

# SMARTFREEZE™

## Konsol til kryoablationssystem

### Brugervejledning

2

## INDHOLDSFORTEGNELSE

|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET</b>                      | <b>4</b>  |
| 1.1 Systemkomponenter                                      | 5         |
| 1.2 Sterilt tilbehør til engangsbrug                       | 6         |
| 1.3 Funktionsprincip                                       | 7         |
| 1.4 Brugerprofil                                           | 7         |
| <b>2. BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG</b>        | <b>7</b>  |
| <b>3. KLINISKE FORDELE</b>                                 | <b>7</b>  |
| <b>4. KONTRAINDIKATIONER</b>                               | <b>8</b>  |
| <b>5. ADVARSLER</b>                                        | <b>8</b>  |
| <b>6. FORSIGTIGHEDSREGLER</b>                              | <b>9</b>  |
| <b>7. BIVIRKNINGER</b>                                     | <b>10</b> |
| <b>8. LEVERING</b>                                         | <b>11</b> |
| 8.1 Oplysninger om anordningen                             | 11        |
| 8.2 Håndtering og opbevaring                               | 11        |
| <b>9. BRUGSANVISNING</b>                                   | <b>11</b> |
| 9.1 Yderligere genstande til sikker brug                   | 11        |
| 9.2 Opsætning af konsol                                    | 12        |
| 9.3 Procedure for kryoterapi                               | 15        |
| <b>10. SÅDAN LUKKES SYSTEMET NED</b>                       | <b>43</b> |
| 10.1 Efter proceduren                                      | 44        |
| <b>11. BRUGERPROFILER</b>                                  | <b>45</b> |
| 11.1 Oprettelse og redigering af brugerprofiler            | 45        |
| 11.2 Oprettelse og administration af brugere               | 45        |
| 11.3 Justering af uret for sommertid                       | 47        |
| 11.4 Arkivering af optegnelser                             | 48        |
| 11.5 Brugervejledning                                      | 49        |
| <b>12. GENNEMGANG OG EKSPORT AF BEHANDLINGSOPTEGNELSER</b> | <b>49</b> |
| 12.1 Gennemgang af behandlingsoptegnelser                  | 49        |
| 12.2 Eksport af behandlingsoptegnelser                     | 52        |
| 12.3 Udskrivning af rapporter                              | 54        |

|                                                |           |
|------------------------------------------------|-----------|
| <b>13. FEJLFINDING</b>                         | <b>54</b> |
| <b>14. VEDLIGEHOELSE</b>                       | <b>57</b> |
| 14.1 Sådan udskiftes beholderen                | 57        |
| 14.2 Rengøring                                 | 57        |
| 14.3 Forebyggende vedligeholdelse              | 57        |
| <b>15. SMARTFREEZE-KOMPONENTER</b>             | <b>58</b> |
| 15.1 Konsol                                    | 58        |
| 15.2 Fodkontakt                                | 58        |
| 15.3 Kølemiddelbeholder                        | 60        |
| 15.4 Udstødningsslange                         | 61        |
| 15.5 Vekselstrømsledning                       | 62        |
| 15.6 Forgreningsdase                           | 63        |
| 15.7 Kateterforlænger kabel                    | 65        |
| 15.8 Kryokabel                                 | 66        |
| 15.9 EP-strømkabel                             | 67        |
| 15.10 Diafragmabevægelsessensor                | 68        |
| 15.11 Øsofagealt temperatursensorkabel (CIRCA) | 69        |
| 15.12 Øsofagealt temperatursensorkabel         | 70        |
| 15.13 Skruenøgle                               | 71        |
| 15.14 Fjernbetjening                           | 72        |
| 15.15 Tryksensorkabel                          | 73        |
| <b>16. EMC-DRIFTSBETINGELSER</b>               | <b>75</b> |
| <b>17. GARANTI</b>                             | <b>78</b> |
| <b>18. SYMBOLFORKLARING</b>                    | <b>79</b> |

## Rx ONLY

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

**ADVARSEL:** Sterilt tilbehør (ballonkatetre, kortlægningskatetre, sterile stiletter og forbindelseskabler) er kun beregnet til brug på én patient. Må ikke genanvendes, rengøres, steriliseres eller resteriliseres. Genanvendelse, rengøring og sterilisering eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller død. Genanvendelse, rengøring og sterilisering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion som f.eks. overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Læs anvisningerne til alle hjælpeanordninger omhyggeligt igennem inden brug.

Overhold alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler, der er nævnt i anvisningerne. Undladelse heraf kan resultere i patientkomplikationer.

### 1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

SMARTFREEZE™-kryokonsollen (herefter benævnt SMARTFREEZE-konsollen) er en komponent i kryoablationssystemet fra Boston Scientific (herefter benævnt systemet). Systemet er beregnet til den elektriske kortlægning og kryoablation, som udføres under isolation af venae pulmonales (PVI) ved behandling af atrieflimren. Ved hjælp af tilbehør samt patenterede, kompatible katetre bruger SMARTFREEZE-konsollen N<sub>2</sub>O (dinitrogenoxid) til at nedkøle væv, indtil det er nekrotisk.

Under en behandling tilføres flydende N<sub>2</sub>O (kølemidlet) under tryk til Boston Scientific POLARx™-ballonkatetret til kryoablation (herefter benævnt POLARx-katetret) fra en beholder inde i SMARTFREEZE-konsollen. Eftersom kølemidlet afkøles efterhånden som det ekspanderer inden i POLARx-katetrets kryoballon, absorberer det varmen fra det omgivende væv og dræber cellerne i vævet. SMARTFREEZE-konsollen holder kryoballonen under konstant vakuum for at fjerne det brugte kølemiddel, som konsollen derefter udleder til hospitalets bortskaffelsessystem (aktiv eller passiv overførsel).



Figur 1. SMARTFREEZE-kryokonsol



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

## 1.1 Systemkomponenter

| Komponent                                                               | Model                                                                                                                                                                                                            | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SMARTFREEZE-konsol                                                      | M004CRBS4000                                                                                                                                                                                                     | Styrer den overordnede ablationsproces.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Konsollens strømforsyningskabel                                         | M004CRBS6240<br>M004CRBS6210<br>M004CRBS6270<br>M004CRBS6260<br>M004CRBS6220<br>M004CRBS6230<br>M004CRBS6250<br>M004CRBS6280<br>M004CRBS6290<br>M004CRBS62100<br>M004CRBS62110<br>M004CRBS62120<br>M004CRBS62130 | Strømforsyningskabel, der anvendes til at forsyne SMARTFREEZE-konsollen med vekselstrøm.                                                                                                                                                                                                                |
| Forgreningsdåse                                                         | M004CRBS4110                                                                                                                                                                                                     | Forbindelsesanordning, der anvendes til at slutte POLARx-katetret, diafragmabevægelsessensoren og det øsofageale temperatursensorkabel (M004CRBS6310) til SMARTFREEZE-konsollen.                                                                                                                        |
| Forgreningsdåse med fjernbetjening og mulighed for okklusionstryksensor | M004CRBS4130                                                                                                                                                                                                     | Forbindelsesanordning, der anvendes til at slutte POLARx-katetret, diafragmabevægelsessensoren (DMS) og det øsofageale temperatursensorkabel (M004CRBS6310) eller det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA) (M004CRBS6340), okklusionstryksensorkabel og fjernbetjeningen til SMARTFREEZE-konsollen. |
| Fodkontakt til kryokonsol                                               | M004CRBS4200                                                                                                                                                                                                     | Når denne anordning er sluttet til SMARTFREEZE-konsollen, gør den det muligt at starte og stoppe tilførsel af kryoenergi til POLARx-ballonkatetret til kryoablation.                                                                                                                                    |
| Diafragmabevægelsessensor                                               | M004CRBS6110                                                                                                                                                                                                     | Sensor, der bruges til at overvåge patientens reaktion på pacing-signalet. (Anvendt del)                                                                                                                                                                                                                |
| Øsofagealt temperatursensorkabel                                        | M004CRBS6310                                                                                                                                                                                                     | Forlænger-kabel, der anvendes til at slutte en standardtemperatursensor til SMARTFREEZE-kryokonsollen. (Anvendt del)<br>Kompatibel med M004CRBS4110 (forgreningsdåse).                                                                                                                                  |
| Øsofagealt temperatursensorkabel                                        | M004CRBS6320                                                                                                                                                                                                     | Forlænger-kabel, der anvendes til at slutte en standardtemperatursensor til SMARTFREEZE-kryokonsollen. (Anvendt del)<br>Kompatibel med M004CRBS4130 (forgreningsdåse).                                                                                                                                  |
| Øsofagealt temperatursensorkabel (CIRCA)                                | M004CRBS6340                                                                                                                                                                                                     | Forlænger-kabel, der anvendes til at slutte en standard CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor til SMARTFREEZE-kryokonsollen. (Anvendt del)<br>Kompatibel med M004CRBS4130 (forgreningsdåse).                                                                                                         |

| Komponent                 | Model                                      | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Udstødningsslange         | M004CRBS4310 (gul)<br>M004CRBS4320 (lilla) | Når udstødningsslangen er sluttet til SMARTFREEZE-kryokonsollen, fører udstødningsslangen N <sub>2</sub> O fra SMARTFREEZE-konsollen til hospitalets bortskaffelsessystem.                                                                           |
| Skruenøgle                | M004CRBS6400                               | Skruenøgle, der anvendes til at stramme og løsne kølemiddelbeholderens tilslutning til SMARTFREEZE-konsollen.                                                                                                                                        |
| Fjernbetjening            | M004CRBS6500                               | Fjernbetjening, der anvendes til at skifte ablationsstedet, øge/sænke ablationstiden og tillade start og stop af kryoenergitilførsel til POLARx-ballonkatetret til kryoablation inde i det sterile felt, når det er forsynet med et sterilt hylster. |
| Okklusionstryksensorkabel | M004CRBS6600                               | Forlænger-kabel, der anvendes til at slutte en standardtryksensor til SMARTFREEZE-kryokonsollen. (Anvendt del)<br>Kompatibel med M004CRBS4130 (forgreningsdåse).                                                                                     |

## 1.2 Sterilt tilbehør til engangsbrug

| Tilbehør                                | Model        | Beskrivelse                                                                                                                          |
|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POLARx-ballonkateter til kryoablation   | M004CRBS2000 | Kateter til kryoablation (kort spids, 28 mm) (anvendt del)                                                                           |
| POLARx-ballonkateter til kryoablation   | M004CRBS2100 | Kateter til kryoablation (lang spids, 28 mm) (anvendt del)                                                                           |
| POLARMAP™ cirkulært kortlægningskateter | M004CRBS7200 | Kortlægningskateter, der anvendes til at kontrollere elektrisk isolation før og efter kryoablationsprocedurer (20 mm). (Anvendt del) |
| Styrbar POLARSHEATH™-stilette           | M004CRBS3050 | Rør, der fungerer som adgangsvej mellem POLARx-ballonkatetret til kryoablation og hjertet. (Anvendt del)                             |
| SMARTFREEZE-kryokabel                   | M004CRBS5200 | Kølemidlets adgangsvej mellem SMARTFREEZE-konsollen og ballonkatetret                                                                |
| SMARTFREEZE-kateterforlænger-kabel      | M004CRBS5100 | Forlænger-kabel, der bruges til at slutte ballonkatetret til forgreningsdåsen                                                        |
| EP-strømkabel                           | M004CRBS6200 | Kabel, der anvendes til at slutte POLARMAP cirkulært kortlægningskateter til hospitalets EP-registreringssystem.                     |

### 1.3 Funktionsprincip

SMARTFREEZE-konsollen overfører flydende dinitrogenoxid under tryk ( $N_2O$ ) til Boston Scientific POLARx-ballonkatetret til kryoablation (POLARx-katetret) gennem SMARTFREEZE-kryokablet fra en beholder, der er placeret i SMARTFREEZE-konsollen.  $N_2O$  (kølemidlet) overføres til POLARx-katetrets injektionsspole, som leder kølemiddelflowet mod den indvendige, distale overflade af katetrets ballonsegment. SMARTFREEZE-konsollen overvåger den indvendige ballontemperatur under en ablation via ballonkatetertermoelementet i det distale ballonsegment. Eftersom kølemidlet afkøles efterhånden som det ekspanderer inden i POLARx-katetrets kryoballon, absorberer det varmen fra det omgivende væv og danner læsioner. SMARTFREEZE-konsollen holder kryoballonen under konstant vakuum for at fjerne det brugte kølemiddel, som konsollen derefter udleder til hospitalets bortskaffelsessystem (aktiv eller passiv overførsel).

SMARTFREEZE-konsollen styrer injektionstrykket, injektionsflowet samt det indre ballontryk under hele ablationen. Den giver mulighed for at oppumpe eller tømme kryoballonen samt at starte og stoppe ablationer.

SMARTFREEZE-konsollen registrerer automatisk proceduredata og gemmer disse oplysninger i en ikke-flygtig hukommelse, hvilket gør det muligt for brugerne at gennemse dataene lokalt eller eksportere dataene til en USB-nøgle til gennemsyn på en separat computer.

### 1.4 Brugerprofil

SMARTFREEZE-konsollen må kun anvendes af, eller under opsyn af, læger, der er fuldt uddannede i elektrofysiologiske indgreb i hjertet, på korrekt udstyrede institutioner. Assistance til klargøring og kørsel af systemet må udelukkende gives af korrekt uddannet personale.

## 2. BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

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

Kryoablationssystemet fra Boston Scientific er beregnet til kryoablation og elektrisk kortlægning af venae pulmonales med henblik på isolation af venae pulmonales (PVI) ved ablationsbehandling af paroksysmatisk atrieflimren.

## 3. KLINISKE FORDELE

Fordelen ved POLARx-kryoablationssystemet er evnen til at tage hjerteekstrogrammer og opnå isolation af venae pulmonales gennem tilførsel af kryoablationsenergi ved hjælp af en enkelt behandling. De potentielle kliniske fordele omfatter fuldstændig eller delvis eliminering af symptomer relateret til atrieflimren via isolation af venae pulmonales med bekræftelse af ledningsblok.

Fordelen ved SMARTFREEZE-konsollen og systemets komponenter er, at de giver adgang til en brugergænseflade, der gør det muligt at kontrollere og monitorere tilførsel af kryoablation, samt sikkerhedsmekanismer, som sørger for sikker tilførsel og fjernelse af nitrogenoxid.

## 4. KONTRAINDIKATIONER

Brug af kryoablationskatetersystemet fra Boston Scientific er kontraindiceret som følger:

- Til patienter med en aktiv systemisk infektion, da dette kan øge risikoen for endocarditis og sepsis.
- Til patienter med et myksom eller en intrakardial trombe, da katetret kan udløse en embolisk hændelse.
- I hjerteventriklen, hvor anordningen kan blive indesluttet i klap- eller chordae-strukturer.
- Til patienter med en kunstig hjerteklap (mekanisk eller væv).
- Til patienter med en nylig ventrikulotomi eller atriotomi, da dette kan øge risikoen for hjerteperforation eller embolisk hændelse.
- Til patienter med venae pulmonales-stenter, da katetret kan løsne sig eller beskadige stenten.
- Til patienter med kryoglobulinæmi, da anvendelse af kryoenergi kan medføre vaskulær skade.
- Under forhold, hvor indføring i eller manipulation i atrium er usikker, da dette kan øge risikoen for perforation eller systemisk embolisk hændelse.
- Til patienter med interatrial baffle eller patch, da den transseptale punktur kan undlade at lukke.
- Til patienter med hyperkoagulopati eller manglende evne til at tåle antikoagulationsbehandling under en elektrofysiologisk procedure.
- Til patienter med kontraindikation for en invasiv elektrofysiologisk procedure, hvor indføring eller manipulation af et kateter i hjertekamrene betragtes som usikkert.

## 5. ADVARSLER

- SMARTFREEZE-konsollen skal altid tilsluttes en jordet elforsyning for at undgå risiko for elektrisk stød.
- Denne konsol må udelukkende anvendes sammen med det udstyr og tilbehør fra Boston Scientific, der er nævnt i denne brugervejledning, da det i modsat fald kan medføre risiko for patientskade eller -død.
- SMARTFREEZE-konsollen må ikke ændres på nogen måde. Dette kan påvirke funktionen og/eller patientsikkerheden.
- Ækvipotentiaforbindelsen giver en direkte forbindelse mellem SMARTFREEZE-konsollens stel og udligningsbussen i den elektriske installation. Det er ikke et beskyttende jordforbindelsespunkt.
- SMARTFREEZE-konsollen skal installeres af en kompetent/uddannet repræsentant for Boston Scientific. Hvis der er brug for hjælp til installationen, kontaktes den lokale repræsentant for Boston Scientific eller teknisk support.
- SMARTFREEZE-konsollen indeholder ingen dele, der skal serviceres af brugeren. Forsøg ikke at servicere SMARTFREEZE-konsollen, mens den er i brug på en patient.
- Rør ikke ved SMARTFREEZE-konsollen og patienten på samme tid, da dette kan forårsage patientskade.



- I forbindelse med ablation af vena pulmonalis i højre side, skal der altid anvendes standardbehandlingsmetoder til vurdering af funktionen af nervus phrenicus, og om der er brug for et indgreb. Diafragmabevægelsessensoren er ikke tænkt som en erstatning for sådanne standardbehandlingsmetoder.
- Læs og følg brugervejledningerne til POLARx-katetret og kryoablationssystemets komponenter før brug. Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler. Manglende overholdelse af denne regel kan resultere i patientskade, eller at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Kryoablationsterapi, der tilføres med ballonen placeret i venae pulmonales, kan forårsage stenose og skade på tilstødende væv, hvilket kan resultere i patientkomplikationer, herunder død. Hvis der bruges trykmåling til at vurdere okklusion af venae pulmonales, skal det verificeres, at ballonen er placeret korrekt ved hjælp af fluoroskopi eller anden relevant visualiseringsteknik.

## 6. FORSIGTIGHEDSREGLER

- Elektrofysiologiske procedurer, herunder ablation, kan føre til arytmier.
- Det er brugerens ansvar at sikre, at det udstyr, der anvendes sammen med systemet, overholder alle lokale, gældende elektriske sikkerhedskrav.
- Udfør kun kryoablationsprocedurer inden for de miljøparametre, som er beskrevet i afsnit 14.1.1.
- Kryoablationsprocedurer bør kun udføres på fuldt udstyrede faciliteter.
- Brug kun isoleret udstyr (IEC 60601-1 type CF-udstyr, eller tilsvarende) sammen med dette udstyr og dets tilbehør.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, som er angivet eller leveret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret og forårsage fejlagtig funktion.
- Tilslut ikke nogen enhed til Ethernet-porten.
- Tilslut kun en ekstern skærm, der opfylder IEC 60601-1:2012 eller andre tilsvarende lokale standarder. Brug ikke en strømskinne eller en forlængerledning. Når der sluttes en ekstern skærm til SMARTFREEZE-konsollen, skal der foretages en evaluering af kravene iht. IEC 60601-1:2012.
- Brugen af dette udstyr i umiddelbar nærhed af eller stablet sammen med andet udstyr skal undgås, da det kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.
- Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør, at det er velegnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis udstyret anvendes i beboelsesområder (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), giver dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse i forbindelse med RF-kommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt, at brugeren foretager afhjælpende foranstaltninger, f.eks. ved at flytte eller vende udstyret.



- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand af 30 cm (12 in) fra nogen del af SMARTFREEZE-konsollen, herunder kabler specificeret af Boston Scientific. Ellers kan det medføre nedsat funktionsevne for dette udstyr.
- Tilslut kun bærbare flash-drev til USB-porte til udtrækning af data, der relaterer sig til proceduren. Tilslutning af et USB-flash-drev kan resultere i tidligere uidentificerede risici for patienter, operatører eller tredjeparter. Det er hospitalets ansvar at afklare, analysere, evaluere og kontrollere disse risici. IEC 80001-1:2010 giver vejledning om dette spørgsmål.
- Fjern og bortskaf N<sub>2</sub>O korrekt med de dertil egnede hospitalssystemer. Udled ikke gas på operationsstuen.
- Kun læger grundigt uddannet i elektrofysiologiske procedurer bør betjene systemet.
- Brug ikke en strømskinne eller en forlængerledning, når SMARTFREEZE-konsollen skal tilsluttes hospitalets vekselstrømsforsyning (stikkontakt).

## 7. BIVIRKNINGER

De potentielle kliniske komplikationer forventes for det meste at skyldes tilbehør eller behandlingskatetret, der fås som ekstraudstyr til brug sammen med systemet, snarere end at skyldes selve systemet. For at kunne identificere potentielle komplikationer, skal brugeren læse de brugsanvisninger, der hører til de katetre og det tilbehør, som vil blive anvendt under ablationsproceduren. I lighed med andre ablationssystemer gælder det, at SMARTFREEZE-konsollen kan være tilfældigt forbundet med mere eller mindre alvorlige kliniske komplikationer, der er en naturlig følge af intrakardiale procedurer. Potentielle komplikationer forbundet med brugen af systemet omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- **Procedurerelaterede bivirkninger**
  - Allergisk reaktion (herunder anafylaksi)
  - Apparaturogenitalis-komplikation
  - Bivirkninger relateret til medikamenter og/eller anæstesi
  - Strålingsskade/vævsforbrænding
  - Nyresvigt/-insufficiens
  - Vasovagal respons
- **Arytmi (ny eller forværret)**
  - Skade på ledningsvejen (hjerteblok, nodalskade osv.)
- **Nerveskade, f.eks.:**
  - Skade på nervus phrenicus
  - Skade på vagusnerve
- **Skade på grund af emboli/ tromboemboli/luftemboli/gasemboli/ fremmedlegemeemboli**
  - Hjerneblødning/slagtilfælde
  - Transitorisk iskæmisk attack (TIA)
  - Myokardieinfarkt
  - Neurologisk forstyrrelse og relaterede symptomer, f.eks.:
    - Kognitive forstyrrelser, synsforstyrrelser, hovedpine, bevægelseshæmning, føleforstyrrelser og taleforstyrrelser
  - Lungeemboli
  - Asymptomatisk cerebral embolisme

- Elektrisk stød
- Skade relateret til vævsskade og/eller tilstødende strukturer, f.eks.:
  - Øsofageal skade
  - Lungeskade
  - Indeslutning af kateter
  - Fysisk traume
- Hjertetraume, f.eks.:
  - Hjerterperforation/hjertetamponade/perikardial effusion
  - Klapskader
  - Stift atrium sinistrum

## 8. LEVERING

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

### 8.1 Oplysninger om anordningen

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

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

Anordningen må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

### 8.2 Håndtering og opbevaring

#### Driftsmiljø

- Omgivende temperatur: 15 °C til 30 °C
- Fugtighedsgrad: 30 % til 75 % (ikke-kondenserende)
- Atmosfærisk tryk: 75,3 kPa til 106 kPa, 10,92 psia til 15,40 psia / -2 m til 2438,4 m (-6,56 feet til 8000 feet) over havets overflade

#### Transportmiljø

- Temperatur: -40 °C til 55 °C (-40 °F til 131 °F)
- Fugtighedsgrad: Ukontrolleret
- Atmosfærisk tryk: Ukontrolleret

#### Opbevaringsmiljø

- Omgivende temperatur: -40 °C til 55 °C (-40 °F til 131 °F)
- Fugtighedsgrad: 30 % til 93 % (ikke-kondenserende)
- Atmosfærisk tryk: Ukontrolleret

## 9. BRUGSANVISNING

### 9.1 Yderligere genstande til sikker brug

- BSC-godkendt N<sub>2</sub>O-beholder
- BSC-godkendt nitrogenoxid af ikke-medicinsk kvalitet (N<sub>2</sub>O)

- Valgfrit:
  - Temperatursensor til generelle formål (serie 400)
  - Tryktransducer (f.eks. Edwards Lifesciences TruWave-tryktransducer til engangsbrug)
  - CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor
  - Udvendigt sterilt hylster
  - Sterilt hylster til tryksensorkabel
  - LABSYSTEM PRO – SMARTFREEZE-forbindelseskabel

## 9.2 Opsætning af konsol

**ADVARSEL:** Denne konsol må udelukkende anvendes sammen med det udstyr og tilbehør fra Boston Scientific, der er nævnt i denne brugervejledning, da det i modsat fald kan medføre risiko for patientskade eller -død.

