

SMARTFREEZE™

Konsol för kryoablationssystem

Bruksanvisning

2

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. PRODUKTBESKRIVNING	4
1.1 Systemkomponenter	5
1.2 Sterila tillbehör för engångsbruk	6
1.3 Funktionsprincip	7
1.4 Användarinformation	7
2. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	7
3. REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA	8
4. KONTRAINDIKATIONER	8
5. VARNINGAR	8
6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	9
7. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	10
8. LEVERANSSKICK	11
8.1 Information om enheten	11
8.2 Hantering och förvaring	11
9. BRUKSANVISNING	12
9.1 Ytterligare information om säker användning	12
9.2 Montering av konsolen	12
9.3 Kryobehandlingsingrepp	15
10. SYSTEMAVSTÄNGNING	43
10.1 Efter ingreppet	45
11. ANVÄNDARPROFILER	45
11.1 Skapa och redigera användarprofiler	45
11.2 Skapa och hantera användare	46
11.3 Justera klockan för sommartid	48
11.4 Arkivera journaler	48
11.5 Bruksanvisning	49
12. GRANSKA OCH EXPORTERA BEHANDLINGSJOURNALER	49
12.1 Granska behandlingsjournaler	50
12.2 Exportera behandlingsjournaler	53
12.3 Rapportutskrift	54

13. FELSÖKNING	54
14. UNDERHÅLL	57
14.1 Procedur vid byte av tank	57
14.2 Rengöring	57
14.3 Förebyggande underhåll	57
15. SMARTFREEZE-KOMPONENTER	58
15.1 Konsol	58
15.2 Fotbrytare	58
15.3 Kylmedelstank	60
15.4 Sjoxningsslang	61
15.5 Nätsladd	62
15.6 Genomkopplingsdosa	63
15.7 Kateterförlängningskabel	65
15.8 Kryokabel	66
15.9 EP-strömkabel	66
15.10 Diafragmarörelsesensor (DMS)	67
15.11 Esofageal temperatursensorkabel (CIRCA)	69
15.12 Esofageal temperatursensorkabel (ETS)	69
15.13 Nyckel	70
15.14 Fjärrkontroll	71
15.15 Trycksensorkabel	73
16. ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	74
17. GARANTI	77
18. FÖRKLARING AV SYMBOLER	78

Rx ONLY

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

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

Läs noga alla anvisningar för tillhörande produkter före användning.

Beakta alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i dessa anvisningar. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i patientkomplikationer.

1. PRODUKTBESKRIVNING

SMARTFREEZE™-kryokonsolen (hädanefters kallad SMARTFREEZE-konsolen) är en komponent i Boston Scientifics kryoablationssystem (hädanefters kallat systemet). Systemet är avsett för elektrisk mappning och kryoablation som utförs under isolering av lungvenen (PVI) för behandling av förmaksflimmer. Med hjälp av tillbehören och kompatibla katetrar använder SMARTFREEZE-konsolen N₂O (dikväveoxid eller lustgas) för att kyla ned vävnad tills nekros inträder.

Under en behandlingssession tillförs trycksatt N₂O-vätska (kylmedlet) till Boston Scientific POLARx™-ballongkatetern för kryoablation (hädanefters kallad POLARx-katetern) från en tank som sitter i SMARTFREEZE-konsolen. Eftersom kylmedlet kyla ned när det utvidgas inuti POLARx-kateterns kryoballong absorberar det värmen från den omgivande vävnaden och dödar cellerna i den vävnaden. SMARTFREEZE-konsolen håller kryoballongen under konstant undertryck för att avlägsna det förbrukade kylmedlet, vilket sedan släpps ut i sjukhusets sjoningsystem (aktiv eller passiv överföring).



Figur 1. SMARTFREEZE-kryokonsolen

Det kompletta Boston Scientific-kryoablationssystemet består av följande systemkomponenter och steriliserade engångstillbehör för patientkontakt:

1.1 Systemkomponenter

Komponent	Modell	Beskrivning
SMARTFREEZE-konsol	M004CRBS4000	Styr den övergripande ablationsprocessen.
Nätsladd till konsolen	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Nätsladd som används för ansluta SMARTFREEZE-konsolen till ett vägguttag (AC).
Genomkopplingsdosa	M004CRBS4110	Genomkopplingsdosa som används för att ansluta POLARx-katetern, diafragmarörelsesensorn (DMS) och den esofageala temperatursensorkabeln (ETS) (M004CRBS6310) till SMARTFREEZE-konsolen.
Genomkopplingsdosa med fjärrkontroll och ocklusionstrycksensor som tillval	M004CRBS4130	Genomkopplingsdosa som används för att ansluta POLARx-katetern, diafragmarörelsesensorn (DMS), den esofageala temperatursensorkabeln (M004CRBS6320) eller den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln (M004CRBS6340), ocklusionstrycksensorkabeln och fjärrkontrollen till SMARTFREEZE-konsolen.

Komponent	Modell	Beskrivning
Fotbrytare för kryokonsol	M004CRBS4200	Vid anslutning till SMARTFREEZE-konsolen som används för att möjliggöra start och stopp av tillförsel av kryoenergi till POLARx-ballongkatetern för kryoablation.
Diafragmarörelsesensor (DMS)	M004CRBS6110	En sensor som används för att övervaka patientens svar på stimuleringsignalen. (Patientkontakt del)
Esofageal temperatursensorkabel (ETS)	M004CRBS6310	Förlängningssladd som används för att ansluta en kommersiellt tillgänglig temperatursensor till SMARTFREEZE-kryokonsolen. (Patientkontakt del) Kompatibel med genomkopplingsdosa M004CRBS4110.
Esofageal temperatursensorkabel (ETS)	M004CRBS6320	Förlängningssladd som används för att ansluta en kommersiellt tillgänglig temperatursensor till SMARTFREEZE-kryokonsolen. (Patientkontakt del) Kompatibel med ICB M004CRBS4130.
Esofageal temperatursensorkabel (ETS) (CIRCA)	M004CRBS6340	Förlängningssladd som används för anslutning av en kommersiellt tillgänglig CIRCA S-CATH™-sond för esofagustemperatur till SMARTFREEZE-kryokonsolen. (Patientkontakt del) Kompatibel med ICB M004CRBS4130.
Sjoxningsslang	M004CRBS4310 (gul) M004CRBS4320 (lila)	När sjoxningsslangen är ansluten till SMARTFREEZE-kryokonsolen leds N ₂ O bort från SMARTFREEZE-konsolen till sjukhusets tömningssystem.
Nyckel	M004CRBS6400	Nyckeln används för att dra åt och lossa anslutningen mellan kylmedelstanken och SMARTFREEZE-konsolen.
Fjärrkontroll	M004CRBS6500	Fjärrkontrollen som används för att ändra ablationsställe, öka/minska ablationstid och för att möjliggöra start och stopp av tillförsel av kryoenergi till POLARx-ballongkatetern för kryoablation inifrån det sterila fältet när den är försedd med en steril hylsa.
Sensorkabel för ocklusionstryck	M004CRBS6600	Förlängningssladd som används för att ansluta en kommersiellt tillgänglig temperatursensor till SMARTFREEZE-kryokonsolen. (Patientkontakt del) Kompatibel med ICB M004CRBS4130.

1.2 Sterila tillbehör för engångsbruk

Tillbehör	Modell	Beskrivning
POLARx ballongkateter för kryoablation	M004CRBS2000	Kryoablationskateter (kort spets, 28 mm) (patientkontakt del)
POLARx ballongkateter för kryoablation	M004CRBS2100	Kryoablationskateter (lång spets, 28 mm) (patientkontakt del)
POLARMAP™ cirkelformad mappningskateter	M004CRBS7200	Mappingskateter som används för att bekräfta elektrisk isolering före och efter kryoablationsingrepp (20 mm). (Patientkontakt del)

Tillbehör	Modell	Beskrivning
POLARSHEATH™ styrbar hylsa	M004CRBS3050	Kanal som används för att tillhandahålla en väg för POLARx-ballongkatetern för kryoablation till hjärtat. (Patientkontaktdel)
SMARTFREEZE kryokabel	M004CRBS5200	Kylmedelsbana mellan SMARTFREEZE-konsolen och ballongkatetern
SMARTFREEZE-kateterförlängningskabel	M004CRBS5100	Förlängningskabel som används för att ansluta ballongkatetern till genomkopplingsdosen
EP-strömkabel	M004CRBS6200	Kabel som används för att ansluta POLARMAP cirkelformad mappningskateter till ett EP-registreringssystem för sjukhusbruk.

1.3 Funktionsprincip

SMARTFREEZE-konsolen tillför trycksatt flytande lustgas (N_2O) till Boston Scientifics POLARx-ballongkateter för kryoablation (POLARx-katetern) genom SMARTFREEZE-kryokabeln från en tank som sitter i SMARTFREEZE-konsolen. N_2O (köldmediet) matas till POLARx-kateterns injektionsspole, vilken i sin tur riktar flödet av kylmedel mot den invändiga, distala ytan på kateterns ballongsegment. SMARTFREEZE-konsolen övervakar ballongens invändiga temperatur under ablation via ballongkateterns termoelement i det distala ballongsegmentet. Eftersom kylmedlet kylls ned när det utvidgas inuti POLARx-kateterns kryoballong absorberar det värmen från den omgivande vävnaden, vilket ger upphov till lesioner. SMARTFREEZE-konsolen håller kryoballongen under konstant undertryck för att avlägsna det förbrukade kylmedlet, vilket sedan släpps ut i sjukhusets sjoxningssystem (aktiv eller passiv överföring).

SMARTFREEZE-konsolen reglerar injektionstrycket, injektionsflödet såväl som det invändiga ballongtrycket under hela ablationen. Det gör det möjligt att blåsa upp eller tömma kryoballongen samt att inleda och stoppa ablationer.

SMARTFREEZE-konsolen registrerar automatiskt ingreppsdata och lagrar denna information i det icke-flyktiga minnet, vilket gör det möjligt för användare att granska data lokalt eller exportera dem till ett USB-minne för granskning på en separat dator.

1.4 Användarinformation

SMARTFREEZE-katetern får endast användas av, eller under överinseende av, läkare som genomgått fullständig utbildning i elektrofysiologiska ingrepp i hjärtat vid vederbörligt utrustade anläggningar. Endast personal med lämplig utbildning får hjälpa till med att förbereda och använda systemet.

2. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

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

3. REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA

Nyttan med POLARx-kryoablationssystemet är möjligheten att registrera hjärtelektrogram och åstadkomma lungvensisolering (PVI) genom tillförsel av kryoablationsenergi i ett steg. Den potentiella kliniska nyttan inkluderar fullständig eller partiell eliminering av symptom relaterade till förmaksflimmer (AF) genom lungvensisolering (PVI), med bekräftelse av ledningsblocket.

Nyttan med SMARTFREEZE-konsolen och systemkomponenterna är att de ger användaren ett gränssnitt som kan användas för att kontrollera och övervaka tillförsel av kryoablation och skydd för att trygga säker tillförsel och avlägsnande av lustgas.

4. KONTRAINDIKATIONER

Användning av Boston Scientifics katetersystem för kryoablation kontraindiceras enligt följande:

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

5. VARNINGAR

- För att undvika risken för elstötar måste SMARTFREEZE-konsolen alltid anslutas till ett skyddsjordat vägguttag.
- Den här konsolen får endast användas med Boston Scientifics utrustning och tillbehör som anges i den här handboken, eftersom patientskada eller dödsfall annars kan inträffa.
- Ändra inte SMARTFREEZE-konsolen på något sätt eftersom det skulle kunna påverka prestanda och/eller patientsäkerhet.

- Potentialutjämningsjorden ger en direkt koppling mellan SMARTFREEZE-konsolens hölje och den elektriska installationens utjämningsbuss. Det utgör inte någon anslutningspunkt för skyddsjord.
- SMARTFREEZE-konsolen måste installeras av en kvalificerad/utbildad representant för Boston Scientific. Kontakta närmaste representant för Boston Scientific eller vår tekniska support om du behöver teknisk assistans.
- Det finns inga invändiga delar i SMARTFREEZE-konsolen som kan repareras av användaren. Försök inte utföra service på SMARTFREEZE-konsolen medan den används på en patient.
- Vidrör inte SMARTFREEZE-konsolen och patienten samtidigt eftersom detta kan skada patienten.
- Vedertagna vårdmetoder för utvärdering av mellangärdesnervens funktion och bestämning när behandling behövs bör alltid tillämpas vid ablationer i höger lungven. Diafragmarörelsesensorn är inte avsedd att ersätta sådana vedertagna vårdmetoder.
- Läs och följ bruksanvisningarna till POLARx-katetern och kryoablationssystemets komponenter före användning. Följ alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder. I annat fall finns det risk för att patienten skadas eller att enheten inte fungerar som den ska.
- Den kryoablationsbehandling som utförs med ballongen placerad i lungvenerna kan orsaka stenosis och skada på närbelägen vävnad, vilket i sin tur kan leda till patientkomplikationer, inklusive dödsfall. Om du använder tryckmätning för att bedöma ocklusion i lungvenerna ska du kontrollera att ballongen är korrekt placerad med hjälp av fluoroskopi eller annan lämplig visualiseringsteknik.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

- Utrustningens emissionskaraktistika innebär att den är lämplig för användning i industriella miljöer och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om utrustningen används i hemmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att den inte har tillräckligt skydd mot radiofrekvensbaserade kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder, t.ex. att flytta eller rikta om utrustningen.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av SMARTFREEZE-konsolen, inklusive kablar som specificerats av Boston Scientific, än 30 cm (12 in). I annat fall kan utrustningens prestanda försämrast.
- Anslut endast bärbara USB-minnen till USB-portar för överföring av ingreppsrelaterade data. Anslutning av ett USB-minne kan resultera i tidigare oidentifierade risker för patient, operatörer eller tredje part. Det är sjukhusets ansvar att identifiera, analysera, värdera och kontrollera dessa risker. IEC 80001-1:2010 ger vägledning i denna fråga.
- Avlägsna och kassera N₂O korrekt med hjälp av lämpliga sjukhussystem. Ventilera inte ut gasen i operationssalen.
- Endast läkare med grundlig utbildning i elektrofysiologiska ingrepp ska använda systemet.
- Använd inte ett grenuttag eller en förlängningssladd när du ansluter SMARTFREEZE-konsolen till sjukhusets nätspänningskälla, utan anslut den direkt till vägguttaget.

7. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Alla potentiella kliniska komplikationer förväntas till största delen vara förknippade med tillbehören och/eller behandlingskatetern som används med systemet snarare än systemet i sig. För att identifiera potentiella komplikationer och biverkningar instrueras användaren att noga läsa bruksanvisningarna till de katetrar och tillbehör som ska användas under ablationsingreppet. Till följd av de latent risker som föreligger vid intrakardiella ingrepp kan det hända att SMARTFREEZE-konsolen (precis som andra ablationssystem) sätts i samband med större eller mindre kliniska komplikationer. Potentiella komplikationer och biverkningar som förknippas med användningen av systemet inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Ingreppsrelaterade biverkningar:
 - Allergisk reaktion (inklusive anafylaxi)
 - Urogenitala komplikationer
 - Biverkningar relaterade till medicinering och/eller anestesi
 - Strålskada/vävnadsbrännskada
 - Njursvikt/-insufficiens
 - Vasovagal reaktion
- Arytmi (ny eller förvärrad):
 - Skada på retledningsbanan (hjärtblock, nodal skada o.s.v.)
- Nervskada, till exempel:
 - Skada på nervus phrenicus
 - Vagalnervskada
 - Skada på grund av emboli/ tromboemboli/luftemboli/gasemboli/ främmandekroppsemboli
 - Cerebrovaskulär händelse (CVA)/stroke
 - Transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - Hjärtinfarkt

- Neurologisk rubbning och dess symptom, till exempel:
 - Kognitiva förändringar, synrubbningar, huvudvärk, motorskada, sensorisk funktionsnedsättning och talförsämring
- Lungemboli
- Asymptomatisk cerebral emboli
- Elstötar
- Skador i samband med vävnadsskada och/eller intilliggande strukturer, till exempel:
 - Esofageal skada
 - Lungskada
 - Fastkilad kateter
 - Fysiskt trauma
- Hjärttrauma, till exempel:
 - Hjärtperforation/hjärttamponad/perikardexsudat
 - Klaffskada
 - Styvt vänster förmakssyndrom

8. LEVERANSSKICK

Systemet tillhandahålls som icke-steriliserade komponenter enskilt förpackade enligt förteckningen i avsnitt 1.1.

8.1 Information om enheten

Använd inte om någon av förpackningarna uppvisar tecken på skador eller har öppnats oavsiktligt före användning.

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Använd inte enheten efter "Använd före"-datumet.

8.2 Hantering och förvaring

Användningsmiljö

- Omgivningstemperatur: 15 °C–30 °C
- Relativ luftfuktighet: 30 %–75 %, icke-kondenserande
- Lufttryck: 75,3 kPa–106 kPa, 10,92 psia–15,40 psia/–2 m.ö.h. till 2438,4 m.ö.h. (–6,56 feet till 8000 feet)

Transportmiljö

- Temperatur: –40 °C till 55 °C (–40 °F till 131 °F)
- Relativ luftfuktighet: Oreglerad
- Lufttryck: Oreglerat

Förvaringsmiljö

- Omgivningstemperatur: –40 °C till 55 °C (–40 °F till 131 °F)
- Relativ luftfuktighet: 30 %–93 %, icke-kondenserande
- Lufttryck: Oreglerat

9. BRUKSANVISNING

9.1 Ytterligare information om säker användning

- BSC-godkänd N₂O-tank
- BSC-godkänd lustgas (N₂O) av icke-medicinsk kvalitet
- Tillval:
 - Temperatursensor för universalbruk (400-serien)
 - Trycksensor (t.ex. Edwards Liesciences TruWave-trycksensor för engångsbruk)
 - CIRCA S-CATH™ esofageal temperatursensor
 - Steril hylsa för fjärrkontroll
 - Steril hylsa för trycksensorkabel
 - LABSYSTEM PRO – SMARTFREEZE-anslutningskabel

9.2 Montering av konsolen

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

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

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

9.2.1 Placering av konsolen

1. Placera SMARTFREEZE-konsolen i det elektrofysiologiska (EP) laboratoriet och se till att huvudströmbrytaren, nätsladden, sjoxingsslangen och fotbrytaren alltid är åtkomliga.
2. SMARTFREEZE-konsolen kan riktas och låsas i position med hjälp av de röda och gröna kontrollpedalerna på SMARTFREEZE-konsolen:
 - Genom att trampa på den röda (vänstra) pedalen låses hjulen och SMARTFREEZE-konsolen.
 - SMARTFREEZE-konsolen är fullt manövrerbar när den gröna (högra) pedalen är nedtrampad.
3. Justera skärmens höjd och vinkel till önskad inställning med hjälp av skärmhandtaget.

9.2.2 Förberedelse av kylmedelstanken

Obs! Om SMARTFREEZE-konsolen eller tanken har förvarats på en plats där temperaturen ligger utanför den rekommenderade användningstemperaturen kan konsolen behöva mer tid för att förberedas för ingreppet.

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

9.2.3 Anslutning av icke-sterila komponenter

1. Om sjoxingsslangen inte redan är ansluten till SMARTFREEZE-konsolen ansluter du den ena änden till SMARTFREEZE-konsolens sjoxningsport och fingerdrar den. Anslut den andra änden av sjoxingsslangen till sjukhusets tömningssystem. SMARTFREEZE-konsolen levereras med en vanlig sjoxingsslang. En adapter kan behövas om sjukhuset inte använder samma standard.
2. Om fotbrytaren inte redan är ansluten till SMARTFREEZE-konsolen ansluter du den till fotbrytarens kontakt till SMARTFREEZE-konsolen (tillval).

Obs! Lokalisera fotbrytaren för att minimera risken för att oavsiktligt starta eller avbryta en behandling. Fotbrytaren kan också tillfälligt stängas av under en behandlingssession om så önskas (se avsnitt 15.2 på sidan 58).

3. Anslut genomkopplingsdosan till SMARTFREEZE-konsolens kontakt på frontpanelen. Observera att ett säkerhetslåssystem förhindrar att kontakten oavsiktligt kopplas från.
4. Diafragmarörelsesensor (DMS) (tillval): (se avsnittet *Diafragmarörelsesensor (DMS)* på sidan 67 för fullständig bruksanvisning).
 - Installera och fäst diafragmarörelsesensorn på patienten.
 - Anslut diafragmarörelsesensorn till genomkopplingsdosan.
5. Esofageal temperatursensor (tillval)
 - För in och fäst sensorn för esofagustemperatur på patienten.
 - Anslut den esofageala temperatursensorkabeln till genomkopplingsdosan.
 - Anslut esofagustemperatursensorn till den esofageala temperatursensorkabeln.
6. CIRCA S-CATH™-sond för esofagustemperatur (tillval).
 - För in och fäst CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur på patienten.
 - Anslut den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln till genomkopplingsdosan.
 - Anslut CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur till den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln.

