel en de katheter als het probleem aanhoudt. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 00000008-1	Refrigerant flow obstruction detected. (Obstructie van de koelvloeistofflow gedetecteerd.)	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. (Koppel de cryo-kabel los en sluit deze opnieuw aan, en probeer nog een ablatie. Vervang de cryokabel en de katheter als het probleem aanhoudt. Neem contact op met Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 00000010-1	The console detected that the catheter was electrically disconnected during treatment. (De console heeft gedetecteerd dat de katheter tijdens de behandeling elektrisch is losgekoppeld.)	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. (Zorg dat de katheter goed is aangesloten op de ICB en dat de ICB correct is aangesloten op de console. Als het probleem aanhoudt, dient u de ICB los te koppelen van de console en vervolgens weer aan te sluiten. Als het probleem aanhoudt, koppelt u de elektrische kabel van de katheter los en sluit u deze weer aan op de ICB en vervolgens op de katheter. Start de afzuiging om door te gaan. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 00000040-1	Insufficient refrigerant level in tank to perform a procedure. (Onvoldoende koelmiddel in de tank om een procedure uit te voeren.)	Replace the refrigerant tank. (Vervang de koelmiddeltank.)

Systeem kennisge- vingsnummer	Probleem	Actie
2 - 00000080-1	The console detected that the vacuum was disabled unexpectedly. (De console heeft gedetecteerd dat de onderdruk onverwacht is uitgeschakeld.)	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. (Controleer of de cryo-kabel goed is aangesloten op de console en de katheter. Vervang de cryo-kabel en vervolgens de katheter als het probleem aanhoudt. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 00000400-1	The tank pressure is too high. (De tankdruk is te hoog.)	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. (Controleer of de consoleventilatoren werken. Open de tankdeur en schakel de console uit. Als de ventilatoren van de console correct functioneren, moet u ten minste 10 minuten wachten voordat u het systeem opnieuw opstart. Zo niet, of als het probleem aanhoudt, kunt u contact opnemen met Boston Scientific om de foutcode door te geven.)
2 - 00000800-1	The console has detected a software problem. (De console heeft een hardwareprobleem gedetecteerd.)	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. (Koppel de ICB los van de console en start de console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de console als de console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 00001000-1	The injection pressure is too high. (De injectiedruk is te hoog.)	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. (Vervang de cryo-kabel en probeer nog een ablatie. Vervang de katheter als het probleem aanhoudt. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 00002000-1	The console has detected a hardware problem. (De console heeft een hardwareprobleem gedetecteerd.)	Contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Neem contact op met Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 00004000-1	Flow obstruction detected. (Obstructie van de flow gedetecteerd.)	Disconnect and reconnect the cryocable. If problem persists, replace the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Koppel de cryo-kabel los en sluit deze opnieuw aan. Vervang de katheter als het probleem aanhoudt. Neem contact op met Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 00008000-1	The console has detected a hardware problem. (De console heeft een hardwareprobleem gedetecteerd.)	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. (Koppel de ICB los van de console en start de console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de console als de console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)

Systeem kennisge- vingsnummer	Probleem	Actie
2 - 00010000-1	Flow obstruction detected. (Obstructie van de flow gedetecteerd.)	Try another ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Probeer nog een ablatie. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 00020000-1	The console has detected a hardware problem. (De console heeft een hardwareprobleem gedetecteerd.)	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. (Koppel de ICB los van de console en start de console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de console als de console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 00100000-1	The console has detected a hardware problem. (De console heeft een hardwareprobleem gedetecteerd.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Wacht 5 minuten voordat u de volgende ablatie probeert. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 00400000-1	The scavenging line pressure is too high. (De druk in de afzuiglijn is te hoog.)	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. (Zorg dat het ziekenhuisafzuigstelsel is ingeschakeld en de afzuigslang stevig is bevestigd. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 04000000-1	The console has failed the self test. (De console heeft de zelftest niet doorstaan.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Start de console opnieuw op. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 0003FB12	The system has detected a problem with the communication system. (Het systeem heeft een probleem met het communicatiesysteem gedetecteerd.)	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. (Koppel de ICB los van de console en start de console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de console als de console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
2 - 0003FB13	The system has detected a problem with the communication system. (Het systeem heeft een probleem met het communicatiesysteem gedetecteerd.)	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. (Koppel de ICB los van de console en start de console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de console als de console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.)
0003FB1B	This system is running low on disk space. (De schijfruimte voor dit systeem is bijna vol.)	Consider downloading case data and archiving the files. (Overweeg om casusgegevens te downloaden en de bestanden te archiveren.)

Systeem kennisgevingsnummer	Probleem	Actie
0003FB19	This system is running critically low on disk space. (Dit systeem werkt met een kritiek lage schijfruimte.)	Download case data and archive the files to continue using the system. (Download casusgegevens en archiveer de bestanden om door te gaan met het gebruik van het systeem.)

14. ONDERHOUD

14.1 Procedure tank vervangen

Opmerking: De afzuigslang moet zowel op de console als op het ziekenhuissysteem zijn aangesloten voordat deze procedure wordt gestart.

1. Druk op de knop **Change Tank** (Tank vervangen) op het startscherm.

Opmerking: Als de knop **Change Tank** (Tank vervangen) zich niet vooraan in het midden bevindt, dient u nogmaals op **Change Tank** (Tank vervangen) te drukken.