**ADVARSEL:** Rør ikke ved SMARTFREEZE-konsollen og patienten på samme tid, da dette kan forårsage patientskade.

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

### 9.2.1 Placering af konsollen

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

### 9.2.2 Klargøring af kølemiddelbeholder

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

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

### 9.2.3 Tilslutning af ikke-sterile komponenter

1. Hvis udstødningsslangen ikke allerede er forbundet med SMARTFREEZE-konsollen, skal den sluttes til den ene ende i SMARTFREEZE-konsollens udstødningssport og tilspændes manuelt. Slut den anden ende af udstødningsslangen til hospitalets bortskaffelsessystem. SMARTFREEZE-konsollen leveres med en almindelig udstødningsslange. Der kan være brug for en adapter, hvis hospitalet ikke bruger samme type.
2. Hvis fodkontakten ikke allerede er sluttet til SMARTFREEZE-konsollen, sættes den i SMARTFREEZE-konsollens fodkontaktkonnektor (valgfrit).

---

**Bemærk:** Vær opmærksom på, hvor fodkontakten er, for at minimere risikoen for utilsigtet at starte eller standse en behandling. Fodkontakten kan eventuelt også deaktiveres midlertidigt under en behandling (se afsnit 15.2 på side 58).

---

3. Sæt forgreningsdåsen i SMARTFREEZE-konsollens frontpanelkonnektor. Bemærk, at en sikkerhedslås hindrer utilsigtet afbrydelse af konnektoren.
4. Diafragmabevægelsessensor (DMS): (se *Diafragmabevægelsessensor* på side 68 for at få en komplet brugervejledning).
  - Placer diafragmabevægelsessensoren på patienten, og fastgør den.
  - Sæt diafragmabevægelsessensoren i forgreningsdåsen.
5. Øsofageal temperatursensor (ekstraudstyr)
  - Placer og fastgør den øsofageale temperatursensor på patienten.
  - Sæt det øsofageale temperatursensorkabel i forgreningsdåsen.
  - Slut den øsofageale temperatursensor til det øsofageale temperatursensorkabel.
6. Valgfri CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor.
  - Indsæt og fastgør CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor på patienten.
  - Sæt det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA) i forgreningsdåsen.
  - Tilslut CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor til det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA).
7. Potentialudligningsforbindelse (ekstraudstyr):
  - SMARTFREEZE-konsollen er udstyret med potentialudligning. Tilslut ifølge hospitalets standardprocedurer, hvis der er behov for det. Se IEC 60601-1 for oplysninger om elektrisk medicinsk udstyr.
8. Valgfri fjernbetjening
  - Tilslut fjernbetjeningen til forgreningsdåsen.
9. Valgfrit tryksensorkabel
  - Sæt tryksensorkablet i forgreningsdåsen.

---

**Bemærk:** Tryksensorkablet er et usterilt kabel, der sluttes til en standardtryksensor, som kan være inden for det sterile felt. Hvis det anvendes i det sterile felt, skal der anvendes et sterilt hylster til at dække tryksensorkablet.

---



## 10. Valgfri LABSYSTEM PRO-tilkobling

**Bemærk:** Sørg for, at LABSYSTEM PRO er slukket inden tilslutning.

- Tilslut USB-til-seriel-kablet til den venstre (vendende mod bagsiden af SMARTFREEZE-konsollen) USB-port på bagsiden af SMARTFREEZE-konsollen.
- Tilslut USB-til-seriel-kablet til porten på LABSYSTEM PRO. Der henvises til brugsanvisningen til LABSYSTEM PRO for yderligere oplysninger om porttilslutning.

### 9.2.4 Sådan tændes der for konsollen

**Bemærk:** Det er vigtigt, at SMARTFREEZE-konsollen er tændt i mindst fem (5) minutter, før en procedure påbegyndes.

**Bemærk:** SMARTFREEZE-konsollen kobles fra strømforsyningen ved at frakoble vekselstrømsledningen fra stikkontakten.

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

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

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

**Bemærk:** Se afsnittet *Fejlfinding* på side 54, hvis SMARTFREEZE-konsollen ikke starter normalt, eller hvis der vises en systemmeddelelse under opstarten.

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



Figur 2. Startskærm

### 9.3 Procedure for kryoterapi

#### 9.3.1 Opsætning af patient

1. Tryk på knappen **Cryo Therapy** (Kryoterapi) på startskærmen.

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

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

Figur 3. Skærbilledet Patient Information (Patientoplysninger)

2. Tryk på feltet **Patient ID** (Patient-id).
3. Indtast **Patient ID** (Patient-id) ved hjælp af skærmtastaturet.
4. Hvis det er første gang, patienten behandles med SMARTFREEZE-konsollen, indtastes patientoplysningerne ved hjælp af skærmtastaturet.

---

**Bemærk:** Hvis patient-id'et allerede er i SMARTFREEZE-konsollens database, vil tryk et vilkårligt sted på skærmen automatisk udfylde de resterende patientoplysninger.

---

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

---

**Bemærk:** Systemadministratorer kan tilføje læger, der ikke allerede er på den nuværende lægeliste, ved brug af funktionen **Manage Users -> New Doctor** (Administrer brugere -> Ny læge) på skærbilledet Settings (Indstillinger). Se afsnit 11: Brugerprofiler.

---

6. Tryk på knappen **Next** (Næste), som vises, når alle patientoplysninger er udfyldt. Der skal udfyldes oplysninger om Patient ID (Patient-id), First Name (Fornavn), Last Name (Efternavn) og Physician (Læge).

7. Skærbilledet Therapy (Terapi) vises (Figur 4).

---

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

---

8. Hvis du bruger LABSYSTEM PRO, skal du tænde for LABSYSTEM PRO og følge brugsanvisningen for nærmere anvisninger i opsætning. Hvis der ikke er etableret kommunikation med SMARTFREEZE-konsollen, skal du trykke på **Settings** (Indstillinger) på skærbilledet Therapy (Terapi). Når du er i vinduet Settings (Indstillinger), skal du trykke på knappen **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Tilslut LABSYSTEM PRO) og derefter på **OK** i vinduet Settings (Indstillinger).

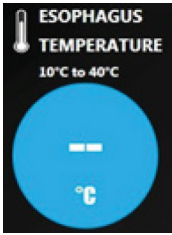
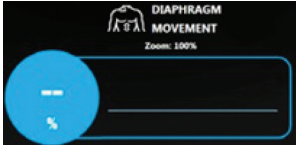


Figur 4. Skærbilledet Therapy (Terapi) – Idle-tilstand (Inaktiv)

Oversigten nedenfor viser de vigtigste elementer på skærbilledet Therapy (Terapi):

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

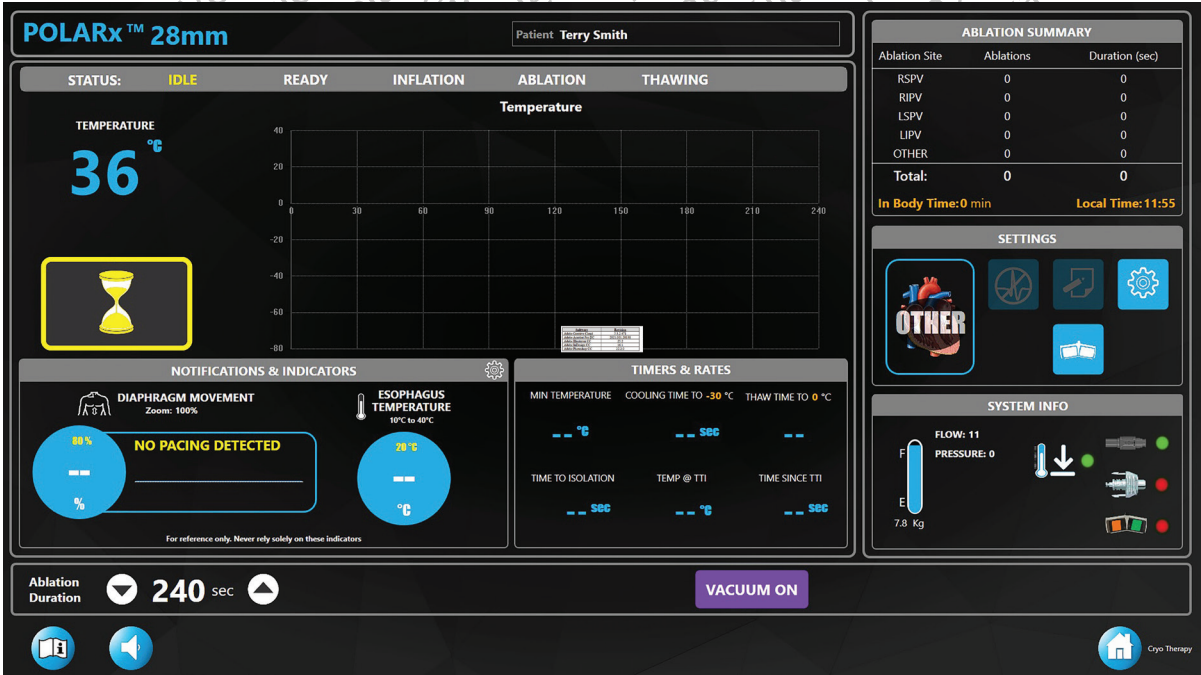


|                                                                                   |                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Den øsofageale temperatur (hvis tilsluttet).                                                                                                     |
|  | Diafragmabevægelsessensorens kurveform med amplitude i procent af referenceværdien (hvis tilsluttet).                                            |
|  | Angiver den omtrentlige mængde N <sub>2</sub> O-gas i kølemiddelbeholderen i lbs eller kg (eller minutter, hvis det er valgt i indstillingerne). |

### 9.3.2 Før ablation

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

**ADVARSEL:** Læs og følg brugervejledningen til POLARx-katetret og kryoablationssystemets komponenter før brug. Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler. Manglende overholdelse af denne regel kan resultere i skade på patienten, eller at anordningen ikke fungerer korrekt.



Figur 5. Skærbilledet Therapy (Terapi) – IDLE-tilstand (Inaktiv) – gyldigt kateter tilsluttet

1. Følg anvisningerne i brugsanvisningen til POLARx-katetret for nærmere oplysninger om, hvordan komponenterne tilsluttes SMARTFREEZE-konsollen.
2. Valgfri tryksensor.
  - Der henvises til brugsanvisningen til standardtryksensoren for nærmere oplysninger om udpakning.
  - Tilslut standardtryksensoren til POLARx-katetrets ledetrådslumen (eller den lysnetadapter, der er tilsluttet POLARx-katetrets ledetrådslumen).
  - Tilslut standardtryksensoren til tryksensorkablet.

**Bemærk:** Før fjernbetjeningen og/eller tryksensorkablet indføres i et sterilt miljø, skal du placere anordningerne i sterile hylstre.

3. Tryk på knappen **VACUUM ON** (Vakuum til) på skærbilledet Therapy (Terapi) (Figur 5).

**Bemærk:** Der vises en systemmeddelelse, hvis kryokablet ikke er sluttet korrekt til både POLARx-katetret og SMARTFREEZE-konsollen. Hvis denne meddelelse vises, kontrolleres kryokablets tilslutninger, og der trykkes på knappen **OK** i meddelelsesvinduet for automatisk at genaktivere vakuum. Tryk på **Cancel** (Annuller) for at lukke vinduet uden at aktivere vakuum.

4. Systemstatussen skal vise **READY** (Klar), og knappen **INFLATE** (Oppump) vises på skærbilledet Therapy (Terapi) (Figur 6). Derudover vil trykknappen **START** på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel og indikatoren på fjernbetjeningen lyse grønt.

**Bemærk:** For at frigøre vakuum på katetret skal du trykke på knappen **VACUUM OFF** (Vakuum fra) på skærbilledet Therapy (Terapi) eller trykke på knappen **Stop** på fjernbetjeningen. Det er kun muligt at frigøre vakuum i tilstanden **READY** (Klar).



Figur 6. Skærbilledet Therapy (Terapi) – READY-tilstand (Klar)

**Bemærk:** Hvis der registreres en fejl, vises en systemmeddelelse med detaljerede oplysninger om fejlen. Se *Fejlfinding* på side 54 for finde ud af, hvordan fejl kan løses.

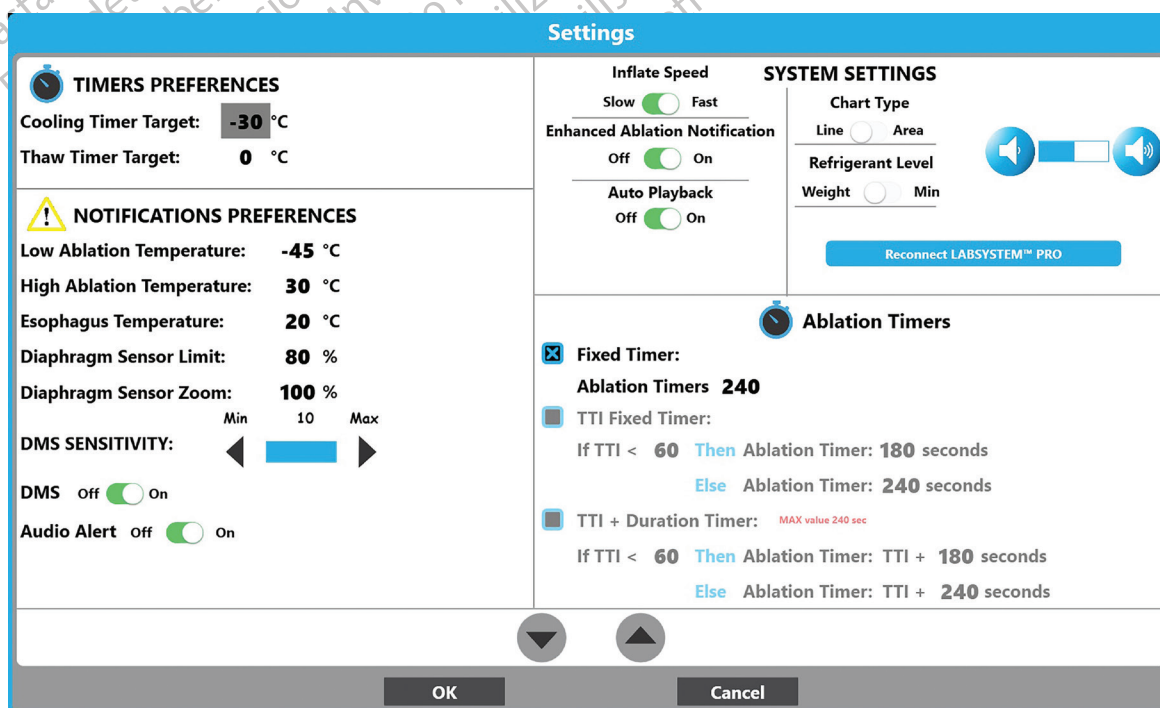
5. Kontrollér, at kølemiddelbeholderens måler angiver, at der er tilstrækkeligt kølemiddel til at udføre behandlingen. Skift eventuelt beholder som beskrevet i afsnit 9.2.2.

### 9.3.3 Ablation

**ADVARSEL:** Læs og følg brugervejledningerne til POLARx-katetret og kryoablationssystemets komponenter før brug. Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler. Manglende overholdelse af denne regel kan resultere i skade på patienten, eller at anordningen ikke fungerer korrekt.

#### 9.3.3.1 Indstillinger, der kan vælges af brugeren

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



Figur 7. Vinduet Settings (Indstillinger)

- Vælg den numeriske værdi ud for **Cooling Timer Target** (Afkølingstimermål). Indstil **Cooling Timer Target** (Afkølingstimermål) til den ønskede temperatur ved hjælp af op-/nedpilene i vinduet Settings (Indstillinger). Timeren **Cooling Time** (Afkølingstimer) på skærbilledet Therapy (Terapi) stopper, når temperaturen når forudindstillingen.



- Vælg den numeriske værdi ud for **Thaw Timer Target** (Optøningstimermål). Indstil **Thaw Timer Target** (Optøningstimermål) til den ønskede temperatur ved hjælp af op-/nedpilene i vinduet Settings (Indstillinger). Timeren **Thaw Time** (Optøningstimeren) på skærbilledet Therapy (Terapi) stopper, når temperaturen når den værdi, der er valgt i dette felt.
- Vælg den numeriske værdi ud for **Low Ablation Temperature** (Lav ablationstemperatur). Indstil **Low Ablation Temperature** (Lav ablationstemperatur) til den ønskede temperatur ved hjælp af op-/nedpilene. Datalinjen i diagrammet **Temperature** (Temperatur) på skærbilledet Therapy (Terapi) skifter fra blå til rød under ablationstilstanden, når temperaturen når den indstillede værdi i dette felt.
- Vælg den numeriske værdi ud for **High Ablation Temperature** (Høj ablationstemperatur). Indstil **High Ablation Temperature** (Høj ablationstemperatur) til den ønskede temperatur ved hjælp af op-/nedpilene. Datalinjen i diagrammet **Temperature** (Temperatur) på skærbilledet Therapy (Terapi) skifter fra blå til rød under ablationstilstanden, når temperaturen når den indstillede værdi i dette felt.
- Vælg den numeriske værdi ud for **Esophagus Temperature** (Øsofageal temperatur). Sæt **Esophagus Temperature** (Øsofageal temperatur) til den ønskede temperatur ved brug af op-/nedpilene. Når temperaturen når den indstillede værdi for dette felt, bliver den viste **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Øsofageal temperatur) på skærbilledet Therapy (Terapi) rød og blinker, en rød kant omkring skærmen blinker, og titellinjen for diagrammet Temperature (Temperatur) blinker rødt ledsaget af en advarselslyd (Figur 8). Der kan blive vist en alarm i fasen **INFLATION, ABLATION** og **THAWING** (Oppumpnings-, Ablations- og Optøningsfasen).



Figur 8. Alarm vedrørende Esophagus temperature (Øsofageal temperatur)

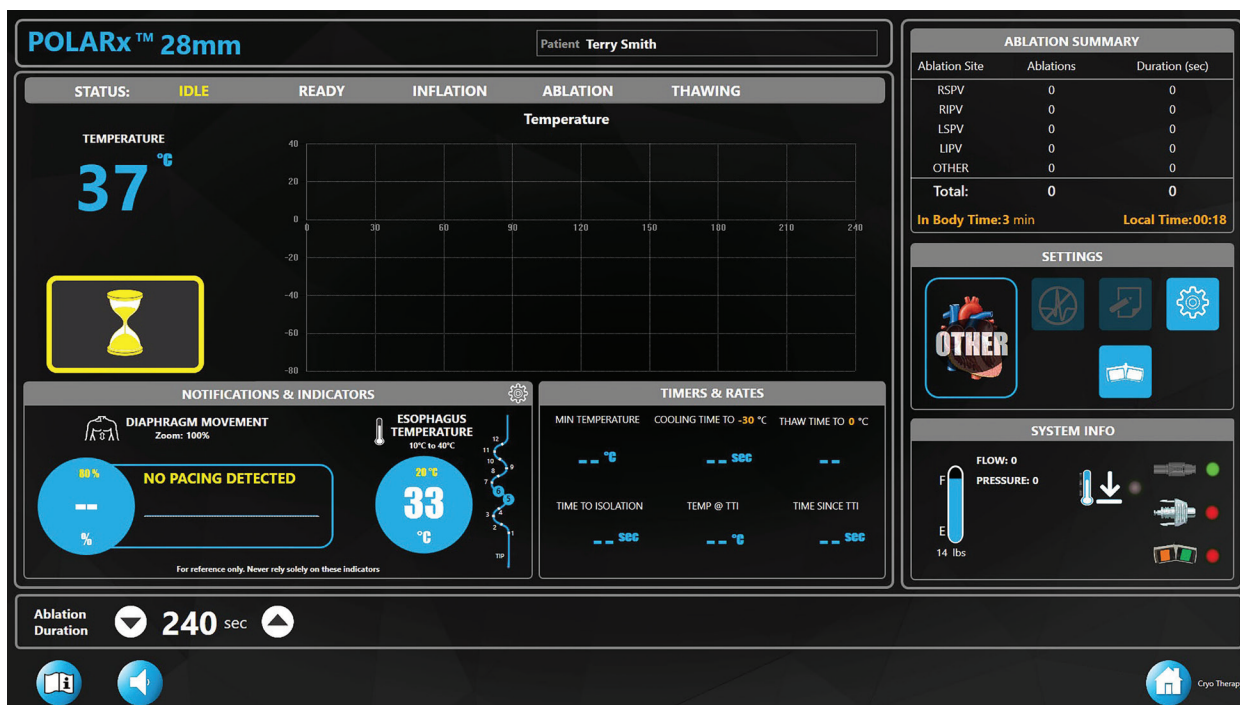


- Hvis der anvendes en CIRCA™ S-CATH øsofageal temperatursensor med eller uden en serie 400-temperatursensor, bliver der automatisk vist et billede af CIRCA™ S-CATH øsofageal temperatursensor (Figur 9). En typisk CIRCA™ S-CATH øsofageal temperatursensor har 12 sensorer på nogle modeller, herunder en proksimal sensor.



