

SMARTFREEZE™

Kryoablasjonssystemkonsoll

Brukerhåndbok

2

INNHOLDSFORTEGNELSE

1. UTSTYRSBESKRIVELSE	4
1.1 Systemets deler	5
1.2 Sterilt tilbehør til engangsbruk	6
1.3 Arbeidsprinsipp	7
1.4 Brukerinformasjon	7
2. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK	7
3. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE	7
4. KONTRAINDIKASJONER	8
5. ADVARSLER	8
6. FORHOLDSREGLER	9
7. BIVIRKNINGER	10
8. LEVERING	11
8.1 Enhetsinformasjon	11
8.2 Håndtering og oppbevaring	11
9. BRUKSANVISNING	11
9.1 Ekstra elementer for sikker bruk	11
9.2 Oppsett av konsoll	12
9.3 Prosedyre for kryobehandling	15
10. SLÅ SYSTEMET AV	42
10.1 Etter prosedyren	44
11. BRUKERPROFILER	44
11.1 Opprette og redigere brukerprofiler	45
11.2 Opprette og administrere brukere	45
11.3 Juster klokken for sommer-/vintertid	47
11.4 Arkivere oppføringer	48
11.5 Brukerhåndbok	49
12. VISE OG EKSPORTERE BEHANDLINGSOPPFØRINGER	49
12.1 Granske behandlingsoppføringer	49
12.2 Eksportere behandlingsoppføringer	52
12.3 Skrive ut rapport	54

13. FEILSØKING	54
14. VEDLIKEHOLD	57
14.1 Prosedyre for å bytte tank	57
14.2 Rengjøring	57
14.3 Forebyggende vedlikehold	57
15. SMARTFREEZE-KOMPONENTER	58
15.1 Konsoll	58
15.2 Fotbryter	58
15.3 Kjølemiddeltank	60
15.4 Avsugslange	61
15.5 Nettstrømledning	62
15.6 Sammenkoplingsboks	63
15.7 Katetertilkoplingskabel	66
15.8 Kryokabel	66
15.9 Elektrisk EP-kabel	67
15.10 Diafragmabevegelsessensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS)	68
15.11 Øsofageal temperatursensorkabel (CIRCA)	69
15.12 Øsofageal temperatursensorkabel	70
15.13 Skrunøkkel	71
15.14 Fjernkontroll	72
15.15 Trykksensorkabel	73
16. BRUKSFORHOLD FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	75
17. GARANTI	78
18. SYMBOLFORKLARINGER	79

Rx ONLY

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

ADVARSEL: Sterilt tilbehør (ballongkatetre, kartleggingskatetre, sterile trekk og tilkoplingskabler) er kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

Les bruksanvisningen for alle tilleggseenheter nøye før bruk.

Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler som angis i denne bruksanvisningen. Hvis du ikke gjør dette, kan det forårsake komplikasjoner for pasienten.

1. UTSTYRSBESKRIVELSE

SMARTFREEZE™-kryokonsollen (heretter kalt SMARTFREEZE-konsollen) er en komponent i kryoablasjonssystemet (heretter kalt systemet) fra Boston Scientific. Systemet er beregnet for elektrisk kartlegging og kryoablasjon som utføres under lungeveenisolasjon (PVI) for behandling av atrieflimmer. Ved bruk av tilbehør og kompatible proprietære katetre, bruker SMARTFREEZE-konsollen N₂O (dinitrogenoksid) til å kjøle ned vev til et punkt som fører til nekrose.

Under en behandlingsøkt tilføres trykksatt, flytende N₂O (kjølemiddelet) til Boston Scientific POLARx™-kryoablasjonsballongkateteret (heretter kalt POLARx-kateteret) fra en tank i SMARTFREEZE-konsollen. Fordi kjølemiddelet kjøles ned etter hvert som det ekspanderer i kateterets kryoballong, absorberer det varmen fra det omkringliggende vevet og dreper cellene i dette vevet. SMARTFREEZE-konsollen holder kryoballongen under konstant vakuum for å fjerne det brukte kjølemiddelet, som deretter overføres til sykehusets avsugssystem (aktiv eller passiv overføring).



Figur 1. SMARTFREEZE-kryokonsoll

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

1.1 Systemets deler

Komponent	Modell	Beskrivelse
SMARTFREEZE-konsoll	M004CRBS4000	Kontrollerer hele ablasjonsprosessen.
Strømledning for konsollen	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Strømledning som brukes til å kople SMARTFREEZE-konsollen til nettstrøm.
Sammenkoplingsboks	M004CRBS4110	Sammenkoplingsenhet som brukes til å kople POLARx-kateteret, diafragmabevegelsessensoren (DSM) og den øsofageale temperatursensorkabelen (ETS) (M004CRBS6310) til SMARTFREEZE-kryokonsollen.
Sammenkoplingsboks mellom fjernkontroll og okklusjonstrykksensor (tilbehør)	M004CRBS4130	Sammenkoplingsenhet som brukes til å kople POLARx-kateteret, diafragmabevegelsessensoren (DSM) og den øsofageale temperatursensorkabelen (M004CRBS6320) eller den øsofageale temperatursensorkabelen (CIRCA) (M004CRBS6340), okklusjonstrykksensorkabelen og fjernkontrollen til SMARTFREEZE-konsollen.
Fotbryter for kryokonsoll	M004CRBS4200	Når den er koplet til SMARTFREEZE-konsollen, brukes den til å starte og stoppe kryoenergien til POLARx-ballongkateteret for kryoablasjon.
Diafragmabevegelsessensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS)	M004CRBS6110	Sensor som brukes til å overvåke pasientens respons på pacesignalet. (Pasientnær del)
Øsofageal temperatursensorkabel	M004CRBS6310	Forlengelseskabel som brukes til å kople en kommersielt tilgjengelig temperatursensor til SMARTFREEZE-kryokonsollen. (Pasientnær del) Kompatibel med sammenkoplingsboks M004CRBS4110.
Øsofageal temperatursensorkabel	M004CRBS6320	Forlengelseskabel som brukes til å kople en kommersielt tilgjengelig temperatursensor til SMARTFREEZE-kryokonsollen. (Pasientnær del) Kompatibel med sammenkoplingsboks M004CRBS4130.
Øsofageal temperatursensorkabel (CIRCA)	M004CRBS6340	Forlengelseskabel som brukes til å kople en kommersielt tilgjengelig CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor til SMARTFREEZE-kryokonsollen. (Pasientnær del) Kompatibel med sammenkoplingsboks M004CRBS4130.

Komponent	Modell	Beskrivelse
Avsugslange	M004CRBS4310 (gul) M004CRBS4320 (fiolett)	Når avsugslangen er koplet til SMARTFREEZE-kryokonsollen, overfører den N ₂ O fra SMARTFREEZE-konsollen til sykehusets avsugssystem.
Skrunøkkel	M004CRBS6400	Skrunøkkel som brukes til å stramme og løsne kjølemiddelboksens kopling til SMARTFREEZE-konsollen.
Fjernkontroll	M004CRBS6500	Fjernkontrollenhet som brukes til å endre ablasjonsstedet, øke/reducere ablasjonstiden og starte og stoppe kryoenergi til POLARx-ballongkateteret for kryoablasjon fra det sterile feltet, når den er utstyrt med et sterilt trekk.
Okklusjonstrykksensor-kabel	M004CRBS6600	Forlengelseskabel som brukes til å kople en kommersielt tilgjengelig trykksensor til SMARTFREEZE-kryokonsollen. (Pasientnær del) Kompatibel med sammenkoplingsboks M004CRBS4130.

1.2 Sterilt tilbehør til engangsbruk

Tilbehør	Modell	Beskrivelse
POLARx-ballongkateter for kryoablasjon	M004CRBS2000	Kryoablasjonskateter (kort tupp, 28 mm) (pasientnær del)
POLARx-ballongkateter for kryoablasjon	M004CRBS2100	Kryoablasjonskateter (lang tupp, 28 mm) (pasientnær del)
POLARMAP™ sirkulært kartleggingskateter	M004CRBS7200	Kartleggingskateter som brukes til å bekrefte elektrisk isolering før og etter kryoablasjonsprosedyrer (20 mm). (Pasientnær del)
POLARSHEATH™ styrbar hylse	M004CRBS3050	Rør som brukes til å opprette en bane til hjertet for POLARx-ballongkateteret for kryoablasjon. (Pasientnær del)
SMARTFREEZE-kryokabel	M004CRBS5200	Kjølemiddelbanen mellom SMARTFREEZE-konsollen og ballongkateteret
SMARTFREEZE-katetertilkoplingskabel	M004CRBS5100	Forlengelseskabel som brukes til å kople ballongkateteret til sammenkoplingsboksen (ICB)
Elektrisk EP-kabel	M004CRBS6200	Kabel som brukes til å kople POLARMAP sirkulært kartleggingskateter til sykehusets elektrofysiologiske registreringssystem.

1.3 Arbeidsprinsipp

SMARTFREEZE-konsollen leverer trykksatt, flytende lystgass (N_2O) til Boston Scientific POLARx-ballongkateteret for kryoablasjon (POLARx-kateteret) gjennom SMARTFREEZE-kryokabelen, fra en beholder i SMARTFREEZE-konsollen. N_2O (kjølemiddelet) leveres til POLARx-kateterets injiseringscoil, som dirigerer væskestrømmen mot den indre, distale overflaten til kateterets ballongdel. SMARTFREEZE-konsollen overvåker den indre ballongtemperaturen under ablasjon via ballongkateterets termokopling i det distale ballongsegmentet. Fordi kjølemiddelet kjøles ned etter hvert som det ekspanderer i POLARx-kateterets kryoballong, absorberer det varmen fra det omliggende vevet, slik at lesjoner dannes. SMARTFREEZE-konsollen holder kryoballongen under konstant vakuüm for å fjerne det brukte kjølemiddelet, som deretter overføres til sykehusets avsugssystem (aktiv eller passiv overføring).

SMARTFREEZE-konsollen kontrollerer injiseringstrykket, injiseringsflow og det indre ballongtrykket under ablasjonen. Dette gjør det mulig å fylle/tømme kryoballongen samt starte og stoppe ablasjoner.

SMARTFREEZE-konsollen registrerer automatisk prosedyrerelaterte data og lagrer denne informasjonen i et varig minne, slik at brukeren kan gjennomgå informasjonen lokalt eller eksportere informasjonen til en USB-minnepinne for gjennomgang på en separat datamaskin.

1.4 Brukerinformasjon

SMARTFREEZE-konsollen skal kun brukes av (eller under oppsyn av) leger som har fått full opplæring i kardiale, elektrofysiologiske prosedyrer, i tilstrekkelig utstyrte operasjonsrom. Hjelp til å klargjøre og bruke systemet skal kun gis av personell som har fått tilstrekkelig opplæring.

2. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

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

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

3. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE

Fordelen med POLARx-kryoablasjonssystemet er evnen til å sense kardiale elektrogrammer og oppnå lungeveneisolasjon (PVI) gjennom tilførsel av kryoablasjonsenergi på en "enkel" måte. Potensiell klinisk nytte inkluderer fullstendig eller delvis eliminering av symptomer forbundet med atrieflimmer (AF) via PVI med bekreftelse av ledningsblokk.

Fordelene med SMARTFREEZE-konsollen og systemkomponentene er brukergrensesnittet for kontroll og overvåking av kryoablasjon samt beskyttelsesfunksjonene som sørger for sikker tilførsel og fjerning av lystgass.

4. KONTRAINDIKASJONER

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

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

5. ADVARSLER

- For å unngå risikoen for elektrisk støt må SMARTFREEZE-konsollen alltid koples til et strømnnett med vernejordning.
- Denne konsollen skal kun brukes med Boston Scientific-utstyr og -tilbehør som er oppført i denne håndboken, ellers kan pasienten skades eller omkomme.
- SMARTFREEZE-konsollen må ikke modifiseres på noen måte. Dette kan påvirke ytelsen og/eller pasientens sikkerhet.
- Ekvipotensial jording sørger for en direkte forbindelse mellom SMARTFREEZE-konsollen og utjevningssamleskinnen i det elektriske anlegget. Det er ikke et tilkoplingspunkt for vernejordning.
- SMARTFREEZE-konsollen må installeres av en kvalifisert/opplært Boston Scientific-representant. For å få hjelp med installasjonen kan du kontakte den lokale Boston Scientific-representanten eller teknisk støtteavdeling.
- SMARTFREEZE-konsollen har ingen deler som brukeren selv kan utføre service på. Det skal ikke gjøres forsøk på å utføre service på SMARTFREEZE-konsollen når den er i bruk på en pasient.
- Berør ikke SMARTFREEZE-konsollen og pasienten samtidig, ettersom dette kan føre til pasientskade.

- Standardmetoder for å evaluere funksjonen til nervus phrenicus og bestemme når intervensjon er nødvendig, skal alltid brukes under ablasjoner i høyre lungevene. Diafragmabevegelsessensoren skal ikke erstatte slike standardmetoder.
- Les og følg bruksanvisningene for POLARx-kateteret og kryoablasjonssystemets komponenter før de tas i bruk. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skade på pasienten eller funksjonsfeil i enheten.
- Kryoablasjonsbehandling med ballongen i lungevenene kan føre til stenose i lungevenen, skade på nærliggende vev og pasientkomplikasjoner, inkludert dødsfall. Hvis du bruker trykkmåling for å vurdere okklusjon av lungevenen, må du kontrollere at ballongen er riktig posisjonert ved bruk av fluoroskopi eller annen hensiktsmessig visualiseringsteknikk.

6. FORHOLDSREGLER

- Elektrofysiologiske prosedyrer, inkludert ablasjon, kan føre til arytmier.
- Det er brukerens ansvar å sørge for at utstyret som brukes med systemet, oppfyller alle gjeldende lokale elektriske sikkerhetsstandarter.
- Utfør kryoablasjonsprosedyrer kun innenfor de miljømessige parameterne som er beskrevet i avsnitt 14.1.1.
- Kryoablasjonsprosedyrer skal kun utføres i et fullt utstyrt prosedyrerom.
- Bruk kun isolert utstyr (IEC 60601-1 Type CF-utstyr eller tilsvarende) med dette utstyret og tilbehøret.
- Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av Boston Scientific, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og forårsake funksjonsfeil.
- Kople ikke noen enheter til Ethernet-porten.
- Kople kun til en ekstern skjerm som samsvarer med IEC 60601-1:2012 eller tilsvarende lokal standard. Bruk ikke grenuttak eller skjøteledning. Når du kople en ekstern skjerm til SMARTFREEZE-konsollen, må du foreta en evaluering av kravene i IEC 60601-1:2012.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr må unngås, ettersom det kan føre til forstyrrelser i driften. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at enhetene fungerer som de skal.
- Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Dersom det brukes i boligmiljøer (der det normalt kreves CISPR 11 klasse B), kan det hende at dette utstyret ikke er godt nok beskyttet mot RF-signaler fra kommunikasjonstjenester. Det kan bli nødvendig å iverksette korrigerende tiltak, som å flytte eller snu på utstyret.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen deler av SMARTFREEZE-konsollen enn 30 cm (12 in), inkludert kabler som er spesifisert av Boston Scientific. Resultatet kan være at utstyrets ytelse forringes.
- Kople kun eksterne minneenheter til USB-porter for å hente ut prosedyredata. Tilkopling av en USB-minneenhet kan føre til tidligere uidentifiserte risikoer for pasienten, operatører eller

tredjeparter. Det er sykehusets ansvar å identifisere, analysere, evaluere og kontrollere disse risikoene. IEC 80001-1:2010 gir veiledning vedrørende dette.

- Fjern og deponer N₂O i henhold til sykehusets rutiner. Slipp ikke ut gassen i prosedyrerommet.
- Kun leger som har fått grundig opplæring i elektrofysiologiske prosedyrer, skal bruke systemet.
- Bruk ikke grenuttak eller skjøteledning når du kopler SMARTFREEZE-konsollen til sykehusets strømforsyning (stikkontakt).

7. BIVIRKNINGER

Eventuelle kliniske komplikasjoner forventes hovedsakelig å være knyttet til tilbehøret og/eller behandlingskatetrene som brukes sammen med systemet, og ikke selve systemet. For å identifisere potensielle bivirkninger og komplikasjoner bes brukeren lese relevante bruksanvisninger for katetrene og tilbehøret som skal brukes i ablasjonsprosedyren. Som med andre ablasjonssystemer, kan SMARTFREEZE-konsollen indirekte være forbundet med mindre eller mer alvorlige kliniske komplikasjoner som kan oppstå ved intrakardiale prosedyrer. Potensielle bivirkninger og komplikasjoner forbundet med bruken av systemet kan omfatte blant annet:

- Prosedyrerelaterte bivirkninger/ komplikasjoner
 - Allergisk reaksjon (inkludert anafylaksi)
 - Urinveiskompplikasjoner
 - Bivirkninger forbundet med medisinerings eller anestesi
 - Stråleskade/vevsforbrenning
 - Nyresvikt/-insuffisiens
 - Vasovagal respons
- Arytmi (ny eller forverret)
 - Skade på ledningsbanen (hjerteblokk, nodeskade osv.)
- Nerveskade, for eksempel:
 - Skade på nervus phrenicus
 - Vagusnerveskade
- Skade på grunn av emboli (tromboembolisme/luft/gass/fremmedlegeme)
 - Cerebrovaskulær hendelse / hjerneslag
 - Transitorisk iskemisk attack (TIA)
 - Myokardinfarkt
- Nevrologisk svekkelse og symptomer forbundet med dette, for eksempel:
 - Kognitive endringer, synsforstyrrelser, hodepine, motorisk og sensorisk svekkelse og talevansker
- Lungeemboli
- Asymptomatisk hjerneemboli
- Elektrisk støt
- Skade forbundet med vevsskade og/eller tilgrensende strukturer, for eksempel:
 - Øsofageal skade
 - Lungeskade
 - Fastkilt kateter
 - Fysisk skade
- Hjertesikade, for eksempel:
 - Hjerterperforasjon/tamponade/perikardeffusjon
 - Klaffeskade
 - Stivhet i venstre atrium

8. LEVERING

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

8.1 Enhetsinformasjon

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

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Produktet skal ikke brukes etter "Brukes innen"-datoen.