2. Volg de aanwijzingen op het scherm.

- a. Sluit de tankkraan door deze rechtsom te draaien.
- b. Druk op de knop **Next** (Volgende) op het scherm Change Tank (Tank vervangen). Het systeem verwijdert het N₂O-gas in de console via de afzuigslang.
- c. Wanneer de groene indicator wordt weergegeven, koppelt u de tank los met de sleutel van de console.
- d. Neem de tank uit de console.
- e. Plaats de nieuwe tank in de console en sluit de tankslang van de console aan op de tank en draai hem vast met de sleutel van de console.

Opmerking: Houd de tankslang van de console zodanig dat de slang verticaal blijft wanneer u deze aantrekt om te zorgen dat de deur van de console kan worden gesloten.

- f. Kies de tankgrootte.
- g. Open de tankkraan door deze linksom te draaien.
- h. Druk op de knop **Finish** (Einde) op het scherm Change Tank (Tank vervangen).

14.2 Reiniging

Veeg de console af met een vochtige doek. Gebruik zo nodig een milde reinigungsoplossing of isopropylalcohol. Gebruik voor het scherm een standaard schermreiniger.

De reiniging moet ten minste aan het einde van elke casus worden uitgevoerd.

Steriele onderdelen en onderdelen voor eenmalig gebruik nooit reinigen en hergebruiken.

14.3 Preventief onderhoud

De SMARTFREEZE-console en de bijbehorende onderdelen moeten jaarlijks preventief onderhoud ondergaan. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific om dit onderhoud in te plannen.

15. ONDERDELEN VAN DE SMARTFREEZE

15.1 Console

15.1.1 Omgeving

Temperatuurbereik voor opslag en transport (in verzendkrat)	-40 °C tot 55 °C (-40 °F tot 131 °F)
Luchtvochtigheidsbereik voor opslag	30%-93% niet-condenserend
Temperatuurbereik tijdens bedrijf	15 °C tot 30 °C
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	30% tot 75% niet-condenserend
Druk/hoogte	75,3 kPa tot 106 kPa, 10,92 psia tot 15,40 psia/-2 m tot 2438,4 m (-6,56 ft tot 8000 ft) boven zeeniveau

15.1.2 Specificaties

Spanning	100 V-240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A-5 A
Externe zekeringen	2 x 10 A, 250 V trage zekeringen, diameter 0,250 in x 1,252 in (6,35 mm bij lengte 31,80 mm), uitschakelvermogen 1500 A bij 250 V
Interne zekeringen	7,5 A, 250 V trage zekeringen, diameter 0,250 in x 1,250 in (6,35 mm bij lengte 31,75 mm), uitschakelvermogen 10000 A bij 125 V
Voedingskabel	Zie paragraaf 15.5 op pagina 51.
IEC-naleving	IEC 60601-1 3.1 2012-08, klasse I type CF defibrillatiebestendig
Bedieningsstand	Continu
Gewicht	117 Kg (258 lbs)
Nauwkeurigheid van de consoledrukmeting (essentiële prestatie)	± 1% van meetbereik
Nauwkeurigheid van de flowmeting (essentiële prestatie)	+ 1% SP 35%-100%, + 0,35% F.S. 2%-35%
Nauwkeurigheid van de katheterdrukmeting (essentiële prestatie)	± 1,5% van meetbereik
Nauwkeurigheid van de temperatuurmeting (essentiële prestatie)	± 1 °C

15.1.3 Regelgeving omtrent het afvoeren

Neem contact op met de servicevertegenwoordiger van Boston Scientific in uw regio voor instructies omtrent de afvoer van producten van Boston Scientific die aan het einde van de levensduur zijn.

Voer alle producten voor eenmalig gebruik af volgens de standaard ziekenhuisprocedures.

15.2 Voetschakelaar

15.2.1 Beoogd gebruik

De voetschakelaar van de cryo-console (model M004CRBS4200) is ontworpen voor gebruik met de SMARTFREEZE-console.

15.2.2 Omschrijving

De voetschakelaar is een optioneel apparaat dat wordt meegeleverd met de SMARTFREEZE-console. Hiermee kan de gebruiker de stroming van het koelmiddel voor zowel de inflatie- als de ablatiefase van de procedure starten (groen pedaal) en stoppen (oranje pedaal).

Als de voetschakelaar niet is aangesloten op de console of als deze gewoon niet wordt gebruikt, kan de procedure worden gestart en gestopt met behulp van de drukknoppen op de console of de knoppen op het aanraakscherm.

De voetschakelaar bestaat uit de volgende onderdelen:

- Dubbele voetschakelaar (groen en oranje) gebruikt voor het starten of stoppen van de koelvloeistofflow;
- Permanente verbindingskabel tussen de voetschakelaar en de SMARTFREEZE-console.

15.2.3 Instructies voor gebruik

1. Sluit de voetschakelaar aan op de connector van de SMARTFREEZE-consolevoetschakelaar als deze nog niet is aangesloten op de console. Na afloop van de procedure kan de voetschakelaar permanent op de console aangesloten blijven.
2. Plaats de voetschakelaar op de gewenste plaats en zorg daarbij dat er geen struikelgevaar is.
3. Druk op  van het behandelingsscherm om de voetschakelaar in te schakelen.
4. Voor inflatie van de cryoballon drukt u op het groene voetpedaal en laat u het los.
5. Druk het oranje voetpedaal in en laat deze weer los om de cryoballon leeg te maken vanuit de gevulde toestand.
6. Druk het groene voetpedaal in en laat deze weer los om een ablatie vanuit de inflatietoestand te beginnen.
7. Om een ablatie stop te zetten en de cryoballon te beginnen, drukt u op het oranje voetpedaal en laat u het los.
8. Druk de oranje voetpedaal in en laat deze weer los om de cryoballon leeg te maken vanuit de status Ontdooien.
9. De voetschakelaar kan tijdelijk worden uitgeschakeld wanneer de console in de stand Inactief of Gereed staat, door het oranje pedaal drie seconden ingedrukt te houden. Herhaal deze handeling om de voetschakelaar te ontgrendelen.