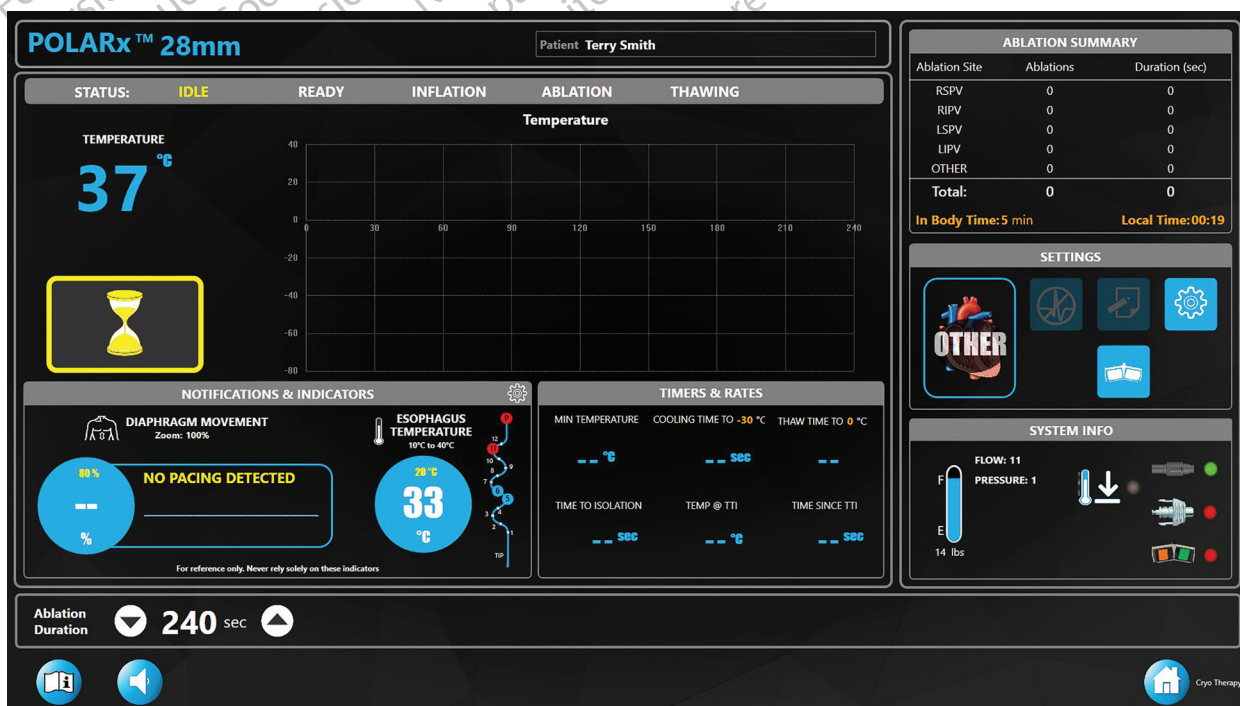
Figur 9. CIRCA™ S-CATH øsofageal temperatursensor

- Den viste **Esophagus Temperature** (Øsofageal temperatur) vil altid være den laveste temperatur målt på alle sensorerne. Sensoren med den laveste temperatur vil også være fremhævet med blåt. Efterhånden som temperaturen falder i de berørte områder, er det kun de sensorer, der har den laveste temperatur, som fremhæves (se Figur 10). Bemærk, at det er muligt for mere end én sensor at have samme temperatur som i Figur 9.



Figur 10. CIRCA™ S-CATH øsofageal temperatursensor – Lave temperaturer valgt

- Hvis nogen af sensorerne ikke fungerer, vil de være fremhævet med rødt (se Figur 11).



Figur 11. CIRCA™ S-CATH øsofageal temperatursensor – ikke-fungerende sensorer

- Vælg den numeriske værdi ud for **Diaphragm Sensor Limit** (Grænse for diafragmabevægelsessensor). Indstil **Diaphragm Sensor Limit** (Grænse for diafragmabevægelsessensor) til den ønskede procentsats ved brug af op-/nedpilene. Når procentsatsen når den indstillede værdi i dette felt, bliver aflæsningen for

**DIAPHRAGM MOVEMENT**-sensoren (Diafragmabevægelsessensor) på skærbilledet Therapy (Terapi) rød og blinker, en rød kant omkring skærmen blinker, og titellinjen i diagrammet Temperature (Temperatur) blinker rødt ledsaget af en advarselslyd (Figur 12). Alarmen vil eventuelt blive vist i ablationsfasen.



Figur 12. Alarm for **Diaphragm Movement**-sensor (Diafragmabevægelsessensor)

- Vælg den numeriske værdi ud for **Diaphragm Sensor Zoom** (Diafragmasensorzoom). Indstil forstærkningen af **Diaphragm Sensor Zoom** (Diafragmasensorzoom) til den ønskede procentsats. Diagrammet for **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmabevægelse) på skærbilledet Therapy (Terapi) zoomer ind til den indstillede procentsats (bruges til at se mindre signalrespons).
- Indstil **DMS SENSITIVITY** (Følsomhed for diafragmabevægelsessensor) til det ønskede niveau ved hjælp af pilene for højt og lavt. (Bruges til at sætte registreringstærsklen for diafragmabevægelsessensoren. De lave indstillinger kræver stærkere signaler fra diafragmabevægelsessensoren for at kunne registreres, og med de højeste indstillinger kan svage signaler for diafragmabevægelsessensoren registreres).
- Valgfrit: Indstil **DMS** (Diafragmabevægelsessensor) til **Off** (Fra) for at deaktivere **DMS** (Diafragmabevægelsessensor) på skærbilledet Therapy (Terapi). (Anvendes oftest ved ablation af vener, der ikke påvirker nervus phrenicus).
- Valgfrit: Indstil **Audio Alert** (Lydalarm) til **Off** (Fra) for at deaktivere lydmeddelelser, hvis det udløser meddelelser for **DMS Sensor Limit** (Grænse for diafragmabevægelsessensoren) og **Esophagus Temperature** (Øsofageal temperatur).
- Valgfrit: Indstil oppumpningshastigheden til langsom ved at skubbe skyderen for **Inflate Speed** (Oppumpningshastighed) til **Slow** (Langsom). Standardindstillingen er **Fast** (Hurtig).



- Valgfrit: Indstil diagrammet Temperature (Temperatur) for kryoballonen på skærbilledet Therapy (Terapi) til at vise et udfyldt områdediagram ved at skubbe skyderen **Chart Type** (Diagramtype) til **Area** (Område). Standardindstillingen er **Line** (Streg).
- Valgfrit: Indstil niveaumåleren for N<sub>2</sub>O-beholderen på skærbilledet Therapy (Terapi) til at vise resultatet i lbs ved at skubbe skyderen **Refrigerant Level** (Kølemiddelniveau) til **Weight** (Vægt). Standardindstillingen er **Min** (Minutter).
- Valgfrit: Indstil lydstyrkeniveauet for alarm som ønsket ved at trykke på knappen  for at sænke lydstyrken eller knappen  for at øge den. Standardindstillingen er midt i.
- Valgfrit: Indstil **Auto playback** (Automatisk afspilning) til **Off** (Fra) for at deaktivere den automatiske visning af afspilningstilstanden, når Thawing-tilstanden (Optøning) er fuldført. Standardtilstanden er indstillet til On (Til).
- Valgfrit: **Enhanced Ablation Notification** (Udvidet ablationsmeddelelse) resulterer i visning af en konstant blå skærmkant, når systemet er i Inflation-tilstand (Oppumpning) og Thawing-tilstand (Optøning) (se Figur 14) såvel som en blinkende blå skærmkant i Ablation-tilstand. Derudover afspilles der en advarselslyd, når du skifter til og forlader Ablation-tilstand. Indstil **Enhanced Ablation Notification** (Udvidet ablationsmeddelelse) til Off (Fra) for at deaktivere de udvidede ablationsmeddelelser. Standardtilstanden er indstillet til On (Til).
- Vælg den ønskede indstilling for Ablation Timers (Ablationstimere) blandt de tre muligheder:
  - **Fixed Timer** (Fast timer)
    - Indstil **Fixed Timer** (Fast timer) til den ønskede tid ved brug af op-/nedpilene i vinduet Settings (Indstillinger). Ablationen stopper, når **Ablation Time** (Ablationstid) når den indstillede værdi, der er valgt i dette felt. **Ablation Time** (Ablationstid) kan også indstilles direkte på skærbilledet Therapy (Terapi) ved brug af de hvide op-/nedpile.
  - **TTI Fixed Timer** (TTI fast timer)
    - Med denne timer mulighed kan brugeren forudbestemme den samlede ablationstid baseret på tiden for veneisolation.
    - Denne indstilling kræver tre (3) brugerindstillinger: Time To Isolation (**TTI**) (Tid til isolation - TTI), kort varighed (**Then** (Derefter)) og lang varighed (**Else** (Ellers)).
    - Hvis venen isoleres hurtigere end den brugerdefinerede TTI-tid, vil den samlede ablationstid være af kort varighed. Hvis venen isoleres i løbet af den samme tid eller langsommere end den brugerdefinerede TTI-tid, vil den samlede ablationstid være af lang varighed. De tre indstillede værdier justeres ved at bruge op-/nedpilene for den ønskede indstilling.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

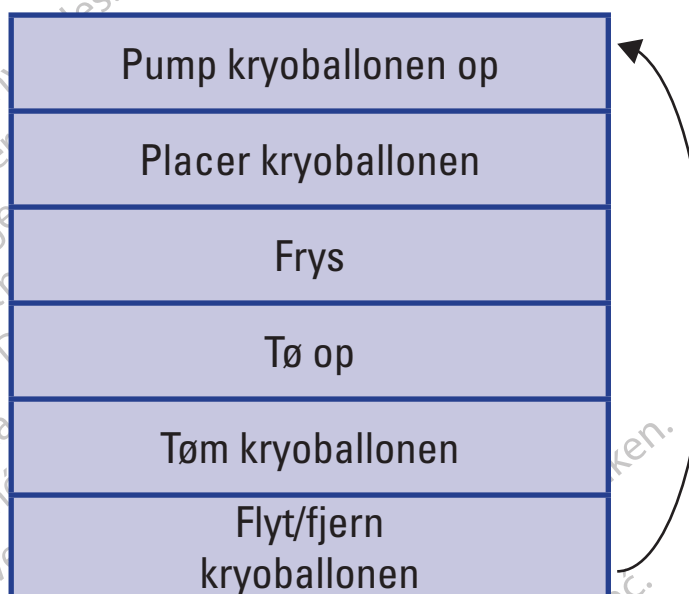
Hvis denne indstilling vælges, vil ablationsvarigheden vise 240 sekunder, uanset hvad indstillingerne er på indstillingsskærmen. Hvis brugeren angiver, at venen er isoleret før den indstillede værdi, viser ablationstiden den aktuelle ablationstid plus den korte tid. Hvis brugeren angiver, at venen

er isoleret efter denne indstillede værdi, viser ablationstiden den aktuelle ablationstid plus den lange tidsindstilling. Hver gang ablationstiden automatisk ændres af SMARTFREEZE-konsollen, blinker ablationstiden. Bemærk, at den maksimale ablationstid altid er 240 sekunder.

**Bemærk:** Hvis ablationstiden ændres manuelt under en ablation, vil denne ændring kun være gældende for den aktuelle ablation. Efterfølgende ablationer vender tilbage til den oprindelige brugerpræferenceindstilling.

### 9.3.3.2 Sådan indledes en kryoablationsprocedure

Ablationsproceduren til isolation af venae pulmonales følger følgende algoritme:



Figur 13. Algoritme for ablationsprocedure

**Bemærk:** Ablationsstedet kan indstilles på et hvilket som helst tidspunkt under processen ved at trykke på knappen Ablation Site (Ablationssted) på skærbilledet Therapy (Terapi) eller ved at bruge venstre og højre pil på fjernbetjeningen. De tilgængelige ablationssteder er: Other (Andet), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Pump kryoballon op efter behov på en af følgende måder:

- Tryk på trykknappen START  på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel.
- Tryk på START-fodpedalen (højre pedal, grøn).
- Tryk på knappen **INFLATE** (Oppump) på skærbilledet Therapy (Terapi).
- Tryk på knappen START  på fjernbetjeningen.

Når kryoballonen er pumpet helt op, vises følgende indikatorer på skærbilledet Therapy (Terapi) (Figur 14). STATUS-linjen viser **INFLATION** (Oppumpning), og kateterillustrationen viser en oppumpet ballon. Knapperne **STOP** og **ABLATE** (Start ablation) vises. Data for diafragmabevægelse plottes på diagrammet **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmabevægelse), og den øsofageale temperatur vises under **ESOPHAGUS TEMPERATUR** (Øsofageal temperatur).

Derudover lyser trykknappen START på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel og indikatoren på fjernbetjeningen, hvis den bruges, blå, og trykknappen STOP på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel lyser hvidt.



Figur 14. Skærbilledet Therapy (Terapi) – Inflation-tilstand (Oppumpning) med helt blå kant, når Enhanced notifications (Udvidede meddelelser) er aktiveret

**Bemærk:** Kryoballonen kan eventuelt tømmes via **INFLATION**-tilstand (Oppumpet) på en af følgende måder:

- Tryk på trykknappen **STOP**  på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel.
- Tryk på STOP-fodpedalen (venstre pedal, orange).
- Tryk på knappen **STOP** på skærbilledet Therapy (Terapi).
- Tryk på knappen **STOP**  på fjernbetjeningen.

- Anbring den oppumpede kryoballon ifølge almindelig klinisk praksis, og kontrollér, at venen er korrekt okkluderet.
- Hvis det valgfrie tryksensorkabel og tryksensoren anvendes, vil skærbilledet Therapy (Terapi) vise trykaflæsningen sammen med ballontemperaturen og et diagram over trykket

i forhold til tiden i stedet for ballontemperaturdiagrammet (se Figur 15). Brug dette diagram til at hjælpe med at vurdere okklusion af venae pulmonales.

**Bemærk:** Denne funktion er måske ikke tilgængelig i alle lande



Figur 15. Skærbilledet Therapy (Terapi) – Inflation-tilstand (Oppumpning) med trykdiagram

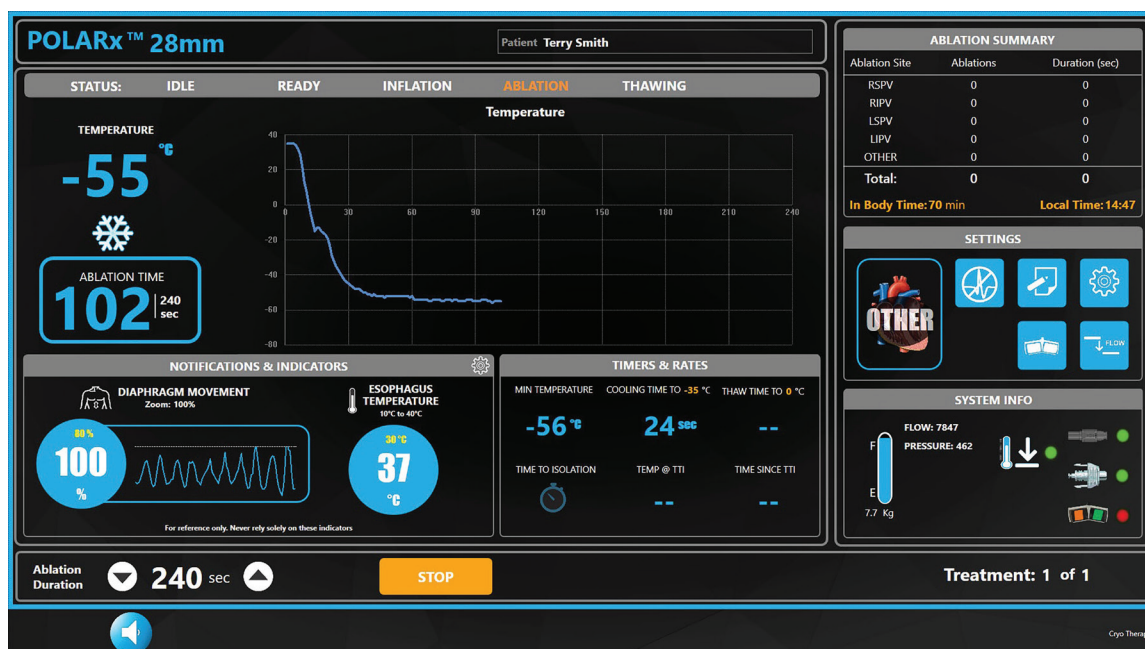
4. Start kryoablationsbehandlingen på en af følgende måder:

- Tryk på trykknappen **START**  på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel.
- Tryk på **START**-fodpedalen (højre pedal, grøn).
- Tryk på knappen **ABlate** (Start ablation) på skærbilledet Therapy (Terapi).
- Tryk på knappen **START**  på fjernbetjeningen.

**Bemærk:** Injektionen kan eventuelt stoppes i **ABLATION**-tilstand, og kryoballonen kan tømmes på en af følgende måder:

- Tryk på trykknappen **STOP**  på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel for at stoppe injektion. Tryk på knappen **STOP** igen for at tømme kryoballon.
- Tryk på **STOP**-fodpedalen (venstre pedal, orange) for at stoppe injektion. Tryk på **STOP**-fodpedalen igen for at tømme kryoballon.
- Tryk på knappen **STOP** på skærbilledet Therapy (Terapi) for at stoppe injektion. Tryk på knappen **STOP** igen for at tømme kryoballon.
- Tryk på knappen **STOP**  på fjernbetjeningen. Tryk på knappen **STOP** igen for at tømme kryoballon.





Figur 16. Skærbilledet Therapy (Terapi) – Ablation-tilstand

5. Når systemet er i **ABLATION**-tilstand, vises følgende indikatorer på skærbilledet Therapy (Terapi) (Figur 16):

- **STATUS**-linjen angiver **ABLATION**.
- Knappen **ABLATE** (Start ablation) erstattes af en **STOP**-knap.
- Kryoballonens temperatur plottes på diagrammet **Temperature** (Temperatur) for kryoballonen.
- Den viste temperatur begynder at falde.
- Kateterillustrationen ændres til ablationstimeren, og timeren for **Ablation Time** (Ablationstid) begynder at stige.
- Et blinkende snefnug vises over ablationstimeren.
- Hvis Enhanced Ablation Notifications (Udvidede ablationsmeddelelser) er aktiveret, blinker en blå skærmlinje.
- **MINIMUM TEMPERATURE** (Minimumstemperatur) viser den laveste, registrerede temperatur.
- **TREATMENT NOTES** (Behandlingsnoter)  kan nu vælges.
  - Tryk på knappen **TREATMENT NOTES** (Behandlingsnoter) på skærbilledet Therapy (Terapi) for at føje observationer og andre relevante informationer til behandlingsfilen (Figur 17).
  - Tryk på det hvide område i vinduet **TREATMENT NOTES** (Behandlingsnoter).
  - Tryk på knappen **OK** for at gemme de tilføjede noter eller på **Cancel** (Annuller) for at lukke vinduet **TREATMENT NOTES** (Behandlingsnoter) uden at gemme dem.



Figur 17. Vinduet **Treatment Notes** (Behandlingsnoter)

- Knappen Low Flow (Lavt flow)  bliver tilgængelig.
- Tryk på knappen Low Flow (Lavt flow) for at reducere gennemstrømningen til katetret med 10 %, hvis det ønskes. Når lavt flow aktiveres, vises indikatoren **Low flow** (Lavt flow) under **TEMPERATURE** (Temperatur) for ballonen, og knappen Low Flow (Lavt flow) forsvinder (se Figur 18).

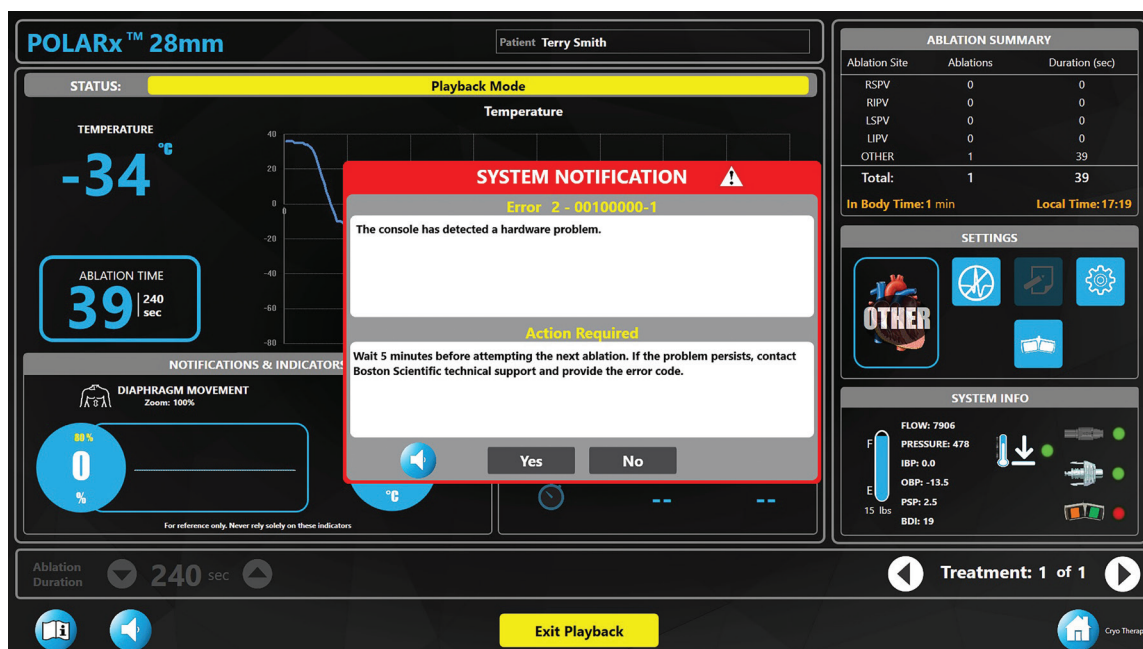
**Bemærk:** Knappen Low Flow (Lavt flow) er kun synlig i ablationstilstanden.