7. Ledare för potentialutjämning (tillval):
 - SMARTFREEZE-konsolen är utrustad med en ledare för potentialutjämning. Anslut vid behov enligt sjukhusets standardrutiner. Konsultera IEC 60601-1 för ME-system.
8. Fjärrkontroll (tillval)
 - Anslut fjärrkontrollen till genomkopplingsdosan.
9. Trycksensorkabel (tillval)
 - Anslut temperatursensorkabeln till genomkopplingsdosan.

Obs! Trycksensorkabeln är en icke-steriliserad kabel som ansluts till en färdig trycksensor som kan vara inom det sterila området. Använd en steril hylsa för att täcka trycksensorkabeln om den används i det sterila fältet.

10. LABSYSTEM PRO-anslutning (tillval)

Obs! Kontrollera att LABSYSTEM PRO är avstängd före anslutning.

- Anslut USB-till-seriekabeln längst till USB-porten längst till vänster på baksidan av SMARTFREEZE-konsolen (SMARTFREEZE-konsolen sedd bakifrån).
- Anslut USB-till-seriekabeln till serieporten på LABSYSTEM PRO. Se bruksanvisningen till LABSYSTEM PRO för information om portanslutning.

9.2.4 Procedur för konsolstart

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

Obs! Om du vill koppla bort SMARTFREEZE-konsolen från nätspänningen drar du ut nätsladden ur vägguttaget.

1. Om nätsladden inte redan är ansluten till SMARTFREEZE-konsolen ansluter du den till konsolens matningsingång.
2. Anslut nätsladden till vägguttaget (sjukhusets nätspänningskälla [AC]).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte ett grenuttag eller en förlängningssladd när du ansluter SMARTFREEZE-konsolen till sjukhusets nätspänningskälla, utan anslut den direkt till vägguttaget.

3. Slå på huvudströmbrytaren som sitter på SMARTFREEZE-konsolens baksida. SMARTFREEZE-konsolen utför ett självtest för att kontrollera att den fungerar korrekt.

Obs! Om SMARTFREEZE-konsolen inte startar normalt eller om det visas ett systemmeddelande under systemstarten, se avsnittet *Felsökning* på sidan 54.

4. Huvudskärmen visas när SMARTFREEZE-konsolen har slutfört startproceduren (Figur 2).
5. Tryck på ikonen **Cryo Therapy** (Kryobehandling) för att öppna skärmen Login (Inloggning). Ange användarnamn och lösenord på skärmen Login (Inloggning). Tryck på **OK** på skärmen Login (Inloggning).



Figur 2. Startskärmen

9.3 Kryobehandlingsingrepp

9.3.1 Inställningar för patienten

1. Tryck på **Cryo Therapy** (Kryobehandling) på startskärmen.

Obs! Om **Cryo Therapy** (Kryobehandling) inte står i mitten i förgrunden aktiveras den om du trycker på den en gång till.

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

Figur 3. Skärmen Patient information (Patientinformation)

2. Tryck på rutan **Patient ID** (Patient-ID).
3. Ange **Patient ID** (Patient-ID) med hjälp av skärmtangentbordet.

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

Obs! Om patient-ID redan finns i SMARTFREEZE-konsolens databas är det bara att trycka var som helst på skärmen så fylls de återstående patientinformationsfälten i automatiskt.

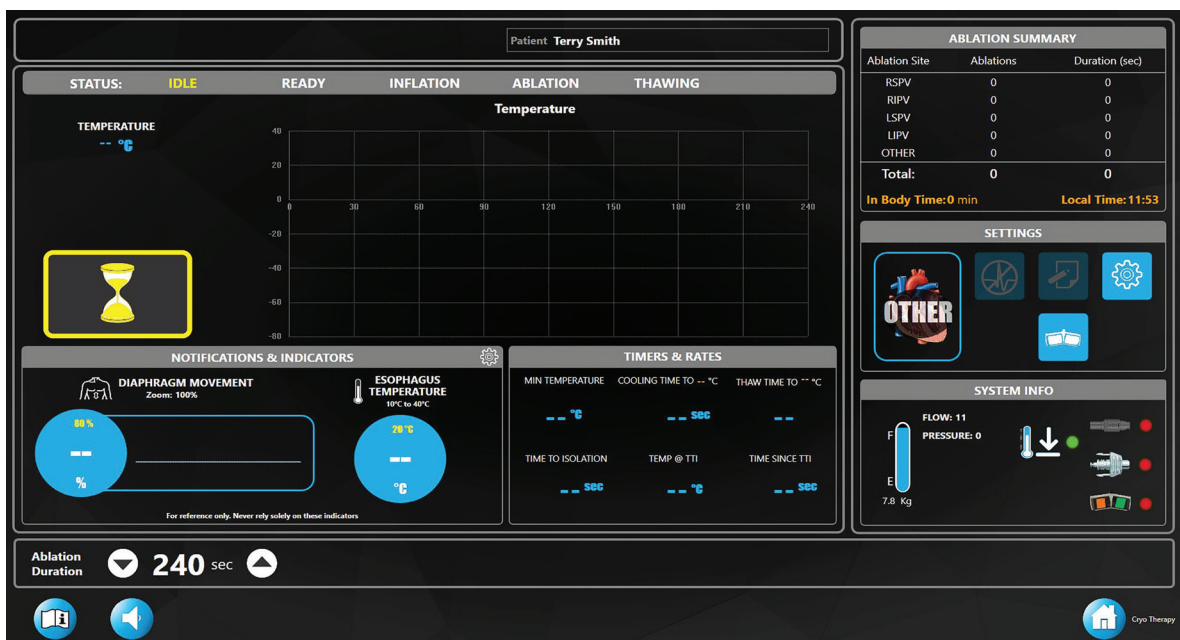
- En förteckning över behandlande läkare visas när du väljer fältet **Physician** (Läkare). Välj patientens läkare i rullgardinslistan.

Obs! Systemadministratörerna lägger till läkare som inte finns i den aktuella läkarlistan med hjälp av rutinerna **Manage Users** (Hantera användare) -> **New Doctor** (Ny läkare) som finns på skärmen Settings (Inställningar). Se avsnitt 11, Användarprofiler.

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

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

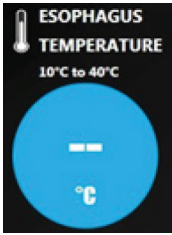
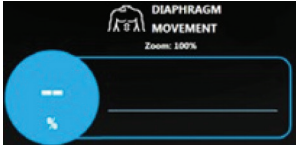
- Om du använder LABSYSTEM PRO slår du på LABSYSTEM PRO och följer dess bruksanvisning för anvisningar om installation. Om kommunikationen med SMARTFREEZE-konsolen inte har upprättats trycker du på **Settings** (Inställningar) på skärmen Therapy (Behandling). När du är i fönstret Settings (Inställningar) trycker du på **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Återanslut LABSYSTEM PRO) och därefter på **OK**.



Figur 4. Skärmen Therapy (Behandling) – läge Idle (Viloläge)

De viktigaste delarna av skärmen Therapy (Behandling) är markerade i nedanstående tabell:

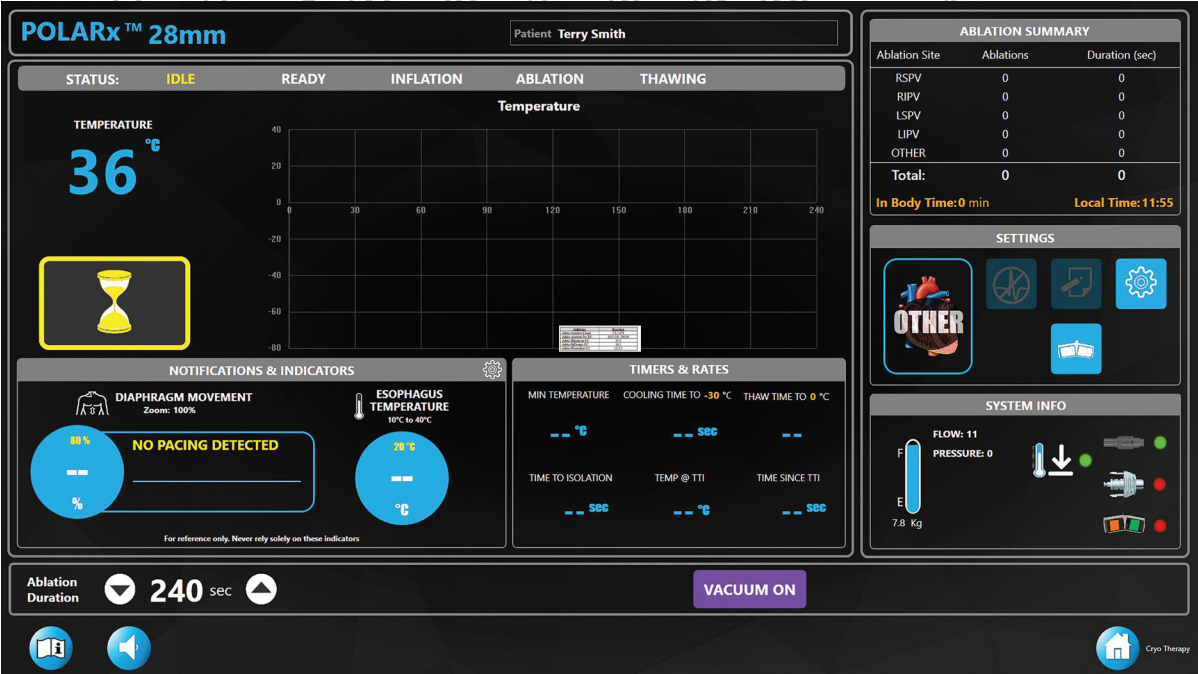
	Anger aktuell systemstatus (IDLE [Viloläge], READY [Redo], INFLATION [Fyllning], ABLATION [Ablation], THAWING [Upptining]). Det aktiva tillståndet markeras (systemtillståndet ska indikera IDLE [Viloläge] enligt Figur 4).
	Öppnar fönstret för inställningar av timers, meddelanden och systeminställningar.
	Indikerar kateterns elektriska status. En röd prick indikerar att den inte är elektriskt ansluten, medan en grön prick indikerar att den är elektriskt ansluten och identifierad.
	Indikerar den mekaniska statusen för kryokabeln. En röd prick indikerar att kryokabelanslutningen inte har slutförts och att undertryck inte är aktiverat. En grön prick indikerar att kabeln är mekaniskt ansluten, att undertryck är aktiverat och att returröret inte läcker.
	Indikerar driftstatus för fotbrytaren. En röd prick indikerar att fotbrytaren är inaktiverad, medan en grön prick indikerar att den är aktiverad.
	Indikerar den invändiga temperaturen i kryoballongen i °C.

	Esofageal temperatur (om ansluten).
	Diafragmarörelsesensorns vågform med amplitud i procent av referensvärdet (om ansluten).
	Anger den ungefärliga mängden N ₂ O-gas som finns i kylmedelstanken i lbs eller kg (eller minuter, om detta valts i inställningarna).

9.3.2 Förablation

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

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



Figur 5. Skärmen Therapy (Behandling), läge IDLE (Viloläge) – kompatibel kateter ansluten

1. Följ anvisningarna i bruksanvisningen för POLARx-katetern för att ansluta komponenterna till SMARTFREEZE-konsolen.
2. Trycksensor (tillval)
 - Se bruksanvisningen till standardtrycksensorn för information om uppackning.
 - Anslut standardtrycksensorn till POLARx-kateterns ledarlumen (eller Y-adaptern som är ansluten till POLARx-kateterns ledarlumen).
 - Anslut den färdiga trycksensorn till trycksensorkabeln.

Obs! Placera fjärrkontrollen och/eller trycksensorkabeln i en steril hylsa innan den/de förs in i en steril miljö.

3. Tryck på **VACUUM ON** (Undertryck på) på skärmen Therapy (Behandling) (Figur 5).

Obs! Ett systemmeddelande visas om kryokabeln inte är korrekt ansluten till både POLARx-katetern och SMARTFREEZE-konsolen. Om det här meddelandet visas ska du kontrollera kryokabelns anslutning och trycka på **OK** i meddelandefönstret för att automatiskt försöka aktivera undertrycket igen. Tryck på **Cancel** (Avbryt) för att stänga fönstret utan att aktivera undertrycket.

4. Systemstatus ska visa **READY** (Redo) och **INFLATE**-knappen (Fyll) på skärmen Therapy (Behandling) ska visas (Figur 6). START-knappen på SMARTFREEZE-konsolens frontpanel och indikatorn på fjärrkontrollen ska, om den används, dessutom lysa grön.

Obs! För att koppla från undertrycket i katetern trycker du på **VACUUM OFF** (Undertryck av) på skärmen Therapy (Behandling) eller på STOPP-knappen på fjärrkontrollen. Det är endast möjligt att koppla bort undertrycket i läge **READY** (Redo).



Figur 6. Skärmen Therapy (Behandling) – läge READY (Redo)

Obs! Om ett fel upptäcks visas ett systemmeddelande med detaljerad information om felet. Se avsnittet *Felsökning* på sidan 54 för anvisningar om felsökning.

5. Kontrollera att kylmedelstankens mätare indikerar att det finns tillräckligt med kylmedel för att utföra behandlingsingreppet. Byt tank vid behov genom att följa anvisningarna i avsnitt 9.2.2.

9.3.3 Ablation

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

9.3.3.1 Inställningar för användaren

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

The screenshot shows the 'Settings' window with the following details:

- TIMERS PREFERENCES**
 - Cooling Timer Target: -30 °C
 - Thaw Timer Target: 0 °C
- NOTIFICATIONS PREFERENCES**
 - Low Ablation Temperature: -45 °C
 - High Ablation Temperature: 30 °C
 - Esophagus Temperature: 20 °C
 - Diaphragm Sensor Limit: 80 %
 - Diaphragm Sensor Zoom: 100 %
 - DMS SENSITIVITY: Slider between Min and Max
 - DMS: Off/On toggle
 - Audio Alert: Off/On toggle
- SYSTEM SETTINGS**
 - Inflate Speed: Slow/Fast toggle
 - Enhanced Ablation Notification: Off/On toggle
 - Auto Playback: Off/On toggle
 - Chart Type: Line/Area toggle
 - Refrigerant Level: Gauge with speaker icon
 - Weight: Min/Max toggle
 - Reconnect LABSYSTEM™ PRO button
- Ablation Timers**
 - ☒ Fixed Timer: Ablation Timers 240
 - ☐ TTI Fixed Timer:
 - If TTI < 60 Then Ablation Timer: 180 seconds
 - Else Ablation Timer: 240 seconds
 - ☐ TTI + Duration Timer: MAX value 240 sec
 - If TTI < 60 Then Ablation Timer: TTI + 180 seconds
 - Else Ablation Timer: TTI + 240 seconds

Figur 7. Fönstret Settings (Inställningar)

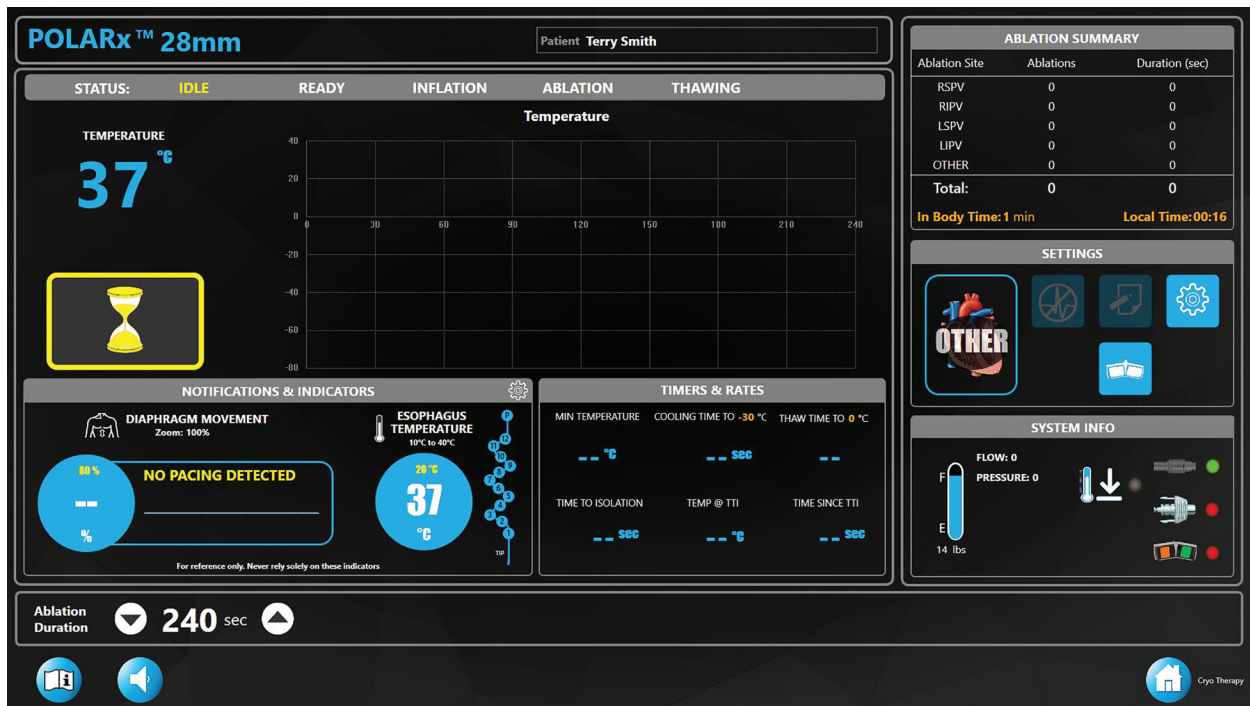
- Välj siffrvärdet bredvid **Cooling Timer Target** (Mål för kyltimer). Ställ in **Cooling Timer Target** (Mål för kyltimer) på önskad temperatur med hjälp av upp-/nedpilarna i fönstret Settings (Inställningar). Timern **Cooling Time** (Kylningstid) på skärmen Therapy (Behandling) stannar när temperaturen når det förinställda värdet.

- Välj siffervärdet bredvid **Thaw Timer Target** (Mål för upptiningstimer). Ställ in **Thaw Timer Target** (Mål för upptiningstimer) på önskad temperatur med hjälp av upp-/nedpilarna i fönstret Settings (Inställningar). Timern **Thaw Time** (Upptiningstid) på skärmen Therapy (Behandling) stannar när temperaturen når det börvärde som valts i det här fältet.
- Välj siffervärdet bredvid **Low Ablation Temperature** (Låg ablationstemperatur). Ställ in **Low Ablation Temperature** (Låg ablationstemperatur) på önskad temperatur med hjälp av upp-/nedpilarna. Datakurvan i diagrammet **Temperature** (Temperatur) på skärmen Therapy (Behandling) ändrar färg från blå till röd i läge Ablation (Ablation) när temperaturen når det börvärde som valts i det här fältet.
- Välj siffervärdet bredvid **High Ablation Temperature** (Hög ablationstemperatur). Ställ in **High Ablation Temperature** (Hög ablationstemperatur) på önskad temperatur med hjälp av upp-/nedpilarna. Datakurvan i diagrammet **Temperature** (Temperatur) på skärmen Therapy (Behandling) ändrar färg från blå till röd i läge Ablation (Ablation) när temperaturen når det börvärde som valts i det här fältet.
- Välj siffervärdet bredvid **Esophagus Temperature** (Esofagustemperatur). Ställ in **Esophagus Temperature** (Esofagustemperatur) på önskad temperatur med hjälp av upp-/nedpilarna. När temperaturen når det börvärde som valts i det här fältet börjar värdet för **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Esofagustemperatur) på skärmen Therapy (Behandling) blinka rött, en röd kant runt skärmen blinkar och temperaturdiagrammets namnlist blinkar rött samtidigt som en signal ljuder (Figur 8). Varningen visas under faserna **INFLATION** (Fyllning), **ABLATION** (Ablation), och **THAWING** (Upptining).