10. U kunt de voetschakelaar ook in een willekeurige toestand in-/uitschakelen met behulp van de knop Foot Switch Enable/Disable (Voetschakelaar aan/uit) op het behandelingsscherm.
11. Het systeem detecteert vastzittende pedalen en neemt passende maatregelen. Als het groene pedaal (start) vastzit, geeft de console een waarschuwing, maar worden de cryoablatieprocessen die al bezig zijn voortgezet. Als het oranje pedaal (stop) vastzit, zal de console een waarschuwing geven en alle cryogene startfunctionaliteit uitschakelen.

15.2.4 Reiniging en opslag

Veeg de voetschakelaar af met een vochtige doek. Gebruik zo nodig een milde reinigingsoplossing of isopropylalcohol. Niet onderdompelen in water.

Droog het apparaat grondig voordat u het opbergt op de aangewezen plaats aan de zijkant van de SMARTFREEZE-console.

Bewaar de voetschakelaar altijd op de aangewezen locatie aan de zijkant van de SMARTFREEZE-console wanneer deze niet wordt gebruikt.

15.2.5 Afvoer

Gooi dit product niet weg in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Houd u aan de plaatselijke regelgeving voor afvoer van dit product. Neem contact op met de servicevertegenwoordiger van Boston Scientific in uw regio voor instructies omtrent de afvoer van producten van Boston Scientific.

15.2.6 Fysische eigenschappen

Totale lengte	20 cm (8 in)
Totale breedte	35 cm (14 in)
Lengte kabel	5 m (15 ft)

15.3 Koelmiddeltank

15.3.1 Beoogd gebruik

De koelmiddeltank is ontworpen voor gebruik met de SMARTFREEZE-console.

15.3.2 Omschrijving

De koelmiddeltank levert stikstofoxide (N_2O) in vloeibare vorm aan de console. De tank kan maximaal 6,8 kg (15 lbs) N_2O bevatten.

De koelmiddeltank bestaat uit de volgende onderdelen:

- N_2O -reservoir om de N_2O in op te slaan;
- Bedieningsknop waarmee de tankkraan kan worden geopend of gesloten, waardoor de flow van het koelmiddel naar de console kan worden gestart en gestopt.

Opmerking: Tanks kunnen door een goedgekeurde gasleverancier worden bijgevuld.

15.3.3 Instructies voor gebruik

1. Open de consoledeur aan de achterzijde van de console om de koelmiddeltank toegankelijk te maken.
2. Controleer of de tank zich midden op de tankhouder bevindt.
3. Draai de knop van de koelmiddeltank linksom om de tankkraan te openen.

4. Sluit de deur van de console tijdens gebruik van de console.
5. Open de consoledeur aan de achterzijde van de console na afloop van de ablatieprocedure voor toegang tot de koelmiddeltank.
6. Draai de knop van de koelmiddeltank rechtsom om de tankkraan te sluiten.

Opmerking: Open de tankkraan niet als de tank niet is aangesloten op de SMARTFREEZE-console: dit kan leiden tot letsel bij de gebruiker.

15.3.4 Reiniging en opslag

Veeg de koelmiddeltank af met een vochtige doek. Gebruik zo nodig een milde reinigingsoplossing of isopropylalcohol. Niet onderdompelen in water.

Grondig afdrogen voordat u de tank opbergt op de aangewezen plaats in de SMARTFREEZE-console. In gebruik zijnde koelmiddeltanks worden gewoonlijk op de SMARTFREEZE-consoleleiding aangesloten bewaard, met dichte tankkraan.

Bevestig de koelmiddeltank aan de console voor correct en veilig transport van de SMARTFREEZE-console.

Reserve-koelmiddeltanks moeten recht op en bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C worden bewaard.

15.3.5 Afvoer

Gooi dit product niet weg in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Houd u aan de plaatselijke regelgeving voor afvoer van dit product.

Neem contact op met de servicevertegenwoordiger van Boston Scientific in uw regio voor instructies omtrent de afvoer van producten van Boston Scientific.

15.3.6 Fysische eigenschappen

Nettogewicht N₂O indien vol 6,8 kg (15 lb)
(zonder tankgewicht)

Nettogewicht van de tank 15 kg (33 lb)
indien vol (zonder tankgewicht)

Zuiverheid: > 99,5% met vochtigheidsniveau < 50 ppm

15.4 Afzuigslang

15.4.1 Beoogd gebruik

De afzuigslang (model M004CRBS4310 en M004CRBS4320) is ontworpen voor gebruik met de SMARTFREEZE-console.

15.4.2 Omschrijving

De afzuigslang verbindt de console met het ziekenhuisafzuigstelsel voor de afvoer van het koelmiddelgas van de console. De afzuigslang is vereist tijdens ablatieprocedures.

Het ene uiteinde van de afzuigslang wordt aangesloten op de daarvoor bedoelde aansluiting op de SMARTFREEZE-console. Het andere uiteinde wordt aangesloten op het ziekenhuisafzuigstelsel (gewoonlijk een wandaansluiting). Een adapter (verkrijgbaar bij Boston Scientific) kan nodig zijn om de afzuigslang aan te sluiten op het ziekenhuissysteem.