**Bemærk:** Denne funktion er måske ikke tilgængelig i alle lande



Figur 18. Low Flow (Lavt flow) er aktiveret

**Bemærk:** Hvis der registreres en fejl, vises en systemmeddelelse med detaljerede oplysninger om fejlen (se Figur 19).



Figur 19. Systemfejlmeldelse

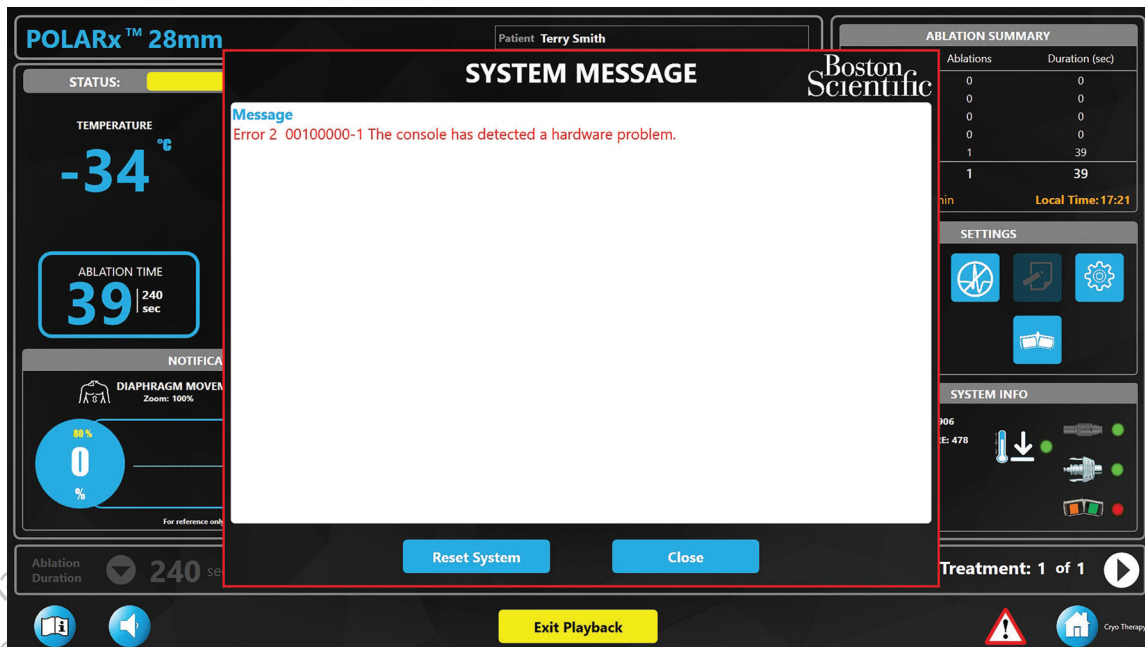
- Tryk på knappen **Mute** (Dæmp) i vinduet System Messages (Systemmeddelelser) for midlertidigt at dæmpe advarselslyden.
- Tryk på **Yes** (Ja) for at forsøge at nulstille systemet, og tryk på **No** (Nej) for at skjule vinduet System Messages (Systemmeddelelser) uden at rydde fejlen.
- Når der trykkes på **No** (Nej), vil indikatoren for systemmeddelelser blive vist på skærbilledet Therapy (Terapi).



Figur 20. Afspilningsfej

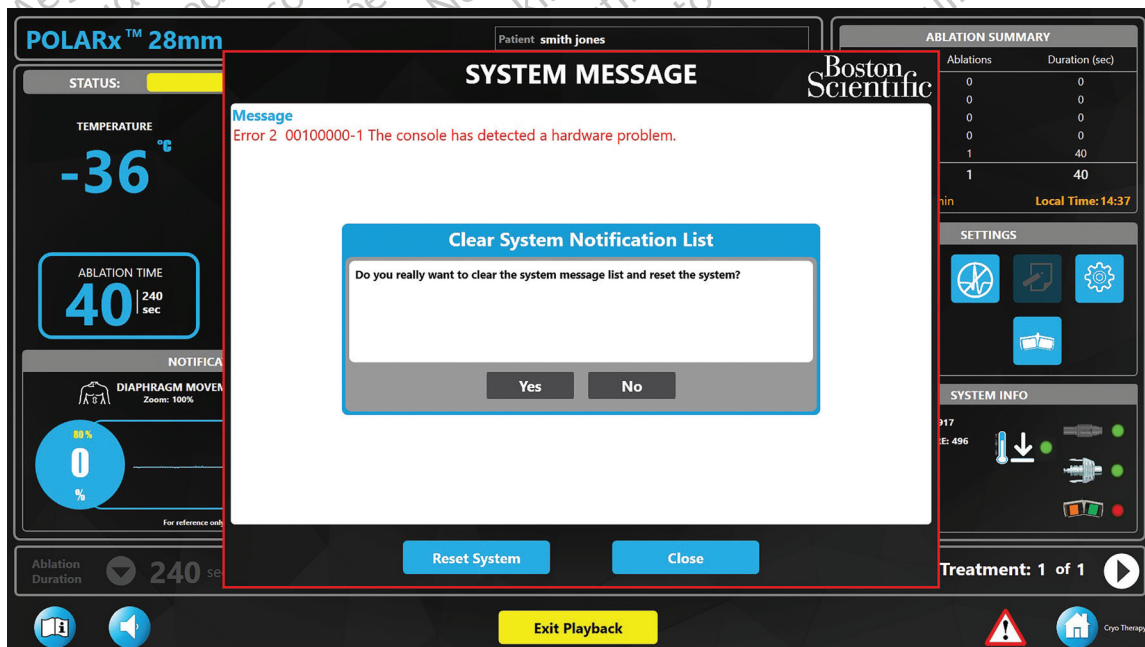


- Tryk på den røde trekant nederst på skærbilledet for at åbne vinduet System Messages (Systemmeddelelser) (se Figur 20 og Figur 21).



Figur 21. Vinduet System Messages (Systemmeddelelser)

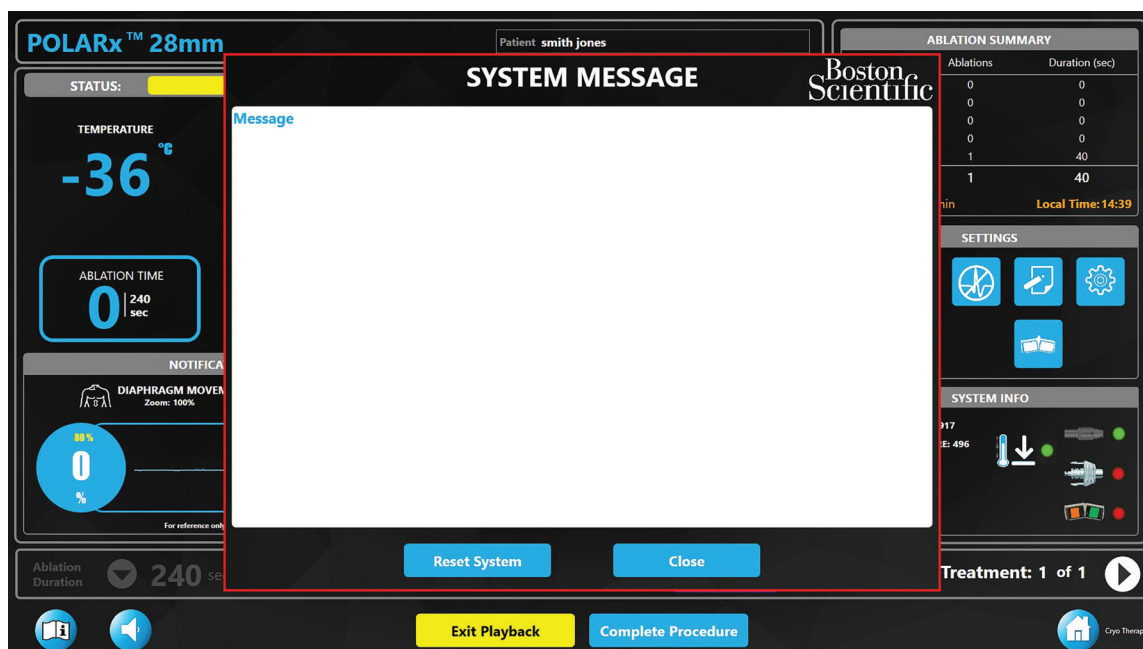
- Tryk på knappen **Reset System** (Nulstil system) for at rydde alle aktive meddelelser (se Figur 22).



Figur 22. Vinduet Clear System Notifications List (Ryd liste med systemmeddelelser)

- Tryk på knappen **Close** (Luk) for at lukke vinduet **System Message** (Systemmeddelelse) (se Figur 23).





Figur 23. Meddelelsen System Cleared (System ryddet)

- Data for diafragmabevægelse plottes på diagrammet **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmabevægelse), og den aktuelle amplitude vises i procent. Procentsatsen er baseret på den målte reaktion i begyndelsen af ablationsfasen og falder, når patientens reaktion på pacingsignalet aftager. Hvis procentsatsen når den indstillede værdi, vises den aktuelle procentsats for diafragmabevægelse i en rød cirkel og blinker, en rød kant omkring skærmen blinker, og titellinjen for diagrammet **Temperature** (Temperatur) blinker rødt ledsaget af en advarselslyd (Figur 12). Alarmen vises under ablationsfasen.
- Tryk på  på overskriftslinjen **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Meddelelser og indikatorer) for at vise hurtigmenuen for diafragmabevægelsessensoren og den øsofageale temperatursensor for at justere indstillingerne (se Figur 24).
  - Tryk på knappen **Reset Baseline** (Nulstil baseline) på hurtigmenuen for at nulstille grænsen for diafragmabevægelsessensoren (DMS).
  - Tryk på DMS-knappen for at aktivere/deaktivere diafragmabevægelsessensoren (DMS).
  - Tryk på knappen Audio Alert (Lydalarm) for at deaktivere lydalarmer for diafragmabevægelsessensoren og den øsofageale temperatursensor for proceduren.
  - Tryk på knappen  på hurtigmenuen for diafragmabevægelsessensoren og den øsofageale temperatursensor for at slå lydsignaler for diafragmabevægelsessensoren og den øsofageale temperatursensor fra for den aktuelle behandling.

- Tryk på knappen **Save & Close** (Gem og luk) for at gemme de ændringer, der er udført på hurtigmenuen for diafragmabevægelsessensoren og den øsofageale temperatursensor, til lægens præferencer.

Hvis den aflæste værdi for diafragmabevægelsessensoren (DMS) er mindre end sensorens indstillede følsomhed, vil der i diagrammet for diafragmabevægelsessensoren stå **No Pacing Detected** (Ingen pacing registreret). Diagrammet for diafragmabevægelsessensoren vises med en hvid streg, der justeres efter den gennemsnitlige værdi, der vises for diafragmabevægelsessensoren.

**Bemærk:** Tag aldrig udgangspunkt i denne indikator alene. Den er kun vejledende.



Figur 24. Skærbilledet Therapy (Terapi) > Quick Menu (Hurtigmenu) for diafragmabevægelsessensoren og den øsofageale temperatursensor

- De aktuelle data for den øsofageale temperatur vil blive vist i °C. Hvis temperaturen når den indstillede værdi, vises den aktuelle temperatur i en rød cirkel og blinker, en rød kant omkring skærmen blinker, og titellinjen for diagrammet **Temperature** (Temperatur) blinker rødt ledsaget af en advarselslyd (Figur 8). Der vises en alarm i faserne **INFLATION**, **ABLATION**, og **THAWING** (Oppumpning, Ablation og Optøning). Tryk på overskriftslinjen **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Meddelelser og indikatorer) for at vise hurtigmenuen for diafragmabevægelsessensoren og den øsofageale temperatursensor for at justere indstillingerne.

**Bemærk:** Tag aldrig udgangspunkt i denne indikator alene. Den er kun vejledende.

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

---

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

---

- Når venen, der skal isoleres, fastslås, skal du bruge en af følgende metoder til at indikere dette:

- Tryk på knappen  på skærbilledet Therapy (Terapi).
- Tryk på den grønne fodpedalpedal, og hold den nede i to sekunder.
- Tryk på knappen  på fjernbetjeningen.
- Når der trykkes ned, viser Time to Effect (Tid før effekt) tiden i sekunder, fra det tidspunkt hvor ablationen begyndte.

---

**Bemærk:** En grøn prik vises i diagrammet **Temperature** (Temperatur) ved Veneisolationspunktet. Veneisolationspunktet kan opdateres ved at trykke igen på knappen for den isolerede vene eller trykke på den grønne fodpedal og holde den nede i tre sekunder. Hvis den opdateres, vil den grønne prik blive forskudt til det nye isolationspunkt, **Temperature at isolation** (Temperatur ved isolation) vil blive opdateret, og **Time Since Isolation** (Tid siden isolation)-tælleren nulstilles.

---

- Når veneisolationspunktet identificeres, viser skærbilledet Therapy (Terapi) temperaturen ved veneisolationspunktet, og tælleren Time Since Isolation (Tid siden isolation) begynder at øges. **Time Since Isolation** (Tid siden isolation) vil fortsætte med at tælle, indtil systemet skifter til Thawing-tilstand (Optøning).
  - Derudover blinker trykknappen START på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel og indikatoren på fjernbetjeningen, hvis den bruges, blå, og trykknappen Stop på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel lyser hvidt.
6. Tryk på  på overskriftslinjen **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Meddelelser og indikatorer) under ablation viser hurtigmenuen for diafragmabevægelsessensoren og den øsofageale temperatursensor. Denne menu tilbyder de samme sensorjusteringer som beskrevet i punkterne diafragmabevægelsessensor og øsofageal temperatursensor i afsnit 9.3.3.2.
  7. Vent på, at ablationstimeren slutter.

---

**Bemærk:** Når timeren når til den indstillede ablationstid, stopper ablationsbehandlingen automatisk, og optøningsfasen begynder. Systemtilstanden vil indikere **THAWING** (Optøning) (Figur 25), knappen **STOP** vises på skærbilledet Therapy (Terapi), og trykknappen Stop lyser hvidt. Når optøningstemperaturen (20 °C) er nået, vises **ABLATE** (Start ablation) på skærbilledet Therapy (Terapi). Desuden vil trykknappen START på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel og indikatoren på fjernbetjeningen, hvis den bruges, lyse blå.

---





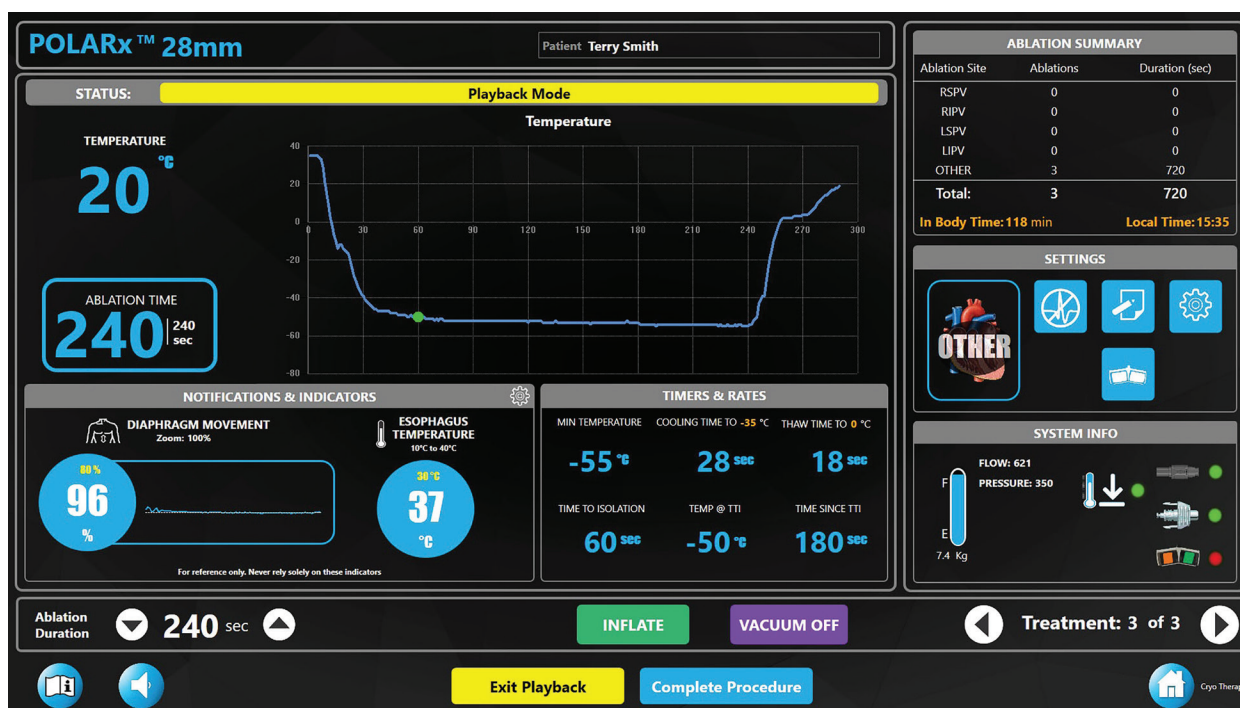
Figur 25. Skærbilledet Therapy (Terapi) – THAWING-tilstand (Optøning)

Når systemet er i **THAWING**-tilstand (Optøning), kan følgende indikatorer ses på skærbilledet Therapy (Terapi):

- Kryoballonens temperatur plottes fortsat i diagrammet **Temperature** (Temperatur) for ballonen.
- Den viste temperatur begynder at stige.
- Timeren for Ablation Time (Ablationstid) stoppes og ændres til en illustration af det oppumpede kateter.
- Minimum Temperature (Minimumstemperatur) viser den laveste, registrerede temperatur.
- Når temperaturen når den indstillede værdi for temperaturen af Thaw Timer (Optøningstimer), vises den målte tid.
- Tælleren Time Since Isolation (Tid siden isolation) stopper med at forøges.
- Når temperaturen når 20 °C, vil kryoballonen automatisk blive tømt.

**Bemærk:** Når der trækkes i tømmekontakten på kateterhåndtaget, forlænges kryoballonen til maksimal længde, og den folder sig ensartet sammen. Ballonen kan forlænges under tømning ved at skubbe POLARx-kateterskyderens forlængerkontakt fremad, inden systemet når 20 °C. Hvis det er nødvendigt, skal du genoppumpe ballonen og skubbe POLARx-kateterskyderens forlængerkontakt fremad.





Figur 26. **Playback Mode** (Afspilningstilstand)

8. Følgende kan ses på skærbilledet Therapy (Terapi), når tilstanden ændres fra **THAWING** (Optøning) til **READY** (Klar):

a. Systemet viser automatisk **Playback Mode** (Afspilningstilstand).

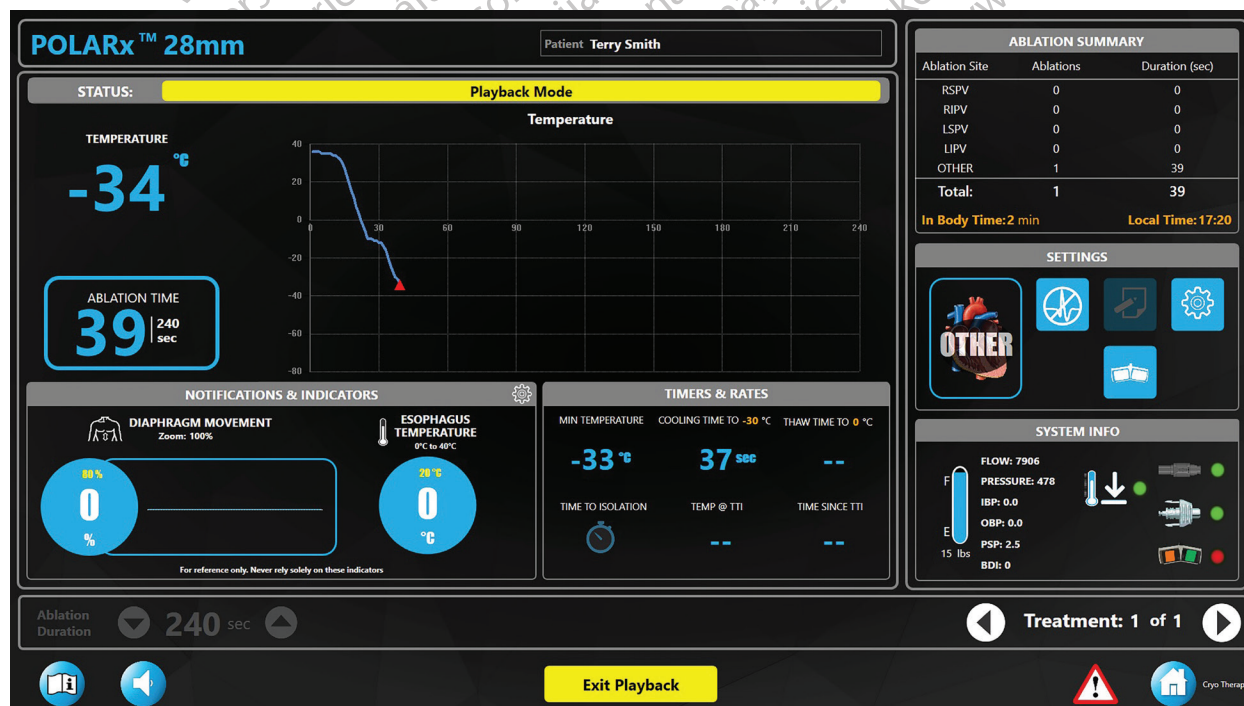
- Statusindikatoren erstattes af en indikator for **Playback Mode** (Afspilningstilstand).
- Knappen **Exit Playback** (Afslut afspilning) vises. Hvis der trykkes på denne knap, kan der vises data i realtid.
- Tryk på knappen Settings (Indstillinger) på skærbilledet Therapy (Terapi) for at deaktivere automatisk **Playback Mode** (Afspilningstilstand) efter **THAWING** (Optøning). Indstil skyderen **Playback Mode** (Afspilningstilstand) til positionen Off (Fra), og tryk på **OK** i vinduet Settings (Indstillinger).

- Trykknappen **START** på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel lyser grønt, når systemet er i **READY**-tilstand (Klar).
- Knappen **STOP** på skærbilledet Therapy (Terapi) forsvinder, når tilstanden er **IDLE** (Inaktiv), og knappen **INFLATE** (Pump op) vises, når tilstanden er **READY** (Klar).
- Knappen **Complete Procedure** (Fuldfor procedure) vises.
- Hvis der trykkes på knappen **Exit Playback** (Afslut afspilning), vil systemet først skifte til **IDLE**-tilstand (Inaktiv) og derefter til **READY**-tilstand (Klar), efterhånden som systemet tømmer injektionsslangen for resterende kølemiddel.
- Hvis der trykkes på knappen **Exit Playback** (Afslut afspilning), vises knappen **PLAYBACK** (Afspilning). Når der trykkes på knappen **PLAYBACK** (Afspilning), kan data

fra de tidligere ablationer gennemgås. Tryk på knappen **PLAYBACK** (Afspilning) for at skifte til **Playback Mode** (Afspilningstilstand) som vist i Figur 26.