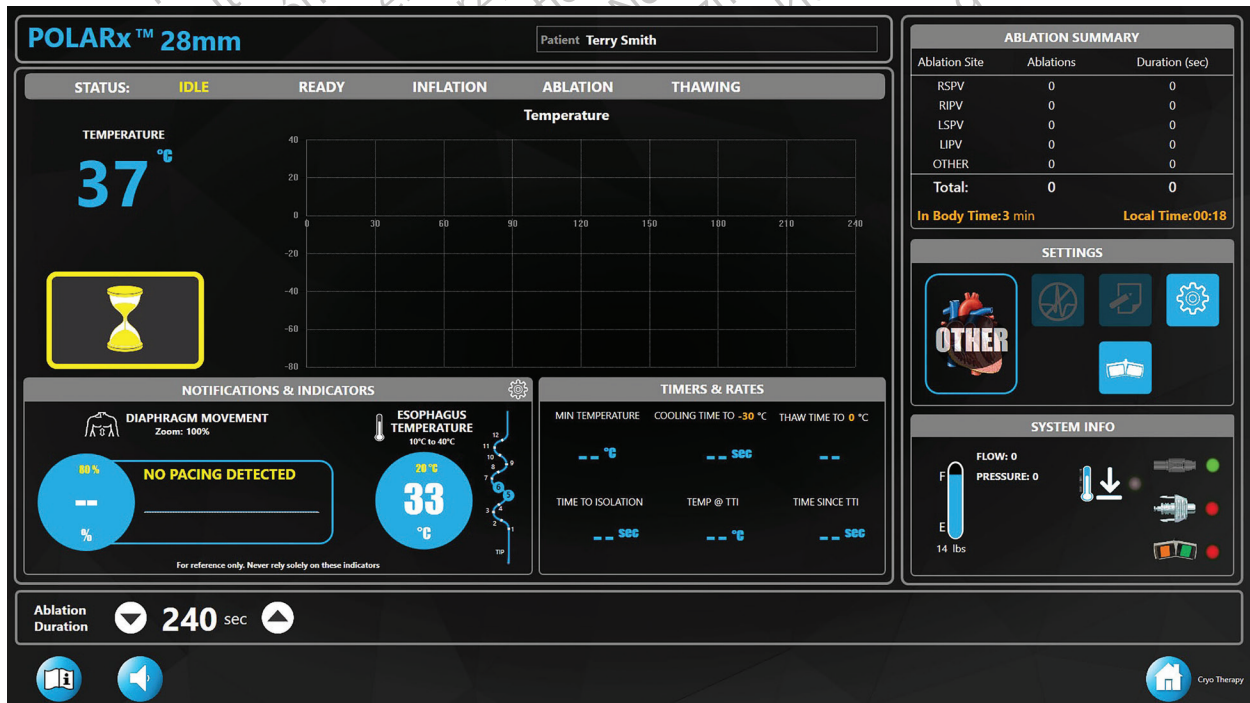
Figur 8. Varningen Esophagus temperature (Esofagustemperatur)

- Om du använder en CIRCA™ S-CATH-sond för esofagustemperatur, med eller utan en temperatursond i 400-serien, visas automatiskt en bild av CIRCA™ S-CATH-sonden för esofagustemperatur (Figur 9). En typisk CIRCA™ S-CATH-sond för esofagustemperatur har tolv sensorer där vissa modeller har en proximal sensor.



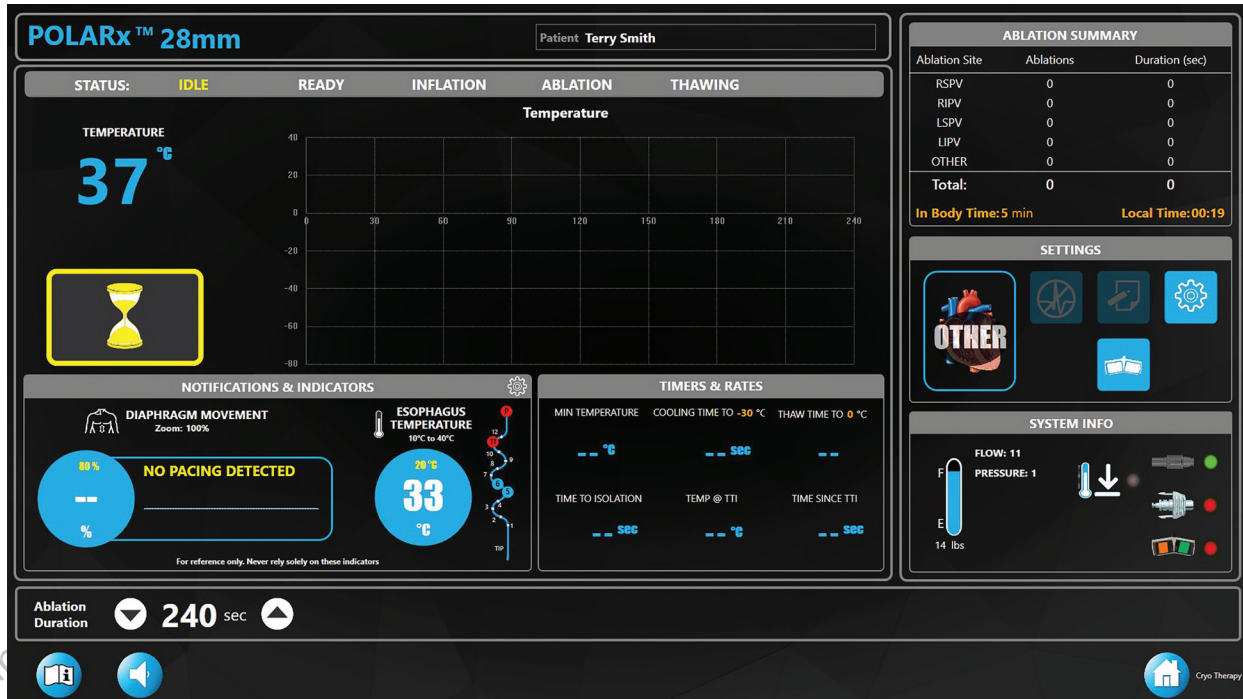
Figur 9. CIRCA™ S-CATH-sond för esofagustemperatur

• **Esophagus Temperature** (Esofagustemperatur) som visas är alltid den lägsta temperaturen som mäts bland alla sensorerna. Sensorn med den lägsta temperaturen markeras också med blått. När temperaturen sjunker i berörda områden markeras endast de sensorer som har den lägsta temperaturen (se Figur 10). Observera att mer än en sensor kan ha samma temperatur som i Figur 9.



Figur 10. CIRCA™ S-CATH-sond för esofagustemperatur – Low Temperatures (Låga temperaturer) har valts

- Om någon av sensorerna inte fungerar markeras de i rött (se Figur 11).



Figur 11. CIRCA™ S-CATH-sond för esofagustemperatur – sensorer som inte fungerar

- Välj siffrvärdet bredvid **Diaphragm Sensor Limit** (Diafragmasensorgräns). Ställ in **Diaphragm Sensor Limit** (Diafragmasensorgräns) på önskad procentsats med hjälp av upp-/nedpilarna. När procentvärdet når det börvärde som valts i det här fältet börjar sensorvärdet **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmarörelse) på skärmen Therapy (Behandling) blinka rött, en röd kant runt skärmen blinkar och temperaturdiagrammets namnlist blinkar röd samtidigt som en signal ljuder (Figur 12). Varningen kan visas under ablationsfasen.



Figur 12. Varningen **Diaphragm Movement** (Diafragmarörelse)

- Välj siffervärdet bredvid **Diaphragm Sensor Zoom** (Diafragmasensorzoom). Ställ in **Diaphragm Sensor Zoom** (Förstärkning för diafragmasensorn) på önskad procentsats. Diagrammet **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmarörelse) på skärmen Therapy (Behandling) zoomar in på den inställda procentsatsen (används för att visa mindre signalsvar)
- Ställ in **DMS SENSITIVITY** (Diafragmarörelsesensorns känslighet) på önskad nivå med hjälp av de upp- och nedpilarna. (Används för att ange tröskelvärdet för identifiering av diafragmarörelsesensorn. Lägre inställningar kräver starkare signaler från diafragmarörelsesensorn för att registreras och högre inställningar medger att svagare signaler från diafragmarörelsesensorn registreras).
- Valfri åtgärd: Ställ in **DMS** (Diafragmarörelsesensor) på läge **Off** (Av) för att inaktivera **DMS** (Diafragmarörelsesensor) på skärmen Therapy (Behandling). (Används vanligtvis vid ablation av vener som inte påverkar nervus phrenicus).
- Valfri åtgärd: Ställ in **Audio Alert** (Ljudvarning) i läge **Off** (Av) för att inaktivera ljudlarmet om **DMS Sensor Limit** (Gräns för diafragmarörelsesensor) överskrids och meddelanden om **Esophagus Temperature** (Esofagustemperatur) utlöses.
- Valfri åtgärd: Ställ in fyllningshastigheten på långsam genom att sätta skjutreglaget **Inflate Speed** (Fyllningshastighet) på **Slow** (Långsam). Standardvärdet är inställt på **Fast** (Snabb).
- Valfri åtgärd: Ställ in kryobaljongens temperaturdiagram på skärmen Therapy (Behandling) för att visa ett fyllt ytidiagram genom att föra skjutreglaget **Chart Type** (Diagramtyp) till **Area** (Ytidiagram). Standardvärdet är inställt på **Line** (Linjediagram).
- Valfri åtgärd: Ställ in N₂O-tanknivåmätaren på skärmen Therapy (Behandling) på att visa lbs genom att föra skjutreglaget **Refrigerant Level** (Kylmedelsnivå) till **Weight** (Vikt). Standardinställningen är **Min** (Minuter).
- Valfri åtgärd: Ställ in varningsvolymen på önskad inställning genom att trycka på  för att sänka volymen eller  för att höja den. Standardinställningen är medelhög.
- Valfri åtgärd: Ställ in **Auto Playback** (Automatisk uppspelning) på **Off** (Av) för att inaktivera automatisk visning av Playback Mode (Uppspelningsläge) när du går ur läge Thawing (Upptining). Standardinställningen är On (På).
- Valfri åtgärd: Vid **Enhanced Ablation Notification** (Meddelande om förbättrad ablation) visas en fast blå kant runt skärmen i lägena Inflation (Fyllning) och Thawing (Upptining) (se Figur 14) och även en blinkande blå kant i läge Ablation (Ablation). När du går över i eller ur läge Ablation (Ablation) hörs dessutom en tydlig ljudsignal. För **Enhanced Ablation Notification** (Meddelande om förbättrad ablation) till läge Off (Av) för att inaktivera meddelanden om förbättrad ablation. Standardinställningen är On (På).

- Välj önskad inställning för ablationstimrarna bland de tre alternativen:

- **Fixed Timer** (Fast timer)

Ställ in **Fixed Timer** (Fast timer) på önskad tid med hjälp av upp-/nedpilarna i fönstret **Settings** (Inställningar). Ablationen avbryts när **Ablation Time** (Ablationstid) når det börvärde som valts i det här fältet. **Ablation Time** (Ablationstid) kan också ställas in direkt på skärmen **Therapy** (Behandling) med de vita upp-/nedpilarna.

- **TTI Fixed Timer** (Fast timer för tid till isolering)

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

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

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

Börvärdet för TTI (Tid till isolering) är justerbart i steg om 10 sekunder, med början från 30 sekunder, upp till högst 10 sekunder under inställningen för kortare varaktighet. (TTI kan t.ex. justeras från 30 till 170 om den kortare varaktigheten är inställd på 180 sekunder).

Den kortare varaktigheten är justerbar i steg om 30 sekunder, med början från 60 sekunder (om användarinställningen för TTI [Tid till isolering] är inställd på 50 sekunder eller mindre), till högst 30 sekunder under den längre varaktigheten (högst 210 sekunder).

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

Om alternativet **TTI Fixed Timer** (Fast timer för tid till isolering) väljs visas den längre inställningen för ablationstid för ablationens varaktighet på skärmen **Therapy** (Behandling). Om användaren indikerar att venen är isolerad innan börvärdet uppnås ändras **Ablation Duration** (Ablationens varaktighet) till den längre ablationstiden och blinkar i några sekunder. Ablationens varaktighet blinkar varje gång den ändras automatiskt av SMARTFREEZE-konsolen.

– **TTI + Duration Timer** (Timer för tid till isolering + varaktighet)

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

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

Om venen isoleras tidigare än den användarinställda tiden för TTI (Tid till isolering) varar ablationen TTI (Tid till isolering) plus den kortare extratiden. Om venen isoleras vid eller senare än den användarinställda tiden för TTI (Tid till isolering) varar ablationen totalt TTI (Tid till isolering) plus den längre extratiden. De tre börvärdena ändras genom att önskad inställning väljs och med hjälp av upp-/nedpilarna.

Börvärdet för TTI (Tid till isolering) kan ändras i steg om 10 sekunder från 30 sekunder till 210 sekunder.

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

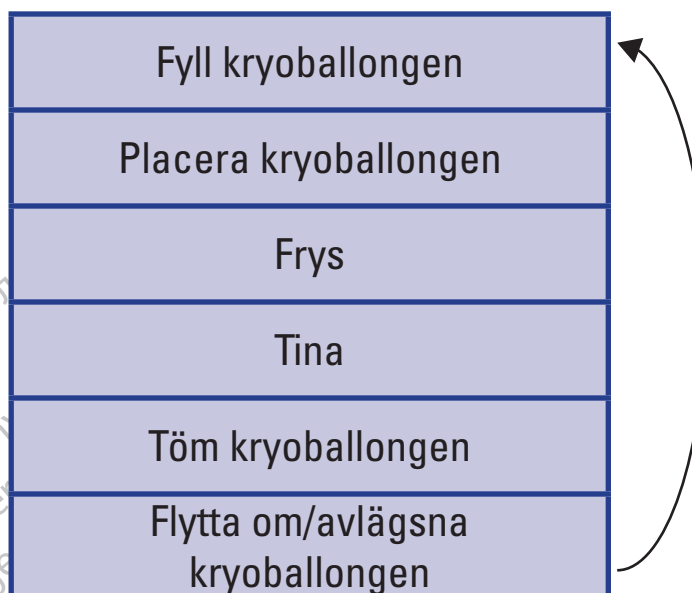
Den längre extratiden är justerbar i steg om 30 sekunder, med början från 60 sekunder (om användarinställningen för kortare varaktighet är inställd på 60 sekunder), till 240 sekunder.

Om det här alternativet väljs visas ablationens varaktighet som 240 sekunder oavsett börvärdena på inställningsskärmen. Om användaren anger att venen isolerats innan börvärdet visar ablationsvaraktigheten den aktuella ablationstiden plus den kortare tiden. Om användaren indicerar att venen isolerats efter att detta börvärde uppnåtts visas ablationens varaktighet som den aktuella ablationstiden plus den längre tidsinställningen. Ablationens varaktighet blinkar varje gång den ändras automatiskt av SMARTFREEZE-konsolen. Observera att maximal ablationstid alltid är 240 sekunder.

Obs! Om ablationens varaktighet ändras manuellt under en ablation gäller denna förändring endast för den aktuella ablationen. Vid efterföljande ablationer används den initiala användarinställningen.

9.3.3.2 Påbörja ett kryoablationsingrepp

Ablationsingreppet för isolering av lungvener följer följande algoritm:



Figur 13. Algoritm för ablationsingrepp

Obs! När som helst under processen kan ablationsstället ställas in genom att trycka på knappen för ablationsstället på skärmen Therapy (Behandling) eller genom att använda vänster- och högerpilarna på fjärrkontrollen. Tillgängliga ablationsställen är: Other (Annat), RSPV (vena pulmonalis dextra superior), RIPV (vena pulmonalis dextra inferior), LSPV (vena pulmonalis sinistra superior), LIPV (vena pulmonalis sinistra inferior).

1. Kryoballongen kan fyllas med någon av följande metoder:

- Tryck på START-knappen () på SMARTFREEZE-konsolens frontpanel.
- Trampa ner fotbrytaren för START (höger pedal, grön).
- Tryck på **INFLATE** (Fyll) på skärmen Therapy (Behandling).
- Tryck på START () på fjärrkontrollen.

När kryoballongen har nått det fyllda tillståndet visas följande indikatorer på skärmen Therapy (Behandling) (Figur 14). STATUS-fältet visar **INFLATION** (Fyllning). Kateterillustrationen visar en uppblåst ballong. Knapparna **STOP** (Stopp) och **ABLATE** (Ablation) visas. Diafragmarörelsedata visas i diagrammet **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmarörelse) och esofagustemperaturen visas under **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Esofagustemperatur).

START-knappen på SMARTFREEZE-konsolens frontpanel och indikatorn på fjärrkontrollen (i förekommande fall) lyser dessutom blå och STOPP-knappen på SMARTFREEZE-konsolens frontpanel lyser vit.



Figur 14. Skärmen Therapy (Behandling) – läge Inflation (Fyllning) med fast blå kant när meddelanden om förbättrad ablation är aktiverade

Obs! Kryoballongen kan vid behov tömmas i läge **INFLATION** (Fyllning) med någon av följande metoder:

- Tryck på STOPP-knappen (⏏) på SMARTFREEZE-konsolens frontpanel.
- Trampa ned fotbrytaren för stopp (vänster pedal, orange).
- Tryck på **STOP** (Stopp) på skärmen Therapy (Behandling).
- Tryck på STOPP-knappen (⏏) på fjärrkontrollen.

2. Placera den fyllda kryoballongen enligt vedertagen klinisk praxis och kontrollera att venen är ordentligt ockluderad.
3. Om trycksensorkabeln (tillval) och trycksensorn används visas tryckavläsningen tillsammans med ballongens temperatur samt ett diagram som visar trycket över tid i stället för ballongtemperaturdiagrammet på skärmen Therapy (Behandling) (se Figur 15). Använd det här diagrammet för att lättare fastställa venocklusion.

Obs! Den här funktionen kanske inte är tillgänglig i alla länder

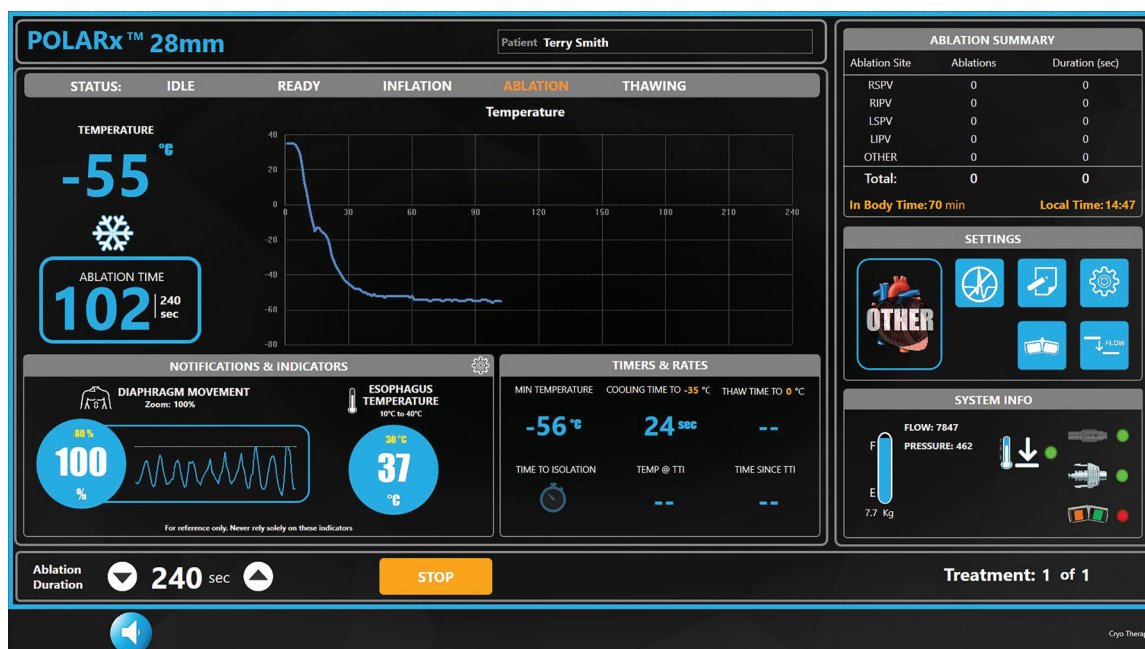


Figur 15. Skärmen Therapy (Behandling) – läge Inflation (Fyllning) med tryckdiagram
4. Starta kryoablationsbehandlingen med någon av följande metoder:

- Tryck på START-knappen (⏏) på SMARTFREEZE-konsolens frontpanel.
- Trampa ner fotbrytaren för START (höger pedal, grön)
- Tryck på **ABLATE** (Ablation) på skärmen Therapy (Behandling).
- Tryck på START-knappen (⏏) på fjärrkontrollen.