15.4.3 Instructies voor gebruik

Als deze nog niet is aangesloten, sluit u de afzuigslang aan op de SMARTFREEZE-console en het ziekenhuisafzuigstelsel voordat u de console inschakelt. Draai de verbindingen vingervast aan. Ontkoppel de afzuigslang van het ziekenhuisafzuigstelsel als de procedure is voltooid.

15.4.4 Reiniging en opslag

Veeg de afzuigslang af met een vochtige doek. Gebruik zo nodig een milde reinigingsoplossing of isopropylalcohol. Niet onderdompelen in water. Grondig afdrogen.

Wikkel de afzuigslang rond de daarvoor bedoelde haken aan de zijkant van de SMARTFREEZE-console als deze niet in gebruik is.

15.4.5 Afvoer

Gooi dit product niet weg in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Houd u aan de plaatselijke regelgeving voor afvoer van dit product.

Neem contact op met de servicevertegenwoordiger van Boston Scientific in uw regio voor instructies omtrent de afvoer van producten van Boston Scientific.

15.4.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 12 m (40 ft)

15.5 Voedingskabel

15.5.1 Beoogd gebruik

De voedingskabel van de console (modellen M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) is bedoeld voor gebruik met de SMARTFREEZE-console.

15.5.2 Omschrijving

De voedingskabel van de console levert wisselstroom aan de SMARTFREEZE-console. Dit is noodzakelijk voor de werking van de console.

De voedingskabel van de console wordt aangesloten op de SMARTFREEZE-console via de daarvoor bedoelde ingang aan de onderzijde van de console. Het andere uiteinde wordt aangesloten op een standaard netstroombron (stopcontact).

15.5.3 Instructies voor gebruik

1. Als deze nog niet is aangesloten, sluit u de voedingskabel aan op de SMARTFREEZE-console en het ziekenhuisstopcontact voordat u de console inschakelt.
2. Druk de houderclip over de voedingskabel om deze op zijn plaats te houden.
3. Trek na uitschakelen van de console (zie paragraaf 10 op pagina 31) de voedingskabel uit het stopcontact van het ziekenhuis.

15.5.4 Reiniging en opslag

Veeg de voedingskabel af met een vochtige doek. Gebruik zo nodig een milde reinigingsoplossing of isopropylalcohol. Niet onderdompelen in water. Grondig afdrogen.

Wikkel de voedingskabel om de daarvoor bedoelde haken aan de achterzijde van de SMARTFREEZE-console als deze niet in gebruik is.

15.5.5 Afvoer

Gooi dit product niet weg in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Houd u aan de plaatselijke regelgeving voor afvoer van dit product.

Neem contact op met de servicevertegenwoordiger van Boston Scientific in uw regio voor instructies omtrent de afvoer van producten van Boston Scientific.

15.5.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 3 m (10 ft)

15.6 Aansluitdoos (ICB)

15.6.1 Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik

De aansluitdoos (Inter-Connection Box, ICB) (model M004CRBS4110) is ontworpen voor gebruik met de SMARTFREEZE-console.

15.6.2 Omschrijving

De ICB wordt gebruikt om de SMARTFREEZE-console aan te sluiten op de POLARx-katheter en op de optionele membraanbewegingssensor (DMS) en de universele temperatuursonde uit de 400-serie. Dit is vereist tijdens ablatieprocedures.

De ICB wordt aangesloten op de connector op het voorpaneel van de SMARTFREEZE-console. Deze biedt verbindingpunten voor de katheterverlengkabel (blauwe connector), de membraanbewegingssensor (DMS) (witte connector) en de slokdarmtemperatuursonde (ETS)-kabel (oranje connector).

15.6.3 Instructies voor gebruik

1. Sluit de aansluitdoos (ICB) aan op de connector op het voorpaneel van de console indien dat nog niet gebeurd is.
2. Sluit het ene uiteinde van de katheterverlengkabel aan op de ICB-katheterconnector (blauwe connector).
3. Schakel de SMARTFREEZE-console in als deze nog niet is ingeschakeld en wacht totdat het opstartproces is voltooid.
4. Sluit het andere uiteinde van de katheterverlengkabel aan op de POLARx-katheter.

Opmerking: Als de uiterste gebruiksdatum van de POLARx-katheter is overschreden, geeft de SMARTFREEZE-console een bericht weer waaruit blijkt dat de katheter niet kan worden gebruikt.

5. Als de DMS (membraanbewegingssensor) wordt gebruikt:
 - Sluit de DMS aan op de connector van de ICB-accelerometer (witte connector).
 - Installeer de DMS en bevestig deze aan de patiënt.
6. Als een 400-serie universele temperatuursonde wordt gebruikt:
 - Sluit de kabel van de slokdarmtemperatuursensor (ETS) aan op de ICB-slokdarmconnector (oranje).
 - Sluit de 400-serie universele temperatuursonde aan op de ETS-kabel.
 - Installeer de 400-serie universele temperatuursonde en bevestig deze aan de patiënt.
7. Voer procedurele stappen uit volgens de documentatie van de console en de katheter.

8. Verwijder na het voltooien van de procedure de katheterverlengkabel uit de POLARx-katheter.
9. Verwijder de katheterverlengkabel uit de ICB.
10. Verwijder, indien gebruikt, de DMS van de patiënt en koppel deze los van de ICB.
11. Verwijder, indien gebruikt, de universele temperatuursonde uit de 400-serie van de patiënt.
12. Ontkoppel de ETS-kabel van de ICB.
13. Ontkoppel de ICB van de SMARTFREEZE-console.