8.2 Håndtering og oppbevaring

Bruksmiljø

- Omgivelsestemperatur: 15 °C til 30 °C
- Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %, ikke-kondenserende
- Atmosfæretrykk: 75,3 kPa til 106 kPa, 10,92 psia til 15,40 psia / -2 m til 2438,4 m (-6,56 feet til 8000 feet) over havnivå

Transportmiljø

- Temperatur -40 °C til 55 °C (-40 °F til 131 °F)
- Relativ luftfuktighet: ukontrollert
- Atmosfæretrykk: ukontrollert

Oppbevaringsmiljø

- Omgivelsestemperatur: -40 °C til 55 °C (-40 °F til 131 °F)
- Relativ luftfuktighet: 30 % til 93 %, ikke-kondenserende
- Atmosfæretrykk: ukontrollert

9. BRUKSANVISNING

9.1 Ekstra elementer for sikker bruk

- BSC-godkjent N₂O-tank
- BSC-godkjent, ikke-medisinsk lystgass, (N₂O)
- Valgfritt:
 - Temperatursensor for generell bruk (400-serien)
 - Trykktransduser (f.eks. Edwards Lifesciences TruWave-trykktransduser for engangsbruk)
 - CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor
 - Utvendig, sterilt trekk
 - Sterilt trekk for trykksensorkabel
 - LABSYSTEM PRO – SMARTFREEZE-forbindelseskabel

9.2 Oppsett av konsoll

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

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

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

9.2.1 Plassering av konsollen

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

9.2.2 Klargjøring av kjølemiddeltanken

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

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

9.2.3 Tilkopling av ikke-sterile komponenter

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

Merk: Lokaliser fotbryteren for å minimere risikoen for utilsiktet start eller stopp av en behandlingsøkt. Fotbryteren kan også deaktiveres midlertidig under en behandlingsøkt om ønskelig (se avsnitt 15.2 på side 58).

3. Kople sammenkoplingsboksen (ICB) til kontakten på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel. Vær oppmerksom på at et sikkerhetslås-system forhindrer utilsiktet frakopling av kontakten.
4. Valgfri diafragmabevegelsessensor (DMS): I avsnittet *Diafragmabevegelsessensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS)* på side 68 finner du fullstendig bruksanvisning.
 - Fest og sikre diafragmabevegelsessensoren på pasienten.
 - Kople diafragmabevegelsessensoren til sammenkoplingsboksen.
5. Valgfri øsofageal temperatursensor (ETS)
 - Fest den øsofageale temperatursensoren på pasienten.
 - Kople den øsofageale temperatursensorkabelen til sammenkoplingsboksen.
 - Kople den øsofageale temperatursensoren til den øsofageale temperatursensorkabelen.
6. Valgfri CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor.
 - Før inn og fest CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor på pasienten.
 - Kople den øsofageale temperatursensorkabelen (CIRCA) til sammenkoplingsboksen.
 - Kople CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor til den øsofageale temperatursensorkabelen (CIRCA).
7. Valgfri potensialutjevningsleder:
 - SMARTFREEZE-konsollen er utstyrt med en potensialutjevningsleder. Kople den til i henhold til sykehusets standardprosedyrer om nødvendig. Se IEC 60601-1 for elektromedisinske systemer.
8. Valgfri fjernkontroll
 - Kople fjernkontrollen til sammenkoplingsboksen.
9. Valgfri trykksensorkabel
 - Kople trykksensorkabelen til sammenkoplingsboksen.

Merk: Trykksensorkabelen er en usteril kabel som kobles til en kommersielt tilgjengelig trykksensor som kan være plassert innenfor det sterile feltet. Bruk et sterilt trekk på trykksensorkabelen hvis den skal brukes i det sterile feltet.

10. Valgfri LABSYSTEM PRO-tilkopling

Merk: Kontroller at LABSYSTEM PRO er slått av før du kopler det til.

- Kople USB-seriellkabelen til USB-porten lengst til venstre (sett fra baksiden av SMARTFREEZE-konsollen) bak på SMARTFREEZE-konsollen.
- Kople USB-seriellkabelen til COM-porten på LABSYSTEM PRO. Se bruksanvisningen for LABSYSTEM PRO for informasjon om porttilkopling.

9.2.4 Prosedyre for å slå på konsollen

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

Merk: Trekk nettstrømledningen ut av stikkontakten for å kople SMARTFREEZE-konsollen fra nettstrømforsyningen.

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

FORSIKTIG: Bruk ikke grenuttak eller skjøteledning når du kopler SMARTFREEZE-konsollen til sykehusets strømforsyning (stikkontakt).

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

Merk: Hvis SMARTFREEZE-konsollen ikke starter normalt, eller hvis det vises en systemmelding under oppstartsprosessen, kan du se *Feilsøking* på side 54.

4. Hovedskjermbildet vises når SMARTFREEZE-konsollen har fullført oppstartsprosedyren (Figur 2).
5. Trykk på **Cryo Therapy** (Kryobehandling) for å åpne innloggingsskjermbildet. Skriv inn brukernavn og passord på innloggingsskjermbildet. Trykk på **OK**-knappen på innloggingsskjermbildet.



Figur 2. Hovedskjermbilde

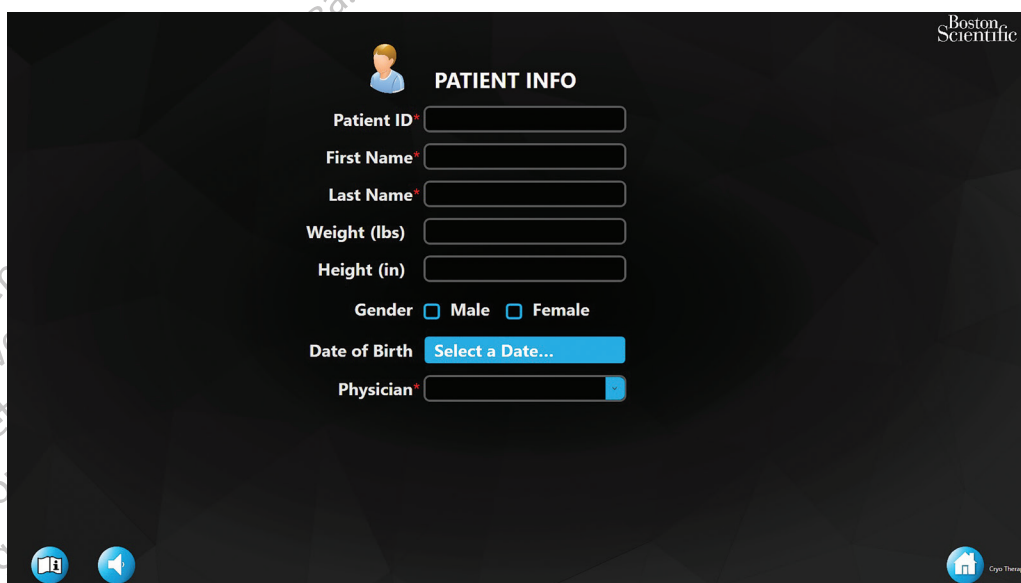
9.3 Prosedyre for kryobehandling

9.3.1 Pasientoppsett

1. Trykk på knappen **Cryo Therapy** (Kryobehandling) på hovedskjermbildet.

Merk: Hvis knappen **Cryo Therapy** (Kryobehandling) ikke er sentrert i forgrunnen, må du trykke på knappen én gang til for å aktivere den.

Skjermbildet for pasientinformasjon vises (Figur 3).



Figur 3. Skjermbilde for pasientinformasjon

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

Merk: Hvis pasient-ID-en allerede finnes i SMARTFREEZE-konsollens database, kan du trykke hvor som helst på skjermbildet for å fylle ut de gjenværende pasientinformasjonsfeltene automatisk.

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

Merk: Systemadministratoren kan legge til leger som ikke allerede finnes på den aktuelle legelisten, ved å gå til **Manage Users -> New Doctor** (Administrer brukere -> Ny lege) på skjermbildet for innstillinger. (Se avsnitt 11: Brukerprofiler).

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

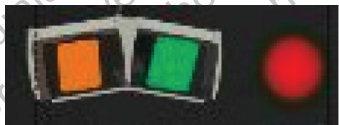
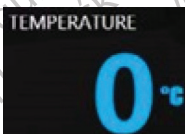
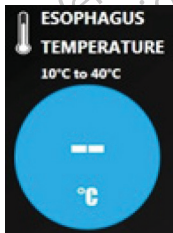
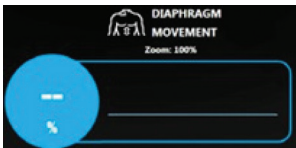
Merk: Når du har navigert til skjermbildet Therapy (Behandling) første gang etter oppstart, og går tilbake til hovedskjermbildet, vises knappen **Load Previous Patient** (Last inn forrige pasient) på skjermen neste gang du navigerer til pasientinformasjonsskjermbildet. Hvis du trykker på knappen **Load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

8. Hvis du bruker LABSYSTEM PRO, skal du slå på LABSYSTEM PRO og følge anvisningene for oppsett i LABSYSTEM PRO-bruksanvisningen. Hvis kommunikasjonen med SMARTFREEZE-konsollen ikke er opprettet, trykker du på **Settings** (Innstillinger) på behandlingsskjermen. Når du er i innstillingsvinduet, trykker du på **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Kople til LABSYSTEM PRO) og deretter på **OK**-knappen i vinduet Settings (innstillinger).



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

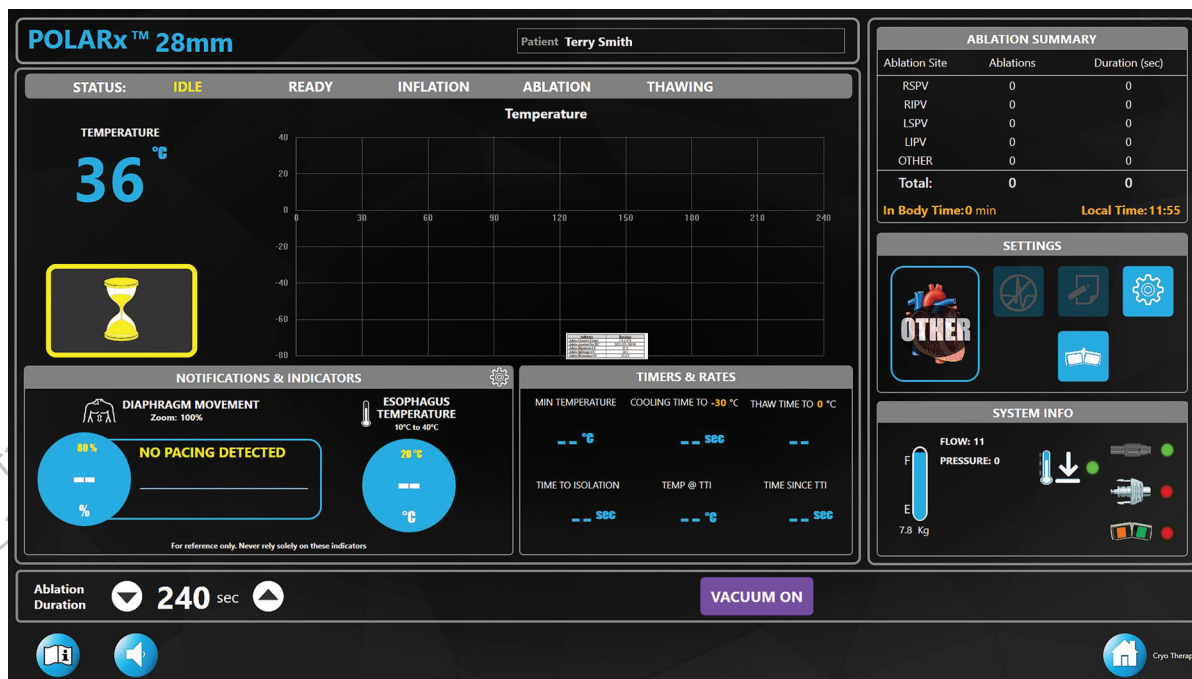
Viktige elementer på behandlingsskjermbildet er uthevet i tabellen nedenfor:

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

9.3.2 Før ablasjon

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

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



Figur 5. Skjermbildet for behandling – statusen IDLE (Inaktiv) – gyldig kateter tilkople

1. Følg instruksjonene i bruksanvisningen for POLARx-kateteret for å kople komponentene til SMARTFREEZE-konsollen.
2. Valgfri trykksensor.
 - Se bruksanvisningen for den kommersielt tilgjengelige trykksensoren for å finne informasjon om utpakking.
 - Kople trykksensoren til POLARx-kateterets ledevaierlumen (eller Y-adapteren kople
 - Kople trykksensoren til trykksensorkabelen.

Merk: Før du tar fjernkontrollen og/eller trykksensorkabelen inn i et sterilt arbeidsmiljø, skal du ta sterile trekk på enhetene.

3. Trykk på knappen **VACUUM ON** (Vakuum på) på skjermbildet for behandling (Figur 5).

Merk: Det vises en systemmelding hvis kryokabelen ikke er riktig tilkople

- Systemstatusen skal være **READY** (Klar), og knappen **INFLATE** (Fyll) skal vises på skjermbildet for behandling (Figur 6). I tillegg skal START-knappen på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel, og eventuelt indikatoren på fjernkontrollen (hvis brukt), lyse grønt.

Merk: For å slå av vakuemet på kateteret, trykk på **VACUUM OFF** (Vakuum av) på behandlingsskjermbildet, eller trykk på stoppknappen på fjernkontrollen. Det er bare mulig å slå av vakuemet fra statusen **READY** (Klar).



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

Merk: Hvis en feil oppdages, vises en systemmelding med detaljert informasjon om feilen. Se feilsøkingstrinnene under *Feilsøking* på side 54.

- Kontroller kjølemiddeltankens måler for å forsikre deg om at det er tilstrekkelig kjølemiddel til å utføre behandlingsprosedyren. Bytt ut tanken om nødvendig ved å følge instruksjonene i avsnitt 9.2.2.

9.3.3 Ablasjon

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

9.3.3.1 Innstillinger som kan velges av brukeren

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

Settings

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: Min 10 Max

DMS Off ☐ On

Audio Alert off ☐ On

SYSTEM SETTINGS

Inflate Speed: Slow ☒ Fast

Enhanced Ablation Notification: Off ☒ On

Auto Playback: Off ☒ On

Chart Type: Line ☐ Area ☐

Refrigerant Level: ☐ ☐

Weight: ☐ Min ☐

Reconnect LABSYSTEM™ PRO

Ablation Timers

☒ Fixed Timer: Ablation Timers **240**

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

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

OK Cancel

Figur 7. Innstillingsvinduet

- Velg tallverdien ved siden av **Cooling Timer Target** (Målverdi for kjølingstidtaker). Still inn **Cooling Timer Target** (Målverdi for kjølingstidtaker) til ønsket temperatur ved hjelp av opp/ned-pilene i innstillingsvinduet. Klokken **Cooling Time** (Kjølingstid) på behandlingsskjermbildet vil stoppe når temperaturen når den forhåndsinnstilte innstillingen.
- Velg tallverdien ved siden av **Thaw Timer Target** (Målverdi for tiningstidtaker). Still inn **Thaw Timer Target** (Målverdi for tiningstidtaker) til ønsket temperatur ved hjelp av opp/ned-pilene i innstillingsvinduet. Klokken **Thaw Time** (Tiningstid) på behandlingsskjermbildet vil stoppe når temperaturen når den innstilte verdien i dette feltet.
- Velg tallverdien ved siden av **Low Ablation Temperature** (Lav ablasjonstemperatur). Still inn **Low Ablation Temperature** (Lav ablasjonstemperatur) til ønsket temperatur ved hjelp av opp/ned-pilene. Grafdatalinjen **Temperature** (Temperatur) på behandlingsskjermbildet vil endres fra blå til rød under ablasjonsstatus når temperaturen når den innstilte verdien i dette feltet.
- Velg tallverdien ved siden av **High Ablation Temperature** (Høy ablasjonstemperatur). Still inn **High Ablation Temperature** (Høy ablasjonstemperatur) til ønsket temperatur ved hjelp av opp/ned-pilene. Grafdatalinjen **Temperature** (Temperatur) på behandlingsskjermbildet vil endres fra blå til rød under ablasjonsstatus når temperaturen når den innstilte verdien i dette feltet.
- Velg tallverdien ved siden av **Esophagus Temperature** (Øsofageal temperatur). Still inn **Esophagus Temperature** (Øsofageal temperatur) til ønsket temperatur ved hjelp av opp/ned-pilene. Når temperaturen når den innstilte verdien i dette feltet, vil verdien **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Øsofageal temperatur) på behandlingsskjermbildet bli rød og blinke, en rød kant rundt skjermbildet vil blinke og temperaturgrafens tittellinje

vil blinke rødt og ledsages av et lydvarsel (Figur 8). Varselet kan vises under **INFLATION** (Fylling), **ABLATION** (Ablasjon) og **THAWING** (Tining).