Obs! I läge **ABLATION** (Ablation) kan vid behov injektionen avbrytas och kryoballongen tömmas med någon av följande metoder:

- Tryck på STOPP-knappen (⏏) på SMARTFREEZE-konsolens frontpanel för att stoppa injektionen. Tryck på STOPP-knappen igen för att tömma kryoballongen.
- Trampa ner fotbrytaren för STOPP (vänster pedal, orange) för att stoppa injektionen. Trampa ner fotbrytaren för STOPP igen för att tömma kryoballongen.
- Tryck på **STOP** (Stopp) på skärmen Therapy (Behandling) för att avbryta injektionen. Tryck på **STOP** (Stopp) igen för att tömma kryoballongen.
- Tryck på STOPP-knappen (⏏) på fjärrkontrollen för att avbryta injektionen. Tryck på STOPP-knappen igen för att tömma kryoballongen.



Figur 16. Skärmen Therapy (Behandling) – läge ablation (Ablation)

5. När systemet är i läge **ABLATION** (Ablation) visas följande indikatorer på skärmen Therapy (Behandling) (Figur 16):

- **STATUS**-fältet indikerar **ABLATION** (Ablation).
- Knappen **ABLATE** (Ablation) ersätts av en **STOP**-knapp (Stopp).
- Kryobaljongens temperaturkurva ritas i diagrammet **Temperature** (Temperatur) för kryobaljongen.
- Temperaturvärdet börjar sjunka.
- Kateterillustrationen ändras till en ablationstimer och timern för **Ablation Time** (Ablationstid) börjar räkna upp.
- En blinkande snöflinga visas ovanför ablationstimern.
- Om Enhanced Ablation Notifications (Meddelanden om förbättrad ablation) är aktiverade blinkar en blå kant runt skärmen.
- **MINIMUM TEMPERATURE** (Minimitemperatur) visar den lägsta temperatur som registrerats.
- Alternativet **TREATMENT NOTES** (Behandlingsanteckningar) blir tillgängligt.
 - Tryck på **TREATMENT NOTES** (Behandlingsanteckningar) på skärmen Therapy (Behandling) för att lägga till observationer och annan relevant information i behandlingsfilen (Figur 17).
 - Tryck på det vita fältet i fönstret **TREATMENT NOTES** (Behandlingsanteckningar).
 - Tryck på **OK** för att spara de tillagda anteckningarna eller **Cancel** (Avbryt) för att stänga fönstret **TREATMENT NOTES** (Behandlingsanteckningar) utan att spara dem.



Figur 17. Fönstret **TREATMENT NOTES** (Behandlingsanteckningar)

- Knappen Low Flow (Lågt flöde) (- Tryck på Low Flow (Lågt flöde) för att minska flödet till katetern med 10 % om så önskas. När lågt flöde har aktiverats visas indikatorn **Low Flow** (Lågt flöde) under ballongen. **TEMPERATURE** (Temperatur) visas och knappen för lågt flöde försvinner (se Figur 18).

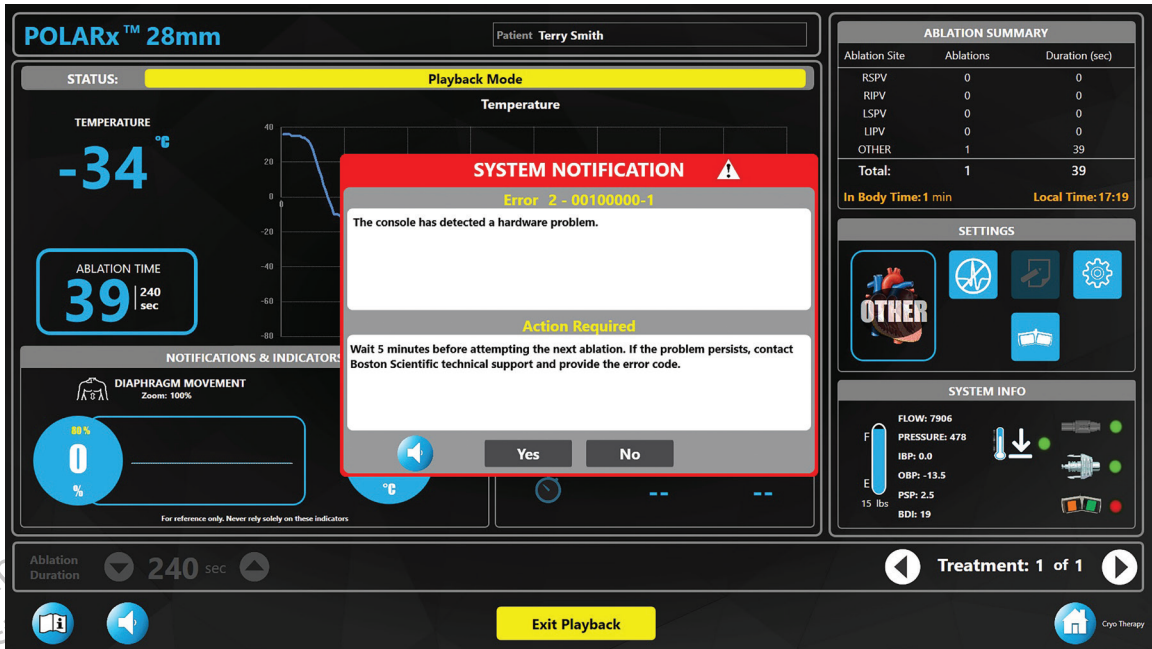
Obs! Knappen Low Flow (Lågt flöde) är endast synlig i ablationstillståndet.

Obs! Den här funktionen kanske inte är tillgänglig i alla länder



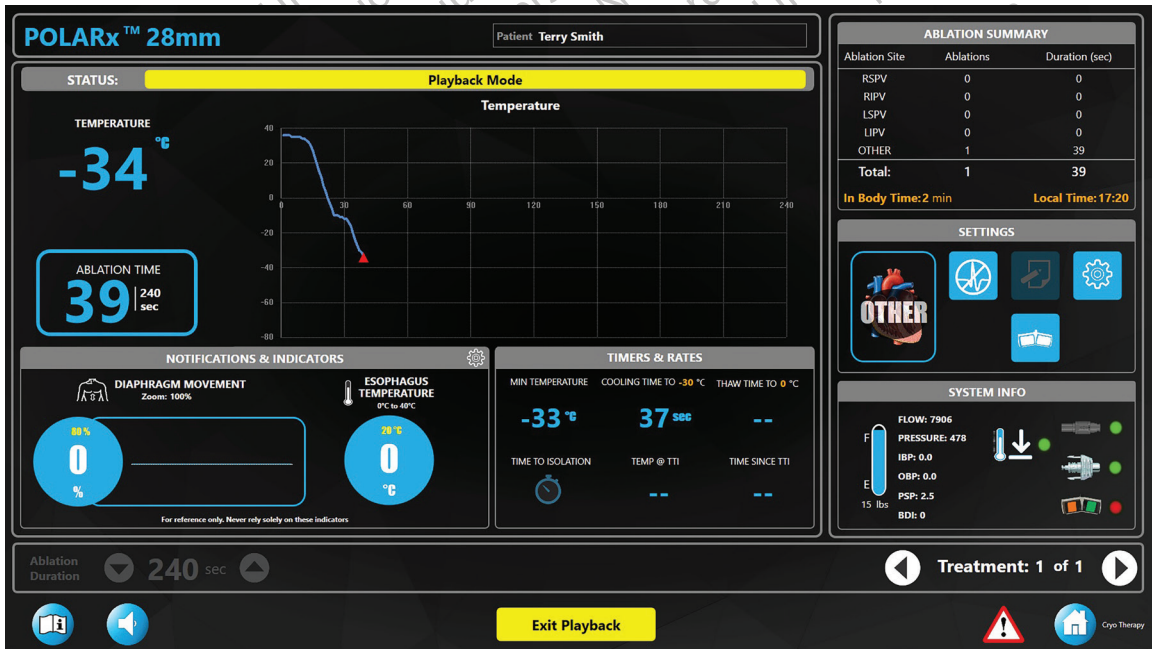
Figur 18. Lågt flöde är aktiverat

Obs! Om ett fel upptäcks, visas ett systemmeddelande med detaljerad information om felet (se Figur 19).



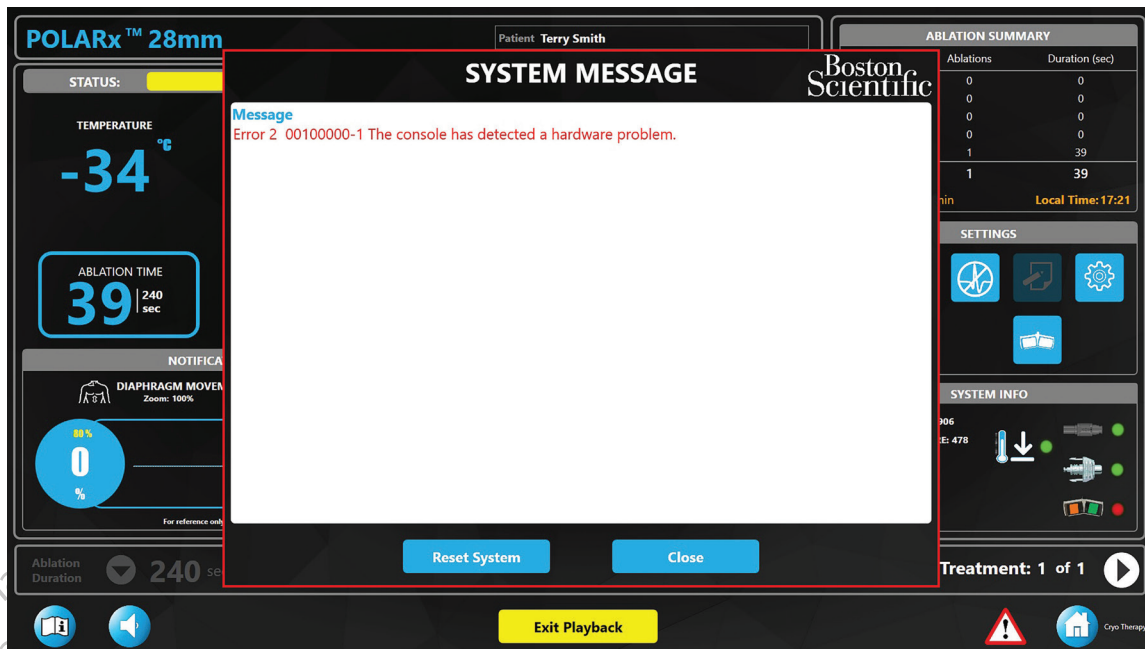
Figur 19. Meddelande om systemfel

- Tryck på **Mute** (Ljud av) i systemmeddelandefönstret för att tillfälligt stänga av varningsljudet.
- Tryck på **Yes** (Ja) för att försöka nollställa systemet och på **No** (Nej) för att dölja systemmeddelandefönstret utan att avmarkera felet.
- När du har tryckt på **No** (Nej) visas indikatorn för systemmeddelanden på skärmen Therapy (Behandling).



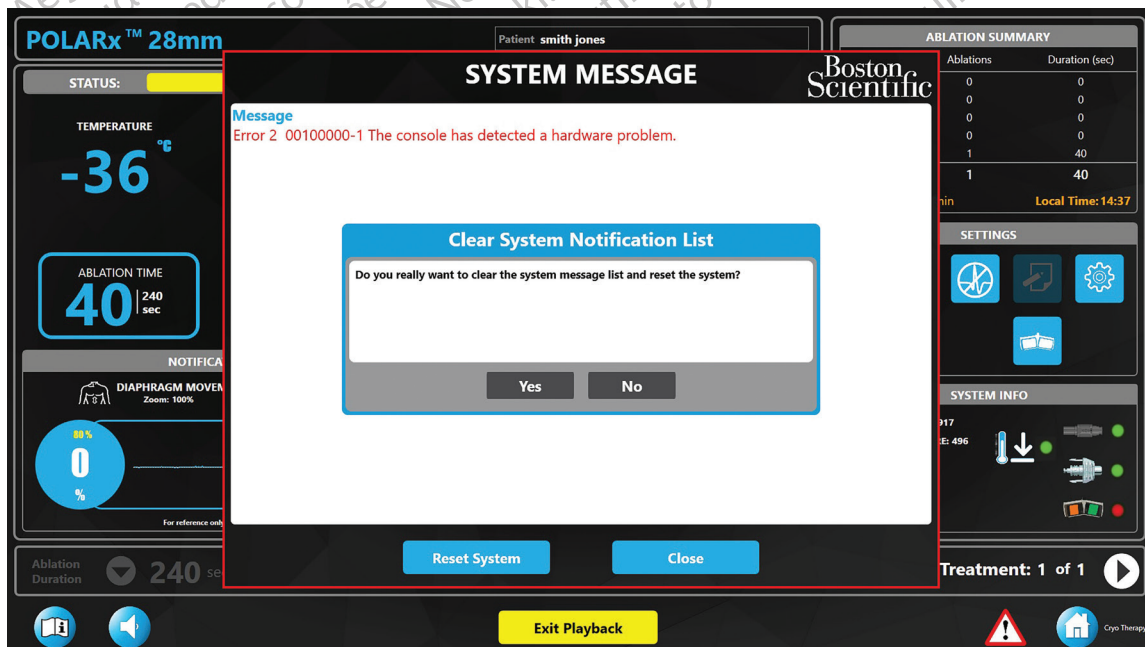
Figur 20. Uppspelningsfel

- Tryck på den röda triangeln längst ned på skärmen för att öppna fönstret för systemmeddelanden (se Figur 20 och Figur 21).



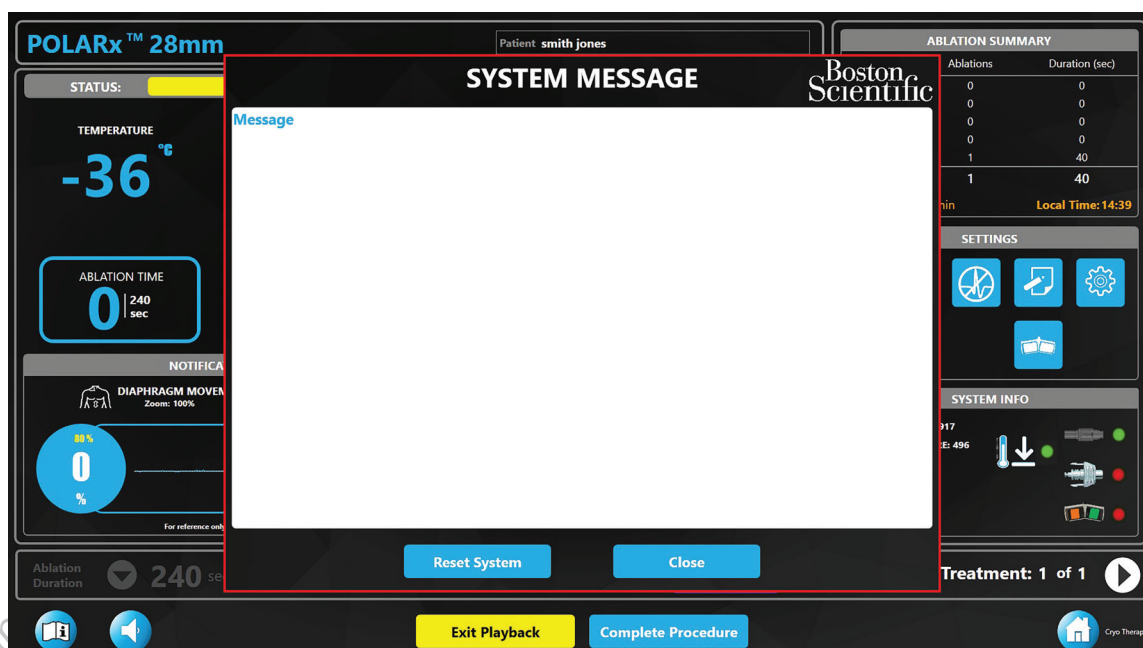
Figur 21. Fönstret för systemmeddelanden

- Tryck på **Reset System** (Återställ systemet) för att rensa alla aktiva meddelanden (se Figur 22).



Figur 22. Fönstret Clear System Notifications List (Rensa listan med systemmeddelanden)

- Tryck på **Close** (Stäng) för att stänga fönstret **System Message** (Systemmeddelande) (se Figur 23).



Figur 23. Rensat systemmeddelande

- Datakurvan för diafragmarörelse ritas i diagrammet **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmarörelse) och den aktuella amplituden visas som ett procentvärde. Procentsatsen är baserad på det uppmätta svaret i början av ablationsfasen och minskar när patientens respons på stimuleringssignalen avtar. Om procentvärdet når börvärdet visas det aktuella procentvärdet för diafragmarörelse i en röd cirkel och blinkar en röd kant runt skärmen blinkar och namnlisten i diagrammet **Temperature** (Temperatur) blinkar röd samtidigt som signalen ljuder (Figur 12). Varningen visas under ablationsfasen.
- Tryck på  i rubrikfältet **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Meddelanden och indikatorer) för att visa snabbmenyn för diafragmarörelse- och esofagustemperatursensorerna och ändra inställningarna (se Figur 24).
 - Tryck på **Reset Baseline** (Återställ baslinje) på snabbmenyn för att återställa tröskelvärdet för DMS (Diafragmarörelsesensor).
 - Tryck på DMS (Diafragmarörelsesensor) för att aktivera/inaktivera DMS-funktionerna.
 - Tryck på ljudvarningsknappen för att inaktivera ljudvarningar för DMS (Diafragmarörelsesensor) och ETS (Esofagustemperatursensor) för ingreppet.
 - Tryck på  på snabbmenyerna för DMS (Diafragmarörelsesensor) och ETS (Esofagustemperatursensor) för att stänga av ljudlarmen för diafragmarörelse- och esofagustemperatursensorerna för den aktuella behandlingen.
 - Tryck på **Save & Close** (Spara och stäng) för att spara ändringar som gjorts på snabbmenyn för diafragmarörelse- och esofagustemperatursensorerna enligt läkarens önskemål.

Om värdet för DMS (Diafragmarörelsesensor) understiger inställningen för känslighet för diafragmarörelsesensorn indikerar diagrammet för diafragmarörelsesensorn **No Pacing Detected** (Ingen stimulering upptäcktes). Diagrammet för diafragmarörelsesensorn har en vit linje som anpassas efter det sensormedelvärde som visas.

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



Figur 24. Skärmen Therapy (Behandling) – Quick Menu (Snabbmeny) för diafragmarörelse- och esofagustempersensorn

- Aktuella data för esofagustemperatur visas i °C. Om temperaturen når börvärdet visas den aktuella temperaturen i en röd cirkel och blinkar, en röd kant runt skärmen blinkar och namnlistan **Temperature** (Temperatur) blinkar röd samtidigt som signalen ljuder (Figur 8). Varningen visas under faserna **INFLATION** (Fyllning), **ABLATION** (Ablation) och **THAWING** (Upptining). Tryck på rubrikfältet **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Meddelanden och indikatorer) för att visa snabbmenyn för diafragmarörelse- och esofagustempersensorn och ändra inställningarna.

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

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

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

- När venen bedöms vara isolerad använder du någon av följande metoder för att indikera detta:
 - Tryck på  på skärmen Therapy (Behandling).
 - Håll den gröna fotpedalen nedtrampad i två sekunder
 - Tryck på  på fjärrkontrollen.
 - När du har tryckt på den visar Time to Effect (Tid till effekt) tiden i sekunder sedan ablationen började.

Obs! En grön prick visas i diagrammet **Temperature** (Temperatur) vid isoleringspunkten för venen. Isoleringspunkten för venen kan uppdateras genom att trycka på knappen för isolerad ven igen eller genom att hålla den gröna fotpedalen nedtrampad i tre sekunder. Om den uppdateras flyttas den gröna punkten till den nya isoleringspunkten, **Temperature at Isolation** (Temperatur vid isolering) uppdateras och räknaren **Time Since Isolation** (Tid sedan isolering) återställs.

- När venisoleringspunkten identifieras, visar skärmen Therapy (Behandling) temperaturen vid venisoleringspunkten och den tidpunkt då räknaren för tid sedan isolering börjar öka. **Time Since Isolation** (Tid sedan isolering) fortsätter att räkna tills systemet kommer in i läge Thawing (Upptining).
 - START-knappen på SMARTFREEZE-konsolens frontpanel och indikatorn på fjärrkontrollen (i förekommande fall) blinkar dessutom blå och STOPP-knappen på SMARTFREEZE-konsolens frontpanel lyser vit.
- Om du under en ablation trycker på  i rubrikfältet **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Meddelanden och indikatorer) visas snabbmenyn för diafragmarörelse- och esofagustempersensorerna. Den här menyn har samma sensorjusteringar som beskrivs i punkterna för diafragmarörelse- och esofagustempersensorerna i avsnitt 9.3.3.2.
 - Vänta tills ablationstimern har gått ut.