**Bemærk:** Systemet afslutter automatisk **Playback Mode** (Afspilningstilstand), hvis der startes en ny oppumpning.

9. Vælg et punkt på diagrammet **Temperature** (Temperatur) for kryoballonnen. De tilhørende oplysninger, der er registreret fra det tidspunkt, vil blive vist.
  - Brug pilene for **Treatment** (Behandling) (Figur 26) for at få vist data fra tidligere behandlinger i forbindelse med den aktuelle procedure.
  - I **Playback Mode** (Afspilningstilstand):
    - Ablationsstedet for hver enkelt behandling kan opdateres ved at trykke på knappen Ablation Site (Ablationssted) og vælge det ønskede ablationssted i rullemenuen.
    - Et veneisolationspunkt kan opdateres ved at trykke på  på skærbilledet Therapy (Terapi) og indtaste en ny tid i sekunder. Den indtastede tid skal være inden optøningsperiodens begyndelse. Systemet opdaterer automatisk **Temperature at Isolation** (Temperatur ved isolation) og **Time Since Isolation** (Tid siden isolation) for at matche det nye isolationspunkt.
    - Behandlingsnoterne kan tilføjes/opdateres ved at trykke på  på skærbilledet Therapy (Terapi).
10. Hvis der opstod en fejl under en ablation, skal du trykke på den røde trekant på diagrammet Temperature (Temperatur) for at få vist fejlmeddelelsen (se Figur 27).

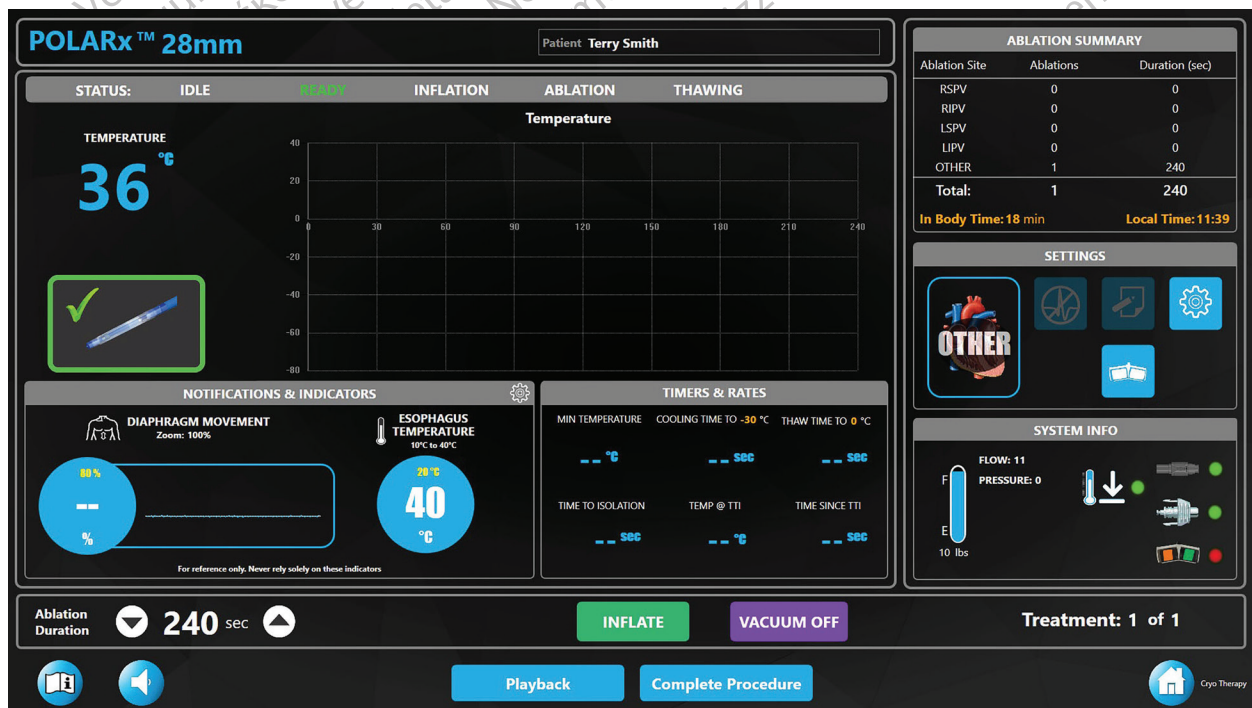


Figur 27. Playback Mode (Afspilningstilstand) efter en fejl



Figur 28. Fejlmeddelelse vist i Playback Mode (Afspilningstilstand)

- Tryk på knappen **Exit Playback** (Afslut afspilning) på skærbilledet Therapy (Terapi) for at afslutte **Playback Mode** (Afspilningstilstand) manuelt (se Figur 28).



Figur 29. **READY**-tilstand (Klar) efter en ablation



11. En ny behandling startes ved at følge denne procedure fra trin 4 på side 29.
12. Hvis der ikke er behov for yderligere behandling, skal det sikres, at ballonen er tømt, hvorefter kryoballonen trækkes ind i stiletten, og katetret tages ud af patienten.

**Bemærk:** Når der trækkes i tømmekontakten på kateterhåndtaget, forlænges kryoballonen til maksimal længde, og den folder sig ensartet sammen. Ballonen kan forlænges under tømning ved at skubbe POLARx-kateterskyderens forlængerkontakt fremad, inden systemet når 20 °C. Hvis det er nødvendigt, skal du genoppumpe ballonen og skubbe POLARx-kateterskyderens forlængerkontakt fremad.

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

- Tryk på trykknappen STOP  på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel.
- Tryk på STOP-fodpedalen (venstre pedal, orange).
- Tryk på knappen STOP på skærbilledet Therapy (Terapi).
- Tryk på knappen STOP  på fjernbetjeningen.

### 9.3.4 Sådan afsluttes en procedure

1. Når behandlingen er gennemført, trykkes på knappen **Complete Procedure** (Fuldfør procedure) på skærbilledet Therapy (Terapi) (Figur 26 eller Figur 29).

Skærbilledet Summary Report (Opsummeringsrapport) vises (Figur 30).

Hospital  
PHYSICIAN Dr. George Kildare

**SUMMARY REPORT**

Boston  
Scientific

**PATIENT INFO**

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

**PROCEDURE INFO**

Procedure Date **March 03, 2021**  
 Catheter Used **POLARx 28mm**

**TREATMENT INFO**

| Treatment | Ablation Site | Duration | Min ESO Temp | Min Temp | Time to Target | Time to Vein Isolation | Time to Thaw | Notes | Min DMS | Treatment Start Time |
|-----------|---------------|----------|--------------|----------|----------------|------------------------|--------------|-------|---------|----------------------|
| 1         | RSPV          | 240      | 37           | -55      | 30             | 107                    | 18           |       | 93      | 16:11:22             |
| 2         | RIPV          | 180      | 37           | -58      | 23             | 44                     | 19           |       | 95      | 16:16:31             |

**ABLATION SUMMARY**

| Ablation Site | Ablations | Duration (sec) |
|---------------|-----------|----------------|
| RSPV          | 1         | 240            |
| RIPV          | 1         | 180            |
| LSPV          | 0         | 0              |
| LIPV          | 0         | 0              |
| OTHER         | 0         | 0              |
| <b>Total:</b> | <b>2</b>  | <b>420</b>     |

In Body Time: **9 min**

Diagnosis

Outcome




Return to Procedure
End Procedure

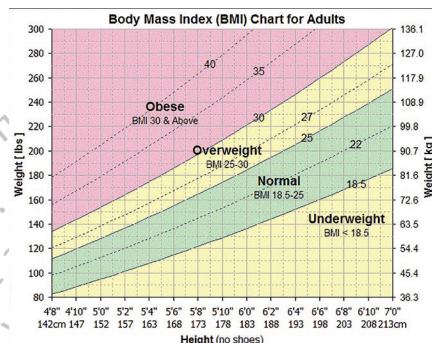
 Report

Figur 30. Opsummeringsrapport



**Skærmaktivitet:** Følgende kan ses på skærbilledet Summary Report (Opsummeringsrapport):

- **Patient ID** (Patient-id) vises øverst til venstre på skærmen. Hvis den bruger, der er logget ind, er den læge, som udførte proceduren, vil alle patientoplysninger blive vist. Bemærk, at patientoplysningerne også omfatter en beregnet BMI baseret på den indtastede patientvægt og -højde. Hvis der trykkes på , vises BMI-diagrammet (se Figur 31).



Figur 31. BMI-diagram

- Konfigurationsoplysninger om proceduren vises øverst til højre på skærmen.
- Hver af de behandlinger, der blev udført under proceduren, er lagt ind i tabellen **TREATMENT INFO** (Behandlingsoplysninger). Der kan ses ablationssted og -varighed, minimum øsofageal temperatur, temperaturhastighed, lavest opnåede temperatur, tid for opnåelse af ablationstemperatur, minimum værdi for diafragmabevægelsessensoren og tid for opnåelse af optøningstemperatur samt eventuelle noter, der måtte være tilføjet pr. behandling.
- Ablationsstedet for hver enkelt behandling kan opdateres ved at trykke på ikonet Clipboard (Udklipsholder) i kolonnen for ablationsstedet ud for hver behandling.
- Ablationsopsummeringen, der vises på skærbilledet Therapy (Terapi), gentages på skærbilledet Summary Report (Opsummeringsrapport) nederst til venstre på skærmen.

2. Klik på ikonet Clipboard (Udklipsholder) i kolonnen **Notes** (Noter) for at tilføje/redigere behandlingsnoterne.
3. Klik på det afkrydsede ikon Clipboard (Udklipsholder) for at tilføje/redigere i den samlede diagnose for en patient. Vinduet Diagnosis (Diagnose) vises.
4. Tryk på knappen **OK** for at gemme patientens diagnose og lukke vinduet Diagnosis (Diagnose), eller tryk knappen **Cancel** (Annuller) for at lukke vinduet uden at gemme.
5. Klik på ikonet  for at tilføje/redigere i det samlede resultat for en procedure. Vinduet Outcome (Resultat) vises.
6. Tryk på knappen **OK** for at gemme resultatet af proceduren og lukke vinduet Outcome (Resultat), eller tryk på **Cancel** (Annuller) for at lukke vinduet uden at gemme.
7. Tryk på knappen **Return to Procedure** (Gå tilbage til procedure) for at gå tilbage til skærbilledet Therapy (Terapi), hvis der er brug for yderligere behandlinger.

- Tryk på knappen **End Procedure** (Afslut procedure) for at afslutte proceduren og vende tilbage til startskærmen.

---

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

---

- Se afsnittet *Gennemgang og eksport af behandlingsoptegnelser* på side 49 for at se, hvordan patientjournaler kan gennemgås.

## 10. SÅDAN LUKKES SYSTEMET NED

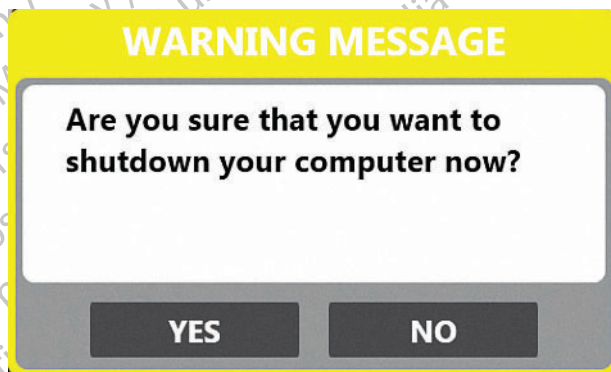
- Tryk på knappen **Shutdown** (Sluk) på startskærmen.

---

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

---

- Tryk på knappen **YES** (Ja) i meddelelsesvinduet.



Figur 32. Meddelelse om nedlukning

---

**Bemærk:** Når nedlukning af systemet er fuldført, vises meddelelsen **Entering Sleep Mode** (Går i dvale) kortvarigt på skærmen, hvorefter den bliver sort.

---

- Når nedlukning af systemet er fuldført, slukkes der på hovedafbryderen på bagsiden af SMARTFREEZE-konsollen.
- Luk lågen bag på SMARTFREEZE-konsollen op ved at trække i den for at få adgang til kølemiddelbeholderen.
- Drej knappen til kølemiddelbeholderen med uret for at lukke for beholderens ventil.
- Tag vekselstrømsledningen ud af hospitalets vekselstrømforsyning (stikkontakt).
- Tag udstødningsslangen ud af hospitalets bortskaffelsessystem.
- Hvis der anvendes en diafragmabevægelsessensor (DMS):
  - Fjern diafragmabevægelsessensoren fra patienten.
  - Kobl diafragmabevægelsessensoren fra forureningsdåsen.

9. Hvis der anvendes en serie 400-temperatursensor:
  - Fjern den øsofageale temperatursensor fra patienten.
  - Kobl den øsofageale temperatursensor fra det øsofageale temperatursensorkabel.
  - Tag det øsofageale temperatursensorkabel ud af forgreningsdåsen.
10. Hvis der anvendes en CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor:
  - Fjern CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor fra patienten.
  - Frakobl CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor fra det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA).
  - Tag det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA) ud af forgreningsdåsen.
11. Hvis der anvendes en tryksensor:
  - Frakobl standardtryksensoren fra POLARx-katetret.
  - Frakobl standardtryksensoren fra tryksensorkablet.
  - Tag tryksensorkablet ud af forgreningsdåsen.
12. Hvis der anvendes en fjernbetjening, skal fjernbetjeningen kobles fra forgreningsdåsen.
13. Tag forlængerledningen til katetret ud af forgreningsdåsen.
14. Kobl forgreningsdåsen fra SMARTFREEZE-konsollen.
15. Tag kryokablet ud af SMARTFREEZE-konsollen.
16. Bortskaf alle engangsartikler i henhold til almindelige hospitalsprocedurer.
17. Opbevar de dele, der kan anvendes igen, i SMARTFREEZE-konsollen som følger:
  - a. Rengør alle delene i henhold til almindelige hospitalsprocedurer.
  - b. Vikl vekselstrømsledningen rundt om de dertil beregnede kroge på SMARTFREEZE-konsollens låge.
  - c. Vikl udstødningsslangen rundt om de dertil beregnede kroge på siden af SMARTFREEZE-konsollen.
  - d. Vikl ledningen til forgreningsdåsen op i en løkke, og opbevar den i lommen inde i SMARTFREEZE-konsollen.
  - e. Vikl diafragmabevægelsessensoren op i en løkke, og opbevar den med forgreningsdåsen eller samme sted som beholderen.
  - f. Vikl det øsofageale temperatursensorkabel op i en løkke, og opbevar det med forgreningsdåsen eller samme sted som beholderen.
  - g. Vikl det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA) op i en løkke, og opbevar det med forgreningsdåsen eller samme sted som beholderen.
  - h. Vikl tryksensorkablet op i en løkke, og opbevar det med forgreningsdåsen eller samme sted som beholderen.
18. Luk lågen til SMARTFREEZE-konsollen.

## 10.1 Efter proceduren

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med denne enhed, skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

## 11. BRUGERPROFILER

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

|               | Kryoterapi | Optegnelser | Indstillinger | Udskift beholder | Nedlukning |
|---------------|------------|-------------|---------------|------------------|------------|
| Bruger        | •          |             |               | •                | •          |
| Administrator | •          |             | •             | •                | •          |
| Læge          | •          | •           |               | •                | •          |

Figur 33. Matrice for adgangsrettigheder

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

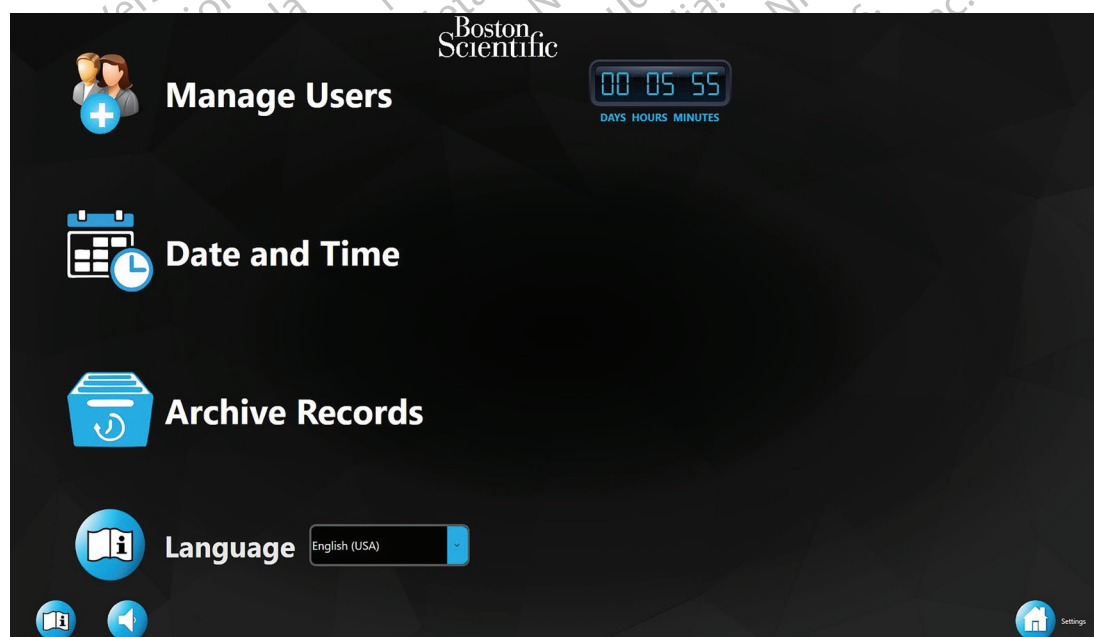
Tryk på brugerikonet nederst midt på skærmen for at logge af en session.

### 11.1 Oprettelse og redigering af brugerprofiler

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

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

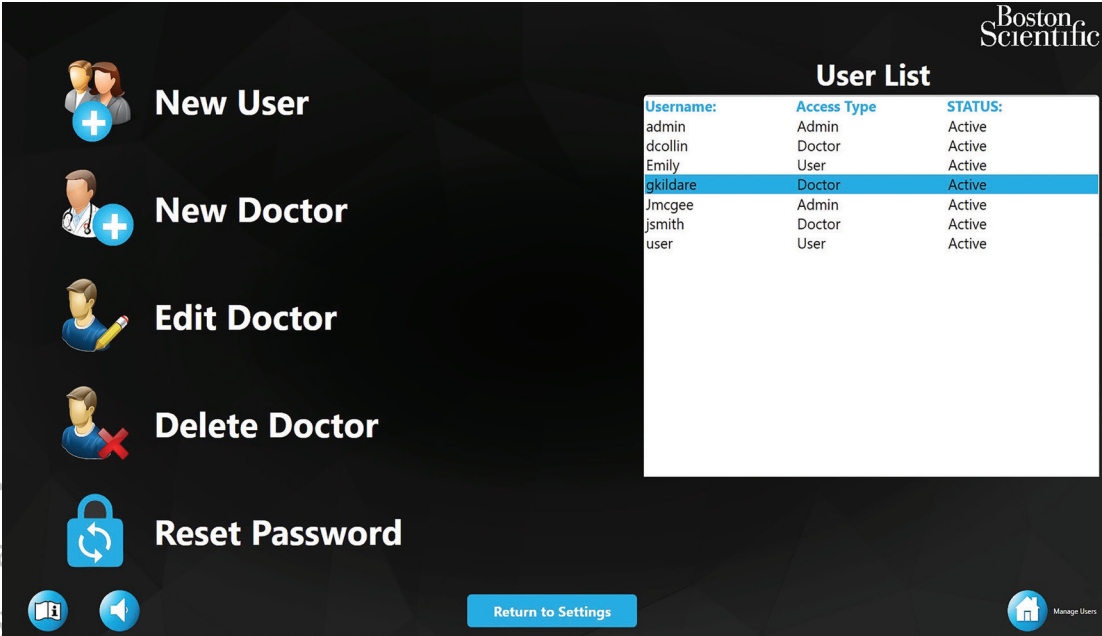
### 11.2 Oprettelse og administration af brugere



Figur 34. System settings (Systemindstillinger)

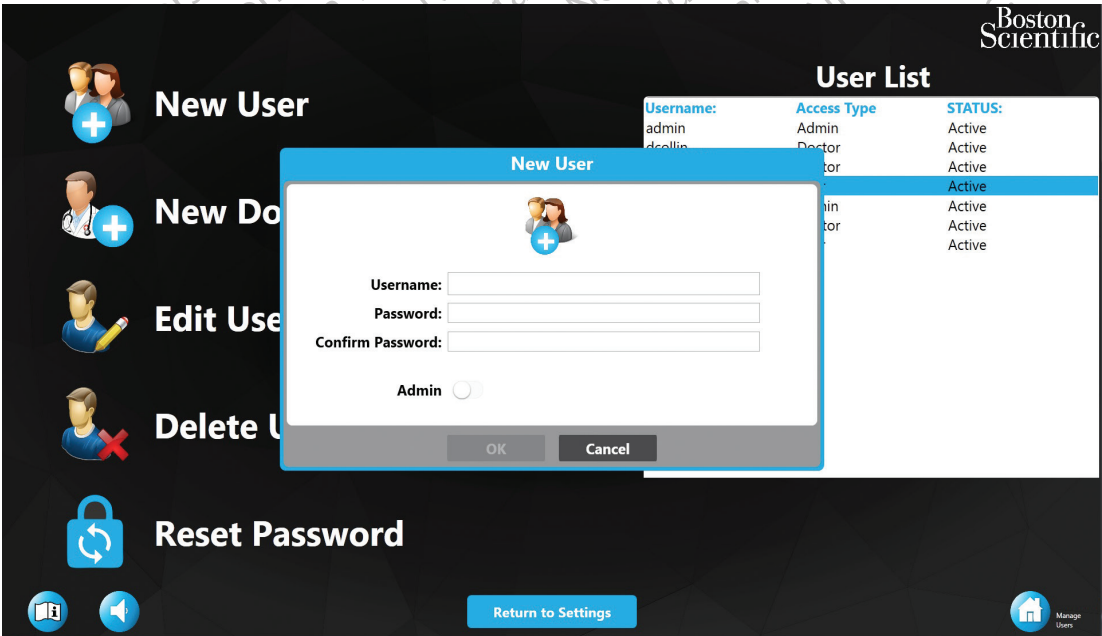


Skærbilledet System Settings (Systemindstillinger) (Figur 34) indeholder ikonerne **Manage Users** (Administration af brugere), Date and Time (Dato og klokkeslæt), Archive Records (Arkiver optegnelser), User's Manual language setting (Brugerens manuelle sprogindstilling) og en softwaretimer, der angiver, hvor længe SMARTFREEZE-konsollens software har været i brug. Klik på ikonet **Manage Users** (Administration af brugere) for at komme i gang.