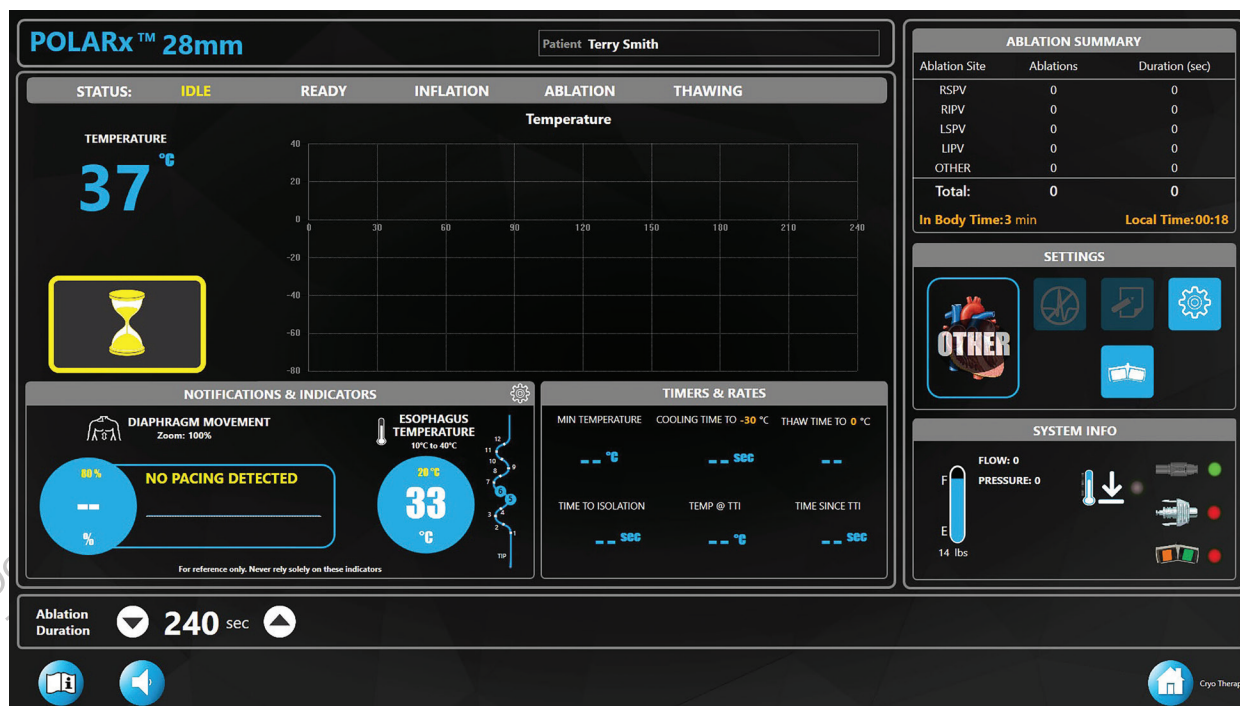
Figur 8. Varsel for Esophagus temperature (Øsofageal temperatur)

Hvis det brukes en CIRCA™ S-CATH øsofageal temperatursensor, med eller uten en 400-temperatursensor, vil et bilde av CIRCA™ S-CATH øsofageal temperatursensor vises automatisk (Figur 9). En typisk CIRCA™ S-CATH øsofageal temperatursensor har 12 sensorer. Enkelte modeller har i tillegg en proksimal sensor.



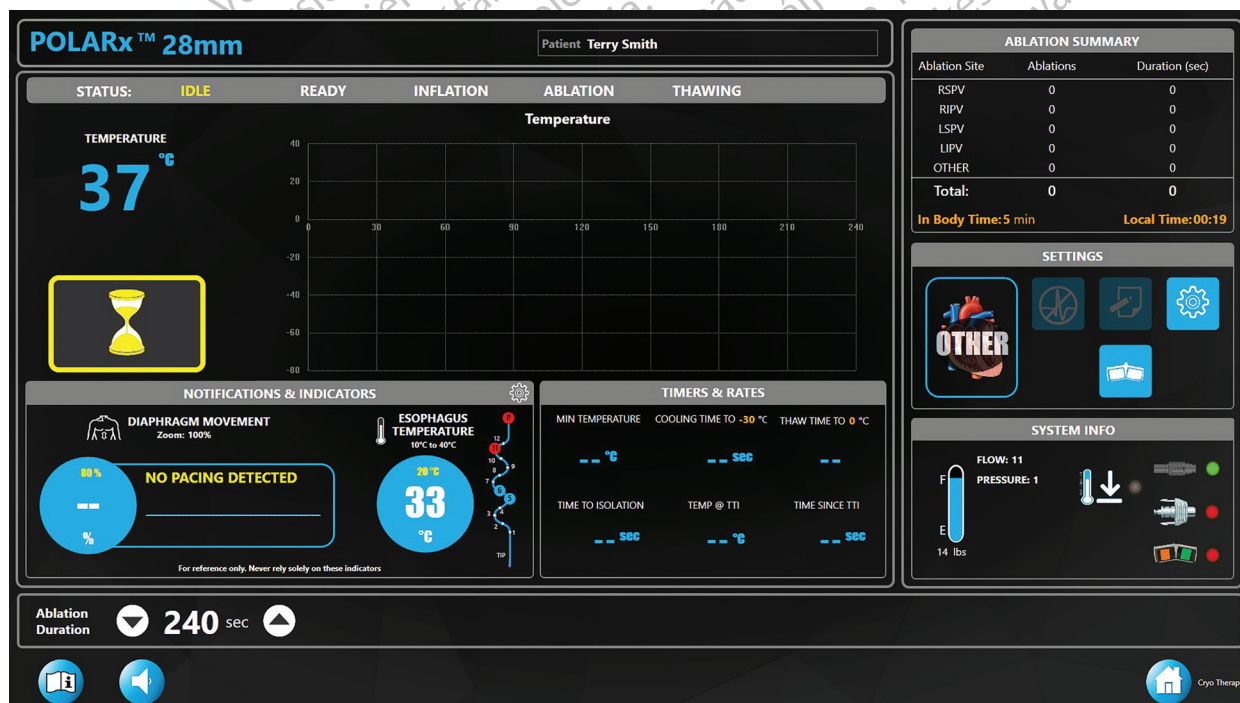
Figur 9. CIRCA™ S-CATH øsofageal temperatursensor

- Vist **Esophagus Temperature** (Øsofageal temperatur) vil alltid være den laveste temperaturen målt av alle sensorene. Sensoren med lavest temperatur vil også markeres i blått. Etter hvert som temperaturen faller i berørte omgivelser, vil bare sensorene med lavest temperatur utheves (se Figur 10). Vær oppmerksom på at det er mulig for mer enn én sensor å ha samme temperatur som i Figur 9.



Figur 10. CIRCA™ S-CATH øsofageal temperatursensor – lav temperatur valgt

- Hvis noen av sensorene ikke fungerer som de skal, utheves de i rødt (se Figur 11).



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

- Velg tallverdien ved siden av **Diaphragm Sensor Limit** (Diafragmasensorgrense). Still inn **Diaphragm Sensor Limit** (Grensen for diafragmasensoren) til ønsket prosentverdi ved hjelp av opp/ned-pilene. Når prosentverdien når den innstilte verdien i dette feltet, vil verdien for **DIAPHRAGM MOVEMENT** Sensor (Diafragmabevegelsessensor) på behandlingsskjermbildet bli rød og blinke, en rød kant rundt skjermbildet vil blinke og temperaturgrafens tittellinje vil blinke rødt og ledsages av et lydvarsel (Figur 12). Varselet kan vises under ablasjonsfasen.



Figur 12. Varsel for **Diaphragm Movement** (Diafragmabevegelsessensor)

- Velg tallverdien ved siden av **Diaphragm Sensor Zoom** (Diafragmasensor-zoom). Still inn **Diaphragm Sensor Zoom** (Diafragmasensor-zoom) til ønsket prosentverdi. Grafen **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmabevegelse) på behandlingsskjermbildet vil zoome inn til den innstilte prosentverdien (brukes for å vise mindre signalresponser).
- Still inn **DMS SENSITIVITY** (Diafragmabevegelsessensorens følsomhet) til ønsket nivå ved hjelp av lav/høy-pilene. (Brukes til å angi terskelverdien for diafragmabevegelsessensordeteksjon. Lavere innstillinger krever sterkere signaler fra diafragmabevegelsessensoren for at bevegelsen skal bli registrert, og høyere innstillinger tillater registrering ved svakere signaler fra diafragmabevegelsessensoren.)
- Valgfritt: Skyv **DMS** (Diafragmabevegelsessensoren) til **Off** (Av) for å deaktivere **DMS** (Diafragmabevegelsessensoren) på behandlingsskjermbildet. (Brukes vanligvis ved ablasjon av vener som ikke påvirker nervus phrenicus.)
- Valgfritt: Skyv **Audio Alert** (Lydvarsel) til **Off** (Av) for å deaktivere lydvarsling hvis varsling for **DMS Sensor Limit** (Diafragmabevegelsessensorgrense) og **Esophagus Temperature** (Øsofageal temperatur) utløses.
- Valgfritt: Still inn fyllingshastigheten til langsom ved å skyve glidebryteren **Inflate Speed** (Fyllingshastighet) til **Slow** (Langsom). Standardinnstillingen er **Fast** (Rask).

- Valgfritt: Still inn diagrammet for kryoballongens temperatur på behandlingsskjermbildet til visning av en graf med utfylt område, ved å skyve glidebryteren **Chart Type** (Diagramtype) til **Area** (Område). Standardinnstillingen er **Line** (Linje).
- Valgfritt: Still inn N₂O-tanknivåmåleren på behandlingsskjermbildet til visning i lbs (pund) ved å skyve glidebryteren **Refrigerant Level** (Kjølemiddelnivå) til **Weight** (Vekt). Standardinnstillingen er **Min** (Minutter).
- Valgfritt: Still inn lydvarselnivået ved å trykke på  for å redusere lydnivået eller  for å øke lydnivået. Standardinnstillingen er et middelnivå.
- Valgfritt: Skyv **Auto Playback** (Automatisk avspilling) til **Off** (Av) for å deaktivere automatisk visning av avspillingsmodus når du går ut av tinningsmodus. Standardinnstillingen er On (På).
- Valgfritt: Bruk av **Enhanced Ablation Notification** (Forbedret ablasjonsvarsling) vil føre til at en heltrukket, blå skjermbilderamme vises i fyllings- og tinningsstatus (se Figur 14) og en blinkende blå ramme vises i ablasjonsstatus. Når du går inn og ut av ablasjonsstatus, vil systemet dessuten avgi et lydsignal. Skyv **Enhanced Ablation Notification** (Forbedret ablasjonsvarsling) til Off (Av) for å deaktivere forbedret ablasjonsvarsling. Standardinnstillingen er On (På).
- Velg ønsket innstilling for Ablation Timers (Ablasjonstidtakere). Du kan velge mellom tre alternativer:

- **Fixed Timer** (Fast tidtaker)

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

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

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

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

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

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

Den korteste varigheten er justerbar i trinn på 30 sekunder fra og med 60 sekunder (hvis brukerinnstilt TTI er satt til 50 sekunder eller mindre)

og opp til maksimalt 30 sekunder mindre enn den lengste varigheten (maksimalt 210 sekunder).

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

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

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

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

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

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

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

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

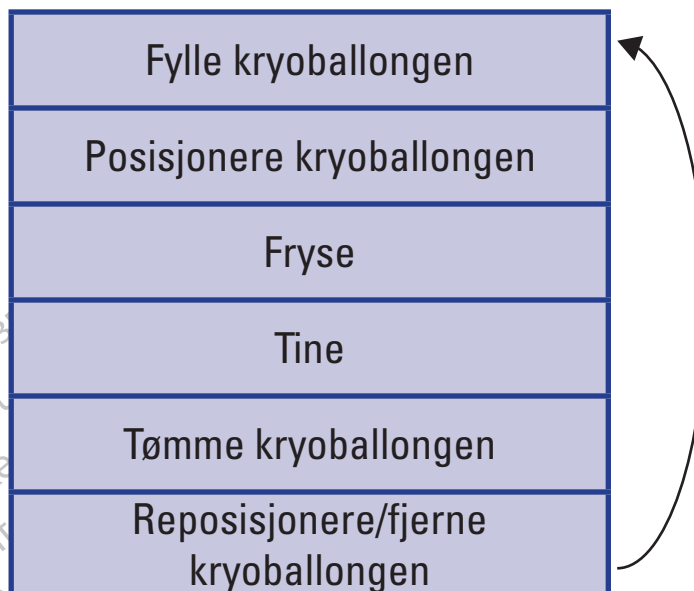
Den lengre tilleggstiden er justerbar i trinn på 30 sekunder fra og med 60 sekunder (hvis den brukerinnstilte kortere varigheten er satt til 60 sekunder) og opp til 240 sekunder.

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

Merk: Hvis ablasjonstiden endres manuelt under en ablasjon, vil denne endringen bare gjelde for den pågående ablasjonen. Etterfølgende ablasjoner vil gå tilbake til den opprinnelige innstillingen.

9.3.3.2 Starte en kryoablasjonsprosedyre

Ablasjonsprosedyren for isolering av lungevener utføres etter følgende algoritme:



Figur 13. Algoritme for ablasjonsprosedyre

Merk: Under prosessen kan du stille inn ablasjonsstedet ved å trykke på knappen Ablation site (Ablasjonssted) på behandlingsskjermbildet eller ved å bruke venstre og høyre pil på fjernkontrollen. Tilgjengelige ablasjonssteder er: Other (Annet), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Fyll kryoballongen etter behov ved å bruke en av de følgende metodene:

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

Når kryoballongen har nådd fylt tilstand, vil følgende indikatorer være synlige på behandlingsskjermbildet (Figur 14). STATUS-linjen vil vise **INFLATION** (Fylling), kateterillustrasjonen viser en fylt ballong, knappene **STOP** (Stopp) og **ABLATE** (Ablasjon) vises, diafragmabevegelsesdata vises på grafen **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmabevegelse) og den øsofageale temperaturen vises under **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Øsofageal temperatur).

I tillegg vil **START**-knappen på frontpanelet på SMARTFREEZE-konsollen og indikatoren på fjernkontrollen (hvis brukt) lyse blått, og **STOPP**-knappen på frontpanelet på SMARTFREEZE-konsollen lyse hvitt.



Figur 14. Behandlingsskjerm bilde – Fyllingsstatus med heltrukken, blå ramme når forsterkede varslinger er aktivert

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

- Trykk på STOP (Stopp)  på frontpanelet på SMARTFREEZE-konsollen.
- Trykk på STOP (Stopp) med fotbryterpedalen (venstre pedal, oransje).
- Trykk på **STOP** (Stopp) på behandlingsskjerm bildet.
- Trykk på knappen STOP (Stopp)  på fjernkontrollen.

2. Posisjoner den fylte kryoballongen i henhold til standard klinisk praksis, og kontroller at venen er tilstrekkelig okkludert.
3. Hvis den valgfrie trykksensorkabelen og trykksensoren brukes, vil behandlingsskjermen vise trykkavlesningen sammen med ballongtemperaturen og en graf for trykket over tid i stedet for ballongtemperaturgrafen (se Figur 15). Bruk denne grafen for å fastslå veneokklusjon.

Merk: Denne funksjonen er kanskje ikke tilgjengelig i alle land



Figur 15. Behandlingsskjerm bilde – Inflation (Fylling) med trykkgraf

4. Start kryoablasjonsbehandlingen ved å bruke en av de følgende metodene:

- Trykk på START-knappen  på frontpanelet på SMARTFREEZE-konsollen.
- Trykk på START-fotbryterpedalen (høyre pedal, grønn).
- Trykk på knappen **ABLATE** (Ablasjon) på behandlingsskjerm bildet.
- Trykk på START-knappen  på fjernkontrollen.

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

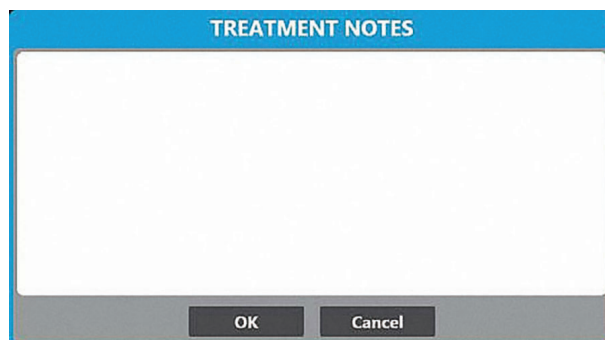
- Trykk på STOPP-knappen  på frontpanelet på SMARTFREEZE-konsollen for å stoppe injeksjonen. Trykk på knappen STOP (Stopp) igjen for å tømme kryoballongen.
- Trykk på STOPP-fotbryterpedalen (venstre pedal, oransje) for å stoppe injeksjonen. Trykk på STOPP-fotbryterpedalen igjen for å tømme kryoballongen.
- Trykk på knappen **STOP** (Stopp) på behandlingsskjerm bildet for å stoppe injeksjonen. Trykk på knappen **STOP** (Stopp) igjen for å tømme kryoballongen.
- Trykk på knappen STOP (Stopp)  på fjernkontrollen for å stanse injeksjonen. Trykk på knappen STOP (Stopp) igjen for å tømme kryoballongen.