Obs! När timern når den inställda ablationstiden avbryts ablationsbehandlingen automatiskt och upptiningsfasen börjar. Systemtillståndet visar **THAWING** (Upptining) (Figur 25), knappen **STOP** (Stopp) visas på skärmen Therapy (Behandling) och stoppknappen lyser vit. När upptiningstemperaturen (20 °C) har nåtts, visas knappen **ABLATE** (Ablation) på skärmen Therapy (Behandling). START-knappen på SMARTFREEZE-konsolens frontpanel och indikatorn på fjärrkontrollen ska, om de används, dessutom lysa blå.

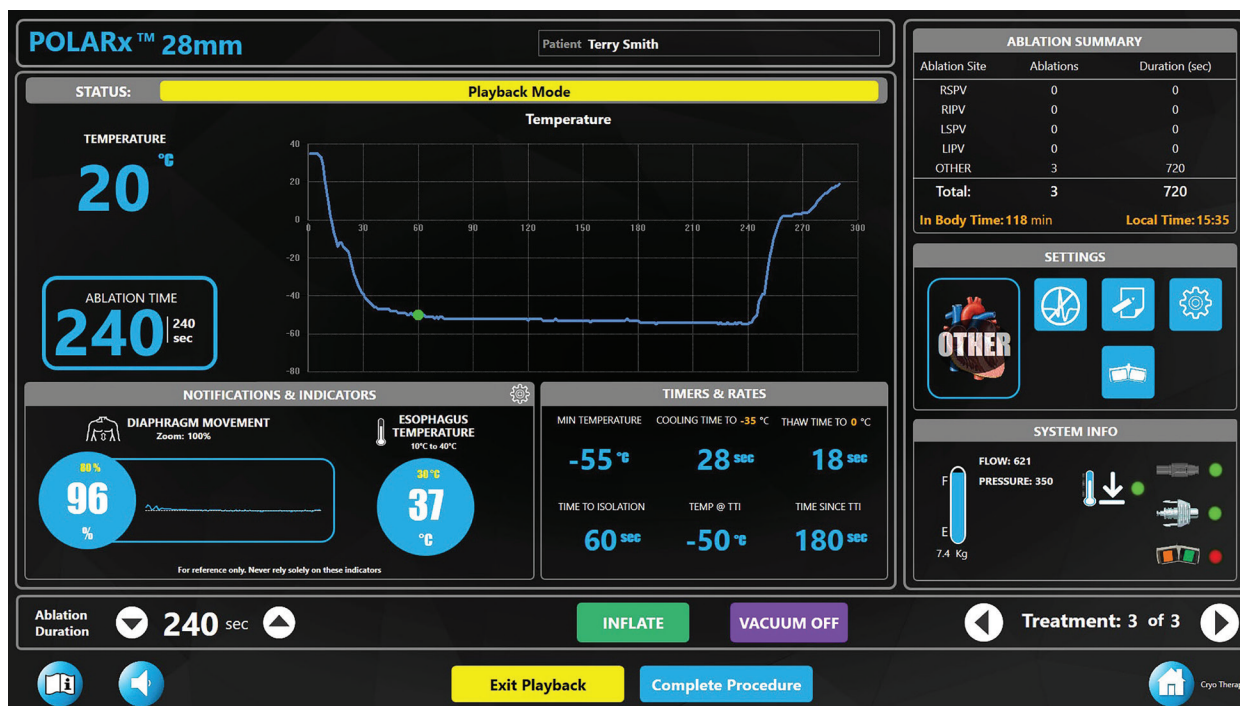


Figur 25. Skärmen Therapy (Behandling) – läge THAWING (Upptining)

När systemet är i läge **THAWING**-tillståndet (Upptining) visas följande indikatorer på skärmen Therapy (Behandling):

- Kurvan för kryobaljongens temperatur fortsätter ritas i diagrammet **Temperature** (Temperatur).
- Temperaturvärdet börjar stiga.
- Timern för ablationstid stoppas och ändras till en illustration av den fyllda katetern.
- Minimum Temperatur (Minimitemperatur) visar den lägsta temperaturen som registrerats.
- När temperaturen når börvärdet för Thaw Timer (Upptiningstimer) visas den uppmätta tiden.
- Räknaren Time Since Isolation (Tid sedan isolering) slutar öka.
- När temperaturen når 20 °C töms kryobaljongen automatiskt.

Obs! Om du för ut tömningsbrytaren på kateterhandtaget sträcks kryobaljongen ut till sin maximala längd så att den kan lindas jämnt. För att förlänga ballongen under tömning trycker du skjutreglagets förlängningsreglage framåt på POLARx-katetern innan systemet når en temperatur på 20 °C. Fyll ballongen igen vid behov och tryck skjutreglagets förlängningsreglage framåt på POLARx-katetern.



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

8. Följande aktivitet kan observeras på skärmen Therapy (Behandling) när du går över från läge **THAWING** (Upptining) till **READY** (Redo):

- Systemet visar automatiskt **Playback Mode** (Uppspelningsläge).
 - Statusindikatorn ersätts med en indikator för **Playback Mode** (Uppspelningsläge).
 - Knappen **Exit Playback** (Avsluta uppspelning). Om du trycker på den här knappen visas realtidsdata.
 - Inaktivera automatiskt **Playback Mode** (Uppspelningsläge) efter **THAWING** (Upptining) genom att trycka på Settings (Inställningar) på skärmen Therapy (Behandling). Ställ in skjutreglaget **Playback Mode** (Uppspelningsläge) på läge Off (Av) och tryck på **OK** i fönstret Settings (Inställningar).
- START-knappen på SMARTFREEZE-konsolens frontpanel lyser grönt när den är i läge **READY** (Redo).
- Knappen **STOP** (Stopp) på skärmen Therapy (Behandling) försvinner i **IDLE**-läge (Viloläge) och **INFLATE**-knappen (Fyllning) visas i läge **READY** (Redo).
- Knappen **Complete Procedure** (Slutfört ingrepp).
- Om knappen **Exit Playback** (Avsluta uppspelning) trycks in omedelbart indikeras systemläget först som **IDLE** (Viloläge) och sedan som **READY** (Redo) medan systemet tömmer ut kvarvarande kylmedel från injektionsslangen.
- Om du trycker på **Exit Playback** (Avsluta uppspelning) visas knappen **PLAYBACK** (Uppspelning). Om du trycker på **PLAYBACK** (Uppspelning) kan data från de tidigare ablationerna granskas. Tryck på **PLAYBACK** (Uppspelning) för att öppna **Playback Mode** (Uppspelningsläge) som visas i Figur 26.

Obs! Systemet avslutar automatiskt **Playback Mode** (Uppspelningsläge) om en ny fyllning startas.

9. Välj en punkt på diagrammet **Temperature** (Temperatur) för kryoballongen. Motsvarande registrerade information från det ögonblicket visas.
- Använd **Treatment**-pilarna (Behandling) (Figur 26) för att visa data från tidigare behandlingar i det aktuella ingreppet.
 - I **Playback Mode** (Uppspelningsläge):
 - Ablationsstället för varje behandling kan uppdateras genom att trycka på knappen för ablationsställe och välja önskat ablationsställe i rullgardinsmenyn.
 - Venisoleringspunkten kan uppdateras genom att trycka på  på skärmen Therapy (Behandling) och ange en ny tidpunkt i sekunder. Den angivna tiden måste ligga innan upptinningsperioden inleddes. Systemet uppdaterar automatiskt **Temperature at Isolation** (Temperatur vid isolering) och **Time Since Isolation** (Tid sedan isolering) för att matcha den nya isoleringspunkten.
 - Behandlingsanteckningarna kan läggas till/uppdateras genom att trycka på  på skärmen Therapy (Behandling).
10. Om ett fel uppstod under en ablation trycker du på den röda triangeln i temperaturdiagrammet för att visa felmeddelandet (se Figur 27).



Figur 27. Playback Mode (Uppspelningsläge) efter ett fel



Figur 28. Felmeddelande som visas i Playback Mode (Uppspelningsläge)

- Tryck på **Exit Playback** (Avsluta uppspelning) på skärmen Therapy (Behandling) för att manuellt avsluta **Playback Mode** (Uppspelningsläge) (se Figur 28).



Figur 29. Läge **READY** (Redo) efter en ablation

- Starta en ny behandling genom att följa anvisningarna för den här proceduren från steg 4 på sidan 29.
- Om ytterligare behandling inte behövs, se till att ballongen är tömd och dra sedan in kryoballongen i hylsan och ta ut katetern ur patienten.

Obs! Om du för ut tömningsbrytaren på kateterhandtaget sträcks kryoballongen ut till sin maximala längd så att den kan lindas jämnt. För att förlänga ballongen under tömning trycker du skjutreglagets förlängningsreglage framåt på POLARx-katetern innan systemet når en temperatur på 20 °C. Fyll ballongen igen vid behov och tryck skjutreglagets förlängningsreglage framåt på POLARx-katetern.

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

- Tryck på Stopp-knappen (⏏) på SMARTFREEZE-konsolens frontpanel.
- Trampa ned fotbrytaren för stopp (vänster pedal, orange).
- Tryck på Stop (Stopp) på skärmen Therapy (Behandling).
- Tryck på Stopp (⏏) på fjärrkontrollen.

9.3.4 Avsluta ingreppet

1. När behandlingen är klar trycker du på **Complete Procedure** (Slutför ingrepp) på skärmen Therapy (Behandling) (Figur 26) eller (Figur 29).

Fönstret Summary Report (Sammanfattningsrapport) visas (Figur 30).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

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

PROCEDURE INFO
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
Total:	2	420

In Body Time: 9 min

Diagnosis

Outcome

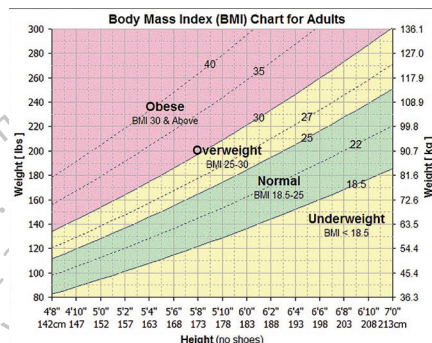
Return to Procedure End Procedure

Report

Figur 30. Sammanfattningsrapport

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

- Numret **Patient ID** (Patient-ID) visas i övre vänstra hörnet av skärmen. Om den inloggade användaren är den läkare som utförde ingreppet visas all patientinformation. Observera att patientinformationen även innehåller ett beräknat BMI baserat på den angivna patientens vikt och längd. Om man trycker på  visas diagrammet BMI (Kroppsmasseindex) (se Figur 31).



Figur 31. Diagrammet BMI (Kroppsmasseindex)

- Information om konfigurationen för ingreppet visas i övre högra hörnet av skärmen.
- Var och en av de behandlingar som utfördes under ingreppet anges separat i tabellen **TREATMENT INFO** (Behandlingsinformation). Ablationsställe, varaktighet, lägsta esofagustemperatur, temperaturens ändringshastighet, lägsta uppnådda temperatur, tid till ablationstemperatur, minimivärde för diafragmarörelsesensor och tid till upptiningstemperatur samt eventuella anteckningar som lagts till om behandlingen visas.
- Ablationsstället för varje behandling kan uppdateras genom att trycka på skrivbrädesikonen i kolumnen för ablationsställe bredvid varje behandling.
- Sammanfattningen av ablationen som visas på skärmen Therapy (Behandling) upprepas på skärmen med sammanfattningsrapporten i nedre vänstra hörnet av skärmen.

2. Klicka på skrivbrädesikonen i kolumnen **Notes** (Anteckningar) för att lägga till/redigera behandlingsanteckningar.
3. Klicka på den markerade skrivbrädesikonen för att lägga till/redigera en övergripande patientdiagnos. Fönstret Diagnosis (Diagnos) visas.
4. Tryck på **OK** för att spara patientens diagnos och stäng diagnosfönstret eller tryck på **Cancel** (Avbryt) för att stänga fönstret utan att spara.
5. Klicka på  för att lägga till/redigera ett övergripande resultat av ett ingrepp. Fönstret Outcome (Resultat) visas.
6. Tryck på **OK** för att spara resultatet av ingreppet och stänga fönstret Outcome (Resultat) eller på **Cancel** (Avbryt) för att stänga fönstret utan att spara.
7. Tryck på **Return to Procedure** (Återgå till ingrepp) för att återgå till skärmen Therapy (Behandling) om ytterligare behandlingar krävs.

- Tryck på **End Procedure** (Avsluta ingrepp) för att avsluta ingreppet och återgå till startskärmen.

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

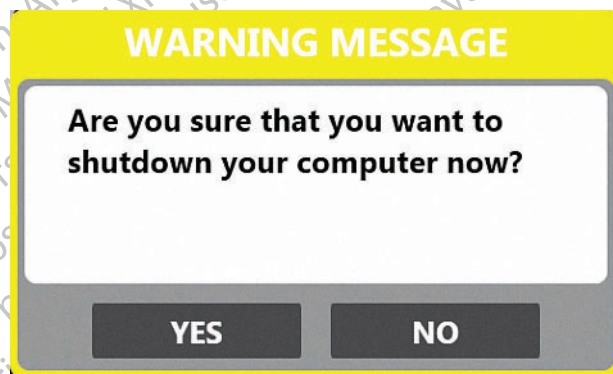
- För att granska patientjournaler, se avsnittet *Granska och exportera behandlingsjournaler* på sidan 49.

10. SYSTEMAVSTÄNGNING

- Tryck på **Shutdown** (Stäng av) på startskärmen.

Obs! Om knappen **Shutdown** (Stäng av) inte står i mitten i förgrunden måste du trycka en gång till på knappen.

- Tryck på **YES** (Ja) i meddelandefönstret.



Figur 32. Avstängningsmeddelande

Obs! När systemavstängningen är klar visas för ett kort ögonblick texten **Entering Sleep Mode** (Går över i viloläge) på skärmen innan den blir svart.

- När avstängningen är klar stänger du av strömmen med brytaren på baksidan av SMARTFREEZE-konsolen.
- Dra ut SMARTFREEZE-konsolluckan på SMARTFREEZE-konsolens baksida så att kylmedelstanken syns.
- Vrid ratten på kylmedelstanken medurs för att stänga tankventilen.
- Dra ut nätsladden (AC) ur vägguttaget (sjukhusets nätspänningskälla).
- Koppla bort sjoxningsslangen från sjukhusets tömningssystem.
- Om diafragmarörelsesensorn (DMS) används:
 - Ta bort diafragmarörelsesensorn från patienten.
 - Koppla bort diafragmarörelsesensorn från genomkopplingsdosan.

9. Vid användning av en temperatursensor i 400-serien:
 - Ta bort esofagustemperatursensorn från patienten.
 - Koppla bort esofagustemperatursensorn från den esofageala temperatursensorkabeln.
 - Koppla bort den esofageala temperatursensorkabeln från genomkopplingsdosan.
10. Om CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur används:
 - Avlägsna CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur från patienten.
 - Koppla bort CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur från den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln.
 - Koppla bort den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln från genomkopplingsdosan.
11. Om en trycksensor används:
 - Koppla bort standardtrycksensorn från POLARx-katetern.
 - Koppla bort standardtrycksensorn från trycksensorkabeln.
 - Koppla bort trycksensorkabeln från genomkopplingsdosan.
12. Om en fjärrkontroll används ska den kopplas bort från genomkopplingsdosan.
13. Koppla bort kateterns förlängningskabel från genomkopplingsdosan.
14. Koppla bort genomkopplingsdosan från SMARTFREEZE-konsolen.
15. Koppla bort kryokabeln från SMARTFREEZE-konsolen.
16. Kassera alla engångsartiklar enligt sjukhusets standardrutiner.
17. Lagra engångsartiklarna i SMARTFREEZE-konsolen på följande sätt:
 - a. Rengör artiklarna enligt sjukhusets standardrutiner.
 - b. Linda nätsladden runt de för ändamålet avsedda krokarna på SMARTFREEZE-konsolens lucka.
 - c. Linda sjoxningsslangen runt de för ändamålet avsedda krokarna på sidan av SMARTFREEZE-konsolen.
 - d. Linda kabeln till genomkopplingsdosan i en slinga och förvara den på avsedd plats på sidan av SMARTFREEZE-konsolen.
 - e. Linda diafragmarörelsesensorn i en ögla och förvara den med genomkopplingsdosan eller i närheten av där tanken förvaras.
 - f. Linda den esofageala temperatursensorkabeln i en ögla och förvara den med genomkopplingsdosan eller i närheten av där tanken förvaras.
 - g. Linda den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln i en ögla och förvara den med genomkopplingsdosan eller i närheten av där tanken förvaras.
 - h. Linda tryckkabeln i en ögla och förvara den med genomkopplingsdosan eller i närheten av där tanken förvaras.
18. Stäng SMARTFREEZE-konsolens lucka.

10.1 Efter ingreppet

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och till respektive lokal tillsynsmyndighet.

11. ANVÄNDARPROFILER

Systemet har tre sorters användarprofiler (User [Användare], Administrator [Administratör] och Doctor [Läkare]) för att reglera åtkomsten till fem systemfunktioner (Cryotherapy [Kryobehandling], Records [Journaler], Settings [Inställningar], Change Tank [Tankbyte] och Shut Down [Avstängning]). Användarprofilerna är separata och skiljer sig från patientprofiler.

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

Figur 33. Matris för användarbehörighet

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

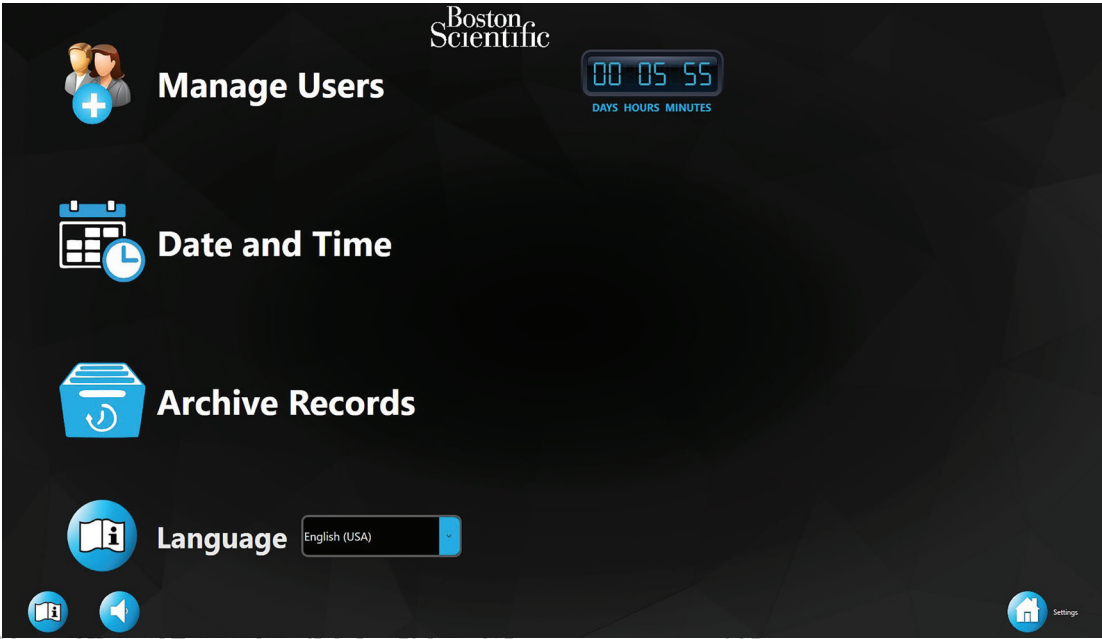
Tryck på användarikonerna längst ned i mitten av skärmen för att logga ut ur sessionen.

11.1 Skapa och redigera användarprofiler

Obs! Endast administratörsprofiler har åtkomst till skärmen Settings (Inställningar).