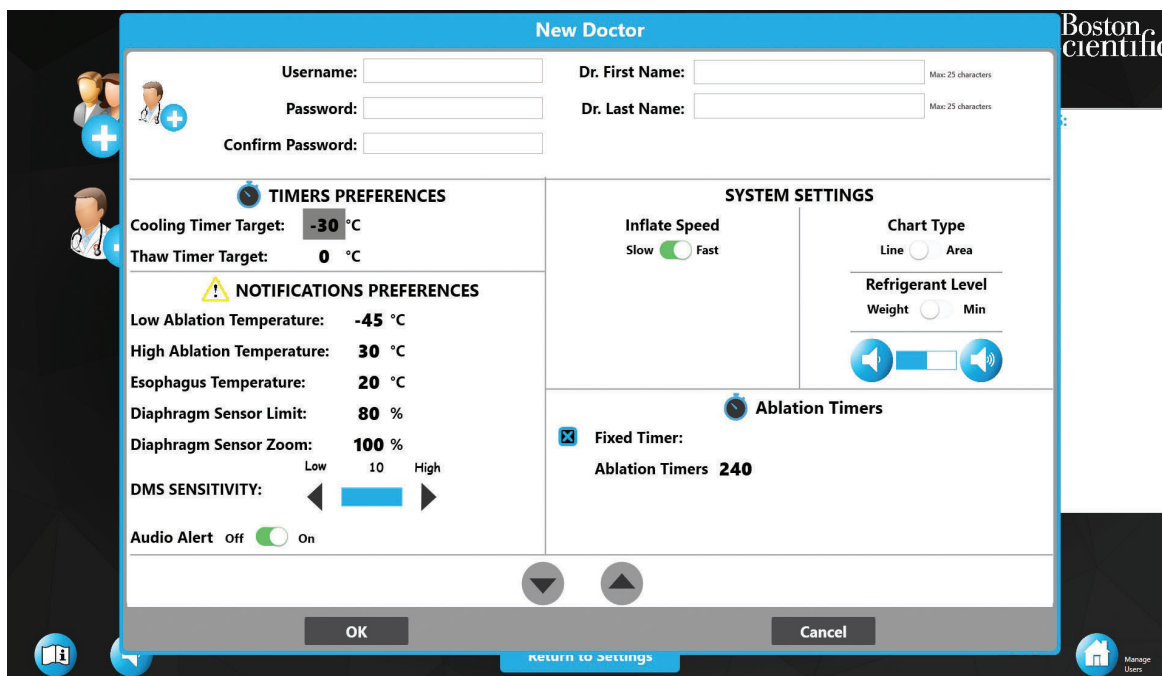
Figur 35. Startskærmen for administration af brugere

Via startskærmen Manage Users (Administration af brugere) (Figur 35) kan der tilføjes nye brugere og nye læger, brugere/læger kan redigeres og slettes, og adgangskoder kan nulstilles.



Figur 36. Oprettelse af en ny bruger

Der oprettes nye brugere ved at indtaste **Username** (Brugernavn) og **Password** (Adgangskode) og bekræfte adgangskoden. Admin-skydekontakten afgør, om brugeren placeres i administratorgruppen eller ej (Figur 36).



Figur 37. Opsætning af en ny læge

Skærbilledet New Doctor (Ny læge) (Figur 37) giver mulighed for forudindstilling af en læges individuelle procedureindstillinger og præferencer, hvorefter de kan indlæses, når den pågældende læge vælges i begyndelsen af en procedure.

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

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

Adgangskoden for en bruger/læge nulstilles ved at vælge vedkommende og trykke på ikonet Reset Password (Nulstil adgangskode).

---

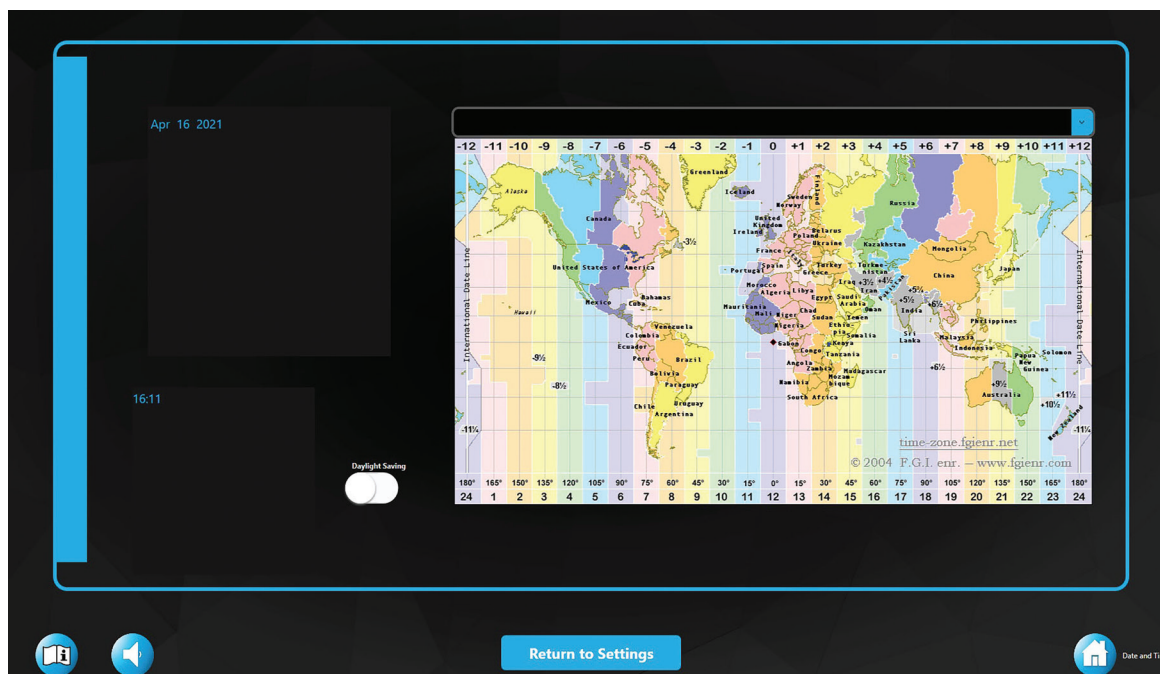
**Bemærk:** Den indloggede administrator skal først indtaste sin egen adgangskode.

---

### 11.3 Justering af uret for sommertid

Tryk på knappen **Date and Time** (Dato og klokkeslæt) på skærbilledet Settings (Indstillinger).

Tryk på knappen **Daylight Savings** (Sommertid) på skærbilledet Date and Time (Dato og klokkeslæt) for at aktivere/deaktivere sommertid (se Figur 38).



Figur 38. Indstillinger for sommertid

## 11.4 Arkivering af optegnelser

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

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

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

2. Tryk på **Yes** (Ja) for at arkivere patientjournalerne på SMARTFREEZE-konsollen. Tryk på **No** (Nej) for at annullere arkiveringsprocessen.
3. Tryk på **OK** for at lukke vinduet, når arkiveringsproceduren er fuldført.

**Bemærk:** SMARTFREEZE-konsollen lukkes, når der trykkes på **OK**.



Figur 39. Bekræftelse af arkivering

## 11.5 Brugervejledning

Brugervejledningen til SMARTFREEZE Console kan findes på alle brugerskærmbilleder.

Tryk på knappen  for at vise brugervejledningen.

**Bemærk:** Brugervejledningen kan ikke vises, når N<sub>2</sub>O strømmer ind og ud af SMARTFREEZE-konsollen.

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

## 12. GENNEMGANG OG EKSPORT AF BEHANDLINGSOPTEGNELSER

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

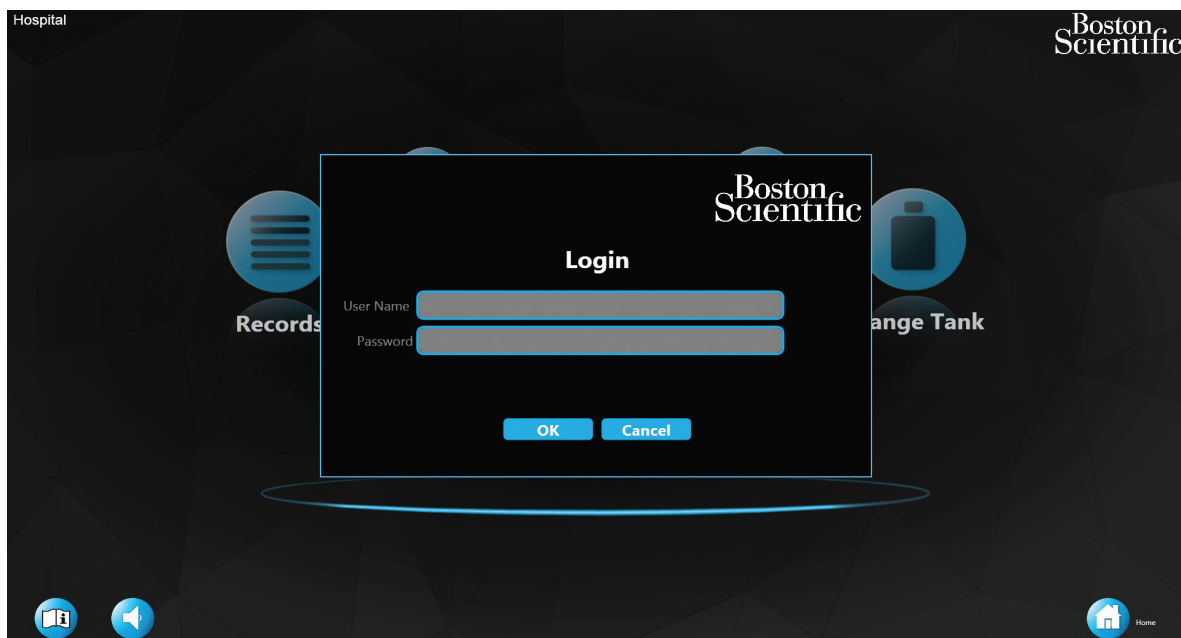
### 12.1 Gennemgang af behandlingsoptegnelser

1. Tryk på knappen **Records** (Optegnelser) på startskærmen (Figur 40).



Figur 40. Startskærm





Figur 41: Login-skærm

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

Hvis det indtastede brugernavn og den indtastede adgangskode har de nødvendige rettigheder, vises skærbilledet Treatment Records (Behandlingsoptegnelser) (Figur 42).



Figur 42. Skærbilledet Treatment Records (Behandlingsoptegnelser)

Følgende kan ses på skærbilledet Treatment Records (Behandlingsoptegnelser):

- Listen **PROCEDURE RECORDS** (Procedureoptegnelser) vises til højre på skærmen. Listen kan sorteres efter patientens fornavn, efternavn eller efter sagsdato. Hvis der skal sorteres fra A til Z for en af disse kategorier, trykkes på kolonneoverskrifterne **First Name**, **Last Name** (Fornavn, Efternavn) eller **Case Date** (Sagsdato). Tryk endnu en gang for at sortere fra Z til A.
- Patientoplysningerne vises øverst til venstre på skærmen.
- Konfigurationsoplysninger om proceduren vises øverst til højre på skærmen.
- De registrerede proceduredata vises til venstre på skærmen.

4. Vælg en procedureoptegnelse på listen. De tilhørende registrerede data vises.

5. Vælg et punkt på kurven for at få vist de tilhørende data fra det øjeblik under behandlingen.

6. Hvis der blev foretaget mere end én behandling under den valgte sag, bruges pilene Treatment (Behandling) (Figur 42) til at få vist data fra de forskellige udførte behandlinger.

7. Tryk på knappen **Summary Report** (Opsummeringsrapport) på skærbilledet Treatment Records (Behandlingsoptegnelser) for at få vist en oversigt over alle behandlinger fra den valgte sag (Figur 43).

Hospital  
PHYSICIAN **Dr. George Kildare**

**SUMMARY REPORT**

**PATIENT INFO**

**PROCEDURE INFO**

Patient **Terry Smith**  
Date of Birth **June 15, 1960**  
Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)**  
ID Number **smit123456** Height **188 (cm)**  
Procedure Date **March 03, 2021**  
Catheter Used **POLARx 28mm**

**TREATMENT INFO**

| Treatment | Ablation Site | Duration | Min ESO Temp | Min Temp | Time to Target | Time to Vein Isolation | Time to Thaw | Notes | Min DMS | Treatment Start Time |
|-----------|---------------|----------|--------------|----------|----------------|------------------------|--------------|-------|---------|----------------------|
| 1         | RSPV          | 240      | 37           | -55      | 30             | 107                    | 18           |       | 93      | 16:11:22             |
| 2         | RIPV          | 180      | 37           | -58      | 23             | 44                     | 19           |       | 95      | 16:16:31             |

**ABLATION SUMMARY**

| Ablation Site | Ablations | Duration (sec) |
|---------------|-----------|----------------|
| RSPV          | 1         | 240            |
| RIPV          | 1         | 180            |
| LSPV          | 0         | 0              |
| LIPV          | 0         | 0              |
| OTHER         | 0         | 0              |
| <b>Total:</b> | <b>2</b>  | <b>420</b>     |

**In Body Time: 9 min**

**Diagnosis**

**Outcome**

Return to Procedure End Procedure

Figur 43. Skærbilledet Summary Report (Opsummeringsrapport)

Følgende kan ses på skærbilledet Summary Report (Opsummeringsrapport):

- Patientoplysningerne vises øverst til venstre på skærmen.
- Konfigurationsoplysninger om proceduren vises øverst til højre på skærmen.
- Knappen  vises, når et af datafelterne på denne skærm er blevet redigeret, og viser redigeringshistorikken.
- Hver af de behandlinger, der blev udført under proceduren, er lagt ind i tabellen **TREATMENT INFO** (Behandlingsoplysninger). Der kan ses ablationssted og -varighed, temperaturhastighed, lavest opnåede temperatur, tid for opnåelse af ablationstemperatur og tid for opnåelse af optøningstemperatur samt eventuelle noter, der måtte være tilføjet pr. behandling.
- Ablationsstedet for hver enkelt behandling kan opdateres ved at trykke på ikonet Clipboard (Udklipsholder) i kolonnen for ablationsstedet ud for hver behandling.
- **ABLATION SUMMARY** (Opsummering af ablation) vises på skærbilledet Summary Report (Opsummeringsrapport).

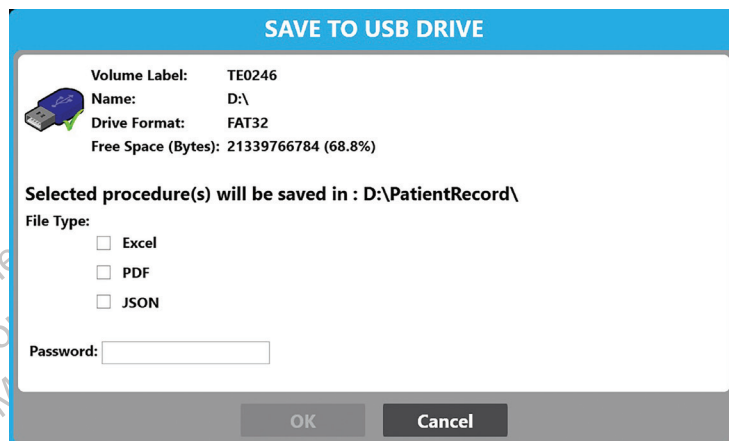
8. Klik på ikonet  ved siden af den enkelte behandling for at se behandlingsnoterne. Vinduet **TREATMENT NOTES** (Behandlingsnoter) vises.
9. Tryk på knappen **OK** for at lukke vinduet Treatment Notes (Behandlingsnoter).
10. Klik på ikonet  ved siden af feltet Diagnosis (Diagnose) for at se den samlede patientdiagnose. Vinduet Diagnosis (Diagnose) vises.
11. Tryk på knappen **OK** for at lukke vinduet Diagnosis (Diagnose).
12. Klik på ikonet  for at se det samlede resultat af proceduren. Vinduet Outcome (Resultat) vises.
13. Tryk på knappen **OK** for at lukke vinduet Outcome (Resultat).
14. Tryk på knappen **Back To Treatment Record** (Tilbage til behandlingsoptegnelser) for at vende tilbage til skærbilledet Treatment Records (Behandlingsoptegnelser).

## 12.2 Eksport af behandlingsoptegnelser

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

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

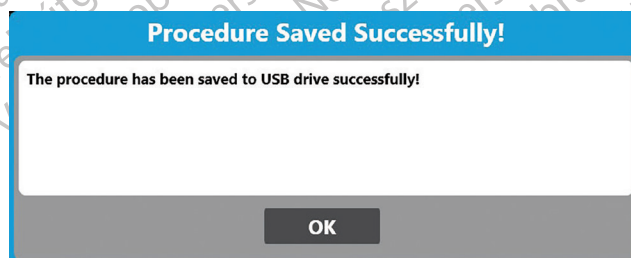
Vinduet **SAVE TO USB DRIVE** (Gem på USB-drev) vil blive vist (Figur 44).



Figur 44. Vinduet **Save to USB Drive** (Gem på USB-drev)

4. Vælg de(n) ønskede filtype(r).
5. Tryk på knappen **OK** i vinduet **SAVE TO USB DRIVE** (Gem på USB-drev) eller på **CANCEL** (Annuller) for at vende tilbage til skærbilledet Treatment Records (Behandlingsoptegnelser) uden at gemme.

**Bemærk:** Når filen er blevet eksporteret til USB-drevet, vil vinduet **Procedure Saved Successfully** (Proceduren er gemt) blive vist (Figur 45).



Figur 45. Vinduet **Procedure Saved Successfully** (Proceduren er gemt)

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

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

**Bemærk:** De eksporterede oplysninger indeholder alle de registrerede oplysninger fra den valgte sag. Registrerede oplysninger begynder med procedures **ABLATION**-tilstand og slutter efter **THAWING**-tilstand (Optøning).



## 12.3 Udskrivning af rapporter

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

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

## 13. FEJLFINDING

| Systemmeddelelses-nummer | Problem                                                                                | Handling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 00000020-1               | Lav kølemiddelstand i beholderen.                                                      | Overvej at udskifte kølemiddelbeholderen snarest muligt.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 00000200-1               | Trykket i beholderen er for lavt.                                                      | Kontrollér, at kølemiddelbeholderens ventil er åben. Udskift beholderen, hvis problemet fortsætter. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                              |
| 00040000-1               | Underkøletemperaturen er for høj.                                                      | Vent 5 minutter, før næste ablation forsøges. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                                                                    |
| 00200000-1               | Systemet har registreret en kommando, der sidder fast.                                 | En af start/stop-kommandoerne (trykknapper, fodkontakt eller skærminput) er defekt. Hvis en af startkommandoerne sidder fast, kan sagen færdiggøres med en af de andre startkommandoer. Hvis en af stopkommandoerne sidder fast, kan sagen ikke fortsættes. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, og oplys fejlkoden. |
| 1 - 00000004-2           | Det indvendige ballontryk er for højt.                                                 | Udfør en ny ablation. Udskift kryokablet og derefter katetret, hvis problemet fortsætter. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                        |
| 1 - 00000008-2           | Det indvendige ballontryk er for lavt.                                                 | Gentag oppumpningen, og udskift katetret, hvis problemet fortsætter.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1 - 00000020-2           | Det udvendige ballontryk er for højt.                                                  | Tag kryokablet ud af SMARTFREEZE-konsollen og katetret, og sæt det i igen. Udskift kateteret og kryokablet, hvis problemet fortsætter. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                           |
| 1 - 00001000-2           | Ballontemperaturen er for lav. Katetret kan være for langt inde i venen.               | Flyt katetret, og udfør en ny ablation.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1 - 00004000-2           | SMARTFREEZE-konsollen registrerede blod i katetret.                                    | Udskift katetret. Forsøg ikke flere oppumpninger eller ablationer med dette kateter.                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1 - 00008000-2           | SMARTFREEZE-konsollen registrerede et problem med bloddetektionskredsløbet i katetret. | Udskift katetret. Forsøg ikke flere oppumpninger eller ablationer med dette kateter.                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2 - 00000001-1           | SMARTFREEZE-konsollen har registreret et hardwareproblem.                              | Frakobl forgreningsdåsen fra SMARTFREEZE-konsollen, og genstart SMARTFREEZE-konsollen. Når SMARTFREEZE-konsollen er færdig med at genstarte, slutes forgreningsdåsen til SMARTFREEZE-konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                  |
| 2 - 00000002-1           | SMARTFREEZE-konsollen har registreret et hardwareproblem.                              | Frakobl forgreningsdåsen fra SMARTFREEZE-konsollen, og genstart SMARTFREEZE-konsollen. Når SMARTFREEZE-konsollen er færdig med at genstarte, slutes forgreningsdåsen til SMARTFREEZE-konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                  |

| Systemmeddelelses-nummer | Problem                                                                                     | Handling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 - 00000002-2           | SMARTFREEZE-konsollen klarede ikke selvtesten.                                              | Genstart SMARTFREEZE-konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2 - 00000004-1           | Kraftig gennemstrømning af kølemiddel registreret.                                          | Frakobl kryokablet, tilslut det igen, og udfør en ny ablation. Udskift kryokablet og derefter katetret, hvis problemet fortsætter. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2 - 00000008-1           | Hindring i gennemstrømning af kølemiddel er registreret.                                    | Frakobl kryokablet, tilslut det igen, og udfør en ny ablation. Udskift katetret, hvis problemet fortsætter. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2 - 00000010-1           | SMARTFREEZE-konsollen registrerede, at katetret var uden strømforsyning under behandlingen. | Sørg for, at katetret er korrekt forbundet med forgreningsdåsen, og at forgreningsdåsen er korrekt forbundet med SMARTFREEZE-konsollen. Hvis problemet fortsætter, skal du frakoble og tilslutte forgreningsdåsen til SMARTFREEZE-konsollen igen. Tag katetrets ledning ud af forgreningsdåsen, og sæt den i igen, og kobl derefter katetret fra og til igen, hvis problemet fortsætter. Aktivér vakuum for at fortsætte. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden. |
| 2 - 00000040-1           | Ikke nok kølemiddelstand i beholderen til at udføre en procedure.                           | Udskift kølemiddelbeholderen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2 - 00000080-1           | SMARTFREEZE-konsollen registrerede, at vakuummet uventet blev deaktiveret.                  | Kontrollér, at kryokablet er sluttet korrekt til både SMARTFREEZE-konsollen og katetret. Udskift kryokablet og derefter katetret, hvis problemet fortsætter. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2 - 00000400-1           | Trykket i beholderen er for højt.                                                           | Kontrollér, at SMARTFREEZE-konsollens blæsere fungerer. Åbn lågen til beholderen, og luk SMARTFREEZE-konsollen ned. Hvis SMARTFREEZE-konsollens blæsere fungerer, skal du vente mindst 10 minutter, før der genstartes. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                                                                                   |
| 2 - 00000800-1           | SMARTFREEZE-konsollen har registreret et softwareproblem.                                   | Frakobl forgreningsdåsen fra SMARTFREEZE-konsollen, og genstart SMARTFREEZE-konsollen. Når SMARTFREEZE-konsollen er færdig med at genstarte, sluttes forgreningsdåsen til SMARTFREEZE-konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                                                                                                          |
| 2 - 00001000-1           | Injektionstrykket er for højt.                                                              | Udskift kryokablet, og udfør en ny ablation. Udskift katetret, hvis problemet fortsætter. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2 - 00002000-1           | SMARTFREEZE-konsollen har registreret et hardwareproblem.                                   | Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2 - 00004000-1           | Blokering af gennemstrømning er registreret.                                                | Frakobl kryokablet, og tilslut det igen. Udskift katetret, hvis problemet fortsætter. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Systemmeddelelses-nummer | Problem                                                         | Handling                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 - 00008000-1           | SMARTFREEZE-konsollen har registreret et hardwareproblem.       | Frakobl forgreningsdåsen fra SMARTFREEZE-konsollen, og genstart SMARTFREEZE-konsollen. Når SMARTFREEZE-konsollen er færdig med at genstarte, slutes forgreningsdåsen til SMARTFREEZE-konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden. |
| 2 - 00010000-1           | Blokering af gennemstrømning er registreret.                    | Udfør en ny ablation. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                                                           |
| 2 - 00020000-1           | SMARTFREEZE-konsollen har registreret et hardwareproblem.       | Frakobl forgreningsdåsen fra SMARTFREEZE-konsollen, og genstart SMARTFREEZE-konsollen. Når SMARTFREEZE-konsollen er færdig med at genstarte, slutes forgreningsdåsen til SMARTFREEZE-konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden. |
| 2 - 00100000-1           | SMARTFREEZE-konsollen har registreret et hardwareproblem.       | Vent 5 minutter, før næste ablation forsøges. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                                   |
| 2 - 00400000-1           | Trykket i udstødningsslangen er for højt.                       | Kontrollér, at hospitalets bortskaftelsessystem er tændt, og at udstødningsslangen er tilsluttet korrekt. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                       |
| 2 - 04000000-1           | SMARTFREEZE-konsollen klarede ikke selvtesten.                  | Genstart SMARTFREEZE-konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden.                                                                                                                                                                 |
| 2 - 0003FB12             | Systemet har registreret et problem med kommunikationssystemet. | Frakobl forgreningsdåsen fra SMARTFREEZE-konsollen, og genstart SMARTFREEZE-konsollen. Når SMARTFREEZE-konsollen er færdig med at genstarte, slutes forgreningsdåsen til SMARTFREEZE-konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden. |
| 2 - 0003FB13             | Systemet har registreret et problem med kommunikationssystemet. | Frakobl forgreningsdåsen fra SMARTFREEZE-konsollen, og genstart SMARTFREEZE-konsollen. Når SMARTFREEZE-konsollen er færdig med at genstarte, slutes forgreningsdåsen til SMARTFREEZE-konsollen. Kontakt teknisk support hos Boston Scientific, hvis problemet fortsætter, og oplys fejlkoden. |
| 0003FB1B                 | Der er ikke meget diskplads tilbage på dette system.            | Overvej at downloade sagsdata og arkivere filerne.                                                                                                                                                                                                                                            |
| 0003FB19                 | Der er næsten ikke noget diskplads tilbage på dette system.     | Download sagsdata, og arkiver filerne for at fortsætte med at bruge systemet.                                                                                                                                                                                                                 |