Figur 16. Behandlingsskjermbildet – statusen ablation (Ablasjon)

5. Når systemet er i statusen **ABLATION** (Ablasjon), vil følgende indikatorer være synlige på behandlingsskjermbildet (Figur 16):

- **ABLATION** (Ablasjon) er uthevet på statuslinjen **STATUS**
- Knappen **ABLATE** (Ablasjon) erstattes av knappen **STOP** (Stopp)
- Kryoballongtemperaturen vises på grafen Cryoballoon **Temperature** (Kryoballongtemperatur).
- Den viste temperaturverdien begynner å falle.
- Kateterillustrasjonen endres til ablasjonstidtakeren og ablasjonstidtakeren **Ablation Time** (Ablasjonstiden) begynner å telle.
- Et blinkende snøfugg vises over ablasjonstidtakeren.
- Hvis forsterket ablasjonsvarsling er aktivert, vil en blå ramme rundt skjermen blinke.
- **MINIMUM TEMPERATURE** (Minimumstemperatur) viser den laveste temperaturen som er registrert.
- Alternativet **TREATMENT NOTES** (Behandlingsmerknader)  blir tilgjengelig.
 - Trykk på knappen **TREATMENT NOTES** (Behandlingsmerknader) på behandlingsskjermbildet for å legge til observasjoner og annen relevant informasjon i behandlingsfilen (Figur 17).
 - Trykk på det hvite mellomrommet i vinduet **TREATMENT NOTES** (Behandlingsmerknader).
 - Trykk på **OK**-knappen for å lagre merknadene du har lagt til, eller trykk på **Cancel** (Avbryt) for å lukke vinduet **TREATMENT NOTES** (Behandlingsmerknader) uten å lagre.



Figur 17. Vinduet **TREATMENT NOTES** (Behandlingsmerknader)

- Knappen Low Flow (Lav flow)  blir tilgjengelig.
- Trykk på knappen Low Flow (Lav flow) for å redusere strømningshastigheten til kateteret med 10 %, om ønskelig. Når lav flow er aktivert, vises indikatoren **Low Flow** (Lav flow) under ballongens **TEMPERATURE** (Temperatur) og knappen Low Flow vil forsvinne (se Figur 18).

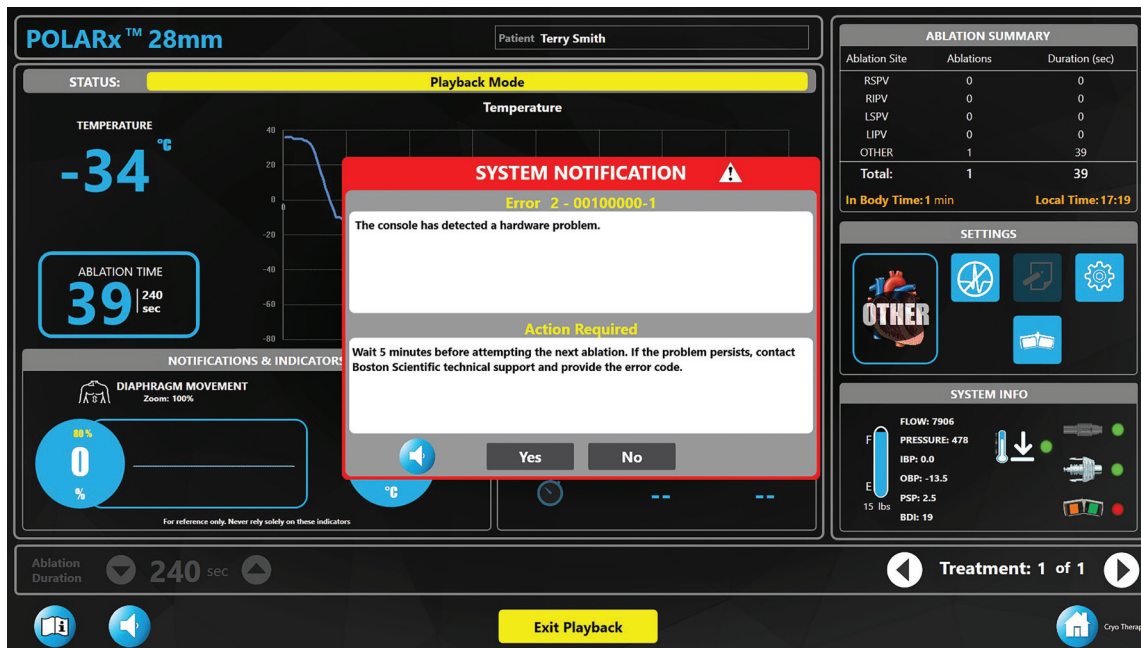
Merk: Knappen Low Flow (Lav flow) vises bare i ablasjonsstatus.

Merk: Denne funksjonen er kanskje ikke tilgjengelig i alle land



Figur 18. Low Flow (Lav flow) er aktivert

Merk: Hvis en feil oppdages, vises en systemmelding med detaljert informasjon om feilen (se Figur 19).



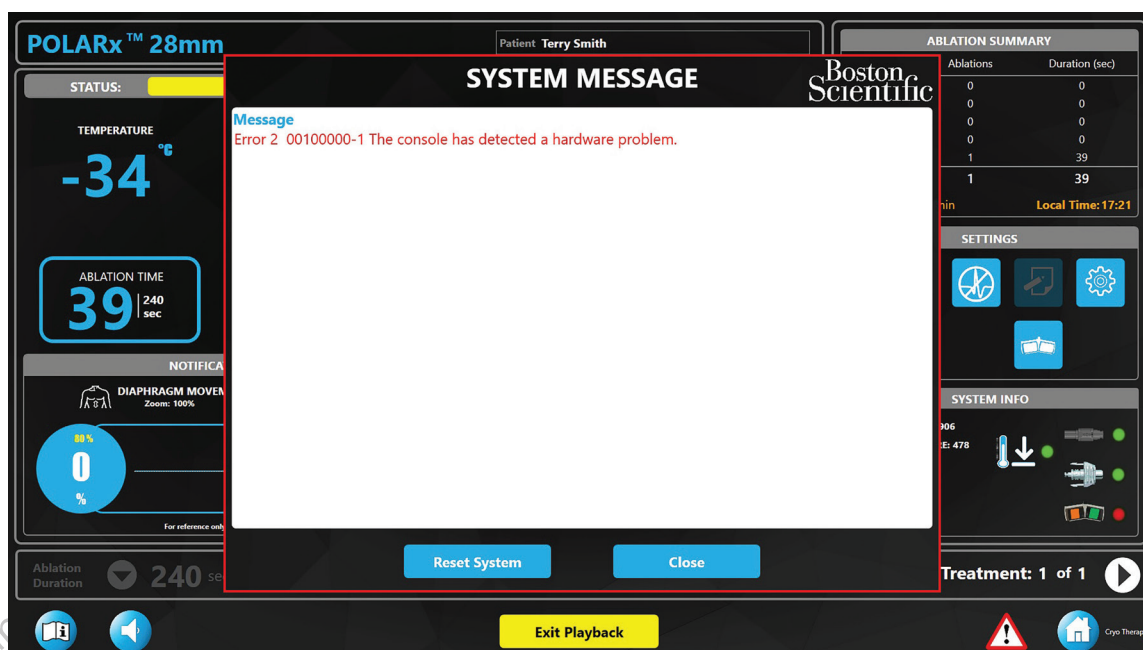
Figur 19. Melding om systemfeil

- Trykk på knappen **Mute** (Demp) i systemvarslingsvinduet for å dempe varsellyden midlertidig.
- Trykk på **Yes** (Ja) for å forsøke å tilbakestille systemet, og trykk på **No** (Nei) for å lukke systemvarslingsvinduet uten å slette feilen.
- Etter å ha trykket på **No** (Nei), vises indikatoren for systemmeldinger på skjermbildet Therapy (terapi).



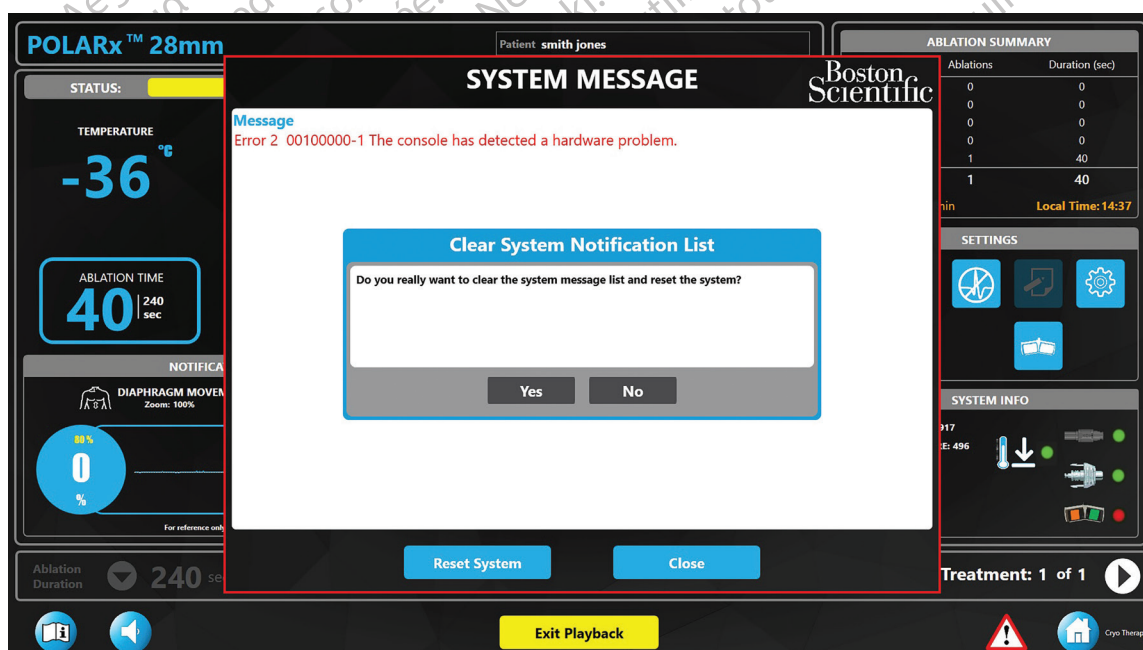
Figur 20. Avspillingsfeil

- Trykk på den røde trekanten nederst på skjermen for å åpne vinduet for systemmeldinger (se Figur 20 og Figur 21).



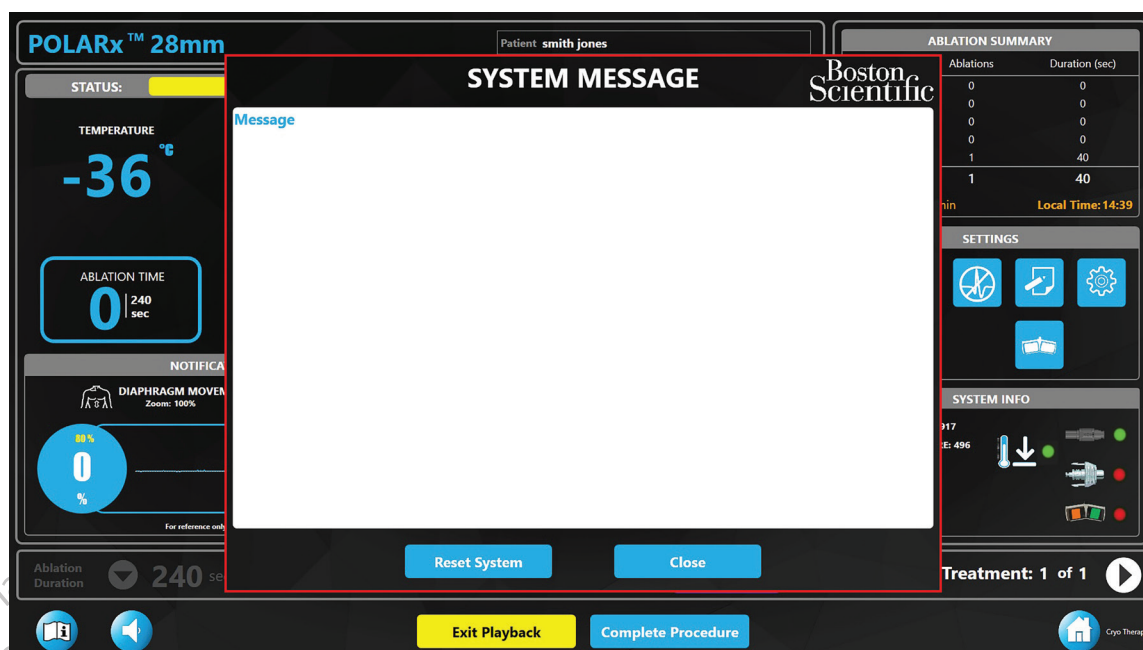
Figur 21. Vindu for systemmeldinger

- Trykk på **Reset System** (Nullstill systemet) for å slette alle aktive meldinger (se Figur 22).



Figur 22. Vinduet Clear system Notifications (Slett systemvarslinger)

- Trykk på **Close** (Lukk) for å lukke vinduet **System Messages** (Systemmeldinger) (se Figur 23).



Figur 23. Melding om systemtilbakestilling

- Data om diafragmabevegelser vises på grafen **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragmabevegelse), og den gjeldende amplituden vises som en prosentverdi. Prosentverdien er basert på målt respons ved starten av ablasjonsfasen og vil reduseres etter hvert som pasientens respons på pacesignalet reduseres. Hvis prosentverdien når den innstilte verdien, vil den gjeldende prosentverdien for diafragmabevegelse vises i en rød sirkel og blinke, en rød kant rundt skjermbildet vil blinke og tittellinjen for grafen **Temperature** (Temperatur) vil blinke rødt og ledsages av en lydvarsling (Figur 12). Varselet vises under ablasjon.
 - Trykk på  på topplinjen **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Varsler og indikatorer) for å vise hurtigmenyen for DMS (Diafragmabevegelsessensor) og ETS (Øsofageal temperatursensor) for å justere innstillinger (se Figur 24).
 - Trykk på **Reset Baseline** (Tilbakestill grunnlinje) på hurtigmenyen for å tilbakestille grenseverdien for DMS.
 - DMS-funksjonen aktiveres/deaktiveres ved å trykke på DMS.
 - Trykk på lydvarselknappen for å deaktivere DMS- og ETS-lydvarsler for prosedyren.
 - Trykk på  på DMS- og ETS-hurtigmenyen for å dempe DMS- og ETS-lydalarmer for den aktuelle behandlingen.
 - Trykk på **Save & Close** (Lagre og lukk) for å lagre endringene som er gjort i DMS- og ETS-hurtigmenyene iht. legens preferanser.

Hvis den viste verdien for diafragmabevegelsessensoren er lavere enn DMS-følsomhetsinnstillingen, vil diafragmabevegelsessensorgrafen indikere **No Pacing Detected** (Ingen pacing detektert). Diafragmabevegelsessensorgrafen har en hvit linje som tilpasses den gjennomsnittlige, viste DMS-verdien.

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



Figur 24. Behandlingsskjerm bilde – DMS- og ETS-hurtigmeny

- Gjeldende data for øsofageal temperatur vises i °C. Hvis temperaturen når den innstilte verdien, vil den gjeldende temperaturen vises i en rød sirkel og blinke, en rød kant rundt skjerm bildet vil blinke, og tittellinjen til grafen **Temperature** (Temperatur) vil blinke rødt og ledsages av et lydvarsel (Figur 8). Varslet vises i fasene **INFLATION** (Fylling), **ABLATION** (Ablasjon) og **THAWING** (Tining). Trykk på topplinjen **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Varsler og indikatorer) for å vise hurtigmenyen for DMS (Diafragmabevegelsessensor) og ETS (Øsofageal temperatursensor) for å justere innstillinger.

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

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

Merk: SMARTFREEZE-konsollen vil avgi et lydsignal med jevne mellomrom i ablasjonsfasen. Hvis du vil justere lydnivået, trykker du på knappen  for å redusere lydnivået og på knappen  for å øke lydnivået.

- Når det er fastslått at venen er isolert, brukes en av følgende metoder for å indikere dette:
 - Trykk på knappen  på behandlingsskjermbildet.
 - Trykk på den grønne fotbryterpedalen, og hold den inne i to sekunder
 - Trykk på knappen  på fjernkontrollen.
 - Når du har trykket på knappen, vil Time to Effect (Tid til effekt) vise tiden i sekunder siden ablasjonen startet.

Merk: En grønn prikk vises på grafen **Temperature** (Temperatur) ved veneisoleringspunktet. Veneisoleringspunktet kan oppdateres ved å trykke på veneisoleringsknappen igjen, eller ved å trykke på og holde inne den grønne fotbryterpedalen i tre sekunder. Hvis det grønne punktet oppdateres, vil det forflyttes til det nye isoleringspunktet. **Temperature at Isolation** (Temperatur ved isolering) vil bli oppdatert og telleren **Time Since Isolation** (Tid siden isolering) vil tilbakestilles.