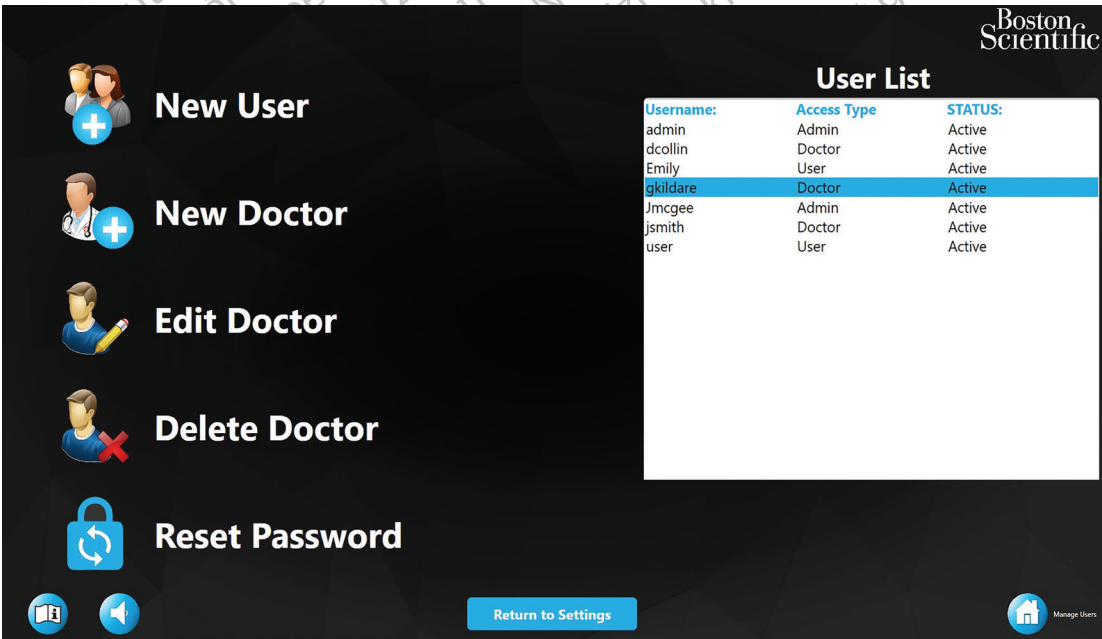
Allt skapande och underhåll av användarprofiler måste utföras av en administratör via alternativet Settings (Inställningar) på startskärmen.

11.2 Skapa och hantera användare



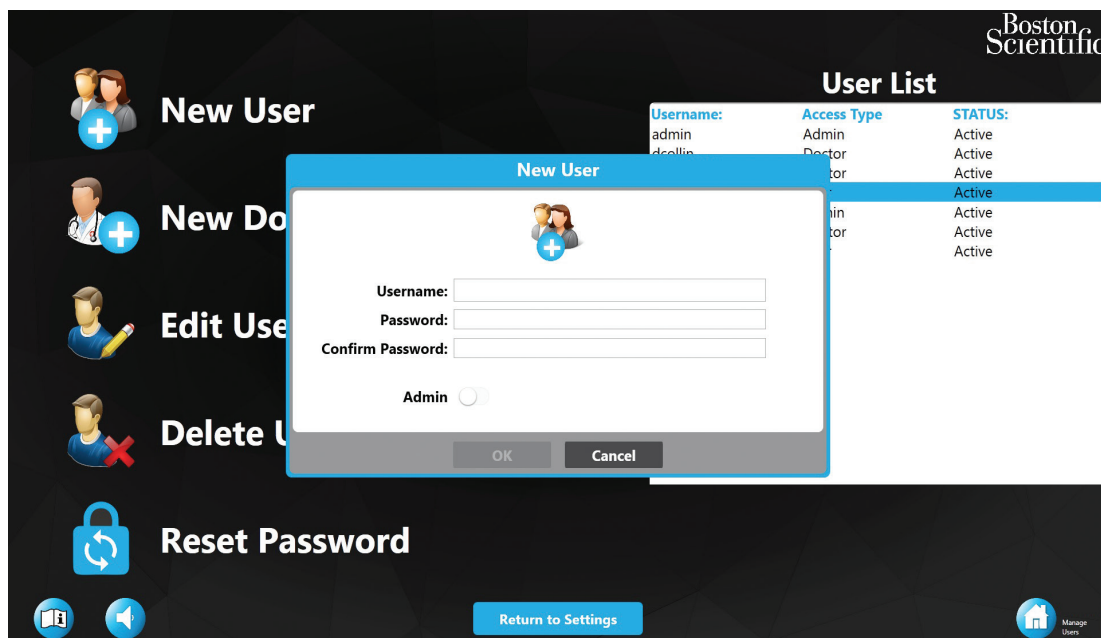
Figur 34. Systeminställningar

Skärmen System Settings (Systeminställningar) (Figur 34) innehåller ikonerna **Manage Users** (Hantera användare), Date and Time (Datum och tid), Archive Records (Arkivera journaler) och för inställning av språk för bruksanvisningen samt en programtimer som anger hur länge SMARTFREEZE-konsolprogrammet har varit i drift. Klicka på ikonerna **Manage Users** (Hantera användare) för att börja.



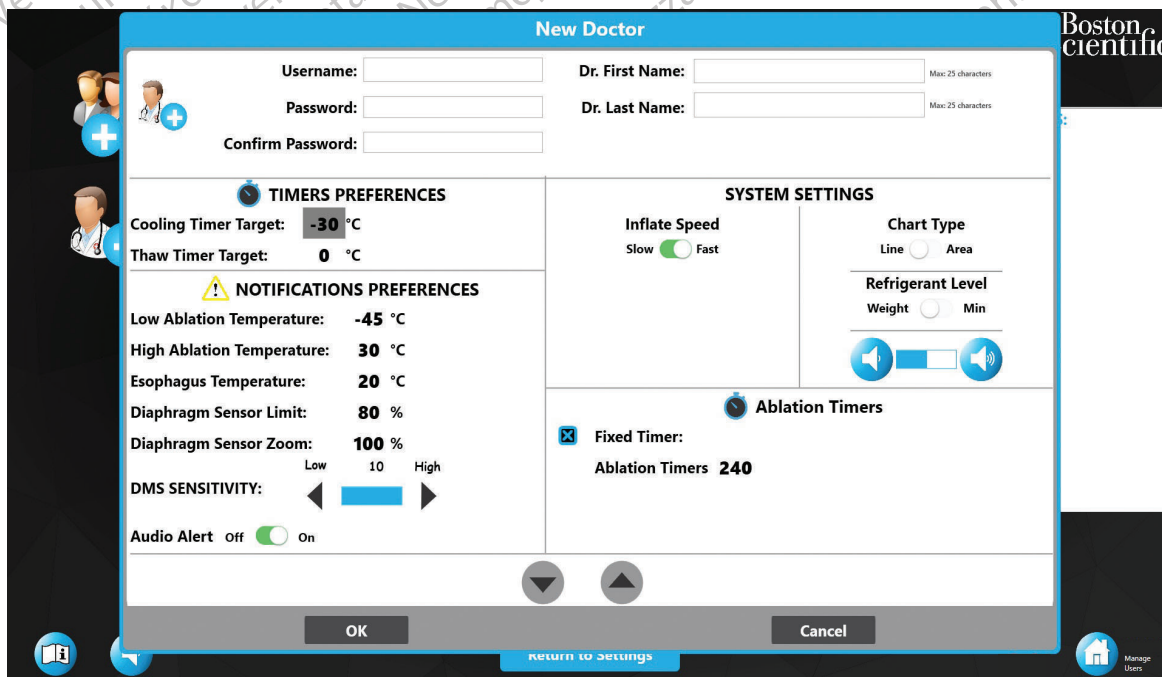
Figur 35. Startskärmen Manage Users (Hantera användare)

Startskärmen Manage Users (Hantera användare) (Figur 35) innehåller tjänster för att lägga till nya användare och nya läkare, redigera användare/läkare, ta bort användare/läkare och återställa lösenord.



Figur 36. Skapa en ny användare

Nya användare skapas genom att ange **Username** (Användarnamn), **Password** (Lösenord) och lösenordsbekräftelse. Skjutreglaget Admin (Administratör) avgör om användaren är placerad i gruppen administratörer (Figur 36).



Figur 37. Inställningar för ny läkare

På skärmen Setup New Doctor (Inställningar för ny läkare) (Figur 37) kan en läkares enskilda ingreppsställningar och preferenser förinställas och sedan hämtas när läkaren väljs i början av ett ingrepp.

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

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

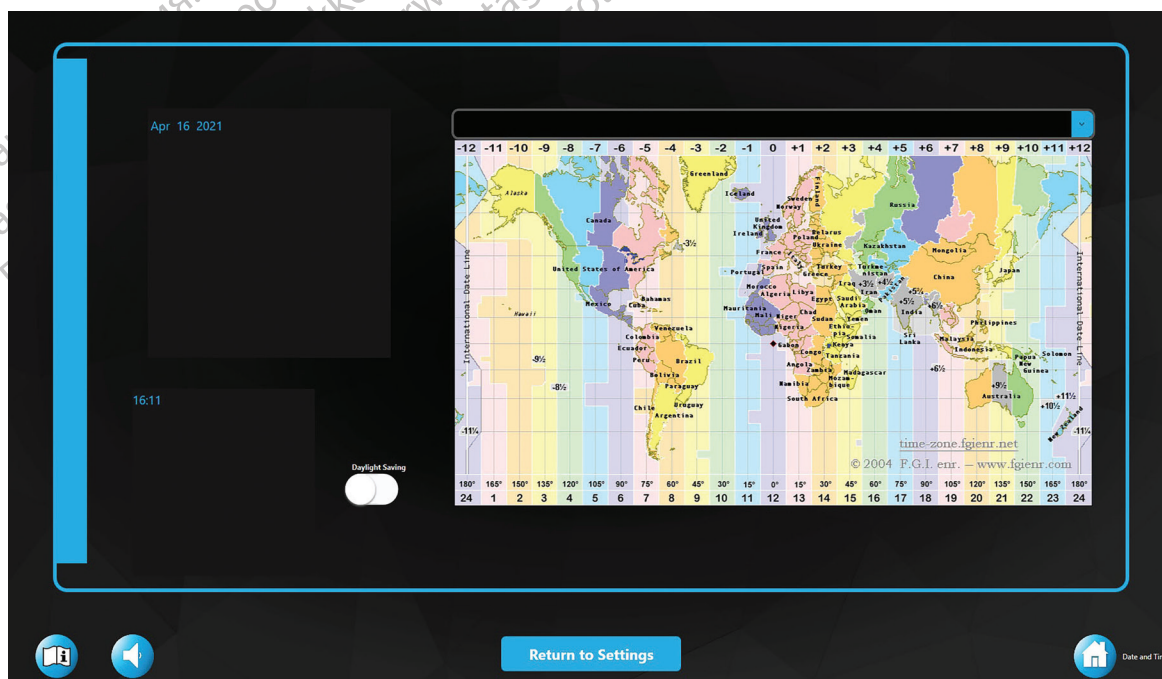
Om du vill återställa ett lösenord för användare/läkare markerar du ämnet och trycker på ikonen Reset Password (Återställ lösenord).

Obs! Den inloggade administratören måste först ange sitt eget lösenord.

11.3 Justera klockan för sommartid.

Tryck på **Date and Time** (Datum och tid) på inställningsskärmen.

Tryck på **Daylight Savings** (Sommartid) på skärmen för datum och tid för att aktivera/inaktivera sommartid (se Figur 38).



Figur 38. Tidsinställningar för sommartid

11.4 Arkivera journaler

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

1. Tryck på **Archive Records** (Arkivera journaler) på inställningsskärmen.

Obs! När de arkiverats är de inte synliga på SMARTFREEZE-konsolen.

2. Tryck på **Yes** (Ja) för att arkivera patientjournalen på SMARTFREEZE-konsolen. Tryck på **No** (Nej) för att ångra arkiveringsprocessen.
3. När arkiveringsprocessen är klar trycker du på **OK** för att stänga fönstret.

Obs! SMARTFREEZE-konsolen stängs av när du trycker på **OK**.



Figur 39. Bekräftelse på arkivering

11.5 Bruksanvisning

Bruksanvisningen till SMARTFREEZE-konsolen finns på alla användarskärmar.

Tryck på  för att visa bruksanvisningen.

Obs! Bruksanvisningen kan inte visas när N₂O flödar in i och ut ur SMARTFREEZE-konsolen.

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

12. GRANSKA OCH EXPORTERA BEHANDLINGSJOURNALER

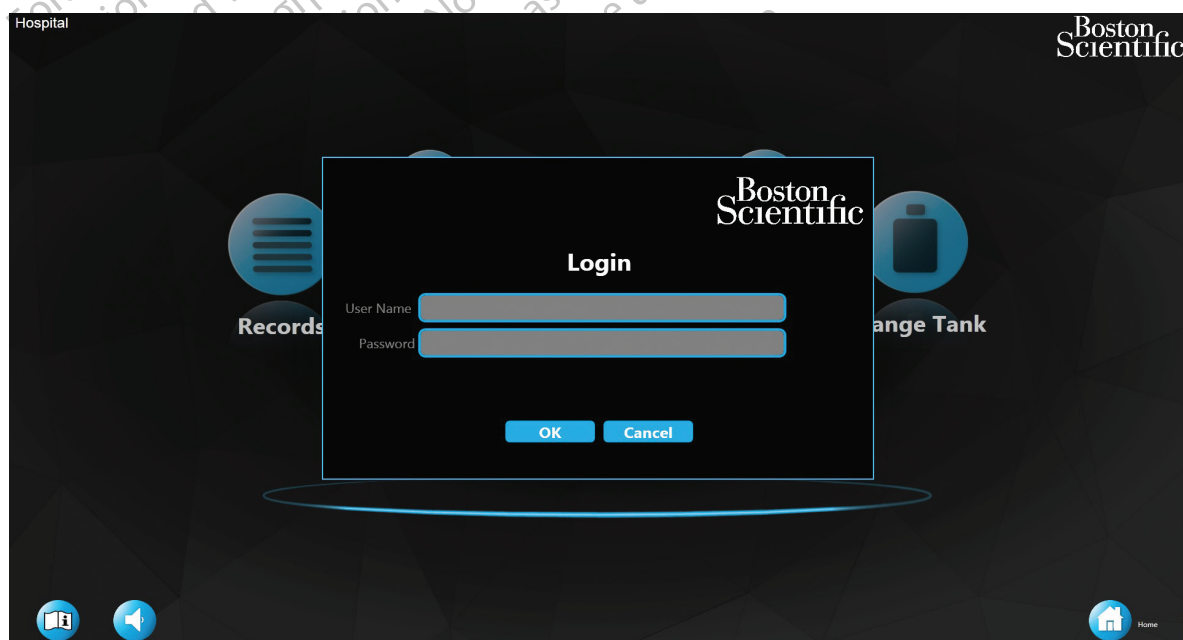
Obs! Endast läkarprofiler har tillgång till behandlingsjournaler. Endast läkarprofilen (behandlande läkare) kopplad till en viss patientbehandlingsfil har dessutom tillåtelse att granska och/eller exportera uppgifter från den filen. Läkaren måste vara inloggad för att granska behandlingsuppgifter.

12.1 Granska behandlingsjournaler

1. Tryck på **Records** (Journaler) på startskärmen (Figur 40).



Figur 40. Startskärmen



Figur 41. Skärmen Login (Inloggning)

2. Ange läkarens användarnamn och lösenord.
3. Tryck på **OK** på skärmen Login (Inloggning)

Om det angivna användarnamnet och lösenordet har de rättigheter som krävs visas skärmen Treatment Records (Behandlingsjournaler) (Figur 42).



Figur 42. Skärmen Treatment Records (Behandlingsjournaler)

Följande visas på skärmen Treatment Records (Behandlingsjournaler):

- **PROCEDURE RECORDS** (Ingreppsjournaler) visas till höger på skärmen. Listan kan sorteras efter patientens förnamn, efternamn eller falldatum. Om du vill sortera från A till Ö med en av dessa kategorier trycker du på kolumnrubrikerna **First Name** (Förnamn), **Last Name** (Efternamn) eller **Case Date** (Falldatum). Tryck en gång till för att sortera från Ö till A.
 - Patientinformationen visas i övre vänstra hörnet av skärmen.
 - Information om konfigurationen för ingreppet visas i övre högra hörnet av skärmen.
 - Registrerade ingreppsdata visas till vänster på skärmen.
4. Välj en ingreppspost i listan. Motsvarande registrerade data visas.
 5. Välj en punkt i diagrammet för att visa motsvarande data från det ögonblicket under behandlingen.
 6. Om mer än en behandling utfördes under det valda fallet, använd behandlingspilarna (Figur 42) för att visa data från de olika behandlingarna som utförts.
 7. Tryck på **Summary Report** (Sammanfattningsrapport) på skärmen Treatment Records (Behandlingsjournaler) för att visa sammanfattningen av alla behandlingar från det valda fallet (Figur 43).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

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

PROCEDURE INFO
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
Total:	2	420

In Body Time: 9 min

Diagnosis
Outcome

Figur 43. Skärmen Summary Report (Sammanfattningsrapport)

Följande visas på skärmen Summary Report (Sammanfattningsrapport):

- Patientinformationen visas i övre vänstra hörnet av skärmen.
- Information om konfigurationen för ingreppet visas i övre högra hörnet av skärmen.
- Knappen  visas när något av datafälten på den här skärmen har redigerats (redigeringshistoriken visas).
- Var och en av de behandlingar som utfördes under ingreppet anges separat i tabellen **TREATMENT INFO** (Behandlingsinformation). Ablationsställe, varaktighet, temperaturens ändringshastighet, lägsta uppnådda temperatur, tid till ablationstemperatur och tid till upptiningstemperatur samt eventuella anteckningar som infogats för behandlingen visas.
- Ablationsstället för varje behandling kan uppdateras genom att trycka på skrivbrädesikonen i kolumnen för ablationsställe bredvid varje behandling.
- **ABLATION SUMMARY** (Sammanfattningen av ablationen) visas på skärmen Summary Report (Sammanfattningsrapport).

- Klicka på -ikonen bredvid varje behandling för att se behandlingsanteckningarna. Fönstret **TREATMENT NOTES** (Behandlingsanteckningar) öppnas.
- Tryck på **OK** för att stänga fönstret för behandlingsanteckningar.
- Klicka på  bredvid diagnosfältet för att se den övergripande patientdiagnosen. Fönstret **Diagnosis** (Diagnos) visas.

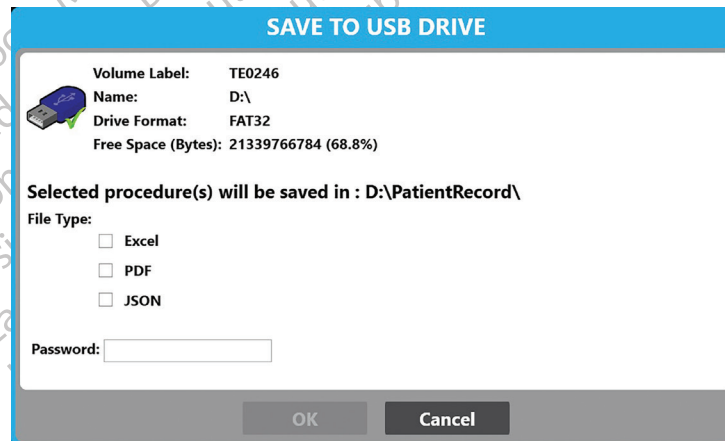
11. Tryck på **OK** för att stänga diagnosfönstret.
12. Klicka på  för att se det övergripande resultatet av ett ingrepp.
Fönstret Outcome (Resultat) visas.
13. Tryck på **OK** för att stänga fönstret Outcome (Resultat).
14. Tryck på **Back To Treatment Record** (Tillbaka till behandlingspost) för att återgå till skärmen Treatment Records (Behandlingsjournaler).

12.2 Exportera behandlingsjournaler

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

Obs! Knappen **Save to USB** (Spara på USB) på skärmen Treatment Records (Behandlingsjournaler) blir inte tillgänglig förrän SMARTFREEZE-konsolen har identifierat USB-minnet.

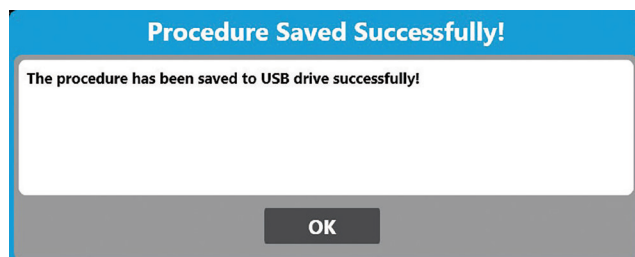
Fönstret **SAVE TO USB DRIVE** (Spara på USB-minne) öppnas (Figur 44).