## 14. VEDLIGEHOOLDELSE

### 14.1 Sådan udskiftes beholderen

---

**Bemærk:** Udstødningsslangen skal være forbundet med både SMARTFREEZE-konsollen og hospitalets bortskaffelsessystem, før denne procedure indledes.

---

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

---

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

---

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

---

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

---

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

### 14.2 Rengøring

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

Rengøring skal som minimum foretages efter hver sag.

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

### 14.3 Forebyggende vedligeholdelse

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



## 15. SMARTFREEZE-KOMPONENTER

### 15.1 Konsol

#### 15.1.1 Specifikationer

|                                                           |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spænding                                                  | 100 V - 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A - 5 A                                                                                      |
| Eksterne sikringer                                        | 2 x 10 A, 250 V sikringer med forsinkelse, 0,250" diameter x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), brydekapacitet 1500 A ved 250 V |
| Interne sikringer                                         | 7,5 A, 250 V sikring med forsinkelse, 0,250" diameter x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), brydekapacitet 10000 A ved 125 V     |
| Strømforsyningskabel                                      | Se afsnit 15.5 på side 62.                                                                                                  |
| Overensstemmelse med IEC                                  | IEC 60601-1 3,1 2012-08, klasse I type CF defibrilleringssikker                                                             |
| Driftsmodus                                               | Kontinuerlig                                                                                                                |
| Vægt                                                      | 117 kg (258 lbs)                                                                                                            |
| Målenøjagtighed for konsoltryk (væsentlig ydeevne)        | $\pm 2\%$ af måleintervallet                                                                                                |
| Målenøjagtighed for gennemstrømningen (væsentlig ydeevne) | $+ 2\%$ S.P. $35\% - 100\%$ , $+ 0,35\%$ F.S. $2\% - 35\%$                                                                  |
| Målenøjagtighed for katetertryk (væsentlig ydeevne)       | $\pm 1\%$ af måleintervallet                                                                                                |
| Målenøjagtighed for temperatur (væsentlig ydeevne)        | $\pm 1^{\circ}\text{C}$                                                                                                     |

#### 15.1.2 Bortskaffelse

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

Bortskaf alle engangsartikler i henhold til hospitalets procedurer.

### 15.2 Fodkontakt

#### 15.2.1 Beregnet anvendelse

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

#### 15.2.2 Beskrivelse

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

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

Fodkontakten består af følgende:

- Dobbelt fodkontakt (grøn og orange), der anvendes til at starte og stoppe strømmen af kølemiddel med.
- Permanent påsat forbindelseskabel, der sættes i fodkontaktkonnektoren på SMARTFREEZE-konsollen.

### 15.2.3 Brugsanvisning

1. Hvis fodkontakten ikke allerede er sluttet til konsollen, skal fodkontaktkonnektoren sluttes til SMARTFREEZE-konsollen. Fodkontakten kan forblive permanent tilsluttet SMARTFREEZE-konsollen, når proceduren er fuldført.
2. Placér fodkontakten på det ønskede sted. Kontrollér, at den ikke udgør en snubelfare.
3. Slå fodkontakten til ved at trykke på knappen  på skærbilledet Therapy (Terapi) eller ved at trykke på og holde den orange fodpedal nede i tre sekunder i tilstandene **IDLE** (Inaktiv) eller **READY** (Klar).
4. Kryoballon pumpes op ved at trykke på den grønne fodpedal og derefter slippe den.
5. Kryoballon tømmes ved at trykke på den orange fodpedal og derefter slippe den.
6. En ablation indledes fra oppumpet tilstand ved at trykke på den grønne fodpedal og slippe den.
7. En ablation stoppes, og optøning af kryoballon indledes ved at trykke på den orange fodpedal og slippe den.
8. Kryoballon tømmes fra optøningstilstand ved at trykke på den orange fodpedal og derefter slippe den.
9. Fodkontakten kan midlertidigt deaktiveres, når SMARTFREEZE-konsollen er i tilstanden **IDLE** (Inaktiv) eller **READY** (Klar), ved at holde den orange pedal nede i tre sekunder. Gentag dette trin for at låse fodkontakten op.
10. Fodkontakten kan også aktiveres/deaktiveres i enhver tilstand ved at bruge fodkontaktens aktiverings-/deaktiveringsknap på skærbilledet Therapy (Terapi).
11. Hvis en pedal sidder fast, registrerer systemet det og træffer passende foranstaltninger. Hvis den grønne pedal (start) sidder fast, vil SMARTFREEZE-konsollen afspille en advarselslyd, men vil fortsætte med de kryoablationsprocesser, der allerede er i gang. Hvis den orange pedal (stop) sidder fast, vil SMARTFREEZE-konsollen afspille en advarselslyd og deaktivere alle kryostartfunktioner.

### 15.2.4 Rengøring og opbevaring

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

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

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

### 15.2.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede, kommunale affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt. Kontakt den lokale servicerepræsentant for Boston Scientific for anvisninger i bortskaffelse af produkter fra Boston Scientific.

### 15.2.6 Fysiske specifikationer

|               |                   |
|---------------|-------------------|
| Samlet længde | 19,7 cm (7,75 in) |
| Samlet bredde | 34 cm (13,4 in)   |
| Kabellængde   | 5 m (15 ft)       |

## 15.3 Kølemiddelbeholder

### 15.3.1 Beregnet anvendelse

Kølemiddelbeholderen er udviklet til brug sammen med SMARTFREEZE-konsollen.

### 15.3.2 Beskrivelse

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

Kølemiddelbeholderen består af følgende:

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

---

**Bemærk:** Beholderne kan påfyldes igen af en godkendt gasleverandør.

---

### 15.3.3 Brugsanvisning

1. Luk lågen bag på SMARTFREEZE-konsollen op ved at trække i den for at få adgang til kølemiddelbeholderen.
2. Sørg for, at beholderen er placeret midt på dens holder.
3. Drej knappen til kølemiddelbeholderen mod uret for at åbne for beholderens ventil.
4. Luk lågen til SMARTFREEZE-konsollen, når konsollen er i brug.
5. Når ablationsproceduren er færdig, lukkes lågen bag på SMARTFREEZE-konsollen op ved at trække i den, så der er adgang til kølemiddelbeholderen.
6. Drej knappen til kølemiddelbeholderen med uret for at lukke for beholderens ventil.

---

**Bemærk:** Beholderens ventil må ikke åbnes, når beholderen ikke er sluttet til SMARTFREEZE-konsollen, da det kan medføre brugerskade.

---

### 15.3.4 Rengøring og opbevaring

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

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

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

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

### 15.3.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede, kommunale affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

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

### 15.3.6 Fysiske specifikationer

|                                                                           |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Nettovægt af N <sub>2</sub> O ved fuld beholder (ekskl. beholderens vægt) | 6,8 kg (15 lbs)                           |
| Bruttovægt ved fuld beholder (inkl. beholderens vægt)                     | EU: 22,4 kg (49 lbs)                      |
|                                                                           | Nordamerika: 15,4 kg (34 lbs)             |
| N <sub>2</sub> O-renhed:                                                  | > 99,5 % med et fugtighedsniveau < 50 ppm |

## 15.4 Udstødningsslange

### 15.4.1 Beregnet anvendelse

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

### 15.4.2 Beskrivelse

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

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

### 15.4.3 Brugsanvisning

Hvis udstødningsslangen ikke allerede er tilsluttet, skal den slutes til SMARTFREEZE-konsollen og til hospitalets bortskaffelsessystem, før der tændes for SMARTFREEZE-konsollen. Tilspænd forbindelserne manuelt, indtil de er fingerstramme. Når proceduren er færdig, kobles udstødningsslangen fra hospitalets bortskaffelsessystem.



#### 15.4.4 Rengøring og opbevaring

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

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

#### 15.4.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede, kommunale affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

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

#### 15.4.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 12 m (40 ft)

### 15.5 Vekselstrømsledning

#### 15.5.1 Beregnet anvendelse

SMARTFREEZE-konsollens strømledning (model M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) er udviklet til brug sammen med SMARTFREEZE-konsollen.

#### 15.5.2 Beskrivelse

SMARTFREEZE-konsollens strømledning forsyner SMARTFREEZE-konsollen med vekselstrøm. Den er nødvendig for, at konsollen kan fungere.

SMARTFREEZE-konsollens strømledning sluttes til SMARTFREEZE-konsollens stikkontakt nederst på bagsiden af SMARTFREEZE-konsollen. Den anden ende sluttes til et almindeligt strømudtag (stikkontakt).

#### 15.5.3 Brugsanvisning

1. Hvis strømledningen ikke allerede er tilsluttet, skal den sættes i SMARTFREEZE-konsollen og i hospitalets vægudtag, før der tændes for SMARTFREEZE-konsollen.
2. Tryk SMARTFREEZE-konsolledningsklemmen hen over ledningen for at sikre, at strømledningen er på plads.
3. Når der er blevet slukket for SMARTFREEZE-konsollen (se *Sådan lukkes systemet ned* på side 43), tages strømledningen ud af hospitalets stikkontakt.

#### 15.5.4 Rengøring og opbevaring

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

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

### 15.5.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede, kommunale affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

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

### 15.5.6 Fysiske specifikationer

| Modelnummer   | Geografi                  | Samlet længde |
|---------------|---------------------------|---------------|
| M004CRBS6240  | Nordamerika               | 3 m (10 ft)   |
| M004CRBS6210  | Kontinentaleuropa         | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6270  | Storbritannien og Irland  | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6260  | Schweiz                   | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6220  | Italien                   | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6230  | Australien og New Zealand | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6250  | Japan                     | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6280  | Kina                      | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6290  | Argentina                 | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS62100 | Brasilien                 | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS62110 | Danmark                   | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS62120 | Israel                    | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS62130 | Sydafrika                 | 2,5 m (8 ft)  |

## 15.6 Forgreningsdåse

### 15.6.1 Beregnet anvendelse/Indikationer for brug

Forgreningsdåsen (model M004CRBS4110 eller M004CRBS4130) er udviklet til brug sammen med SMARTFREEZE-konsollen.

### 15.6.2 Beskrivelse

Forgreningsdåsen (model M004CRBS4110) anvendes til at slutte SMARTFREEZE-konsollen til POLARx-katetret og til diafragmabevægelsessensoren (ekstraudstyr), det øsofageale temperatursensorkabel (ekstraudstyr) samt til serie 400-temperatursensoren til almene formål. Forgreningsdåsen sørger for forbindelse til konnektoren i frontpanelet på SMARTFREEZE-konsollen. Her kan katetrets forlængerledning (blåt stik), diafragmabevægelsessensoren (hvidt stik) og det øsofageale temperatursensorkabel (orange stik) sættes i.

Forgreningsdåsen (model M004CRBS4130) anvendes til at slutte SMARTFREEZE-konsollen til POLARx-katetret og til diafragmabevægelsessensoren (ekstraudstyr), det øsofageale temperatursensorkabel (ekstraudstyr) samt til serie 400-temperatursensoren til almene formål, tryksensorkablet (ekstraudstyr), standardtryksensoren og fjernbetjeningen (ekstraudstyr). Forgreningsdåsen sørger for forbindelse til konnektoren i frontpanelet på SMARTFREEZE-konsollen. Her kan kateterforlængerkablet (blåt stik), diafragmabevægelsessensoren (hvidt stik) og det øsofageale temperatursensorkabel eller det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA) (orange stik) tryksensorkablet (gult stik) og fjernbetjeningen (grå stik) sættes i.

En forgreningsdåse er nødvendigt under ablationsprocedurer.

### 15.6.3 Brugsanvisning

1. Hvis den ikke allerede er tilsluttet, skal forgreningsdåsen sættes i stikket på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel.
2. Sæt den ene ende af kateterforlængerkablet i kateterkonnektoren i forgreningsdåsen (blåt stik).
3. Tænd SMARTFREEZE-konsollen, hvis den ikke allerede er tændt. Vent til opstartsproceduren er fuldført.
4. Sæt den anden ende af kateterforlængerkablet i POLARx-katetret.

---

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

---

5. Hvis der anvendes diafragmabevægelsessensor:
  - Sæt diafragmabevægelsessensoren i accelerometerstikket (hvidt stik) i forgreningsdåsen.
  - Placer diafragmabevægelsessensoren på patienten, og fastgør den.
6. Hvis der anvendes en serie 400-temperatursensor til almene formål:

---

**Bemærk:** Det øsofageale temperatursensorkabel skal anvendes sammen med den kompatible forgreningsdåse. Se afsnit 1.1 Systemkomponenter for oplysninger om kompatibilitet.

---

- Sæt det øsofageale temperatursensorkabel i dens stik i forgreningsdåsen (orange stik).
  - Slut serie 400-temperatursensoren til almene formål til det øsofageale temperatursensorkabel.
  - Placer serie 400-temperatursensoren til almene formål på patienten, og fastgør den.
7. Hvis der anvendes et øsofagealt temperatursensorkabel (CIRCA):

---

**Bemærk:** Det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA) skal anvendes sammen med den kompatible forgreningsdåse. Se afsnit 1.1 Systemkomponenter for oplysninger om kompatibilitet.

---

- Sæt det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA) i dens stik i forgreningsdåsen (orange stik).
  - Monter og fastgør CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor på patienten.
  - Tilslut CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor til det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA).
8. Hvis der anvendes en tryksensor:

---

**Bemærk:** Tryksensorkablet skal anvendes sammen med den kompatible forgreningsdåse. Se afsnit 1.1 Systemkomponenter for oplysninger om kompatibilitet.

---

- Tilslut tryksensorkablet til tryksensorens konektor (gult stik) i forgreningsdåsen (kun for model M004CRBS4130).
- Placer et sterilt hylster over tryksensorkablet for at kunne anvende det i det sterile felt.

- Monter tryksensoren på POLARx-katetret.
  - Tilslut tryksensoren til tryksensorkablet.
9. Hvis fjernbetjeningen anvendes:
- Tilslut fjernbetjeningen til forgreningsdåsen (kun model M004CRBS4130).
  - Placer et sterilt hylster over fjernbetjeningen for at kunne anvende den i det sterile felt.
10. Følg de procedure-relaterede anvisninger i henhold til dokumentationen til konsollen og katetret.
11. Når proceduren er fuldført, tages katetrets forlænger kabel ud af POLARx-katetret.
12. Tag katetrets forlænger kabel ud af forgreningsdåsen.
13. Hvis der har været brugt en diafragmabevægelsessensor, fjernes den fra patienten og kobles fra forgreningsdåsen.
14. Hvis der har været brugt en serie 400-temperatursensor til almene formål, fjernes den fra patienten.
15. Tag det øsofageale temperatursensorkabel ud af forgreningsdåsen.
16. Kobl forgreningsdåsen fra SMARTFREEZE-konsollen.

#### 15.6.4 Rengøring og opbevaring

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

Når forgreningsdåsen ikke er i brug, skal den opbevares på SMARTFREEZE-konsollen på siden af SMARTFREEZE-konsollen og placere den i den dertil beregnede holder.

#### 15.6.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede, kommunale affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

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

#### 15.6.6 Fysiske specifikationer

|             |                |
|-------------|----------------|
| Kabellængde | 2,6 m (8,5 ft) |
| Længde      | 9 cm (3,6 in)  |
| Bredde      | 17 cm (6,8 in) |
| Højde       | 4 cm (1,6 in)  |

### 15.7 Kateterforlænger kabel

#### 15.7.1 Beregnet anvendelse

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



## 15.7.2 Beskrivelse

Kateterforlængerkablet er et kabel, der giver mulighed for at slutte POLARx-katetret til SMARTFREEZE-konsollen (via forgreningsdåsen). Det er nødvendigt under ablationsprocedurer.

Kateterforlængerkablet forbinder den ikke-sterile forgreningsdåse og det sterile POLARx-kateter. Både forgreningsdåsen og POLARx-katetret er udstyret med konnektorer, der giver mulighed for at vende kateterforlængerkablet rundt.

## 15.7.3 Brugsanvisning

1. Tag kateterforlængerkablet ud af emballagen.
2. Sæt den ene ende af kateterforlængerkablet i kateterkonnektoren i forgreningsdåsen (blåt stik).
3. Sæt den anden ende af kateterforlængerkablet i POLARx-katetret.
4. Når proceduren er fuldført, tages kateterforlængerkablet ud af POLARx-katetret.
5. Tag kateterforlængerkablet ud af forgreningsdåsen.

## 15.7.4 Rengøring og opbevaring

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

Før kateterforlængerkablet tages ud af emballagen, skal det opbevares under samme forhold som SMARTFREEZE-konsollen (se afsnit *Levering* på side 11).

## 15.7.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede, kommunale affaldssystem. Bortskaf alle sterile engangskomponenter i henhold til almindelige hospitalsprocedurer.

## 15.7.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 107 cm (42 in)

## 15.8 Kryokabel

### 15.8.1 Beregnet anvendelse

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

### 15.8.2 Beskrivelse

Kryokablet sørger for en mekanisk tilslutning mellem POLARx-katetret og SMARTFREEZE-konsollen. Det fører N<sub>2</sub>O fra SMARTFREEZE-konsollen til POLARx-katetret og returnerer den brugte gas fra katetret til SMARTFREEZE-konsollen. Det er nødvendigt under ablationsprocedurer.

### 15.8.3 Brugsanvisning

1. Tag kryokablet ud af emballagen.
2. Sæt den ene ende af kryokablet i den mekaniske konnektor på SMARTFREEZE-konsollen.
3. Sæt den anden ende af kryokablet i POLARx-katetrets håndtag.
4. Når proceduren er fuldført, tages kryokablet ud af POLARx-katetrets håndtag.
5. Tag kryokablet ud af SMARTFREEZE-konsollen.

## 15.8.4 Rengøring og opbevaring

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

Før kryokablet tages ud af emballagen, skal det opbevares under samme forhold som SMARTFREEZE-konsollen (se afsnit *Levering* på side 11).

## 15.8.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede, kommunale affaldssystem. Bortskaf alle sterile engangskomponenter i henhold til almindelige hospitalsprocedurer.

## 15.8.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 190 cm (75 in)

## 15.9 EP-strømkabel

### 15.9.1 Beregnet anvendelse

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

### 15.9.2 Beskrivelse

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

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

### 15.9.3 Brugsanvisning

1. Sæt EP-strømkablet i POLARMAP-kortlægningskatetret.
2. Tilslut de otte (8) tilslutningspunkter til hospitalets EP-registreringssystem.

---

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

---

3. Når proceduren er fuldført, tages EP-strømkablet ud af POLARMAP-kortlægningskatetret.
4. Kobl de otte (8) tilslutningspunkter fra hospitalets EP-registreringssystem.

## 15.9.4 Rengøring og opbevaring

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

Før kryokablet tages ud af emballagen, skal det opbevares under samme forhold som SMARTFREEZE-konsollen (se afsnit *Levering* på side 11).

## 15.9.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede, kommunale affaldssystem. Bortskaf alle sterile engangskomponenter i henhold til almindelige hospitalsprocedurer.

## 15.9.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 183 cm (72 in)

## 15.10 Diafragmabevægelsessensor

### 15.10.1 Beregnet anvendelse

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

### 15.10.2 Beskrivelse

Diafragmabevægelsessensoren er en supplerende sensor, der er beregnet til at monitorere pacingrespons fra nervus phrenicus.