- Når veneisoleringspunktet er identifisert, viser behandlingsskjermen temperaturen på isoleringspunktet for venen, og telleren Time Since Isolation (Tid siden isolering) vil begynne å øke. **Time Since Isolation** (Tid siden isolering) vil fortsette å telle til systemet går inn i tiningmodus.
 - I tillegg vil START-knappen på frontpanelet på SMARTFREEZE-konsollen og indikatoren på fjernkontrollen (hvis brukt) blinke blått og STOP-knappen på frontpanelet på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel lyse hvitt.
6. Trykk på  på topplinjen **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Varsler og indikatorer) under en ablasjon for å vise hurtigmenyen for DMS (diafragmabevegelsessensor) og ETS (øsofageal temperatursensor). Denne menyen har de samme sensorjusteringene som er beskrevet i DMS- og ETS-punktene i avsnitt 9.3.3.2.
 7. Vent til ablasjonstidakeren avsluttes.
-

Merk: Når tidtakeren når innstilt ablasjonstid, stopper ablasjonsbehandlingen automatisk og tiningfasen begynner. Systemtilstanden vil indikere **THAWING** (Tining) (Figur 25), knappen **STOP** (Stopp) vises på behandlingsskjermbildet, og stoppknappen lyser hvitt. Når tiningstemperaturen (20 °C) er nådd, vil knappen **ABLATE** (Ablasjon) vises på behandlingsskjermbildet. I tillegg vil START-knappen på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel og indikatoren på fjernkontrollen (hvis brukt) lyse blått.

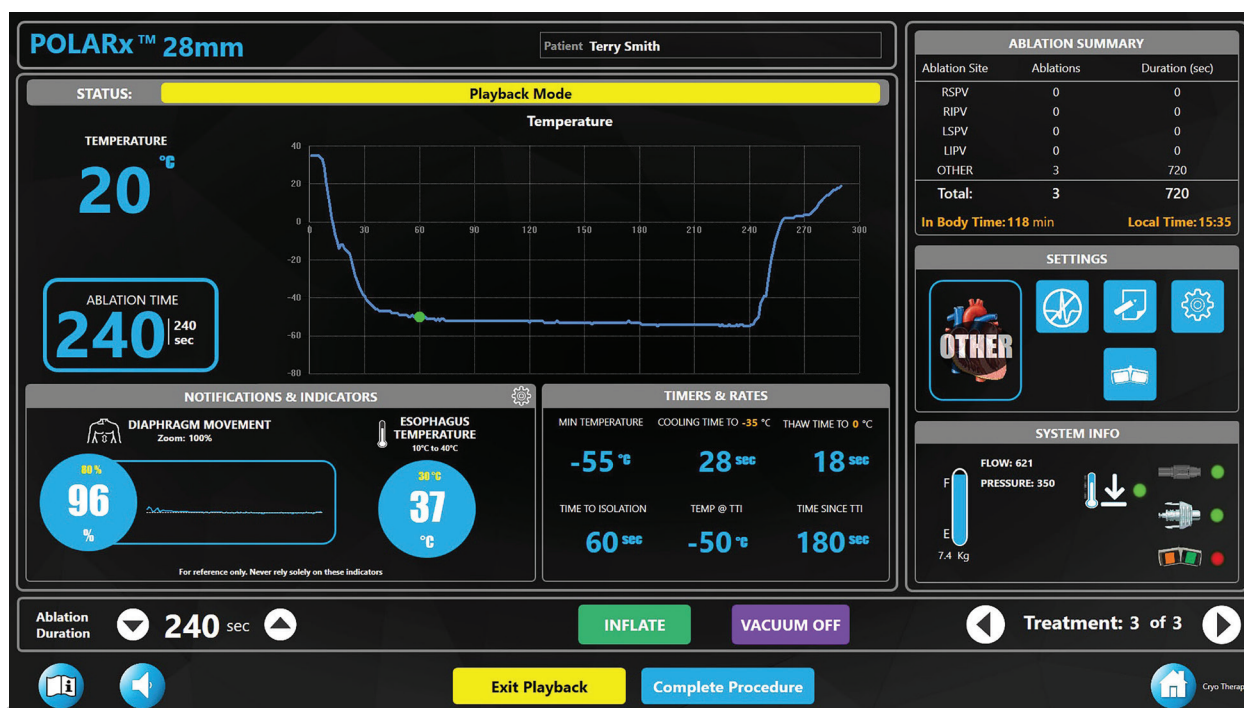


Figur 25. Skjermbildet for behandling – statusen THAWING (Tining)

Når systemet er i statusen **THAWING** (Tining), kan følgende indikatorer observeres på behandlingsskjermbildet:

- Kryoballongtemperaturen fortsetter å vises på grafen for **Temperature** (Ballongtemperatur).
- Den viste temperaturverdien begynner å stige.
- Ablasjonstidtageren stopper og endres til en illustrasjon av det utvidede kateteret.
- Minimum Temperature (Minimumstemperatur) viser den laveste temperaturen som er registrert.
- Når temperaturen når den innstilte verdien for Thaw Timer (Tiningstidtager), vises den målte tiden.
- Telleren Time Since Isolation (Tid siden isolasjon) slutter å øke.
- Når temperaturen når 20 °C, vil kryoballongen tømmes automatisk.

Merk: Når du skyver på tømmebryteren på kateterhåndtaket, forlenges kryoballongen til maksimal lengde slik at den kan foldes jevnt. For å forlenge ballongen under tømning skyver du glidebryteren på POLARx-kateteret forover før systemet når en temperatur på 20 °C. Om nødvendig kan du fylle ballongen på nytt og skyve glidebryteren på POLARx-kateteret forover.



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

8. Følgende aktivitet kan observeres på behandlingsskjermbildet når du går fra statusen **THAWING** (Tining) til statusen **READY** (Klar):

- Systemet viser **Playback Mode** (Avspillingsmodus) automatisk.
 - Statusindikatoren erstattes med en indikator for **Playback Mode** (Avspillingsmodus).
 - Knappen **Exit Playback** (Avslutte avspilling) vises. Når du trykker på denne knappen, kan sanntidsdata vises.
 - Deaktiver automatisk **Playback Mode** (Avspillingsmodus) etter **THAWING** (Tining) ved å trykke på knappen **Settings** (innstillinger) på behandlingsskjermbildet. Still inn glidebryteren for **Playback Mode** (Avspillingsmodus) til AV-posisjonen og trykk på **OK** i vinduet **Settings** (innstillinger).
- START-knappen på frontpanelet på SMARTFREEZE-konsollen vil lyse grønt når systemet har statusen **READY** (Klar).
- Knappen **STOP** (Stopp) på behandlingsskjermbildet forsvinner i statusen **IDLE** (Inaktiv), og knappen **INFLATE** (Fyll) vises i statusen **READY** (Klar).
- Knappen **Complete Procedure** (Fullfør prosedyre) vises.
- Hvis du umiddelbart trykker på knappen **Exit Playback** (Avslutt avspilling), vil systemet først angi statusen **IDLE** (Inaktiv). Deretter angis statusen **READY** (Klar) når systemet har fjernet gjenværende kjølemiddel fra injeksjonsslangen.

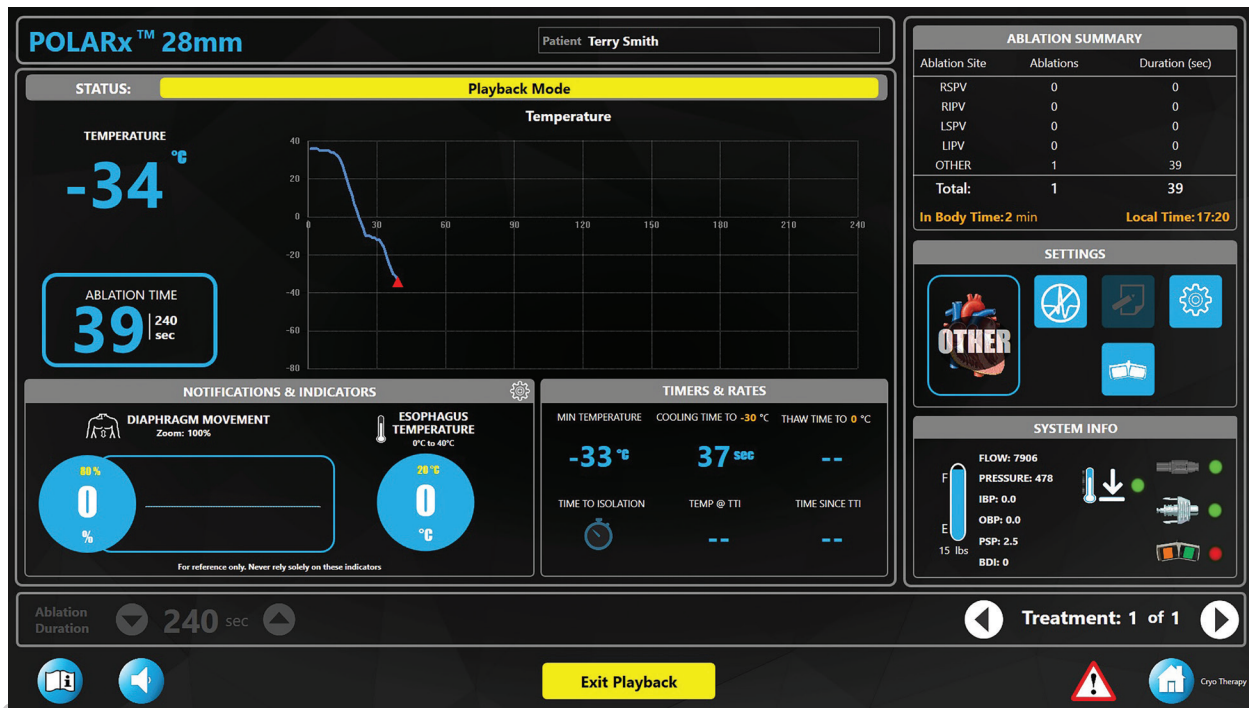
- f. Hvis knappen **Exit Playback** (Avslutt avspilling) trykkes inn, vises knappen **PLAYBACK** (Avspilling). Ved å trykke på knappen **PLAYBACK** (Avspilling) kan data fra tidligere ablasjoner gjennomgås. Trykk på avspillingsknappen **PLAYBACK** (Avspilling) for å gå til **Playback Mode** (Avspillingsmodus), som vist i Figur 26.

Merk: Systemet avslutter automatisk **Playback Mode** (Avspillingsmodus) hvis en ny fylling startes.

9. Velg et punkt på grafen for **Temperature** (Kryoballongtemperatur). Den aktuelle registrerte informasjonen fra dette tidspunktet vil bli vist.

- Bruk pilene for **Treatment** (Behandling) (Figur 26) for å vise data fra tidligere behandlinger innenfor den gjeldende prosedyren.
- I **Playback Mode** (Avspillingsmodus):
 - Ablasjonsstedet for hver behandling kan oppdateres ved å trykke på ablasjonsstedsknappen og velge ønsket ablasjonssted i rullegardinmenyen.
 - Veneisolasjonspunktet kan oppdateres ved å trykke på -knappen på behandlingsskjermbildet og angi et nytt tidspunkt i sekunder. Den angitte tiden må være før opptining begynte. Systemet vil automatisk oppdatere **Temperature at Isolation** (Temperatur ved isolering) og **Time Since Isolation** (Tid siden isolering) slik at disse samsvarer med det nye isolasjonspunktet.
 - Behandlingsnotatene kan legges til / oppdateres ved å trykke på -knappen på behandlingsskjermbildet.

10. Hvis det oppstår en feil under en ablasjon, trykker du på den røde trekanten på temperaturgrafene for å vise feilmeldingen (se Figur 27).



Figur 27. Avspillingsmodus etter en feil



Figur 28. Feilmelding som vises i avspillingsmodus

- Trykk på knappen **Exit Playback** (Avslutt avspilling) på behandlingsskjermbildet for å avslutte **Playback Mode** (Avspillingsmodus) manuelt (se Figur 28).



Figur 29. Statusen **READY** (Klar) etter en ablasjon

11. Hvis du vil starte en ny behandling, følger du denne prosedyren fra trinn 4 på side 28.
12. Hvis det ikke er nødvendig med ytterligere behandling, må du kontrollere at ballongen er tømt og deretter trekke kryoballongen tilbake inn i hylsen og fjerne kateteret fra pasienten.

Merk: Når du skyver på tømmebryteren på kateterhåndtaket, forlenges kryoballongen til maksimal lengde slik at den kan foldes jevnt. For å forlenge ballongen under tømning skyver du glidebryteren på POLARx-kateteret forover før systemet når en temperatur på 20 °C. Om nødvendig kan du fylle ballongen på nytt og skyve glidebryteren på POLARx-kateteret forover.

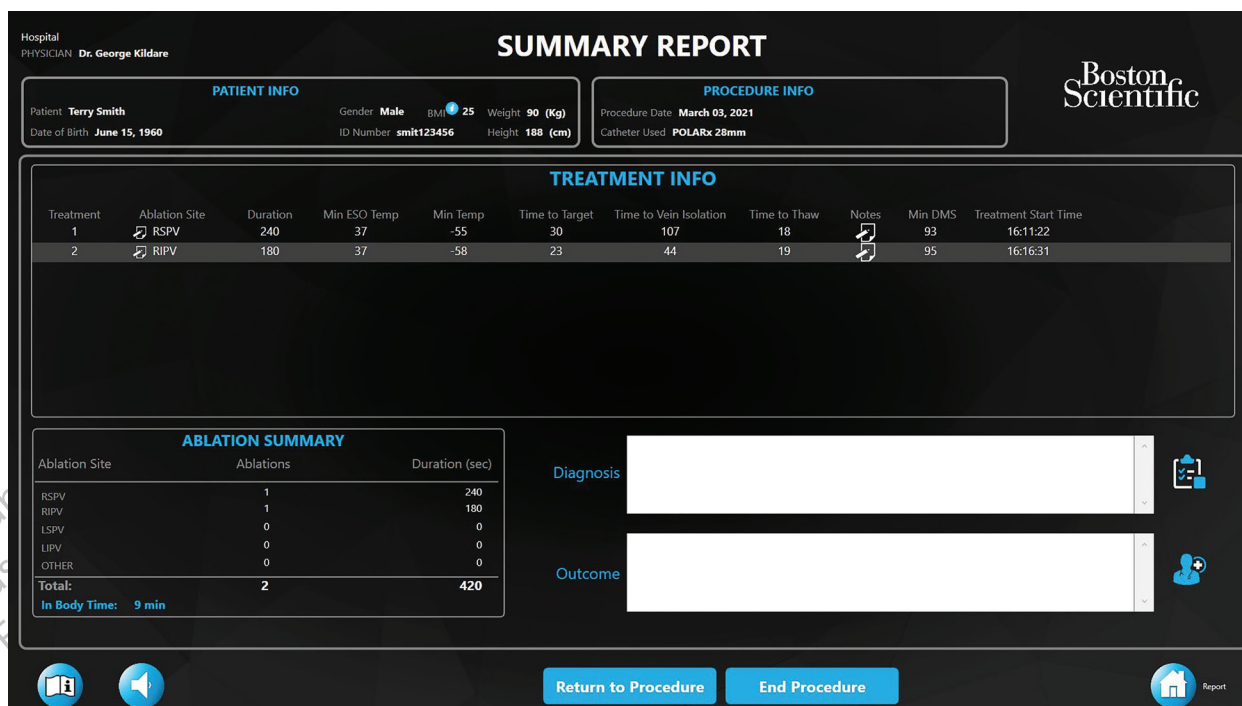
Merk: Det er mulig – selv om det ikke er anbefalt – å tømme kryoballongen manuelt før kryoballongen når 20 °C, ved bruk av en av de følgende metodene:

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

9.3.4 Avslutte prosedyren

1. Når behandlingen er fullført, trykker du på knappen **Complete Procedure** (Fullfør prosedyre) på behandlingsskjermbildet (Figur 26 eller Figur 29).

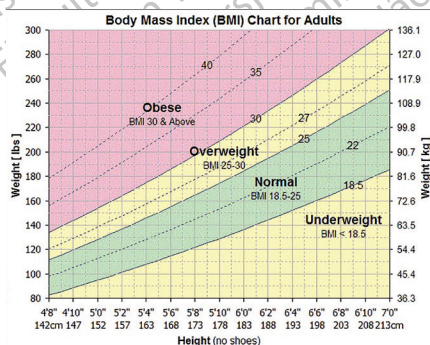
Skjermbildet Summary Report (Sammendragsrapport) vises (Figur 30).



Figur 30. Summary Report (Sammendragsrapport)

Skjermaktivitet: Følgende kan observeres på skjermbildet for sammendragsrapport:

- **Patient ID** (Pasient-ID) vises øverst til venstre på skjermbildet. Hvis den innloggede brukeren er legen som utførte prosedyren, vises all pasientinformasjon. Vær oppmerksom på at pasientinformasjonen også omfatter en beregnet BMI basert på den angitte pasientens vekt og høyde. Hvis du trykker på , vises BMI-tabellen (se Figur 31).



Figur 31. BMI-tabell

- Procedure Information (Prosedyreinformasjon) vises øverst til høyre på skjermbildet.
- Hver enkelt behandling som ble utført under prosedyren, er angitt i tabellen **TREATMENT INFO** (Behandlingsinformasjon). Her vises ablasjonssted, varighet, ESO-minimumstemperatur, temperaturendring, laveste temperatur oppnådd, tid til ablasjonstemperatur, DMS-minimumsverdi og tid til tiningstemperatur, samt eventuelle merknader som ble lagt til for hver behandling.
- Ablasjonsstedet for hver behandling kan oppdateres ved å trykke på utklippstavleikonet i kolonnen for ablasjonssted ved siden av hver behandling.
- Ablasjonssammendraget som vises på behandlingsskjermbildet, vises også nederst til venstre på skjermbildet for sammendragsrapport.