15.6.4 Reiniging en opslag

Veeg de ICB af met een vochtige doek. Gebruik zo nodig een milde reinigingsoplossing of isopropylalcohol. Niet onderdompelen in water. Grondig afdrogen.

Bewaar de ICB, indien niet in gebruik, op de daarvoor aangewezen plek op de SMARTFREEZE-console door hem eerst rond de haken aan de zijkant van de console te wikkelen en vervolgens in de ICB-houder te plaatsen.

15.6.5 Afvoer

Gooi dit product niet weg in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Houd u aan de plaatselijke regelgeving voor afvoer van dit product.

Neem contact op met de servicevertegenwoordiger van Boston Scientific in uw regio voor instructies omtrent de afvoer van producten van Boston Scientific.

15.6.6 Fysieke eigenschappen

Lengte kabel	2,5 m (8 ft)
Lengte box	9 cm (3,6 in)
Breedte box	17 cm (6,8 in)
Hoogte box	4 cm (1,6 in)

15.7 Katheterverlengkabel

15.7.1 Beoogd gebruik

De katheterverlengkabel (model M004CRBS5100) is ontworpen voor gebruik met de SMARTFREEZE-console en de POLARx-katheter. **Dit is een steriel onderdeel (gesteriliseerd met ethyleenoxide [EO]), uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.**

15.7.2 Omschrijving

De katheterverlengkabel is een kabel die een elektrische verbinding vormt tussen de POLARx-katheter en de SMARTFREEZE-console (via de ICB). De ICB is vereist tijdens ablatieprocedures.

De katheterverlengkabel verbindt de niet-steriele ICB met de steriele POLARx-katheter. Zowel de ICB als de POLARx-katheter heeft aansluitingen die de katheterverlengkabel omkeerbaar maken.

15.7.3 Instructies voor gebruik

1. Pak de katheterverlengkabel uit.
2. Sluit het ene uiteinde van de katheterverlengkabel aan op de ICB-katheterconnector (blauwe connector).
3. Sluit het andere uiteinde van de katheterverlengkabel aan op de POLARx-katheter.
4. Ontkoppel, als de procedure voltooid is, de katheterverlengkabel van de POLARx-katheter.

5. Ontkoppel de katheterverlengkabel van de ICB.

15.7.4 Reiniging en opslag

De katheterverlengkabel is een steriel onderdeel voor eenmalig gebruik. Niet proberen te reinigen.

Bewaar de katheterverlengkabel tot deze uit de verpakking wordt genomen onder dezelfde condities als de console (zie paragraaf 15.1.1 op pagina 47).

15.7.5 Afvoer

Gooi dit product niet weg in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Voer alle steriele onderdelen voor eenmalig gebruik af volgens de standaard ziekenhuisprocedures.

15.7.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 102 cm (40 in)

15.8 Cryo-kabel

15.8.1 Beoogd gebruik

De cryo-kabel (model M004CRBS5200) is ontworpen voor gebruik met de SMARTFREEZE-console en de POLARx-katheter. **Dit is een steriel onderdeel, uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.**

15.8.2 Omschrijving

De cryo-kabel zorgt voor een mechanische verbinding tussen de POLARx-katheter en de SMARTFREEZE-console. Deze zorgt voor de flow van N₂O van de SMARTFREEZE-console naar de POLARx-katheter en voert het gas dat uit de katheter komt terug naar de console. Dit is vereist tijdens ablatieprocedures.

15.8.3 Instructies voor gebruik

1. Pak de cryo-kabel uit.
2. Sluit het ene uiteinde van de cryo-kabel aan op de mechanische connector op de SMARTFREEZE-console.
3. Sluit het andere uiteinde van de cryo-kabel aan op de handgreep van de POLARx-katheter.
4. Ontkoppel na afloop van de procedure de cryo-kabel van de POLARx-katheter.
5. Ontkoppel de cryo-kabel van de SMARTFREEZE-console.

15.8.4 Reiniging en opslag

De cryo-kabel is een steriel onderdeel voor eenmalig gebruik. Niet proberen te reinigen.

Bewaar de cryo-kabel tot deze uit de verpakking wordt genomen onder dezelfde condities als de console (zie paragraaf 15.1.1 op pagina 47).

15.8.5 Afvoer

Gooi dit product niet weg in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Voer alle steriele onderdelen voor eenmalig gebruik af volgens de standaard ziekenhuisprocedures.

15.8.6 Fysische eigenschappen

Totale lengte 191 cm (75 in)

15.9 EP elektrische kabel

15.9.1 Beoogd gebruik

De EP elektrische kabel (model M004CRBS6200) is ontworpen voor gebruik met de PolarMap-mappingkatheter en het EF-registratiesysteem van het ziekenhuis. **Dit is een steriel onderdeel, uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.**

15.9.2 Omschrijving

De EP elektrische kabel verbindt de PolarMap-mappingkatheter met het EF-registratiesysteem van het ziekenhuis. Het gebruik ervan is optioneel tijdens ablatieprocedures.

De EP elektrische kabel heeft tien (10) 2 mm aansluitpunten die worden aangesloten op het EF-registratiesysteem van het ziekenhuis en één (1) connector die direct op de PolarMap-mappingkatheter wordt aangesloten.

15.9.3 Instructies voor gebruik

1. Sluit de EP elektrische kabel aan op de PolarMap-mappingkatheter.
2. Sluit de acht (8) aansluitpunten aan op het EF-registratiesysteem van het ziekenhuis.