Figur 44. Fönstret **Save to USB Drive** (Spara på USB-minne)

4. Välj önskad filtyp.
5. Tryck på **OK** i fönstret **SAVE TO USB DRIVE** (Spara på USB-minne) eller **CANCEL** (Avbryt) för att återgå till skärmen Treatment Records (Behandlingsjournaler) utan att spara.

Obs! När filen har exporterats till USB-minnet visas fönstret **Procedure Saved Successfully** (Ingreppet har sparats) (Figur 45).



Figur 45. Fönstret Procedure Saved Successfully (Ingreppet har sparats)

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

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

Obs! Den exporterade informationen innehåller all registrerad information från det valda fallet. Registreringen av information börjar från läge **ABLATION** (Ablation) i ingreppet och avslutas efter läge **THAWING** (Upptining).

12.3 Rapportutskrift

Om en skrivare från BSC är ansluten till någon av SMARTFREEZE-konsolens USB-portar kan PDF-dokumentet skrivas ut.

Tryck på **Print Report** (Skriv ut rapport) på skärmen Records (Journaler).

13. FELSÖKNING

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

Systemmeddelandenummer	Problem	Åtgärd
1 - 00000020-2	Det utvändiga ballongtrycket är för högt.	Koppla bort kryokabeln från SMARTFREEZE-konsolen och katetern anslut den igen. Byt ut katetern och kryokabeln om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
1 - 00001000-2	Ballongtemperaturen är för låg. Katetern kan sitta för djupt i venen.	Placera om katetern och försök utföra ablationen på nytt.
1 - 00004000-2	SMARTFREEZE-konsolen identifierade blod i katetern.	Försök inte utföra fler fyllningar eller ablationer med den här katetern, utan byt ut den mot en ny.
1 - 00008000-2	SMARTFREEZE-konsolen identifierade ett problem med bloddetekteringskretsen i katetern.	Byt ut katetern. Försök inte utföra fler fyllningar eller ablationer med den här katetern.
2 - 00000001-1	SMARTFREEZE-konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Koppla bort genomkopplingsdosan från SMARTFREEZE-konsolen och starta om konsolen. När konsolen har startats om ansluter du genomkopplingsdosan till den. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00000002-1	SMARTFREEZE-konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Koppla bort genomkopplingsdosan från SMARTFREEZE-konsolen och starta om konsolen. När konsolen har startats om ansluter du genomkopplingsdosan till den. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00000002-2	SMARTFREEZE-konsolens självtest misslyckades.	Starta om SMARTFREEZE-konsolen. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00000004-1	Högt kylmedelsflöde har upptäckts.	Koppla bort kryokabeln och anslut den igen och försök utföra ablation på nytt. Byt ut kryokabeln och sedan katetern om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00000008-1	Blockering av kylmedelsflödet har identifierats.	Koppla bort kryokabeln och anslut den igen. Försök utföra en ny ablation. Byt ut kryokabeln och sedan katetern om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00000010-1	SMARTFREEZE-konsolen har upptäckt att katetern kopplades bort elektriskt under behandlingen.	Se till att katetern är korrekt ansluten till genomkopplingsdosan och att dosan är korrekt ansluten till SMARTFREEZE-konsolen. Koppla bort genomkopplingsdosan från SMARTFREEZE-konsolen och anslut den igen om problemet kvarstår. Koppla bort kateterns strömförsörjningskabel från genomkopplingsdosan och därefter från katetern, och anslut sedan kabeln igen, om problemet kvarstår. Utöva undertryck för att fortsätta. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00000040-1	Otillräcklig kylmedelsnivå i tanken för att utföra ett ingrepp.	Byt ut kylmedelstanken.
2 - 00000080-1	SMARTFREEZE-konsolen upptäckte att undertryck oväntat har inaktiverats.	Se till att kryokabeln är korrekt ansluten till både SMARTFREEZE-konsolen och katetern. Byt ut kryokabeln och sedan katetern om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.

Systemmeddelandenummer	Problem	Åtgärd
2 - 00000400-1	Trycket i tanken är för högt.	Kontrollera att SMARTFREEZE-konsolens fläktar fungerar. Öppna tankluckan och stäng av SMARTFREEZE-konsolen. Om konsolens fläktar var igång ska du vänta i minst 10 minuter innan du startar om dem. I annat fall, eller om problemet kvarstår, kontakta Boston Scientifics tekniska support.
2 - 00000800-1	SMARTFREEZE-konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Koppla bort genomkopplingsdosan från SMARTFREEZE-konsolen och starta om konsolen. När konsolen har startat om ansluter du genomkopplingsdosan till den. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00001000-1	Injektionstrycket är för högt.	Koppla bort och återanslut kryokabeln och försök utföra ablation på nytt. Byt ut katetern om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00002000-1	SMARTFREEZE-konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Kontakta Boston Scientifics tekniska support och uppge felkoden.
2 - 00004000-1	Blockering av flöde har identifierats.	Koppla bort kryokabeln och anslut den igen. Byt ut katetern om problemet kvarstår. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00008000-1	SMARTFREEZE-konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Koppla bort genomkopplingsdosan från SMARTFREEZE-konsolen och starta om konsolen. När konsolen har startats om ansluter du genomkopplingsdosan till den. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00010000-1	Blockering av flöde har identifierats.	Försök utföra ablation på nytt. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00020000-1	SMARTFREEZE-konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Koppla bort genomkopplingsdosan från SMARTFREEZE-konsolen och starta om konsolen. När konsolen har startats om ansluter du genomkopplingsdosan till den. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00100000-1	SMARTFREEZE-konsolen har identifierat ett maskinvaruproblem.	Vänta 5 minuter innan du försöker utföra nästa ablation. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 00400000-1	Trycket i sjoxningsslangen är för högt.	Kontrollera att sjukhusets sjoxningssystem är aktiverat och att sjoxningsslangen är ordentligt ansluten. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 04000000-1	SMARTFREEZE-konsolens självttest misslyckades.	Starta om SMARTFREEZER-konsolen. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 0003FB12	Systemet har identifierat ett problem med kommunikationssystemet.	Koppla bort genomkopplingsdosan och starta om SMARTFREEZER-konsolen. När konsolen har startats om ansluter du genomkopplingsdosan till den. Kontakta Boston Scientifics tekniska support om problemet kvarstår och uppge felkoden.
2 - 0003FB13	Systemet har identifierat ett problem med kommunikationssystemet.	Koppla bort genomkopplingsdosan och starta om SMARTFREEZER-konsolen. När konsolen har startats om ansluter du genomkopplingsdosan till den. Kontakta Boston Scientifics avdelning för teknisk support om problemet kvarstår och uppge felkoden.

Systemmeddelandenummer	Problem	Åtgärd
0003FB1B	Systemet har ont om diskutrymme.	Överväg att överföra falldata och arkivera filerna.
0003FB19	Diskutrymmet håller på att ta slut för systemet.	Systemet har extremt ont om diskutrymme. Överför falldata och arkivera filerna för att fortsätta använda systemet.

14. UNDERHÅLL

14.1 Procedur vid byte av tank

Obs! Sjoxningsslangen måste vara ansluten till både SMARTFREEZE-konsolen och sjukhusets sjoxningssystem innan denna procedur inleds.

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

Obs! Om knappen **Change Tank** (Byt tank) inte står i mitten i förgrunden måste du trycka en gång till på **Change Tank** (Byt tank).

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

Obs! Håll SMARTFREEZE-konsoltankens slang så att slangen förblir vertikal vid åtdragning så att SMARTFREEZE-konsolens lucka går att stänga.

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

14.2 Rengöring

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

Rengöring bör utföras åtminstone varje gång ett fall har avslutats.

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

14.3 Förebyggande underhåll

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

15. SMARTFREEZE-KOMPONENTER

15.1 Konsol

15.1.1 Specifikationer

Spänning	100 V–240 V, 50 Hz/60 Hz, 5 A–10 A
Externa säkringar	2 st tröga 10 A, 250 V-säkringar, 0,250" diameter x 1,252" lång (6,35 mm x 31,80 mm), brytkapacitet 1500 A vid 250 V
Interna säkringar	Trög 7,5 A, 250 V-säkring, 0,250" diameter x 1,250" lång (6,35 mm x 31,75 mm), brytkapacitet 10 000 A vid 125 V
Nätsladd	Se avsnitt 15.5 på sidan 62.
IEC-efterlevnad	IEC 60601-1 3.1 2012-08, klass I, typ CF-defibrilleringssäker
Driftsläge	Kontinuerligt
Vikt	117 Kg (258 lbs)
Mätnoggrannhet för konsoltryck (grundläggande prestanda)	±2 % av mätintervallet
Mätnoggrannhet för flöde (grundläggande prestanda)	+2 % statiskt tryck 35 %–100 %, +0,35 % full skala 2 %–35 %
Mätnoggrannhet för katetertryck (grundläggande prestanda)	±1 % av mätintervallet
Mätnoggrannhet för temperatur (grundläggande prestanda)	±1 °C

15.1.2 Kassering

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

Kassera alla engångsartiklar enligt sjukhusets standardrutiner.

15.2 Fotbrytare

15.2.1 Avsedd användning

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

15.2.2 Beskrivning

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

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

Fotbrytaren består av följande:

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

15.2.3 Bruksanvisning

1. Om fotbrytaren inte redan är ansluten så ansluter du den till fotbrytarens kontakt på SMARTFREEZE-konsolen. Fotbrytaren kan lämnas permanent ansluten till SMARTFREEZE-konsolen när ingreppet är klart.
2. Placera fotbrytaren på önskad plats och se till att det inte finns någon snubbelrisk.
3. Aktivera fotbrytaren genom att trycka på  på skärmen Therapy (Behandling) eller genom att hålla den orangefärgade fotpedalen nedtrampad i tre sekunder i läge **IDLE** (Viloläge) eller **READY** (Redo).
4. Trampa ner och släpp upp den gröna fotpedalen för att fylla kryoballongen.
5. Trampa ner och släpp upp den orangefärgade fotpedalen för att tömma kryoballongen från det fyllda tillståndet.
6. Trampa ner och släpp upp den gröna fotpedalen för att påbörja en ablation från det fyllda tillståndet.
7. Trampa ner och släpp upp den orangefärgade fotpedalen för att stoppa en ablation och börja tina kryoballongen.
8. Trampa ner och släpp upp den orangefärgade fotpedalen för att tömma kryoballongen från upptiningstillståndet.
9. Fotbrytaren kan tillfälligt inaktiveras när SMARTFREEZE-konsolen är i läge **IDLE** (Viloläge) eller **READY** (Redo) genom att hålla den orangefärgade pedalen nedtrampad i tre sekunder. Upprepa denna åtgärd för att låsa upp fotbrytaren.
10. Fotbrytaren kan också aktiveras/inaktiveras i alla tillstånd med hjälp av fotbrytarens knapp för aktivering/inaktivering på skärmen Therapy (Behandling).
11. Systemet känner av pedaler som fastnar och vidtar lämpliga åtgärder. Om den gröna pedalen (start) fastnar utfärdar SMARTFREEZE-konsolen en varning, men fortsätter de kryoablationsprocesser som redan pågår. Om den orangefärgade pedalen (stopp) fastnar utfärdar SMARTFREEZE-konsolen en varning och inaktiverar alla funktioner för kryogenstart.

15.2.4 Rengöring och förvaring

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

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

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

15.2.5 Kassering

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

15.2.6 Fysiska egenskaper

Total längd	19,7 cm (7,75 in)
Total bredd	34 cm (13,4 in)
Kabellängd	5 m (15 ft)

15.3 Kylmedelstank

15.3.1 Avsedd användning

Kylmedelstanken är avsedd att användas med SMARTFREEZE-konsolen.

15.3.2 Beskrivning

Kylmedelstanken tillför lustgas (N_2O) till SMARTFREEZE-konsolen i flytande form.

Tanken kan lagra upp till 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Kylmedelstanken består av följande:

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

Obs! Tankar kan fyllas på av en godkänd gasleverantör.

15.3.3 Bruksanvisning

1. Dra ut SMARTFREEZE-konsolluckan på SMARTFREEZE-konsolens baksida så att kylmedelstanken syns.
2. Se till att tanken är centrerad på tankstödet.
3. Vrid ratten på kylmedelstanken moturs för att öppna tankventilen.
4. Stäng SMARTFREEZE-konsolens lucka vid användning av konsolen.
5. När ablationen är klar öppnar du SMARTFREEZE-konsolens lucka på SMARTFREEZE-konsolens baksida för att exponera kylmedelstanken.
6. Vrid ratten på kylmedelstanken medurs för att stänga tankventilen.

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

15.3.4 Rengöring och förvaring

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

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

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

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

15.3.5 Kassering

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

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

15.3.6 Fysiska egenskaper

Nettovikt för N ₂ O när tanken är full (exklusive tankens vikt)	6,8 kg (15 lbs)
Bruttovikt när tanken är full (exklusive tankens vikt)	EU: 22,4 kg (49 lbs)
	Nordamerika: 15,4 kg (34 lbs)
N ₂ O-renhet:	≥ 99,5 % med fuktighetsnivå < 50 ppm

15.4 Sjoxningsslang

15.4.1 Avsedd användning

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

15.4.2 Beskrivning

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

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

15.4.3 Bruksanvisning

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

15.4.4 Rengöring och förvaring

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

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

15.4.5 Kassering

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

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

15.4.6 Fysiska egenskaper

Total längd 12 m (40 ft)

15.5 Nätsladd

15.5.1 Avsedd användning

SMARTFREEZE-konsolens nätsladd (modell M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) är avsedd att användas med SMARTFREEZE-konsolen.

15.5.2 Beskrivning

SMARTFREEZE-konsolens nätsladd matar växelström (AC) till konsolen. Den behövs för att driva konsolen.

SMARTFREEZE-konsolens nätsladd ansluts till konsolen vid den för ändamålet avsedda ingången nedtill på konsolens baksida. Den andra änden ansluts till en vanlig nätspänningskälla (vägguttag).

15.5.3 Bruksanvisning

1. Om nätsladden inte redan är ansluten ansluter du den till SMARTFREEZE-konsolen och till sjukhusets vägguttag innan du startar konsolen.
2. Tryck fästklämman på SMARTFREEZE-konsolen över nätsladden för att hålla nätsladden på plats.
3. När du har stängt av SMARTFREEZE-konsolen (se avsnittet *Systemavstängning* på sidan 43) kopplar du bort nätsladden från sjukhusets vägguttag.

15.5.4 Rengöring och förvaring

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

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

15.5.5 Kassering

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

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

15.5.6 Fysiska egenskaper

Modellnummer	Användningsland/-region	Total längd
M004CRBS6240	Nordamerika	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Europa	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Storbritannien och Irland	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Schweiz	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Italien	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Australien och Nya Zeeland	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 Genomkopplingsdosa

15.6.1 Avsedd användning/indikationer för användning

Genomkopplingsdosa (modell M004CRBS4110 eller M004CRBS4130) är avsedd att användas med SMARTFREEZE-konsolen.

15.6.2 Beskrivning

Genomkopplingsdosa (modell M004CRBS4110) används för att ansluta SMARTFREEZE-konsolen till POLARx-katetern samt till diafragmarörelsesensorn (tillval), den esofageala temperaturkabeln (tillval) och 400-seriens temperatursond för universalbruk. Genomkopplingsdosa ansluts till frontpanelens kontakt på SMARTFREEZE-konsolen. Den ger anslutningspunkter för kateterförlängningskabeln (blå kontakt), diafragmarörelsesensorn (vit kontakt) och den esofageala temperatursensorkabeln (orange kontakt).

Genomkopplingsdosa (modell M004CRBS4130) används för att ansluta SMARTFREEZE-konsolen till POLARx-katetern samt till diafragmarörelsesensorn (tillval), den esofageala temperatursensorkabeln (tillval), 400-seriens temperatursond för universalbruk, trycksensorkabeln (tillval), den färdiga trycksensorn och fjärrkontrollen (tillval). Genomkopplingsdosa ansluts till frontpanelens kontakt på SMARTFREEZE-konsolen. Den ger anslutningspunkter för kateterförlängningskabeln (blå kontakt), diafragmarörelsesensorn (vit kontakt), den esofageala temperatursensorkabeln eller den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln (orange kontakt), trycksensorkabeln (gul kontakt) och fjärrkontrollen (grå kontakt).

En genomkopplingsdosa behövs under ablationsingrepp.

15.6.3 Bruksanvisning

1. Om inte genomkopplingsdosa redan är ansluten ansluter du den till SMARTFREEZE-konsolens kontakt på frontpanelen.
2. Anslut ena änden av kateterförlängningskabeln till genomkopplingsdosans (blå) kateterkontakt.
3. Om SMARTFREEZE-konsolen inte redan är igång slår du på den och väntar tills startprocessen är klar.
4. Anslut den andra änden av kateterförlängningskabeln till POLARx-katetern.

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

5. Om diafragmarörelsesensorn används:

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

6. Om 400-seriens temperatursensor för universalbruk används:

Obs! Den esofageala temperatursensorkabeln måste användas med en kompatibel genomkopplingsdosa. Se avsnitt 1.1 Systemkomponenter för information om kompatibilitet.

- Anslut den esofageala temperatursensorkabeln till genomkopplingsdosans (orange-färgade) esofaguskontakt.
- Anslut 400-seriens temperatursensor för universalbruk till den esofageala temperatursensorkabeln.
- Installera och sätt fast 400-seriens temperatursensor för universalbruk på patienten.

7. Om en esofageal CIRCA-temperatursensorkabel används:

Obs! Den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln måste användas med en kompatibel genomkopplingsdosa. Se avsnitt 1.1, Systemkomponenter, för information om kompatibilitet.

- Anslut den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln till genomkopplingsdosans (orange-färgade) esofaguskontakt.
- För in och fäst CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur på patienten.
- Anslut CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur till den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln.

8. Om en trycksensor används:

Obs! Den esofageala temperatursensorkabeln måste användas med en kompatibel genomkopplingsdosa. Se avsnitt 1.1, Systemkomponenter, för information om kompatibilitet.

- Anslut trycksensorkabeln till genomkopplingsdosans (gula) trycksensorkontakt (endast modell M004CRBS4130).
- Placera en steril hylsa över trycksensorkabeln så att den kan användas i det sterila fältet.
- Installera trycksensorn på POLARx-katetern.
- Anslut trycksensorn till trycksensorkabeln.

9. Om fjärrkontrollen används:

- Anslut fjärrkontrollen till genomkopplingsdosan (endast modell M004CRBS4130).
- Placera en steril hylsa över trycksensorkabeln så att den kan användas i det sterila fältet.

10. Utför stegen i ingreppet enligt dokumentationen för konsolen och katetern.

11. När ingreppet är klart tar du bort kateterförlängningskabeln från POLARx-katetern.

12. Ta bort kateterförlängningskabeln från genomkopplingsdosan.

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

14. Om 400-seriens temperatursensor för universalbruk används tar du bort den från patienten.

15. Koppla bort den esofageala temperatursensorkabeln från genomkopplingsdosan.

16. Koppla bort genomkopplingsdosan från SMARTFREEZE-konsolen.

15.6.4 Rengöring och förvaring

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

När genomkopplingsdosan inte används ska den förvaras på för ändamålet avsedd plats på sidan av SMARTFREEZE-konsolen och placeras i genomkopplingsdosans hållare.

15.6.5 Kassering

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

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

15.6.6 Fysiska egenskaper

Kabellängd	2,6 m (8,5 ft)
Längd	9 cm (3,6 in)
Bredd	17 cm (6,8 in)
Höjd	4 cm (1,6 in)

15.7 Kateterförlängningskabel

15.7.1 Avsedd användning

Kateterförlängningskabeln (modell M004CRBS5100) är avsedd att användas med SMARTFREEZE-konsolen och POLARx-katetern. **Denna komponent är steriliserad (genom en procedur med etylenoxid [EO]) och endast avsedd för engångsbruk.**

15.7.2 Beskrivning

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

Kateterförlängningskabeln ansluter den icke-sterila genomkopplingsdosan till den sterila POLARx-katetern. Både genomkopplingsdosan och POLARx-katetern har uttagskontakter som gör att kateterförlängningskabeln är reversibel.

15.7.3 Bruksanvisning

1. Packa upp kateterförlängningskabeln.
2. Anslut ena änden av kateterförlängningskabeln till genomkopplingsdosans (blå) kateterkontakt.
3. Anslut den andra änden av kateterförlängningskabeln till POLARx-katetern.
4. När ingreppet är klart kopplar du bort kateterförlängningskabeln från POLARx-katetern.
5. Koppla bort kateterförlängningskabeln från genomkopplingsdosan.