2. Klikk på utklippstavleikonet i kolonnen **Notes** (Merknader) for å legge til / redigere behandlingsmerknader.
3. Klikk på utklippstavleikonet med hakemerker for å legge til / redigere en generell pasientdiagnose. Vinduet **Diagnosis** (Diagnose) vises.
4. Trykk på **OK**-knappen for å lagre pasientdiagnosen og lukke diagnosevinduet, eller trykk på knappen **Cancel** (Avbryt) for å lukke vinduet uten å lagre.
5. Klikk på -ikonet for å legge til / redigere et samlet prosedyreresultat. Resultatvinduet vises.
6. Trykk på **OK**-knappen for å lagre prosedyreresultatet og lukke resultatvinduet, eller trykk på knappen **Cancel** (Avbryt) for å lukke vinduet uten å lagre.
7. Trykk på knappen **Return to Procedure** (Gå tilbake til prosedyre) for å gå tilbake til behandlingsskjermbildet, hvis det kreves flere behandlinger.
8. Trykk på knappen **End Procedure** (Avslutt prosedyre) for å avslutte prosedyren og gå tilbake til hovedskjermbildet.

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

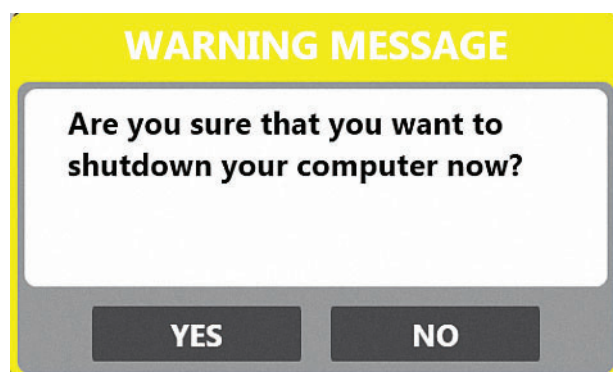
9. For å vise pasientoppføringene må du lese avsnittet *Vise og eksportere behandlingsoppføringer* på side 49.

10. SLÅ SYSTEMET AV

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

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

2. Trykk på knappen **YES** (Ja) i meldingsvinduet.



Figur 32. Melding om avslåing

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

3. Når systemet er slått av, må du slå av hovedstrømbryteren på baksiden av SMARTFREEZE-konsollen.
4. Åpne SMARTFREEZE-konsolldøren på baksiden av SMARTFREEZE-konsollen for å få tilgang til kjølemiddeltanken.
5. Dreii knotten på kjølemiddeltanken med klokken for å lukke tankventilen.
6. Kople nettstrømledningen fra sykehusets strømforsyning (stikkontakt).
7. Kople avsugslangen fra sykehusets avsugssystem.
8. Ved bruk av DMS (Diafragmabevegelsessensor):
 - Fjern diafragmabevegelsessensoren fra pasienten.
 - Kople diafragmabevegelsessensoren fra sammenkoplingsboksen.
9. Ved bruk av en 400-temperatursensor:
 - Fjern den øsofageale temperatursensoren fra pasienten.
 - Kople den øsofageale temperatursensoren fra sensorkabelen.
 - Kople den øsofageale temperatursensorkabelen fra sammenkoplingsboksen.
10. Ved bruk av CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor:
 - Fjern CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor fra pasienten.
 - Kople CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor fra den øsofageale temperatursensorkabelen (CIRCA).
 - Kople den øsofageale temperatursensorkabelen (CIRCA) fra sammenkoplingsboksen.
11. Hvis du bruker en trykksensor:
 - Kople den kommersielt tilgjengelige trykksensoren fra POLARx-kateteret.
 - Kople trykksensoren fra trykksensorkabelen.
 - Kople trykksensorkabelen fra sammenkoplingsboksen.
12. Hvis du bruker en fjernkontroll, kople fjernkontrollen fra sammenkoplingsboksen.
13. Kople kateterforlengelseskabelen fra sammenkoplingsboksen.
14. Kople sammenkoplingsboksen fra SMARTFREEZE-konsollen.

15. Kople kryokabelen fra SMARTFREEZE-konsollen.
16. Kasser alle komponenter for engangsbruk i henhold til standard sykehusprosedyrer.
17. Oppbevar de gjenbrukbare komponentene i SMARTFREEZE-konsollen på følgende måte:
 - a. Rengjør komponentene i henhold til standard sykehusprosedyrer.
 - b. Vikle nettstrømledningen rundt ledningskrokene på SMARTFREEZE-konsolldøren.
 - c. Vikle avsugslangen rundt avsugslangekrokene på siden av SMARTFREEZE-konsollen.
 - d. Kveil opp kabelen for sammenkopplingsboksen, og oppbevar den på tiltenkt sted på siden av SMARTFREEZE-konsollen.
 - e. Kveil opp diafragmabevegelsessensoren (DMS), og oppbevar den med sammenkopplingsboksen (ICB) eller i tankoppbevaringsområdet.
 - f. Kveil opp ETS-kabelen, og oppbevar den med sammenkopplingsboksen (ICB) eller i tankoppbevaringsområdet.
 - g. Kveil opp diafragmabevegelsessensorens kabel (CIRCA), og oppbevar den med sammenkopplingsboksen (ICB) eller i tankoppbevaringsområdet.
 - h. Kveil opp trykkabelen, og oppbevar den med sammenkopplingsboksen (ICB) eller i tankoppbevaringsområdet.
18. Lukk SMARTFREEZE-konsolldøren.

10.1 Etter prosedyren

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante lokale tilsynsmyndigheten.

11. BRUKERPROFILER

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

	Kryobehandling	Oppføringer	Innstillinger	Bytte tank	Slå av
Bruker	•			•	•
Administrator	•		•	•	•
Lege	•	•		•	•

Figur 33. Matrise for brukertilgang

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

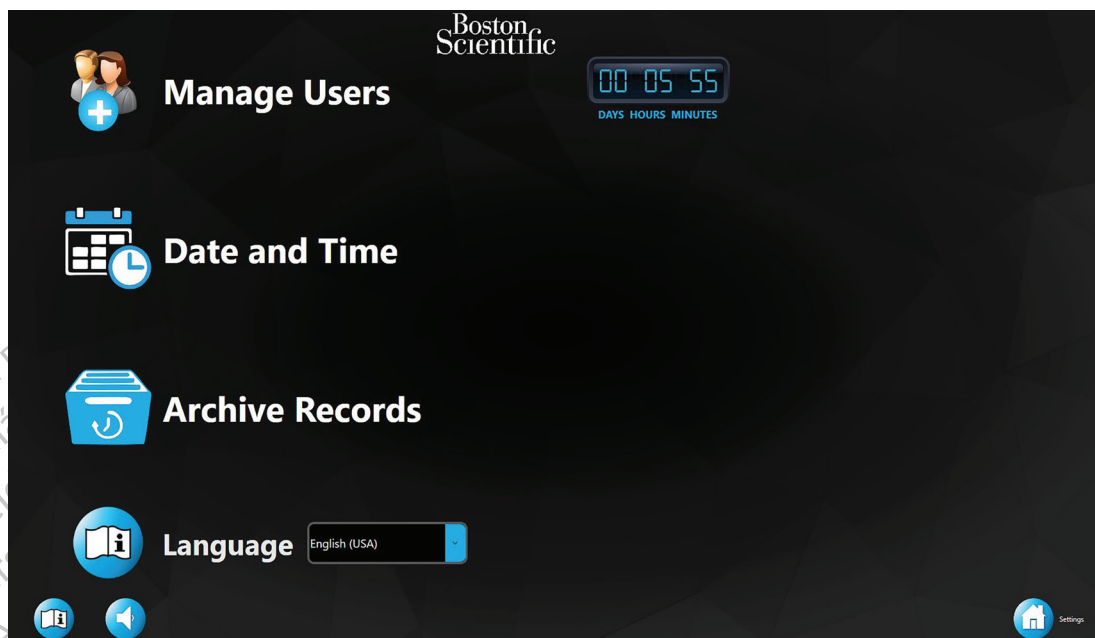
Trykk på brukerikonet nederst på midten av skjermbildet for å logge ut av en økt.

11.1 Opprette og redigere brukerprofiler

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

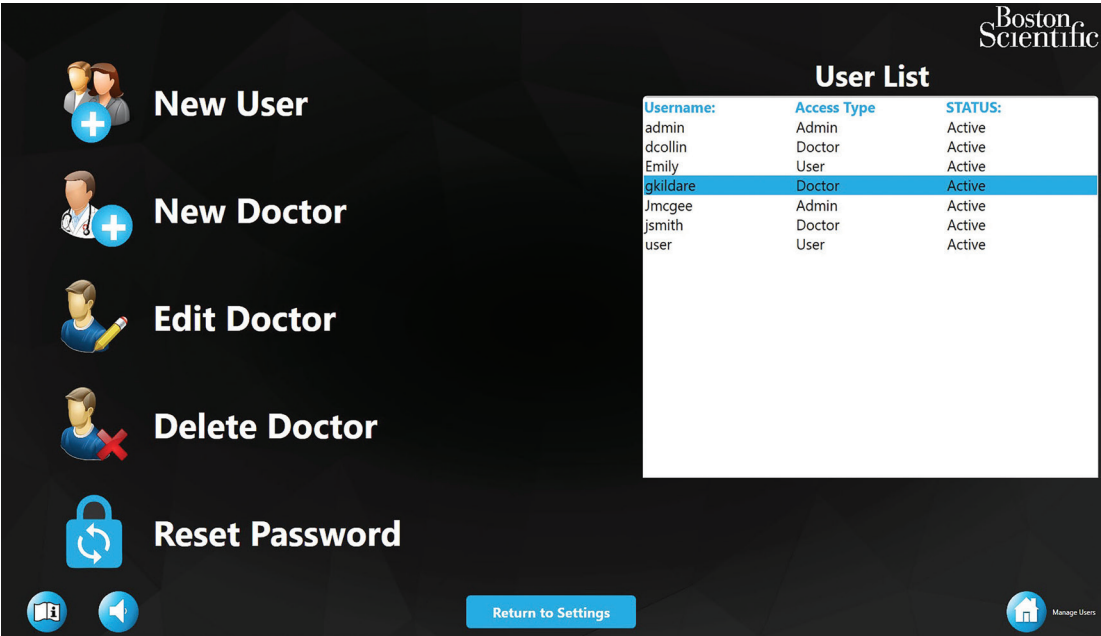
Alle brukerprofiler må opprettes og vedlikeholdes av en administrator via innstillingsalternativet på hovedskjermbildet.

11.2 Opprette og administrere brukere



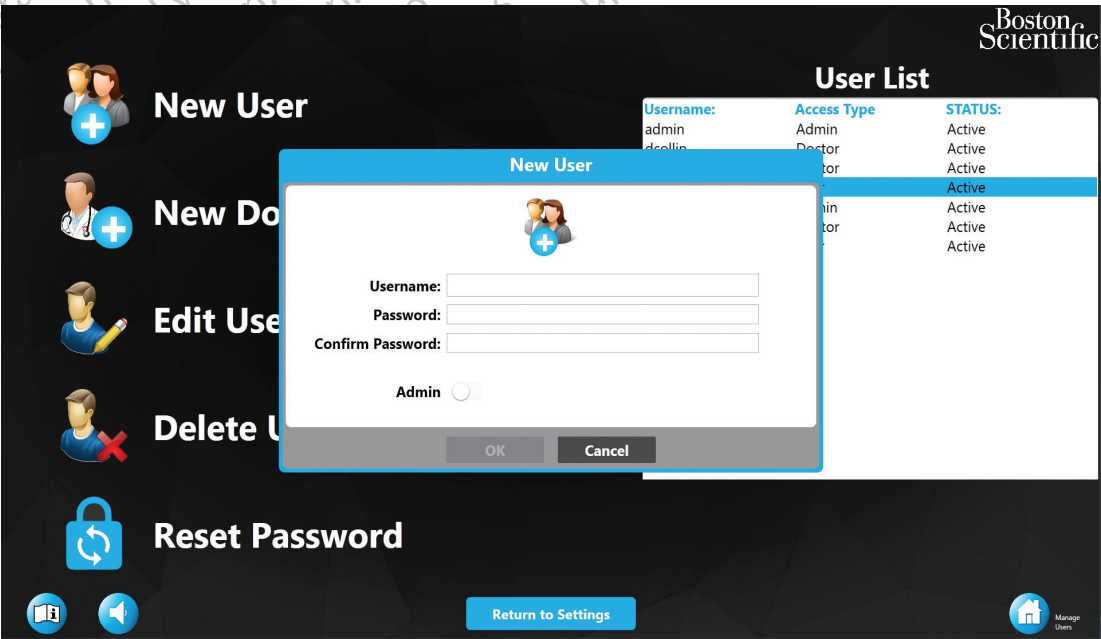
Figur 34. Systeminnstillinger

Skjermbildet for systeminnstillinger (Figur 34) viser ikoner for **Manage Users** (Administrer brukere), dato og tid, arkivoppføringer, innstilling av språk for brukerhåndboken og en tidtaker som angir hvor lenge SMARTFREEZE-konsollens programvare har vært i drift. Klikk på ikonet **Manage Users** (Administrer brukere) for å begynne.



Figur 35. Hovedskjermbildet for administrering av brukere

Hovedskjermbildet for administrering av brukere (Figur 35) gir tilgang til å legge inn nye brukere og nye leger, redigere brukere/leger, fjerne brukere/leger og tilbakestille passord.



Figur 36. Opprette en ny bruker

Nye brukere opprettes ved å angi **Username** (Brukernavn), **Password** (Passord) og passordbekreftelse. Admin-glidebryteren bestemmer om brukeren er plassert i administratorgruppen eller ikke (Figur 36).

Figur 37. Oppsett for ny lege

Skjermbildet for oppsett av ny lege (Figur 37) gir mulighet for å forhåndsinnstille en leges individuelle prosedyreinstillinger og preferanser og deretter laste inn disse når vedkommende lege velges ved starten av en prosedyre.

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

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

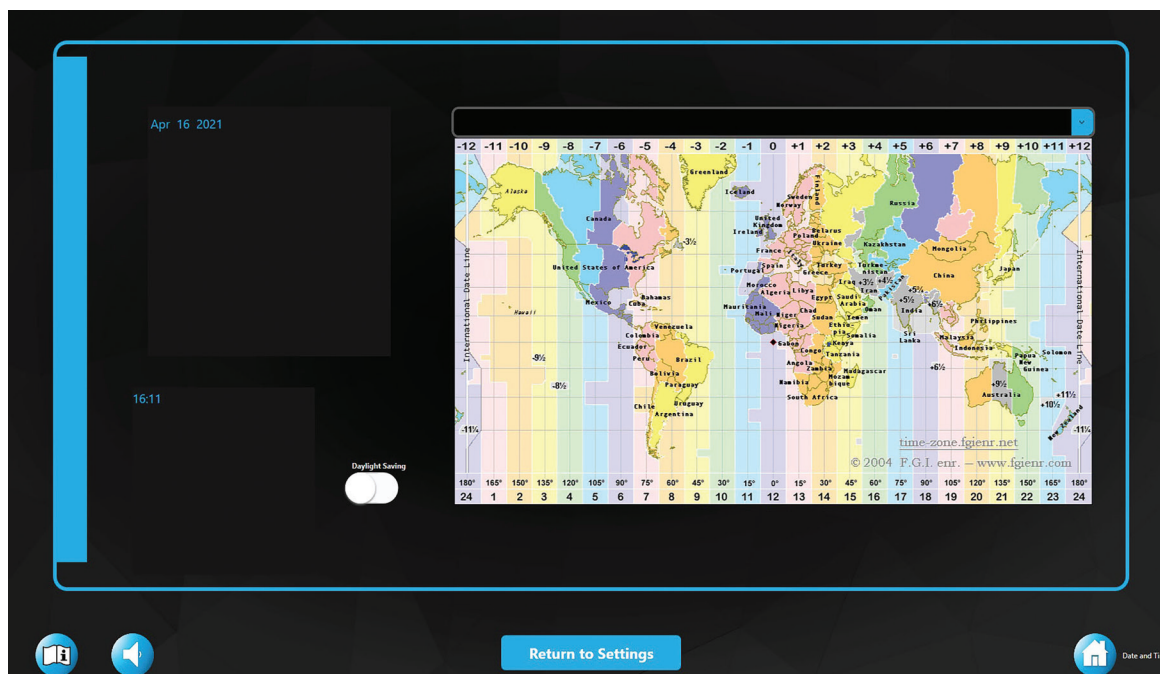
For å tilbakestille et passord for bruker/lege velger du vedkommende og trykker på ikonet Reset Password (Tilbakestill passord).

Merk: Den innloggede administratoren må angi sitt eget passord først.

11.3 Juster klokken for sommer-/vintertid

Trykk på knappen **Date and Time** (Dato og klokkeslett) på skjermbildet Settings (Innstillinger).

Trykk på **Daylight Savings** (Sommertid) på skjermbildet Date and Time (Dato og klokkeslett) for å aktivere/deaktivere sommertid (se Figur 38).



Figur 38. Innstilling for sommertid

11.4 Arkivere oppføringer

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

1. Trykk på knappen **Archive Records** (Arkiver oppføringer) på skjermbildet Settings (Innstillinger).

Merk: Når oppføringene er arkivert, kan de ikke vises på SMARTFREEZE-konsollen.