---

**ADVARSEL: I forbindelse med ablation af vena pulmonalis i højre side, skal der altid anvendes standardbehandlingsmetoder til vurdering af funktionen af nervus phrenicus, og om der er brug for et indgreb. Diafragmabevægelsessensoren er ikke tænkt som en erstatning for sådanne standardbehandlingsmetoder.**

---

### 15.10.3 Brugsanvisning

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

---

**Bemærk:** Undgå at bruge anæstetika, eller brug så lidt som muligt, hvis totalbedøvelse anvendes, da anæstetika kan gøre det svært at opfange pacing af nervus phrenicus.

---

6. Under pacing af nervus phrenicus justeres niveauerne for Gain (Forstærkning) og Sensitivity (Følsomhed) for diafragmabevægelsessensoren på skærmen Settings (Indstillinger) for at opnå det maksimale signal for sensoren i vinduet. Reducer forstærkningen, hvis signalet fra diafragmabevægelsessensoren vises mættet. Stop pacing, indtil det er nødvendigt for ablationen.
7. Sæt grænsen for diafragmabevægelsessensoren (på skærmen Settings (Indstillinger)), hvor meddelelsen fra diafragmabevægelsessensoren vil blive vist.
  - Bevægelsesamplituden målt ved diafragmabevægelsessensoren ved indledning af kryoablation anvendes som baselineværdi og vises som 100 %.
  - Hvis pacingrespons falder for nervus phrenicus under kryoablationen, falder amplituden for diafragmabevægelsessensoren tilsvarende. SMARTFREEZE-konsollen viser amplituden for diafragmabevægelsessensoren som en procentsats af baselineværdien. For eksempel angiver 80 % på SMARTFREEZE-konsollen, at amplituden for diafragmabevægelsessensoren er 80 % af baselineværdien, og at bevægelsesamplituden er reduceret med 20 %.

8. I tilfælde af en meddelelse vedrørende diafragmabevægelsessensoren monitoreres aktiviteten af nervus phrenicus og dens opfangning af pacingen nøje, og det skal overvejes, om kryoablationen skal afbrydes øjeblikkeligt.
9. Når proceduren er afsluttet, fjernes diafragmabevægelsessensoren fra elektroden.
10. Tag diafragmabevægelsessensoren ud af forgreningsdåsen.

#### 15.10.4 Rengøring og opbevaring

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

Når diafragmabevægelsessensoren ikke er i brug, skal den opbevares sammen med forgreningsdåsen eller samme sted som beholderen på bagsiden af SMARTFREEZE-konsollen.

#### 15.10.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede kommunale affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

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

#### 15.10.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 3 m (9,8 ft)

### 15.11 Øsofagealt temperatursensorkabel (CIRCA)

#### 15.11.1 Beregnet anvendelse/Indikationer for brug

Det øsofageale temperatursensorkabel (model M004CRBS6310) er udviklet til brug sammen med SMARTFREEZE-konsollen og CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor.

#### 15.11.2 Beskrivelse

Det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA) bruges til at tilslutte CIRCA S-CATH™ øsofagealt temperatursensorkabel til forgreningsdåsen. CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor bruges til at måle patientens øsofageale temperatur under ablationsprocedurer for at holde øje med skader på øsofagus. Det er frivilligt at bruge den under ablationsprocedurer.

#### 15.11.3 Brugsanvisning

1. Indsæt og fastgør CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor på patienten.
2. Sæt det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA) i forgreningsdåsen.
3. Tilslut CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor til det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA).
4. Fjern CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor fra patienten, når proceduren er fuldført.
5. Frakobl CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor fra det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA).
6. Tag det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA) ud af forgreningsdåsen.



#### 15.11.4 Rengøring og opbevaring

Tør det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA) af med en fugtig klud. Brug eventuelt en opløsning med et mildt rengøringsmiddel eller isopropylalkohol. Må ikke nedsænkes i vand. Tør grundigt.

Når det øsofageale temperatursensorkabel (CIRCA) ikke er i brug, skal det opbevares sammen med forgreningsdåsen eller samme sted som beholderen bag på SMARTFREEZE-konsollen.

#### 15.11.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede, kommunale affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

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

#### 15.11.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 3 m (9,8 ft)

### 15.12 Øsofagealt temperatursensorkabel

#### 15.12.1 Beregnet anvendelse/Indikationer for brug

Det øsofageale temperatursensorkabel (model M004CRBS6310 eller M004CRBS6320) er udviklet til brug sammen med SMARTFREEZE-konsollen og en serie 400-temperatursensor til almene formål.

#### 15.12.2 Beskrivelse

Det øsofageale temperatursensorkabel bruges til at forbinde en serie 400-temperatursensor til almene formål med forgreningsdåsen. Serie 400-temperatursensoren til almene formål bruges til at måle patientens øsofageale temperatur under ablationsprocedurer for at holde øje med skader på øsofagus. Det er frivilligt at bruge den under ablationsprocedurer.

#### 15.12.3 Brugsanvisning

1. Placer serie 400-temperatursensoren til almene formål på patienten, og fastgør den.
2. Sæt det øsofageale temperatursensorkabel i forgreningsdåsen.

---

**Bemærk:** Det øsofageale temperatursensorkabel skal anvendes sammen med den kompatible forgreningsdåse. Se afsnit 1.1 Systemkomponenter for oplysninger om kompatibilitet.

---

3. Slut det øsofageale temperatursensorkabel til serie 400-temperatursensoren til almene formål.
4. Fjern serie 400-temperatursensoren til almene formål fra patienten, når proceduren er fuldført.
5. Kobl serie 400-temperatursensoren til almene formål fra det øsofageale temperatursensorkabel.
6. Tag det øsofageale temperatursensorkabel ud af forgreningsdåsen.

#### 15.12.4 Rengøring og opbevaring

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

Når det øsofageale temperatursensorkabel ikke er i brug, skal det opbevares sammen med forgreningsdåsen eller samme sted som beholderen bag på SMARTFREEZE-konsollen.

### 15.12.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede, kommunale affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

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

### 15.12.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 3 m (9,8 ft)

## 15.13 Skruenøgle

### 15.13.1 Beregnet anvendelse

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

### 15.13.2 Beskrivelse

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

### 15.13.3 Brugsanvisning

1. Når skruenøglen bruges til at løsne forbindelsen til beholderen, så den kan tages ud, skal det sikres, at beholderens ventil er helt lukket for at undgå personskade.
2. Placer skruenøglen på den møtrik, der holder SMARTFREEZE-konsollens slanger fast på beholderen, og drej den mod uret for at løsne møtrikken.
3. Når skruenøglen skal bruges til at stramme forbindelsen til beholderen, skal møtrikken til SMARTFREEZE-konsollens slanger først placeres på åbningen til beholderen og derefter spændes manuelt.
4. Placer derefter skruenøglen på møtrikken, og drej den med uret for at stramme den.

### 15.13.4 Rengøring og opbevaring

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

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

### 15.13.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede, kommunale affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

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

### 15.13.6 Fysiske specifikationer

Bredde i åben ende 1 1/8"

## 15.14 Fjernbetjening

### 15.14.1 Beregnet anvendelse

Fjernbetjeningen (model M004CRBS6500) er beregnet til brug sammen med SMARTFREEZE-konsollen.

### 15.14.2 Beskrivelse

Fjernbetjeningen anvendes til at skifte ablationsstedet, øge/sænke ablationstiden, aktivere/deaktivere vakuum, angive veneisolation og tillade start/stop af kryoenergitilførsel til POLARx-ballonkatetret til kryoablation.

### 15.14.3 Brugsanvisning

1. Tilslut fjernbetjeningen til forgreningsdåsen (model M004CRBS4130).
2. Placer, hvis relevant, et sterilt hylster over fjernbetjeningen, inden den indføres i i det sterile felt.

---

**Bemærk:** Fjernbetjeningen er ikke et sterilt produkt.

---

3. Tryk om nødvendigt på knapperne plus/minus, der er associeret med , for at øge/sænke ablationstiden før eller under en ablation.

---

**Bemærk:** Denne funktion fungerer kun sammen med Fast ablationstid-metoden.

---

4. Tryk om nødvendigt på venstre/højre-pilene, der er associeret med , for at skifte mellem ablationssteder.
5. I Idle-tilstand (Inaktiv) skal du trykke på knappen  på fjernbetjeningen for at aktivere vakuum.
6. I Ready-tilstand (Klar) skal du trykke på knappen  på fjernbetjeningen for at aktivere vakuum.
7. Tryk på knappen  for at oppumpe/ablatere, afhængigt af systemtilstanden (se ovenfor for ablationsprocedure).
8. Under ablation skal du trykke på knappen  på fjernbetjeningen for at angive, at en vene isoleres.
9. Tryk på knappen  for at standse ablationen/tømme ballonen (se ovenfor for ablationsprocedure).
10. Fjernbetjeningen angiver systemets tilstand:
  - Off (Fra): Idle (Inaktiv)
  - Grøn: **READY** (Klar)
  - Konstant blå: **INFLATION** (Oppumpning) / **THAWING** (Optøning)
  - Blinker blå: **ABLATION**
  - Rød: Fejl

#### 15.14.4 Rengøring og opbevaring

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

Når fjernbetjeningen ikke er i brug, skal den opbevares sammen med forgreningsdåsen eller samme sted som beholderen bag på SMARTFREEZE-konsollen.

#### 15.14.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede, kommunale affaldssystem. Følg lokale regler for bortskaffelse af dette produkt.

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

#### 15.14.6 Fysiske specifikationer

|                          |                |
|--------------------------|----------------|
| Kabellængde              | 3 m (9,6 ft)   |
| Fjernbetjeningens længde | 15 cm (5,7 in) |
| Fjernbetjeningens bredde | 4 cm (1,7 in)  |
| Fjernbetjeningens højde  | 2 cm (0,63 in) |

### 15.15 Tryksensorkabel

#### 15.15.1 Beregnet anvendelse

Tryksensorkablet (model M004CRBS6600) er udviklet til brug sammen med SMARTFREEZE-konsollen og POLARx-katetret. Denne komponent er en usteril komponent, som kan anvendes i det sterile felt, når den indføres i et sterilt hylster.

---

**ADVARSEL:** Kryoablationsterapi, der tilføres med ballonen placeret i venae pulmonales, kan forårsage stenose og skade på tilstødende væv, hvilket kan resultere i patientkomplikationer, herunder død. Hvis der bruges trykmåling til at vurdere okklusion af venae pulmonales, skal det verificeres, at ballonen er placeret korrekt ved hjælp af fluoroskopi eller anden relevant visualiseringsteknik.

---

**Bemærk:** Målingen af okklusionsstrykket er beregnet til at give supplerende oplysninger til vurdering af okklusion af venae pulmonales. Trykmåling er ikke beregnet til at være en erstatning for fluoroskopi eller andre visualiseringsmetoder, der anvendes til at bekræfte okklusion af venae pulmonales, og til at sikre, at ballonen er korrekt placeret før aktivering af behandlingen, som anbefalet i brugsanvisningen til POLARx-ballonkateter til kryoablation.

---

#### 15.15.2 Beskrivelse

Tryksensorkablet bruges til at slutte en standardtryksensor til forgreningsdåsen. Tryksensoren bruges til at måle det ventrikulære tryk under ablationsprocedurerne for at hjælpe med at fastslå okklusion af venae pulmonales. Det er frivilligt at bruge den under ablationsprocedurer.



### 15.15.3 Brugsanvisning

1. Forbind tryksensorkablet med tryksensorens stik (gult stik) i forgreningsdåsen.
2. Placer, hvis relevant, et sterilt hylster over tryksensorkablet, inden det indføres i i det sterile felt.
3. Monter tryksensoren på POLARx-katetret.
4. Tilslut tryksensoren til tryksensorkablet.
5. Når proceduren er afsluttet, skal du frakoble standardtryksensoren fra POLARx-katetret.
6. Frakobl standardtryksensoren fra tryksensorkablet.
7. Hvis det er relevant, fjernes det sterile hylster.
8. Tag tryksensorkablet ud af forgreningsdåsen.

### 15.15.4 Rengøring og opbevaring

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

Når tryksensorkablet ikke er i brug, skal det opbevares sammen med forgreningsdåsen eller samme sted som beholderen bag på SMARTFREEZE-konsollen.

### 15.15.5 Bortskaffelse

Bortskaf ikke dette produkt via det usorterede, kommunale affaldssystem. Bortskaf alle sterile komponenter

til engangsbrug i henhold til almindelige hospitalsprocedurer.

### 15.15.6 Fysiske specifikationer

Samlet længde 200 cm (79 in)

## 16. EMC-DRIFTSBETINGELSER

### EMC-SPECIFIKATIONER OG -MÆRKNING

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

### ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

| Elektromagnetisk immunitet                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                            |                                                                                            |                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Konsollen til SMARTFREEZE-kryoablationssystemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af konsollen til SMARTFREEZE-kryoablationssystemet skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø. |                                                                                            |                                                                                            |                                                                                                                                                  |
| Test af immunitet                                                                                                                                                                                                                                  | IEC 60601<br>-testniveau                                                                   | Overensstemmel-<br>sesniveau                                                               | Elektromagnetisk miljø                                                                                                                           |
| Elektrostatisk afladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2<br>JIS C61000 4-2                                                                                                                                                                                  | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft                                                             | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft                                                             | Gulvene bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør fugtighedsgraden være på mindst 30 %. |
| Hurtige elektriske transienter/<br>strømstød<br>IEC 61000-4-4<br>JIS C61000-4-4                                                                                                                                                                    | ± 2 kV for<br>strømforsynings-<br>ledninger                                                | ± 2 kV AC<br>strømforsynings-<br>ledninger                                                 | Strømforsyningsens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.                                                  |
| Overspænding,<br>ledning til ledning<br>(vekselstrøm)<br>IEC 61000-4-5<br>JIS C61000-4-5                                                                                                                                                           | ± 0,5 kV, ± 1 kV<br>ledning til ledning<br>± 0,5 kV, ± 1 kV,<br>± 2 kV ledning til<br>jord | ± 0,5 kV, ± 1 kV<br>ledning til ledning<br>± 0,5 kV, ± 1 kV,<br>± 2 kV ledning til<br>jord | El-forsyning via el-nettet skal være af en kvalitet, som er normal for erhvervs- eller hospitalsmiljøer.                                         |

**Tabel 2** Elektromagnetisk immunitet (fortsat)

| Test af immunitet                                                                                                                            | IEC 60601<br>-testniveau                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Overensstemmel-<br>sesniveau                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Elektromagnetisk miljø                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spændingsdyk,<br>korte afbrydelser og<br>spændingsvariationer<br>på strømforsyningens<br>indgangslinjer<br>IEC 61000-4-11<br>JIS C61000-4-11 | <p>0 % <math>U_T</math><br/>(100 % fald i <math>U_T</math>) i<br/>0,5 cyklus</p> <p>0 % <math>U_T</math><br/>(100 % fald i <math>U_T</math>) i<br/>1 cyklus</p> <p>70 % <math>U_T</math><br/>(30 % fald i <math>U_T</math>) i<br/>25/30 cyklusser</p> <p>0 % <math>U_T</math><br/>(100 % fald i <math>U_T</math>) i<br/>5 sek.</p> | <p>0 % <math>U_T</math><br/>(100 % fald i <math>U_T</math>) i<br/>0,5 cyklus</p> <p>0 % <math>U_T</math><br/>(100 % fald i <math>U_T</math>) i<br/>1 cyklus</p> <p>70 % <math>U_T</math><br/>(30 % fald i <math>U_T</math>) i<br/>25/30 cyklusser</p> <p>0 % <math>U_T</math><br/>(100 % fald i <math>U_T</math>) i<br/>5 sek.</p> | Strømforsyningens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis konsollen til SMARTFREEZE™-kryoablationssystemet skal kunne bruges konstant under strømafbrydelser, anbefales det, at konsollen til SMARTFREEZE-kryoablationssystemet forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning (UPS) eller et batteri. |
| Magnetisk felt for<br>netfrekvens<br>(50 Hz/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8<br>JIS C61000-4-8                                                        | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Strømforsyningens magnetfelter skal være på samme niveau, som ved en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.                                                                                                                                                                                                     |
| Ledningsbåret RF<br>IEC 61000-4-6<br>JIS C61000-4-6                                                                                          | <p>3 Vrms<br/>150 kHz til<br/>80 MHz<br/>6 VRMS<br/>ISM-bånd mellem<br/>105 kHz og 80 MHz</p>                                                                                                                                                                                                                                      | <p>3 Vrms<br/>150 kHz til<br/>80 MHz<br/>6 VRMS<br/>ISM-bånd mellem<br/>105 kHz og 80 MHz</p>                                                                                                                                                                                                                                      | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke benyttes tættere på nogen del af konsollen til SMARTFREEZE-kryoablationssystemet, herunder kablerne, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra den gældende ligning for senderens frekvens.                                                                              |

**Tabel 2** Elektromagnetisk immunitet (*fortsat*)

|                                                 |                                                              |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Udstrålet RF<br>IEC 61000-4-3<br>JIS C61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz til<br>2,7 GHz                               | 3 V/m<br>80 MHz til<br>2,7 GHz                               | Anbefalet sikkerhedsafstand:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |
|                                                 | RF-kommuni-<br>kationsudstyr<br>mellem<br>80 MHz og<br>6 GHz | RF-kommuni-<br>kationsudstyr<br>mellem<br>80 MHz og<br>6 GHz | $d = 1,2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 150 kHz til 80 MHz |
|                                                 |                                                              |                                                              | $d = 1,2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 80 MHz til 800 MHz |
|                                                 |                                                              |                                                              | $d = 2,3\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 800 MHz til 6 GHz  |
|                                                 |                                                              |                                                              | Hvor $P$ er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m).<br>Det er i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse <sup>a</sup> blevet fastslået, at feltstyrkerne fra faststående RF-sendere bør ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde <sup>b</sup> . |                    |

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

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

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

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



**Tabel 3 Sikkerhedsafstande****Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og konsollen til SMARTFREEZE™-kryoablationssystemet**

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

| Maks. nominel udgangseffekt for senderen (W) | Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m) |                                         |                                          |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                              | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,001                                        | 0,12                                                   | 0,12                                    | 0,24                                     |
| 0,1                                          | 0,38                                                   | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                            | 1,2                                                    | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                           | 3,8                                                    | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                          | 12                                                     | 12                                      | 23                                       |

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

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

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

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

## 17. GARANTI

Besøg ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) for at få garantioplysninger om enheden.

EU-importør: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

SMARTFREEZE-konsollen til kryoablation er konstrueret til brug sammen med CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor, der fremstilles og distribueres af CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. er uafhængig af og ikke tilknyttet Boston Scientific.

SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, POLARx, POLARSHEATH og POLARMAP er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

## 18. SYMBOLFORKLARING

Typiske symboler anvendt på medicinsk udstyr, der fremgår af mærkningen, er angivet på [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Yderligere symboler er angivet i slutningen af dette dokument.

|                                                                                     |                                                                                                        |                                                                                       |                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Defibrillation-proof type CF applied part<br>Defibrillerings sikker type CF anvendt del                |    | Start (of action)<br>Start (af handling)                                                                          |
|    | Consult instructions for use.<br>Se brugsanvisningen.                                                  |    | Stop (of action)<br>Stop (af handling)                                                                            |
|    | Consult instructions for use.<br>IFU-bsd.com                                                           |    | USB Connection<br>USB-tilslutning                                                                                 |
|    | Consult instructions for use.<br>Se brugsanvisningen.                                                  |    | Ethernet<br>Ethernet                                                                                              |
|    | [blue safety sign]<br>Follow Instructions For Use<br>[blåt sikkerhedsskilt]<br>Følg brugsanvisningen   |    | Manufacturer<br>Producent                                                                                         |
|    | CAUTION. Attention:<br>Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.<br>FORSIGTIG. Obs!<br>Se MEDFØLGENDE DOKUMENTER |    | Date of Manufacture<br>Fremstillingsdato                                                                          |
|    | Foot Switch<br>Fodpedal                                                                                |    | Authorized Representative in the<br>European Community<br>Autoriseret repræsentant i Det<br>Europæiske Fællesskab |
|    | Power Cord<br>Ledning                                                                                  |    | HDMI Port<br>HDMI-port                                                                                            |
|   | Equipotentiality<br>Ækvipotentiale                                                                     |    | Separate Collection<br>Indsamles separat                                                                          |
|  | Temperature limitation.<br>Temperaturgrænse.                                                           |    | Fuse<br>Sikring                                                                                                   |
|  | Humidity limitation.<br>Grænse for luftfugtighed.                                                      |  | Serial Number<br>Serienummer                                                                                      |
|  | Catalog Number<br>Katalognummer                                                                        |  | Lot Number<br>Partinummer                                                                                         |
|  | AC Input<br>Vekselstrømsindgang                                                                        |  | Use By<br>Anvendes inden                                                                                          |
|  | Mass with Safe Working Load<br>Masse med sikker arbejdsbelastning                                      |  | Medical Device under EU Legislation<br>Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivning                               |
|  | Sterilized using ethylene oxide.<br>Steriliseret vha. ethylenoxid.                                     |  | Unique Device Identifier<br>Unik udstyrsidentifikation                                                            |
|  | Non-Sterile<br>Ikke-steril                                                                             |  | Australian Sponsor Address<br>Australisk sponsoralresse                                                           |
|  | Do not use if package is damaged.<br>Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.                      |  | Argentina Local Contact<br>Lokal kontakt i Argentina                                                              |
|  | Keep Away from Sunlight<br>Holdes væk fra sollys                                                       |  | Recyclable Package<br>Genanvendelig pakning                                                                       |
|  | Keep Dry<br>Holdes tør                                                                                 |  | Non-Pyrogenic<br>Ikke pyrogen                                                                                     |
|  | Contents<br>Indhold                                                                                    |  | Single use. Do not re-use.<br>Engangsbrug. Må ikke genanvendes.                                                   |
|  | Do Not Resterilize<br>Må ikke reesteriliseres                                                          |                                                                                       |                                                                                                                   |

| Symbol                                                                            | Titel             | ISO 15223-1<br>Referencenummer | Beskrivelse                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SN</b>                                                                         | Serienummer       | 5.1.7.                         | Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinsk anordning kan identificeres.   |
| <b>LOT</b>                                                                        | Partinummer       | 5.1.5.                         | Angiver producentens batchkode, så batchet eller partiet kan identificeres.               |
| <b>REF</b>                                                                        | Katalognummer     | 5.1.6.                         | Angiver producentens katalognummer, så en specifik medicinsk anordning kan identificeres. |
|  | Fremstillingsdato | 5.1.3.                         | Angiver den medicinske anordnings fremstillingsdato.                                      |

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Ärge kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. 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.  
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.



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 obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt 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.  
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.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Ärgе kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Novecojusi 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 käyttää.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



**EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



**Australian Sponsor Address**

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



**Argentina Local Contact**

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



**Legal Manufacturer**

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



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



**Recyclable Package**

**CE 0123**

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

2021-06



51288687-02