Opmerking: Pin 9 en 10 worden niet gebruikt bij het aansluiten van deze katheter.

3. Ontkoppel na afloop van de procedure de EP elektrische kabel van de PolarMap-mappingkatheter.
4. Ontkoppel de acht (8) aansluitpunten van het EF-registratiesysteem van het ziekenhuis.

15.9.4 Reiniging en opslag

De EP elektrische kabel is een steriel onderdeel voor eenmalig gebruik. Niet proberen te reinigen.

Bewaar de cryo-kabel tot deze uit de verpakking wordt genomen onder dezelfde condities als de console (zie paragraaf 15.1.1 op pagina 47).

15.9.5 Afvoer

Gooi dit product niet weg in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Voer alle steriele onderdelen voor eenmalig gebruik af volgens de standaard ziekenhuisprocedures.

15.9.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 188 cm (74 in)

15.10 Membraanbewegingssensor (DMS)

15.10.1 Beoogd gebruik

De membraanbewegingssensor (DMS) (model M004CRBS6110) is ontworpen voor gebruik met de SMARTFREEZE-console.

15.10.2 Omschrijving

De membraanbewegingssensor (DMS) is een hulpsensor om de stimulatierespons van de nervus phrenicus te bewaken.

WAARSCHUWING: De standaard verzorgingsmethoden ter beoordeling van het functioneren van de nervus phrenicus en het bepalen wanneer interventie noodzakelijk is, moeten altijd worden toegepast bij ablaties van de rechter longader. De DMS is niet bedoeld ter vervanging van dergelijke standaard verzorgingsmethoden.

15.10.3 Instructies voor gebruik

1. Plaats een ecg-elektrode voor eenmalig gebruik vlak onder het rechter ribkraakbeen.
2. Klik de DMS op de elektrode.
3. Vraag de patiënt om te hoesten en controleer of het signaal zichtbaar is op het consolescherm. Pas indien nodig de positie van de elektrode aan.
4. Voordat u de ablatie uitvoert, stimuleert u de nervus phrenicus met een boven de ablatielocatie gepositioneerde focale of cirkelvormige katheter (bijv. vena cava superior). Pas de stimulatie-instellingen en de katheterlocatie zo nodig aan om de nervus phrenicus te bereiken. Doorgaans is een hoog uitgangsvermogen van 20 mA bij 800 ms – 1000 ms nodig.

Opmerking: Vermijd of minimaliseer het gebruik van paralytica als algehele narcose wordt gebruikt omdat paralytica de stimulatie van de nervus phrenicus kunnen verstoren.

5. Bij stimulatie van de nervus phrenicus kunt u de DMS-versterking en gevoeligheid in het scherm Settings (Instellingen) aanpassen om het DMS-signaalniveau in het weergavevenster te maximaliseren. Reduceer de versterking als het DMS-signaal verzadigd lijkt. Stop de stimulatie totdat deze nodig is voor de ablatie.
6. Stel de DMS-drempelwaarde in (op het scherm Settings (Instellingen)) waarbij de DMS-melding wordt weergegeven.
 - De bewegingsamplitude die wordt gemeten door de DMS bij het initiëren van cryoablatie wordt gebruikt als baselinewaarde en wordt weergegeven als 100%.
 - Als de stimulatierespons van de nervus phrenicus afneemt tijdens cryoablatie, neemt de DMS-amplitude navenant af. De console geeft de DMS-amplitude weer als percentage van de basislijnwaarde. Bijvoorbeeld: 80% weergegeven op de console geeft aan dat de DMS-amplitude 80% van de baselinewaarde is en dat de bewegingsamplitude wordt verlaagd met 20%.
7. In het geval van een DMS-melding blijft u de activiteit van de nervus phrenicus en de stimulatierregistratie nauwlettend volgen en moet u de cryoablatie onmiddellijk onderbreken.

15.10.4 Reiniging en opslag

Veeg de DMS af met een vochtige doek. Gebruik zo nodig een milde reinigungsoplossing of isopropylalcohol. Niet onderdompelen in water. Grondig afdrogen.

Bewaar de DMS, indien niet in gebruik, in het opslagvak van de tank aan de achterzijde van de SMARTFREEZE-console.

15.10.5 Afvoer

Gooi dit product niet weg in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Houd u aan de plaatselijke regelgeving voor afvoer van dit product.

Neem contact op met de servicevertegenwoordiger van Boston Scientific in uw regio voor instructies omtrent de afvoer van producten van Boston Scientific.

15.10.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 3 m (10 ft)

15.11 Kabel voor slokdarmtemperatuursensor (ETS)

15.11.1 Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik

De kabel voor de slokdarmtemperatuursensor (ETS) (model M004CRBS6310) is bedoeld voor gebruik met de SMARTFREEZE-console en een universele temperatuursonde uit de 400-serie.

15.11.2 Omschrijving

De ETS-kabel wordt gebruikt om een 400-serie universele temperatuursonde op de ICB aan te sluiten. De 400-serie universele temperatuursonde wordt gebruikt om tijdens ablatieprocedures de slokdarmtemperatuur van de patiënt te meten, om op slokdarmletsel te controleren. Het gebruik ervan is optioneel tijdens ablatieprocedures.

15.11.3 Instructies voor gebruik

1. Installeer en fixeer de 400-serie universele temperatuursonde bij de patiënt.
2. Sluit de ETS-kabel aan op de ICB.
3. Sluit de ETS-kabel aan op de 400-serie universele temperatuursonde.
4. Verwijder na afloop van de procedure de 400-serie universele temperatuursonde uit de patiënt.
5. Ontkoppel de 400-serie universele temperatuursonde van de ETS-kabel.
6. Ontkoppel de ETS-kabel van de ICB.