2. Trykk på **Yes** (Ja) for å arkivere pasientoppføringer på SMARTFREEZE-konsollen. Trykk på **No** (Nei) for å avbryte arkiveringsprosessen.
3. Når arkiveringsprosedyren er fullført, trykker du på **OK** for å lukke vinduet.

Merk: SMARTFREEZE-konsollen vil slå seg av etter at du har trykket på **OK**.



Figur 39. Arkiveringsbekreftelse

11.5 Brukerhåndbok

Brukerhåndboken for SMARTFREEZE-konsollen finner du på alle brukerskjermbilder.

Trykk på -knappen for å vise brukerhåndboken.

Merk: Brukerhåndboken er ikke tilgjengelig for visning når N₂O strømmer inn og ut av SMARTFREEZE-konsollen.

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

12. VISE OG EKSPORTERE BEHANDLINGSOPPFØRINGER

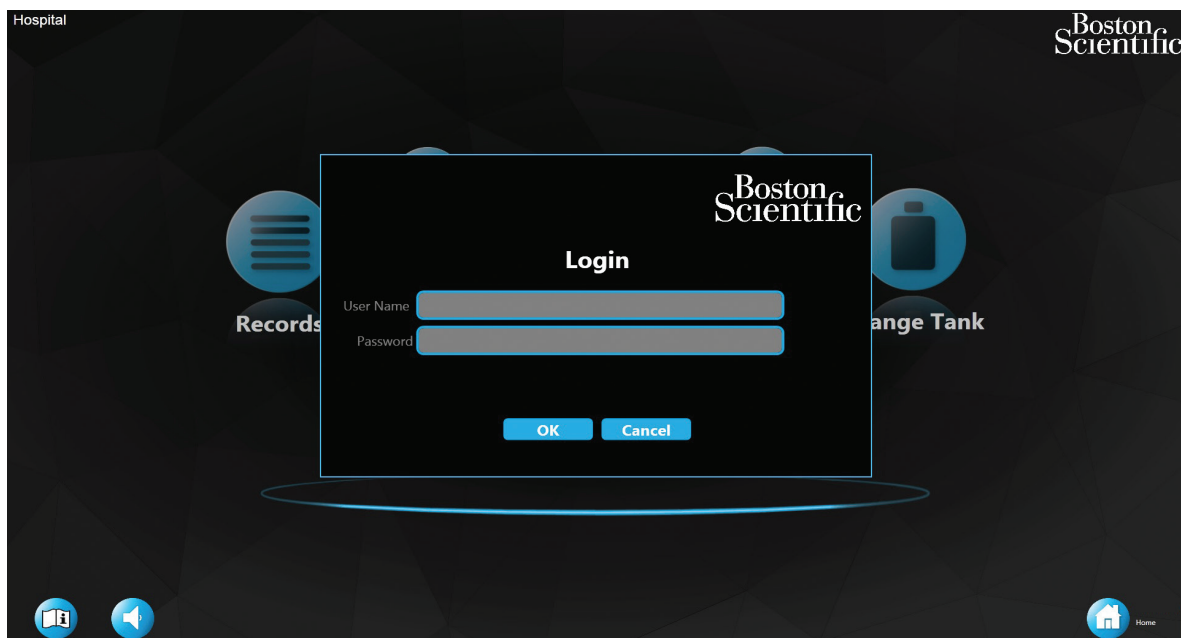
Merk: Kun legeprofiler har tilgang til behandlingsoppføringer. Dessuten er det kun legeprofilen (behandlernde lege) som er knyttet til en gitt pasients behandlingsfil som har tillatelse til å vise og/eller eksportere oppføringer fra denne filen. Legen må være innlogget for å vise behandlingsoppføringer.

12.1 Granske behandlingsoppføringer

1. Trykk på knappen **Records** (Oppføringer) på hovedskjermbildet (Figur 40).



Figur 40. Hovedskjermbilde



Figur 41. Innloggingsskjermbildet

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

Hvis det angitte brukernavnet og passordet har de nødvendige rettighetene, vises skjermbildet Treatment Records (Behandlingsoppføringer) (Figur 42).



Figur 42. Skjermbildet for behandlingsoppføringer

Følgende kan observeres på skjermbildet for behandlingsoppføringer:

- Listen **PROCEDURE RECORDS** (Prosedyreoppføringer) vises til høyre på skjermbildet. Listen kan sorteres etter pasientens fornavn eller etternavn eller etter kasusdato. Hvis du vil sortere fra A til Å i en av disse kategoriene, trykker du på kolonnetitlene **First Name**, **Last Name** eller **Case Date** (Fornavn, Etternavn eller Kasusdato). Trykk én gang til for å sortere fra Å til A.
 - Patient Information (Pasientinformasjon) vises øverst til venstre på skjermbildet.
 - Procedure Information (Prosedyreinformasjon) vises øverst til høyre på skjermbildet.
 - De registrerte prosedyredataene vises til venstre på skjermbildet.
4. Velg en prosedyreoppføring fra listen. De aktuelle registrerte dataene vises.
 5. Velg et punkt på grafen for å vise de aktuelle dataene fra dette øyeblikket under behandlingen.
 6. Hvis det ble utført mer enn én behandling i løpet av det valgte kasuset, bruker du pilene for Treatment (Behandling) (Figur 42) for å vise data fra de ulike behandlingene som ble utført.
 7. Trykk på knappen **Summary Report** (Sammendragsrapport) på skjermbildet for behandlingsoppføringer for å vise sammendraget av alle behandlinger fra det valgte kasuset (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. Skjermbildet for sammendragsrapport

Følgende kan observeres på skjermbildet for sammendragsrapport:

- Patient Information (Pasientinformasjon) vises øverst til venstre på skjermbildet.
- Procedure configuration information (informasjon om prosedyrekonfigurasjon) vises øverst til høyre på skjermbildet.
- Knappen  vises når noen av datafeltene på dette skjermbildet er redigert, og inneholder redigeringshistorikken.
- Hver enkelt behandling som ble utført under prosedyren, er angitt i tabellen **TREATMENT INFO** (Behandlingsinformasjon). Ablasjonssted, varighet, temperaturendring, laveste temperatur oppnådd, tid til ablasjonstemperatur og tid til tiningstemperatur, samt eventuelle merknader som ble lagt til for hver behandling, vises.
- Ablasjonsstedet for hver behandling kan oppdateres ved å trykke på utklippstavleikonet i kolonnen for ablasjonssted ved siden av hver behandling.
- **ABLATION SUMMARY** (Ablasjonssammendraget) vises på skjermbildet for sammendragsrapport.

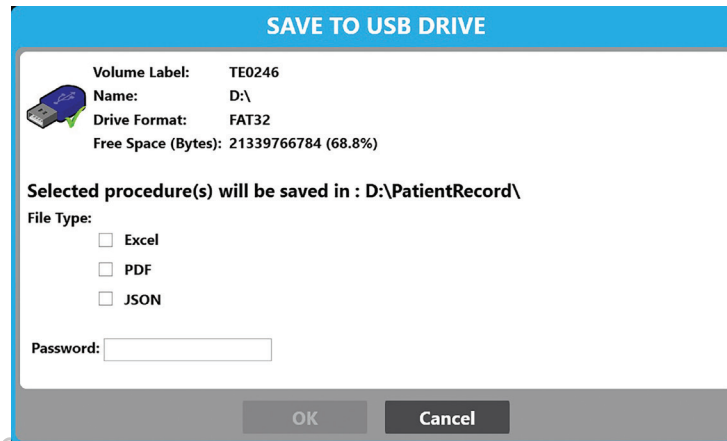
8. Klikk på ikonet  ved siden av hver behandling for å se behandlingsmerknadene. Vinduet **TREATMENT NOTES** (Behandlingsmerknader) vises.
9. Trykk på **OK**-knappen for å lukke vinduet med behandlingsmerknader.
10. Klikk på ikonet  ved siden av diagnosefeltet for å se den generelle pasientdiagnosen. Vinduet **Diagnosis (Diagnose)** vises.
11. Trykk på **OK**-knappen for å lukke diagnosevinduet.
12. Klikk på ikonet  for å se det samlede prosedyreresultatet. Resultatvinduet vises.
13. Trykk på **OK**-knappen for å lukke resultatvinduet.
14. Trykk på knappen **Back To Treatment Record** (Tilbake til behandlingsoppfølging) for å gå tilbake til vinduet for behandlingsoppfølginger.

12.2 Eksportere behandlingsoppfølginger

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

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

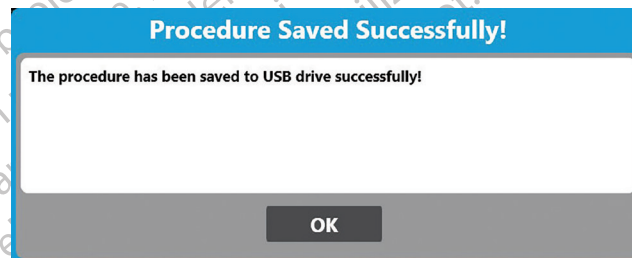
Vinduet **SAVE TO USB DRIVE** (Lagre til USB-stasjon) vises (Figur 44).



Figur 44. Vinduet **Save to USB Drive** (Lagre til USB-stasjon)

4. Velg ønsket filtype.
5. Trykk på **OK**-knappen i vinduet **SAVE TO USB DRIVE** (Lagre til USB-stasjon) eller trykk på **CANCEL** (Avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet for behandlingsoppføringer uten å lagre.

Merk: Når filen er eksportert til USB-stasjonen, vises vinduet **Procedure Saved Successfully** (Lagring av prosedyre fullført) (Figur 45).



Figur 45. Vinduet **Procedure Saved Successfully** (Lagring av prosedyre fullført)

6. Trykk på **OK**-knappen i vinduet **Procedure Saved Successfully** (Lagring av prosedyre fullført).
7. Kople USB-stasjonen fra USB-porten på frontpanelet på SMARTFREEZE-konsollen.

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

Merk: Den eksporterte informasjonen inneholder all registrert informasjon fra det valgte kasuset. Registrert informasjon begynner fra og med statusen **ABLATION** (Ablasjon) og slutter etter statusen **THAWING** (Tining).

12.3 Skrive ut rapport

Hvis en BSC-levert skriver er koplet til en av USB-portene på SMARTFREEZE-konsollen, kan PDF-filen skrives ut.

Trykk på knappen **Print Report** (Skriv ut rapport) på oppføringsskjermbildet.

13. FEILSØKING

Systemmeldings-nummer	Problem	Tiltak
00000020-1	Lavt kjølemiddelnivå i tanken.	Vurder å skifte ut kjølemiddeltanken snart.
00000200-1	Tanktrykket er for lavt.	Kontroller at ventilen på kjølemiddeltanken er åpen. Hvis problemet vedvarer, må tanken skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
00040000-1	Kjølertemperaturen er for høy.	Vent 5 minutter før du prøver neste ablasjon. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
00200000-1	Systemet har registrert en fastlåst kommando.	En av start/stopp-kommandoene (trykknapper, fotbryter eller skjermbetjening) er defekt. Hvis en av start-kommandoene er fastlåst, kan kasuset fullføres ved å bruke en av de andre start-kommandoene. Hvis en av stopp-kommandoene er fastlåst, kan ikke kasuset fortsettes. Kontakt teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
1 - 00000004-2	Trykket i ballongen er for høyt.	Prøv med en ny ablasjon. Hvis problemet vedvarer, skal kryokabelen og deretter kateteret skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
1 - 00000008-2	Trykket i ballongen er for lavt.	Gjenta fyllingen. Hvis problemet vedvarer, skal kateteret skiftes ut.
1 - 00000020-2	Trykket utenfor ballongen er for høyt.	Kople kryokabelen fra SMARTFREEZE-konsollen og kateteret for så å kople den til igjen. Hvis problemet vedvarer, skal kateteret og kryokabelen skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
1 - 00001000-2	Ballongtemperaturen er for lav. Kateteret kan være for langt inne i venen.	Reposisjonere kateteret og prøv med en ny ablasjon.
1 - 00004000-2	SMARTFREEZE-konsollen oppdaget blod i kateteret.	Skift ut kateteret. Ikke forsøk å starte nye fyllinger eller ablasjoner med dette kateteret.
1 - 00008000-2	SMARTFREEZE-konsollen oppdaget et problem med bloddetekteringskretsen i kateteret.	Skift ut kateteret. Ikke forsøk å starte nye fyllinger eller ablasjoner med dette kateteret.
2 - 00000001-1	SMARTFREEZE-konsollen har oppdaget et maskinvareproblem.	Kople sammenkoplingsboksen fra SMARTFREEZE-konsollen og foreta en omstart av SMARTFREEZE-konsollen. Når omstart av SMARTFREEZE-konsollen er fullført, kople du sammenkoplingsboksen til SMARTFREEZE-konsollen. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.

Systemmeldings-nummer	Problem	Tiltak
2 - 00000002-1	SMARTFREEZE-konsollen har oppdaget et maskinvareproblem.	Kople sammenkopplingsboksen fra SMARTFREEZE-konsollen og foreta en omstart av SMARTFREEZE-konsollen. Når omstart av SMARTFREEZE-konsollen er fullført, kopler du sammenkopplingsboksen til SMARTFREEZE-konsollen. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000002-2	SMARTFREEZE-konsollen besto ikke selvtesten.	Foreta en omstart av SMARTFREEZE-konsollen. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000004-1	Høy kjølemiddelstrømning oppdaget.	Kople fra kryokabelen og kople den til igjen, og prøv en ny ablasjon. Hvis problemet vedvarer, skal kryokabelen og deretter kateteret skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000008-1	Blokkering av kjølemiddelstrømning oppdaget.	Kople fra kryokabelen og kople den til igjen, og prøv en ny ablasjon. Hvis problemet vedvarer, skal kryokabelen og deretter kateteret skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000010-1	SMARTFREEZE-konsollen oppdaget at kateteret ble elektrisk frakoplet under behandlingen.	Kontroller at kateteret er riktig koplet til sammenkopplingsboksen, og at sammenkopplingsboksen er riktig koplet til SMARTFREEZE-konsollen. Hvis problemet vedvarer, må du kople sammenkopplingsboksen fra SMARTFREEZE-konsollen og kople den til igjen. Hvis problemet vedvarer, skal du kople kateterets strømledning fra og til sammenkopplingsboksen og deretter fra og til kateteret. Opprett vakuum for å fortsette. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000040-1	Ikke tilstrekkelig kjølemiddelevelnivå i tanken til å utføre en prosedyre.	Skift ut kjølemiddeltanken.
2 - 00000080-1	SMARTFREEZE-konsollen oppdaget at vakuemet ble uventet deaktivert.	Kontroller at kryokabelen er riktig tilkoplet både SMARTFREEZE-konsollen og kateteret. Hvis problemet vedvarer, skal kryokabelen og deretter kateteret skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000400-1	Tanktrykket er for høyt.	Kontroller at SMARTFREEZE-konsollviftene fungerer. Åpne tankdøren og slå av SMARTFREEZE-konsollen. Hvis SMARTFREEZE-konsollviftene fungerte, må du vente i minst 10 minutter før du starter på nytt. Ellers, hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00000800-1	SMARTFREEZE-konsollen har oppdaget et programvareproblem.	Kople sammenkopplingsboksen fra SMARTFREEZE-konsollen og foreta en omstart av SMARTFREEZE-konsollen. Når omstart av SMARTFREEZE-konsollen er fullført, kopler du sammenkopplingsboksen til SMARTFREEZE-konsollen. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.
2 - 00001000-1	Injeksjonstrykket er for høyt.	Skift ut kryokabelen og prøv med en ny ablasjon. Hvis problemet vedvarer, skal kateteret skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk støtte hos Boston Scientific og oppgi feilkoden.

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

14. VEDLIKEHOLD

14.1 Prosedyre for å bytte tank

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

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

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

2. Følg instruksjonene på skjermen.
 - a. Steng tankventilen ved å dreie ventilen med klokken.
 - b. Trykk på knappen **Next** (Neste) på skjermbildet for tankbytte. Systemet vil fjerne N₂O-gass fra SMARTFREEZE-konsollen via avsugslangen.
 - c. Når den grønne indikatoren vises, kopler du fra tanken ved hjelp av SMARTFREEZE-konsollens skrunøkkel.
 - d. Fjern tanken fra SMARTFREEZE-konsollen.
 - e. Plasser den nye tanken i SMARTFREEZE-konsollen, kople SMARTFREEZE-konsollens tankslange til tanken og fest den med SMARTFREEZE-konsollens skrunøkkel.

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

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

14.2 Rengjøring

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

Rengjøring skal utføres etter hvert kasus som et minimumskrav.