15.7.4 Rengöring och förvaring

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

Innan kateterförlängningskabeln avlägsnas ur förpackningen ska den förvaras under samma förhållanden som SMARTFREEZE-konsolen (se avsnittet *Leveransskick* på sidan 11).

15.7.5 Kassering

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

15.7.6 Fysiska egenskaper

Total längd 107 cm (42 in)

15.8 Kryokabel

15.8.1 Avsedd användning

Kryokabeln (modell M004CRBS5200) är avsedd att användas med SMARTFREEZE-konsolen och POLARx-katetern. **Denna komponent är steriliserad och endast avsedd för engångsbruk.**

15.8.2 Beskrivning

Kryokabeln ger en mekanisk koppling mellan POLARx-katetern och SMARTFREEZE-konsolen. Via den kan N₂O flöda från SMARTFREEZE-konsolen till POLARx-katetern och gasen sedan återförs från katetern till konsolen. Den behövs under ablationsingrepp.

15.8.3 Bruksanvisning

1. Packa upp kryokabeln.
2. Anslut den ena änden av kryokabeln till den mekaniska kontakten på SMARTFREEZE-konsolen.
3. Anslut den andra änden av kryokabeln till handtaget på POLARx-katetern.
4. När ingreppet är klart kopplar du bort kryokabeln från handtaget på POLARx-katetern.
5. Koppla bort kryokabeln från SMARTFREEZE-konsolen.

15.8.4 Rengöring och förvaring

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

Innan kryokabeln avlägsnas ur förpackningen ska den förvaras under samma förhållanden som SMARTFREEZE-konsolen (se avsnittet *Leveranskick* på sidan 11).

15.8.5 Kassering

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

15.8.6 Fysiska egenskaper

Total längd 190 cm (75 in)

15.9 EP-strömkabel

15.9.1 Avsedd användning

EP-strömkabeln (modell M004CRBS6200) är avsedd att användas med POLARMAP-mappningskatetern och sjukhusets elektrofysiologiska (EP) registreringssystem. **Denna komponent är steriliserad och endast avsedd för engångsbruk.**

15.9.2 Beskrivning

EP-strömkabeln ansluter POLARMAP-mappningskatetern till sjukhusets elektrofysiologiska (EP) registreringssystem. Det är valfritt att använda den under ablationsingrepp.

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

15.9.3 Bruksanvisning

1. Anslut EP-strömkabeln till POLARMAP-mappningskatetern.
2. Anslut de åtta (8) anslutningspunkterna till sjukhusets elektrofysiologiska (EP) registreringssystem.

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

3. När ingreppet är klart kopplar du bort EP-strömkabeln från POLARMAP-mappningskatetern.
4. Koppla bort de åtta (8) anslutningspunkterna från sjukhusets elektrofysiologiska (EP) registreringssystem.

15.9.4 Rengöring och förvaring

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

Innan kryokabeln avlägsnas ur förpackningen ska den förvaras under samma förhållanden som SMARTFREEZE-konsolen (se avsnittet *Leveransskick* på sidan 11).

15.9.5 Kassering

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

15.9.6 Fysiska egenskaper

Total längd 183 cm (72 in)

15.10 Diafragmarörelsesensor (DMS)

15.10.1 Avsedd användning

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

15.10.2 Beskrivning

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

WARNING! Vedertagna vårdmetoder för utvärdering av mellangärdesnervens funktion och bestämning när behandling behövs bör alltid tillämpas vid ablationer i höger lungven. Diafragmarörelsesensorn är inte avsedd att ersätta sådana vedertagna vårdmetoder.

15.10.3 Bruksanvisning

1. Anslut diafragmarörelsesensorn till genomkopplingsdosan.
2. Placera en EKG-elektrod av engångstyp precis under revbensbrösket på höger sida.
3. Snäpp fast diafragmarörelsesensorn på elektroden.
4. Be patienten hosta och kontrollera att signalen syns på SMARTFREEZE-konsolens skärm. Justera elektrodens position vid behov.
5. Innan ablationen utförs ska mellangärdesnerven stimuleras med en fokal eller cirkelformad kateter placerad över ablationsstället (t.ex. vena cava superior). Justera stimuleringsinställningarna och kateterstället efter behov för att fånga upp signalen från mellangärdesnerven. Normalt kan en hög uteffekt på 20 mA och 800 ms–1000 ms behövas.

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

6. Medan mellangärdesnerven stimuleras justerar du förstärkningen av diafragmarörelsesensorn och känslighetsnivåerna på inställningsskärmen för att maximera diafragmarörelsesensorns signalnivå på displayen. Minska förstärkningen om diafragmarörelsesensorsignalen verkar vara mättad. Avbryt stimulering tills den behövs för ablation.
7. Ställ in tröskelvärde för diafragmarörelsesensorn (på inställningsskärmen) vid vilket mellandet från diafragmarörelsesensorn ska visas.
 - Rörelseamplituden som mäts med diafragmarörelsesensorn vid initiering av kryoablation används som baslinjevärde och visas som 100 %.
 - Om stimuleringsresponsen från mellangärdesnerven minskar under kryoablation minskar även amplituden från diafragmarörelsesensorn. SMARTFREEZE-konsolen visar amplituden diafragmarörelsesensorns amplitud som en procentandel av baslinjevärdet. Exempel: Om 80 % visas på SMARTFREEZE-konsolen betyder det att diafragmarörelsesensorns amplitud är 80 % av baslinjevärdet och att rörelseamplituden har minskat med 20 %.
8. Vid ett meddelande från diafragmarörelsesensorn fortsätter du att noga övervaka mellangärdesnervens aktivitet och uppfångningen av stimuleringen och överväger att omedelbart avbryta kryoablation.
9. Efter avslutat ingrepp ska diafragmarörelsesensorn avlägsnas från elektroden.
10. Koppla bort diafragmarörelsesensorn från genomkopplingsdosan.

15.10.4 Rengöring och förvaring

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

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

15.10.5 Kassering

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

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

15.10.6 Fysiska egenskaper

Total längd 3 m (9,8 ft)

15.11 Esofageal temperatursensorkabel (CIRCA)

15.11.1 Avsedd användning/indikationer för användning

Den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln (modell M004CRBS6340) är avsedd att användas med SMARTFREEZE-konsolen och CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur.

15.11.2 Beskrivning

Den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln används för att ansluta CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur till genomkopplingsdosan. CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur används för att mäta patientens temperatur i matstrupen vid ablationsingrepp för att se till att inte matstrupen skadas. Det är valfritt att använda den under ablationsingrepp.

15.11.3 Bruksanvisning

1. För in och fäst CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur på patienten.
2. Anslut den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln till genomkopplingsdosan.
3. Anslut CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur till den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln.
4. När ingreppet är klart tar du bort CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur från patienten.
5. Koppla bort CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur från den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln.
6. Koppla bort den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln från genomkopplingsdosan.

15.11.4 Rengöring och förvaring

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

Förvara den esofageala CIRCA-temperatursensorkabeln med genomkopplingsdosan eller på tankens förvaringsplats på baksidan av SMARTFREEZE-konsolen när den inte används.

15.11.5 Kassering

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

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

15.11.6 Fysiska egenskaper

Total längd 3 m (9,8 ft)

15.12 Esofageal temperatursensorkabel (ETS)

15.12.1 Avsedd användning/indikationer för användning

Den esofageala temperatursensorkabeln (modell M004CRBS6310 eller M004CRBS6320) är avsedd att användas med SMARTFREEZE-konsolen och är en temperatursensor i 400-serien för universalbruk.

15.12.2 Beskrivning

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

15.12.3 Bruksanvisning

1. Installera och sätt fast 400-seriens temperatursensor för universalbruk på patienten.
2. Anslut den esofageala temperatursensorkabeln till genomkopplingsdosan.

Obs! Den esofageala temperatursensorkabeln måste användas med en kompatibel genomkopplingsdosa. Se avsnitt 1.1 Systemkomponenter för information om kompatibilitet.

3. Anslut den esofageala temperatursensorkabeln till 400-seriens temperatursensor för universalbruk.
4. När ingreppet är klart tar du bort 400-seriens temperatursensor för universalbruk från patienten.
5. Koppla bort 400-seriens temperatursensor för universalbruk från den esofageala temperatursensorkabeln.
6. Koppla bort den esofageala temperatursensorkabeln från genomkopplingsdosan.

15.12.4 Rengöring och förvaring

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

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

15.12.5 Kassering

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

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

15.12.6 Fysiska egenskaper

Total längd 3 m (9,8 ft)

15.13 Nyckel

15.13.1 Avsedd användning

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

15.13.2 Beskrivning

Nyckeln är en dubbel 1–1/8" U-nyckel som används vid byte av kylmedelstank för att dra åt och lossa SMARTFREEZE-konsolkopplingen till tanken.

15.13.3 Bruksanvisning

1. När du använder nyckeln för att lossa tankkopplingen för avlägsnande ska du kontrollera att tankventilen är helt stängd för att undvika skador.
2. Placera nyckeln över muttern och dra åt för att säkra SMARTFREEZE-konsolröret i tanken och vrid moturs för att lossa det.
3. När du använder nyckeln för att dra åt tankkopplingen för installation placerar du först SMARTFREEZE-konsolrörets mutter över tanköppningen och drar åt för hand.
4. Placera skiftnyckeln över muttern och vrid medurs för att dra åt.

15.13.4 Rengöring och förvaring

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

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

15.13.5 Kassering

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

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

15.13.6 Fysiska egenskaper

Käftbredd 1 1/8"

15.14 Fjärrkontroll

15.14.1 Avsedd användning

Fjärrkontrollen (modell M004CRBS6500) är avsedd att användas med SMARTFREEZE-konsolen.

15.14.2 Beskrivning

Fjärrkontrollen som används för att ändra ablationsstället, öka/minska ablationstiden, aktivera/inaktivera undertryck och indicera venisulning och för att möjliggöra start/stopp av kryoenergi till POLARx-ballongkatetern för kryoablation.

15.14.3 Bruksanvisning

1. Anslut fjärrkontrollen till genomkopplingsdosan (modell M004CRBS4130).
2. Placera om tillämpligt en steril hylsa över fjärrkontrollen innan den förs in i det sterila fältet.

Obs! Fjärrkontrollen är inte en steril produkt.

3. Vid behov trycker du på plus-/minusknapparna som är kopplade till  för att öka/minska ablationens varaktighet före eller under ablation.

Obs! Den här funktionen fungerar endast med den fasta ablationstimermetoden.

4. Vid behov trycker du på vänster-/höger-pilarna som är kopplade till  för att växla mellan ablationsställena.
5. I viloläget trycker du på  på fjärrkontrollen för att aktivera undertrycket.
6. I läge Ready (Redo) trycker du på  på fjärrkontrollen för att inaktivera undertrycket.
7. Tryck på  för att utföra fyllning/ablation, beroende på systemtillståndet (se ovan för ablationsingrepp).
8. Under ablation trycker du på  på fjärrkontrollen för att indicera venisolering.
9. Tryck på  för att stoppa ablationen/tömma ballongen (se ovan för ablationsingrepp).
10. Fjärrkontrollen indikerar systemets status:
 - Av: Viloläge
 - Grön: **READY** (Redo)
 - Blå (fast sken): **INFLATION** (Fyllning) / **THAWING** (Upptining)
 - Blå (blinkande): **ABLATION** (Ablation)
 - Röd: Fel

15.14.4 Rengöring och förvaring

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

Förvara fjärrkontrollen med genomkopplingsdosan på sidan av SMARTFREEZE-konsolen i hållaren till genomkopplingsdosan eller på tankens förvaringsplats när den inte används.

15.14.5 Kassering

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

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

15.14.6 Fysiska egenskaper

Kabellängd	3 m (9,6 ft)
Fjärrkontrollens längd	15 cm (5,7 in)
Fjärrkontrollens bredd	4 cm (1,7 in)
Fjärrkontrollens höjd	2 cm (0,63 in)

15.15 Trycksensorkabel

15.15.1 Avsedd användning

Trycksensorkabeln (modell M004CRBS6600) är avsedd att användas med SMARTFREEZE-konsolen och POLARx-katetern. Denna komponent är icke-steriliserad och kan användas i det sterila området när den förts in i en steril hylsa.

WARNING! Den kryoablationsbehandling som utförs med ballongen placerad i lungvenerna kan orsaka stenosis och skada på närbelägen vävnad, vilket i sin tur kan leda till patientkomplikationer, inklusive dödsfall. Om du använder tryckmätning för att bedöma ocklusion i lungvenerna ska du kontrollera att ballongen är korrekt placerad med hjälp av fluoroskopi eller annan lämplig visualiseringsteknik.

Obs! Ocklusionens tryckmätning är avsedd att ge kompletterande information för bedömning av pulmonell venocklusion. Tryckmätning är inte avsedd att ersätta fluoroskopi eller andra visualiseringsmetoder som används för att bekräfta lungvensocklusion och för att se till att ballongen är korrekt placerad före behandling, enligt vad som rekommenderas i bruksanvisningen till POLARx-ballongkatetern för kryoablation.

15.15.2 Beskrivning

Trycksensorkabeln används för att ansluta en färdig trycksensor till genomkopplingsdosan. Trycksensorn används för att mäta kammartrycket under ablationsingrepp för att underlätta bestämning av venocklusion. Det är valfritt att använda den under ablationsingrepp.

15.15.3 Bruksanvisning

1. Anslut trycksensorkabeln till genomkopplingsdosans (gula) trycksensorkontakt.
2. Placera om tillämpligt en steril hylsa över trycksensorkabeln innan den förs in i det sterila fältet.
3. Installera trycksensorn på POLARx-katetern.
4. Anslut trycksensorn till trycksensorkabeln.
5. När ingreppet är klart ska den färdiga trycksensorn kopplas bort från POLARx-katetern.
6. Koppla bort standardtrycksensorn från trycksensorkabeln.
7. Ta i förekommande fall bort den sterila hylsan.
8. Koppla bort trycksensorkabeln från genomkopplingsdosan.

15.15.4 Rengöring och förvaring

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

Förvara trycksensorkabeln med genomkopplingsdosan eller på tankens förvaringsplats på baksidan av SMARTFREEZE-konsolen när den inte används.

15.15.5 Kassering

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

15.15.6 Fysiska egenskaper

Total längd 200 cm (79 in)

16. ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

SPECIFIKATIONER OCH MÄRKNING FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

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

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Elektromagnetisk immunitet			
SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av konsolen till SMARTFREEZE-kryoablationssystemet ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golvet är täckt med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	±2 kV för matningsledningar	±2 kV för AC-matningsledningar	Elnätet ska vara av samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssprång ledning till ledning (växelström) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord	Nätspänningen ska vara av en kvalitet som kännetecknar typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.

Tabell 2 Elektromagnetisk immunitet (*forts.*)

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inspänningsledningarna. IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	$0\% U_T$ (100 % fall i U_T) i 0,5 cykler $0\% U_T$ (100 % fall i U_T) i 1 cykel $70\% U_T$ (30 % fall i U_T) i 25/30 cykler $0\% U_T$ (100 % fall i U_T) i 5 s	$0\% U_T$ (100 % fall i U_T) i 0,5 cykler $0\% U_T$ (100 % fall i U_T) i 1 cykel $70\% U_T$ (30 % fall i U_T) i 25/30 cykler $0\% U_T$ (100 % fall i U_T) i 5 s	Elnätet ska vara av samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av SMARTFREEZE™-kryoablationssystemets konsol kräver kontinuerlig drift under strömavbrott bör konsolen drivas via ett aggregat för avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Spänningsfrekvensens (50 Hz/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Spänningsfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms ISM-band inom 105 kHz–80 MHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms ISM-band inom 105 kHz–80 MHz	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol, kablar inräknade, än det rekommenderade minsta separationsavstånd som beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens.

Tabell 2 Elektromagnetisk immunitet (forts.)

Strålad RF IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	Rekommenderat separationsavstånd:	
	RF-kommunikations- utrustning inom 80 MHz–6 GHz	RF-kommunikations- utrustning inom 80 MHz–6 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz–80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz–6 GHz
			där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta radiosändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på plats ^a , ska vara lägre än gränsvärdet i varje frekvensområde ^b .	
Obs 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.				
Obs 2! Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.				
a. Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiler/sladdlösa) och landbaserad kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte förutsägas exakt på teoretisk väg. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där SmartFreeze™-konsolen används, överstiger tillämplig RF-överensstämmelsenivå ovan ska du kontrollera att SmartFreeze™-konsolen fungerar normalt. Om funktionen inte är normal kan det vara nödvändigt att utföra ytterligare åtgärder, som att rikta om eller flytta SmartFreeze™-konsolen.				
b. Över frekvensområdet 150 kHz–80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.				

Tabell 3 Separationsavstånd			
Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning och SMARTFREEZE™-kryoablationssystemets konsol			
SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av SMARTFREEZE-kryoablationssystemets konsol kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och konsolen enligt rekommendationerna nedan i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala strålade uteffekt (W)	Separationsavstånd baserat på sändarens frekvens (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare med en maximal märkuteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.			
Obs 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.			
Obs 2! Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
Obs 3! Kända källor till elektromagnetiska störningar såsom diatermi, elektrokauterisering, litotripsi, RFID, elektromagnetiska stölskyddssystem och metalldetektorer kan störa driften av den här enheten. Undvik att använda den här enheten i närvaro av sådana andra enheter eller vidta andra åtgärder för att minimera störningar som att flytta enheterna på ytterligare avstånd från den här enheten.			

17. GARANTI

Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.

EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna

SMARTFREEZE-kryoablationskonsolen är avsedd att användas med CIRCA S-CATH™-sonden för esofagustemperatur som tillverkas och distribueras av CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. är ett fristående, icke Boston Scientific närstående bolag.

SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, POLARx, POLARSHEATH och POLARMAP är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess närstående bolag.

Övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

18. FÖRKLARING AV SYMBOLER

Flitigt förekommande symboler på märkningen av medicinteknisk utrustning definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Ytterligare symboler definieras i slutet av detta dokument.

	Defibrillation-proof type CF applied part Defibrilleringssäker applicerad del, typ CF		Start (of action) Start (av åtgärd)
	Consult instructions for use. Se bruksanvisning		Stop (of action) Stopp (av åtgärd)
	Consult instructions for use.		USB Connection USB-kontakt
	IFU-bsci.com		Ethernet Ethernet
	Consult instructions for use. Se bruksanvisning		Manufacturer Tillverkare
	[blue safety sign] Follow (Instructions For Use) [blå säkerhetssymbol] Följ bruksanvisningen		Date of Manufacture Tillverkningsdatum
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD. Obs! Se MEDFÖLJANDE DOKUMENTATION.		Authorized Representative in the European Community Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Foot Switch Fotbrytare		HDMI Port HDMI-port
	Power Cord Nätsladd		Separate Collection Separat avfallshantering
	Equipotentiality Ekvipotentialitet		Fuse Säkring
	Temperature Limitation. Temperaturgräns.		Serial Number Serienummer
	Humidity limitation. Luftfuktighetsbegränsning.		Lot Number Satsnummer
	Catalog Number Katalognummer		Use By Använd före
	AC Input AC-ingång		Medical Device under EU Legislation Medicinsk utrustning enligt EU:s lagstiftning
	Mass with Safe Working Load Vikt vid säker arbetsbelastning		Unique Device Identifier Unikt enhets-ID
	Sterilized using ethylene oxide. Steriliserad med etylenoxid.		Australian Sponsor Address Adress till australisk sponsor
	Non-Sterile Icke-steril		Argentina Local Contact Lokal kontakt, Argentina
	Do not use if package is damaged. Använd inte om förpackningen är skadad.		Recyclable Package Återvinningsbar förpackning
	Keep Away from Sunlight Utsätt inte för direkt solljus		Non-Pyrogen Icke-pyrogen
	Keep Dry Förvara torrt		Single use. Do not re-use. Engångsbruk. Får ej återanvändas.
	Contents Innehåll		
	Do Not Resterilize Får inte omsteriliseras		

Symbol	Titel	Referensnummer, ISO 15223-1	Beskrivning
	Serienummer	5.1.7.	Indikerar tillverkarens serienummer för identifiering av den specifika medicintekniska produkten.
	Satsnummer	5.1.5.	Indikerar tillverkarens partikod för identifiering av partiet eller satsen.
	Katalognummer	5.1.6.	Anger tillverkarens katalognummer för identifiering av den medicintekniska produkten.
	Tillverkningsdatum	5.1.3.	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. 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 käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Australian Sponsor Address

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



Argentina Local Contact

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



Legal Manufacturer

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



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0123

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

2021-06



51288687-05