15.11.4 Reiniging en opslag

Veeg de ETS-kabel af met een vochtige doek. Gebruik zo nodig een milde reinigingsoplossing of isopropylalcohol. Niet onderdompelen in water. Grondig afdrogen.

Bewaar de ETS-kabel, indien niet in gebruik, in het opslagvak van de tank aan de achterzijde van de SMARTFREEZE-console.

15.11.5 Afvoer

Gooi dit product niet weg in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Houd u aan de plaatselijke regelgeving voor afvoer van dit product.

Neem contact op met de servicevertegenwoordiger van Boston Scientific in uw regio voor instructies omtrent de afvoer van producten van Boston Scientific.

15.11.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 3 m (10 ft)

15.12 Sleutel

15.12.1 Beoogd gebruik

De sleutel (model M004CRBS6400) is ontworpen voor gebruik met de SMARTFREEZE-console.

15.12.2 Omschrijving

De sleutel is een 1 1/8" steeksleutel voor gebruik bij het vervangen van een koelmiddeltank, om de consoleverbinding met de tank vast en los te draaien.

15.12.3 Instructies voor gebruik

1. Controleer, als u de sleutel gebruikt om de tank voor afvoer los te maken, of de tankkraan helemaal dicht is, om letsel te voorkomen.
2. Plaats de sleutel over de moer die de consoleleidingen naar de tank vastmaakt en draai hem linksom om hem los te maken.
3. Wanneer u de sleutel gebruikt om de tankaansluiting vast te zetten voor de installatie, plaatst u de slang van de console eerst over de tankpoort en haalt u deze met de hand aan.
4. Plaats de sleutel over de moer en draai rechtsom om vast te draaien.

15.12.4 Reiniging en opslag

Veeg de sleutel af met een vochtige doek. Gebruik zo nodig een milde reinigingsoplossing of isopropylalcohol. Niet onderdompelen in water. Grondig afdrogen.

Bewaar de sleutel, indien niet in gebruik, in het opslagvak van de tank aan de achterzijde van de SMARTFREEZE-console.

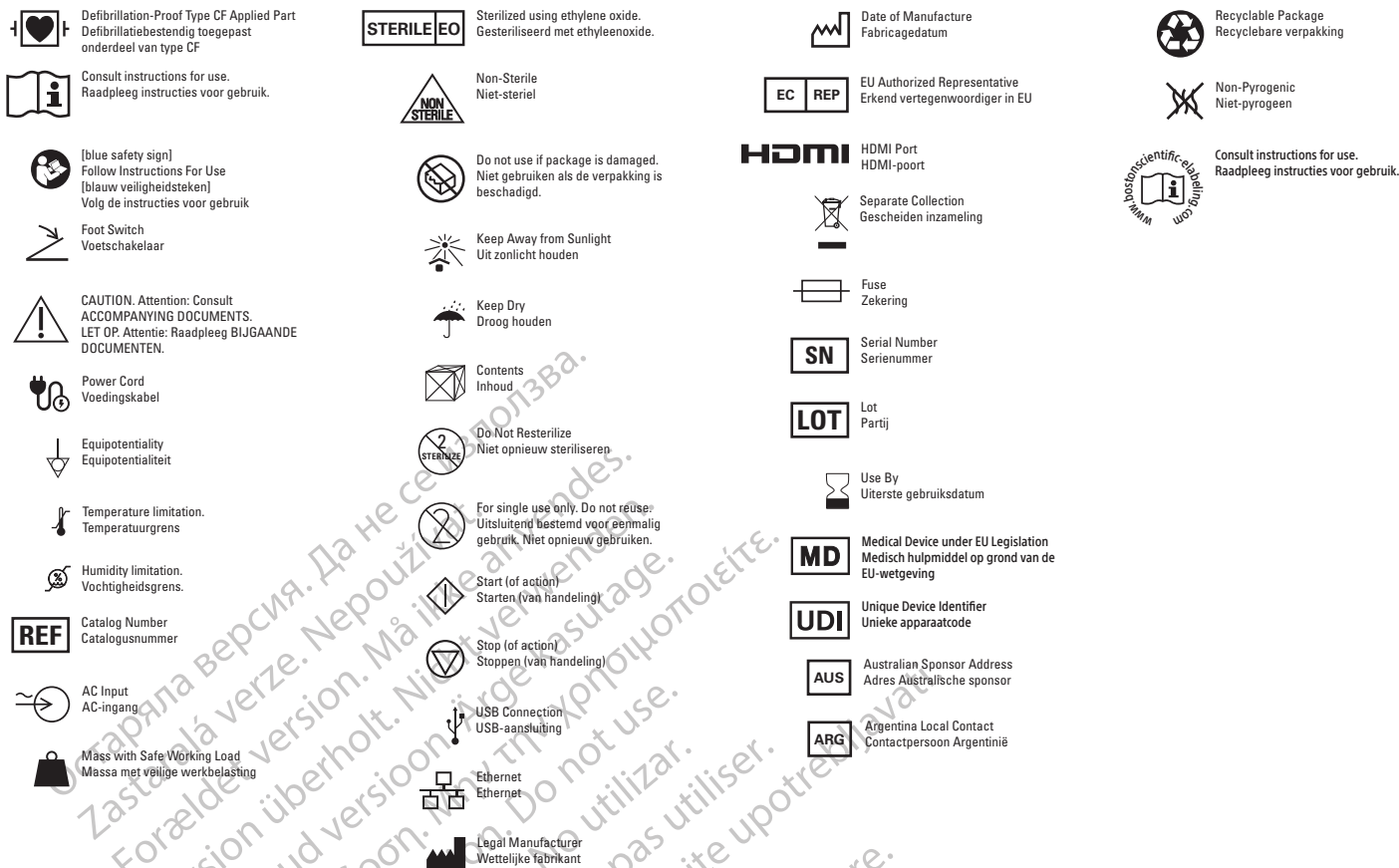
15.12.5 Afvoer

Gooi dit product niet weg in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Houd u aan de plaatselijke regelgeving voor afvoer van dit product.

Neem contact op met de servicevertegenwoordiger van Boston Scientific in uw regio voor instructies omtrent de afvoer van producten van Boston Scientific.

15.12.6 Fysieke eigenschappen

Breedte open einde 1 1/8"



16. EMC BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

Tabel 1 EMC-specificaties en etikettering

Elektromagnetische emissie door de SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole		
De SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole dient zich ervan te verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Normniveau	Elektromagnetische omgeving
RF-straling EN 55011/CISPR 11	Groep 1	De SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole maakt alleen voor intern functioneren gebruik van RF-energie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing in elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken. De SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole kan overal worden gebruikt, met uitzondering van huishoudens, en kan worden aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat elektriciteit levert voor huishoudelijk gebruik, op voorwaarde dat acht wordt geslagen op de volgende waarschuwing: WAARSCHUWING: De SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole is uitsluitend bestemd voor gebruik door medisch personeel. Dit systeem kan RF-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de nabijheid storen. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen om deze storing te reduceren, bijvoorbeeld het anders neerzetten of verplaatsen van de SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole of het afschermen van de locatie.
RF-emissies EN 55011/CISPR 11	Klasse A	
Emissie van harmonische stromen EN 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkering EN 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

Tabel 2 Elektromagnetische immuniteit

Elektromagnetische immuniteit			
De SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole dient zich ervan te verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Normniveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bekleed zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netspanningslijnen	± 2 kV voor netspanningslijnen (wisselspanning)	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Stootspanning tussen leidingen (netspanning) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV tussen leidingen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV tussen leiding en aarde	± 0,5 kV, ± 1 kV tussen leidingen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV tussen leiding en aarde	De kwaliteit van de netspanning dient gelijkwaardig te zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Normniveau	Elektromagnetische omgeving
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen bij ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 1 cyclus 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25/30 cycli 0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 5 sec.	0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 1 cyclus 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25/30 cycli 0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 5 sec.	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Als het voor de gebruiker van de console van het SMARTFREEZE-cryoablatiesysteem een vereiste is dat het systeem bij stroomuitval blijft functioneren, wordt aanbevolen gebruik te maken van een ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) of batterij.

Tabel 2 Elektromagnetische immuniteit (vervolg)

Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op een niveau te liggen dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.	
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-banden binnen 105 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-banden binnen 105 kHz tot 80 MHz	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van de SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz RF-communicatie-apparatuur binnen 80 MHz tot 6 GHz	3 V/m 80 MHz tot 6 GHz RF-communicatie-apparatuur binnen 80 MHz tot 6 GHz	Aanbevolen scheidingsafstand:	
			d = 1,2 √P	150 kHz tot 80 MHz
			d = 1,2 √P	80 MHz tot 800 MHz
			d = 2,3 √P	800 MHz tot 6 GHz
			waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en de aanbevolen scheidingsafstand wordt uitgedrukt in meters (m). De veldsterktes van vaste RF-zenders, bepaald aan de hand van een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a , dienen in elk frequentiebereik ^b lager te zijn dan het nalevingsniveau.	
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.				
Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en personen.				
a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en mobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie te worden overwogen. Wanneer het gemeten veldvermogen op de plaats waar de SMARTFREEZE-console wordt gebruikt het hierboven vermelde toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet de SMARTFREEZE-console worden geobserveerd om te controleren of het apparaat normaal werkt. Wanneer een abnormale prestatie wordt waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van de SMARTFREEZE-console.				
b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte 3 V/m of minder bedragen.				

Tabel 3 Scheidingsafstanden**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole**

De SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen kunnen worden beheerst. De klant of gebruiker van de console van het SMARTFREEZE-cryoablatiesysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de console van het SMARTFREEZE-cryoablatiesysteem. Deze afstand kan aan de hand van het maximumvermogen van de communicatieapparatuur worden berekend.

Uitgestraald maximumvermogen zender (W)	Scheidingsafstand aan de hand van frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en personen.

Opmerking 3: Bekende bronnen van elektromagnetische storingen zoals diathermie, lithotripsie, elektrocauterisatie, RFID, elektromagnetische antidiefstalsystemen en metaaldetectoren kunnen de werking van dit hulpmiddel verstoren. Gebruik dit hulpmiddel niet in de nabijheid van dergelijke andere hulpmiddelen of neem andere handelingen om interferentie te minimaliseren, zoals het verplaatsen van de hulpmiddelen verder weg van dit hulpmiddel.

17. GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

SMARTFREEZE, POLARx en POLARMAP zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of gelieerde ondernemingen.

Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 922385158) [F, L, MB, SMARTFREEZE 3.1 PLUS, nl, 51258766-19A

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Άρτιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
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.

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

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

 **Recyclable Package**

CE 0123

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2021-02