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

14.3 Forebyggende vedlikehold

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

15. SMARTFREEZE-KOMPONENTER

15.1 Konsoll

15.1.1 Spesifikasjoner

Spenning	100 V – 240 V, 50 Hz / 60 Hz, 10 A – 5 A
Eksterne sikringer	2 x 10 A, 250 V trege sikringer, 0,250" diameter x 1,252" lengde (6,35 mm x 31,80 mm), koplingseffekt 1500 A @ 250 V
Interne sikringer	7,5 A, 250 V treg sikring, 0,250" diameter x 1,250" lengde (6,35 mm x 31,75 mm), koplingseffekt 10 000 A @ 125 V
Strømledning	Se avsnitt 15.5 på side 62.
IEC-samsvar	IEC 60601-1 3.1 2012-08, klasse I, type CF, defibrilleringssikker
Driftsmodus	Kontinuerlig
Vekt	117 kg (258 lbs)
Nøyaktighet for måling av konsolltrykk (vesentlig ytelse)	±2 % av måleområdet
Nøyaktighet for måling av flow (vesentlig ytelse)	+2 % S.P. 35 %–100 %, +0,35 % F.S. 2 %–35 %
Nøyaktighet for måling av katetertrykk (vesentlig ytelse)	±1 % av måleområdet
Nøyaktighet for måling av temperatur (vesentlig ytelse)	±1 °C

15.1.2 Kassering

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

Kasser alle komponenter for engangsbruk i henhold til standard sykehusprosedyrer.

15.2 Fotbryter

15.2.1 Tiltent bruk

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

15.2.2 Beskrivelse

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

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

Fotbryteren består av følgende:

- Dobbel fotbryterenhet (grønn og oransje) som brukes til å starte eller stoppe kjølemiddelstrømning.
- Permanent tilkoplekabel som koples til fotbryterkontakten på SMARTFREEZE-konsollen.

15.2.3 Bruksanvisning

1. Hvis fotbryteren ikke allerede er tilkoplekabel, kopler du den til fotbryterkontakten på SMARTFREEZE-konsollen. Fotbryteren kan være permanent tilkoplekabel SMARTFREEZE-konsollen etter at prosedyren er fullført.
2. Plasser fotbryteren på ønsket sted, og sørg for at det ikke er fare for å snuble i den.
3. Aktiver fotbryteren ved å trykke på -knappen på behandlingsskjermbildet, eller ved å trykke ned og holde den oransje fotpedalen nede i tre sekunder i statusene **IDLE** (Inaktiv) eller **READY** (Klar).
4. For å fylle kryoballongen må du trykke ned og slippe opp den grønne pedalen.
5. For å tømme kryoballongen fra fyllingsstatus må du trykke på og slippe den oransje pedalen.
6. For å starte en ablasjon fra fyllingsstatus må du trykke på og slippe den grønne pedalen.
7. For å stoppe en ablasjon og begynne å tine kryoballongen må du trykke på og slippe den oransje pedalen.
8. For å tømme kryoballongen fra tinningsstatus må du trykke ned og slippe opp den oransje pedalen.
9. Fotbryteren kan deaktiveres midlertidig når SMARTFREEZE-konsollen er i **IDLE** (Inaktiv) status eller **READY** (Klar) status, ved å holde den oransje pedalen nede i tre sekunder. Gjenta denne handlingen for å frigjøre fotbryteren.
10. Fotbryteren kan også aktiveres/deaktiveres i en hvilken som helst status ved å bruke knappen for aktivering/deaktivering av fotbryteren på behandlingsskjermbildet.
11. Systemet vil registrere om pedaler blir sittende fastlåst, og iverksette nødvendige tiltak. Hvis den grønne pedalen (start) blir sittende fastlåst, vil SMARTFREEZE-konsollen avgi en advarsel, men fortsette kryoablasjonsprosessen som allerede pågår. Hvis den oransje pedalen (stopp) blir sittende fastlåst, vil SMARTFREEZE-konsollen avgi en advarsel og deaktivere start av alle kryogene funksjoner.

15.2.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk over fotbryteren med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke legges i vann.

Tørk grundig før oppbevaring på angitt sted på siden av SMARTFREEZE-konsollen.

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

15.2.5 Kassering

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

15.2.6 Fysiske egenskaper

Lengde totalt	19,7 cm (7,75 in)
Bredde totalt	34 cm (13,4 in)
Kabellengde	5 m (15 ft)

15.3 Kjølemiddeltank

15.3.1 Tiltentkt bruk

Kjølemiddeltanken er beregnet for bruk med SMARTFREEZE-konsollen.

15.3.2 Beskrivelse

Kjølemiddeltanken tilfører nitrogenoksid (N_2O) til SMARTFREEZE-konsollen i flytende form.

Tanken kan holde opptil 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Kjølemiddeltanken består av følgende:

- N_2O -reservoar for lagring av N_2O ;
- kontrollknott som brukes til å åpne eller lukke tankventilen, som tillater eller stopper strømmingen av kjølemiddel til SMARTFREEZE-konsollen.

Merk: Tanker kan etterfylles av en godkjent gassleverandør.

15.3.3 Bruksanvisning

1. Åpne SMARTFREEZE-konsolldøren på baksiden av SMARTFREEZE-konsollen for å få tilgang til kjølemiddeltanken.
2. Kontroller at tanken er sentrert på tankstøtten.
3. Drei knotten på kjølemiddeltanken mot klokken for å åpne tankventilen.
4. Lukk SMARTFREEZE-konsolldøren når konsollen er i bruk.
5. Etter at ablasjonsprosedyren er fullført, trekker du i SMARTFREEZE-konsolldøren på baksiden av SMARTFREEZE-konsollen for å åpne den og få tilgang til kjølemiddeltanken.
6. Drei knotten på kjølemiddeltanken med klokken for å lukke tankventilen.

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

15.3.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk over kjølemiddeltanken med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke legges i vann.

Tørk grundig før oppbevaring av tanken på det angitte stedet i SMARTFREEZE-konsollen. Kjølemiddeltanker som er i bruk, oppbevares vanligvis tilkople SMARTFREEZE-konsollens kretser med lukket tankventil.

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

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

15.3.5 Kassering

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

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

15.3.6 Fysiske egenskaper

N ₂ O-nettovekt når full (ekskludert tankens vekt)	6,8 kg (15 lbs)
Tankens bruttovekt når full (inkludert tankens vekt)	EU: 22,4 kg (49 lbs)
	Nord-Amerika: 15,4 kg (34 lbs)
N ₂ O-renhet:	≥ 99,5 % med luftfuktighetsnivå < 50 ppm

15.4 Avsugslange

15.4.1 Tiltent bruk

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

15.4.2 Beskrivelse

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

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

15.4.3 Bruksanvisning

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

15.4.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk over avsugslangen med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke legges i vann. Tørk grundig.

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

15.4.5 Kassering

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

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

15.4.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 12 m (40 ft)

15.5 Nettstrømledning

15.5.1 Tiltent bruk

SMARTFREEZE-konsollens strømledning (modell M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE-konsollen.

15.5.2 Beskrivelse

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

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

15.5.3 Bruksanvisning

1. Hvis strømledningen ikke allerede er tilkople, kopler du den til SMARTFREEZE-konsollen og til sykehusets stikkontakt før du slår på SMARTFREEZE-konsollen.
2. Trykk festeklipsen for SMARTFREEZE-konsolledningen over strømledningen for å sikre at strømledningen holder seg på plass.
3. Etter at SMARTFREEZE-konsollen er slått av (se avsnitt *Slå systemet av* på side 42), kopler du strømledningen fra sykehusets stikkontakt.

15.5.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk over strømledningen med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke legges i vann. Tørk grundig.

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

15.5.5 Kassering

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

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

15.5.6 Fysiske egenskaper

Modellnummer	Geografi	Lengde totalt
M004CRBS6240	Nord-Amerika	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Kontinental-Europa	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Storbritannia og Irland	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Sveits	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Italia	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Australia og New Zealand	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Japan	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Kina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brasil	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Danmark	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Israel	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Sør-Afrika	2,5 m (8 ft)

15.6 Sammenkoplingsboks

15.6.1 Tiltent bruk / Indikasjoner for bruk

Sammenkoplingsboksen (Inter-Connection Box, ICB) (modell M004CRBS4110 eller M004CRBS4130) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE-konsollen.

15.6.2 Beskrivelse

Sammenkoplingsboksen (modell M004CRBS4110) brukes til å kople SMARTFREEZE-konsollen til POLARx-kateteret, samt til den valgfrie diafragmabevegelsessensoren (DMS), den øsofageale temperatursensoren kabel og universaltemperatursensoren i 400-serien. Sammenkoplingsboksen koples til kontakten på frontpanelet til SMARTFREEZE-konsollen. Den har tilkoplingspunkter for katetertilkoplingskabelen (blå kontakt), diafragmabevegelsessensoren (hvit kontakt) og kabelen for den øsofageale temperatursensoren (oransje kontakt).

Sammenkoplingsboksen (modell M004CRBS4130) brukes til å kople SMARTFREEZE-konsollen til POLARx-kateteret, samt til den valgfrie diafragmabevegelsessensoren (DMS), den øsofageale temperatursensorkabelen og universaltemperatursensoren i 400-serien, den valgfrie trykksensorkabelen, den kommersielt tilgjengelige trykksensoren og valgfri fjernkontroll. Sammenkoplingsboksen koples til kontakten på frontpanelet til SMARTFREEZE-konsollen. Den har tilkoplingspunkter for katetertilkoplingskabelen (blå kontakt), diafragmabevegelsessensoren (DMS) (hvit kontakt), den øsofageale temperatursensorkabelen eller ETS-kabelen (CIRCA) (oransje kontakt), trykksensorkabelen (gul kontakt) og fjernkontrollen (grå kontakt).

En sammenkoplingsboks (ICB) er nødvendig under ablasjonsprosedyrer.

15.6.3 Bruksanvisning

1. Hvis sammenkopplingsboksen ikke allerede er tilkople, kopler du den til kontakten på SMARTFREEZE-konsollens frontpanel.
2. Kople den ene enden av katetertilkopplingskabelen til sammenkopplingsboksens kateterkontakt (blå kontakt).
3. Hvis SMARTFREEZE-konsollen ikke allerede er på, slår du den på og venter til oppstartsprosessen er fullført.
4. Kople den andre enden av katetertilkopplingskabelen til POLARx-kateteret.

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

5. Hvis diafragmabevegelsessensoren brukes:
 - Kople diafragmabevegelsessensoren til sammenkopplingsboksens akselerometerkontakt (hvit kontakt).
 - Fest og sikre diafragmabevegelsessensoren på pasienten.

6. Hvis det brukes en universaltemperatursensor i 400-serien:

Merk: ETS-kabelen må brukes med den kompatible sammenkopplingsboksen. Se avsnitt 1.1, Systemets deler, for informasjon om kompatibilitet.

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

7. Hvis det brukes en øsofageal temperatursensorkabel (CIRCA):

Merk: ETS-kabelen (CIRCA) må brukes med den kompatible sammenkopplingsboksen. Se avsnitt 1.1, Systemets deler, for informasjon om kompatibilitet.

- Kople kabelen for den øsofageale temperatursensoren (CIRCA) til sammenkopplingsboksens øsofaguskontakt (oransje kontakt).
- Sett inn og fest CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor på pasienten.
- Kople CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor til den øsofageale temperatursensorkabelen (CIRCA).

8. Hvis en trykksensor brukes:

Merk: Trykksensorkabelen må brukes med den kompatible sammenkopplingsboksen. Se avsnitt 1.1, Systemets deler, for informasjon om kompatibilitet.

- Kople trykksensorkabelen til tilkopplingsboksens trykksensorkontakt (gul kontakt) (kun for modell M004CRBS4130).
- Bruk et sterilt trekk over trykksensorkabelen hvis den skal brukes i det sterile feltet.
- Monter trykksensoren på POLARx-kateteret.
- Kople trykksensoren til trykksensorkabelen.

9. Hvis fjernkontrollen brukes:

- Kople fjernkontrollen til sammenkopplingsboksen (kun for modell M004CRBS4130).
- Bruk et sterilt trekk over fjernkontrollen hvis den skal brukes i det sterile feltet.

10. Utfør prosedyretrinnene i henhold til konsoll- og kateterdokumentasjonen.

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

12. Fjern katetertilkopplingskabelen fra sammenkopplingsboksen.

13. Hvis diafragmabevegelsessensoren ble brukt, må denne fjernes fra pasienten og koples fra sammenkopplingsboksen.

14. Hvis universaltemperatursensoren i 400-serien ble brukt, må denne fjernes fra pasienten.

15. Kople den øsofageale temperatursensorkabelen fra sammenkopplingsboksen.

16. Kople sammenkopplingsboksen fra SMARTFREEZE-konsollen.

15.6.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk over sammenkopplingsboksen med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke legges i vann. Tørk grundig.

Når sammenkopplingsboksen ikke er i bruk, skal den oppbevares på det angitte stedet på SMARTFREEZE-konsollen på siden av SMARTFREEZE-konsollen og plasseres i holderen for sammenkopplingsboksen.

15.6.5 Kassering

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

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

15.6.6 Fysiske egenskaper

Kabellengde	2,6 m (8,5 ft)
Lengde	9 cm (3,6 in)
Bredde	17 cm (6,8 in)
Høyde	4 cm (1,6 in)

15.7 Katetertilkoplingskabel

15.7.1 Tiltent bruk

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

15.7.2 Beskrivelse

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

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

15.7.3 Bruksanvisning

1. Pakk ut katetertilkoplingskabelen.
2. Kople den ene enden av katetertilkoplingskabelen til sammenkopplingsboksens kateterkontakt (blå kontakt).
3. Kople den andre enden av katetertilkoplingskabelen til POLARx-kateteret.
4. Når prosedyren er fullført, kopler du katetertilkoplingskabelen fra POLARx-kateteret.
5. Kople katetertilkoplingskabelen fra sammenkopplingsboksen.

15.7.4 Rengjøring og oppbevaring

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

Oppbevar katetertilkoplingskabelen under samme forhold som SMARTFREEZE-konsollen før den fjernes fra emballasjen (se avsnitt *Levering* på side 11).

15.7.5 Kassering

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

15.7.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 107 cm (42 in)

15.8 Kryokabel

15.8.1 Tiltent bruk

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

15.8.2 Beskrivelse

Kryokabelen oppretter en mekanisk forbindelse mellom POLARx-kateteret og SMARTFREEZE-konsollen. Den gjør det mulig for N₂O å strømme fra SMARTFREEZE-konsollen til POLARx-kateteret

og returnerer avfallsproduktet fra kateteret til SMARTFREEZE-konsollen. Den er nødvendig under ablasjonsprosedyrer.

15.8.3 Bruksanvisning

1. Pakk ut kryokabelen.
2. Kople den ene enden av kryokabelen til den mekaniske koplingen på SMARTFREEZE-konsollen.
3. Kople den andre enden av kryokabelen til POLARx-kateterets håndtak.
4. Når prosedyren er fullført, kopler du kryokabelen fra POLARx-kateterets håndtak.
5. Kople kryokabelen fra SMARTFREEZE-konsollen.

15.8.4 Rengjøring og oppbevaring

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

Før kryokabelen fjernes fra emballasjen, oppbevares den under samme forhold som SMARTFREEZE-konsollen (se avsnittet *Levering* på side 11).

15.8.5 Kassering

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

15.8.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 190 cm (75 in)

15.9 Elektrisk EP-kabel

15.9.1 Tiltent bruk

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

15.9.2 Beskrivelse

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

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

15.9.3 Bruksanvisning

1. Kople den elektriske EP-kabelen til POLARMAP-kartleggingskateteret.
2. Kople de åtte (8) tilkoplingspunktene til sykehusets EP-registreringssystem.

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

3. Kople den elektriske EP-kabelen fra POLARMAP-kartleggingskateteret når prosedyren er fullført.
4. Kople de åtte (8) tilkoplingspunktene fra sykehusets EP-registreringssystem.

15.9.4 Rengjøring og oppbevaring

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

Før kryokabelen fjernes fra emballasjen, oppbevares den under samme forhold som SMARTFREEZE-konsollen (se avsnittet *Levering* på side 11).

15.9.5 Kassering

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

15.9.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 183 cm (72 in)

15.10 Diafragmabevegelsessensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS)

15.10.1 Tiltent bruk

Diafragmabevegelsessensoren (modell M004CRBS6110) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE-konsollen.

15.10.2 Beskrivelse

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

ADVARSEL: Standardmetoder for å evaluere funksjonen til nervus phrenicus og bestemme når intervensjon er nødvendig, skal alltid brukes under ablasjoner i høyre lungevene. Diafragmabevegelsessensoren skal ikke erstatte slike standardmetoder.

15.10.3 Bruksanvisning

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

Merk: Unngå eller minimer bruk av paralytiske midler hvis totalbedøvelse brukes, ettersom paralytiske midler kan forstyrre pace-triggering av nervus phrenicus.

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

7. Angi diafragmabevegelsessensorterskelen (på innstillingsskjermbildet) der DMS-varslings vil vises.
 - Bevegelsesamplituden som måles av diafragmabevegelsessensoren ved start av kryoablasjon, brukes som grunnlinje verdi og vises som 100 %.
 - Hvis responsen på pacing av nervus phrenicus avtar under kryoablasjon, vil diafragmabevegelsessensorens amplitude reduseres tilsvarende. SMARTFREEZE-konsollen vil vise diafragmabevegelsessensorens amplitude som en prosentverdi av grunnlinje verdien. Når det for eksempel vises 80 % på SMARTFREEZE-konsollen, angir det at diafragmabevegelsessensorens amplitude er 80 % av grunnlinje verdien, og at bevegelsesamplituden er redusert med 20 %.
8. Ved en eventuell DMS-varslings må du fortsette å overvåke aktiviteten og pace-triggering av nervus phrenicus og vurdere om det er behov for å avbryte kryoablasjonen umiddelbart.
9. Etter at prosedyren er fullført, fjerner du diafragmabevegelsessensoren fra elektroden.
10. Kople diafragmabevegelsessensoren fra sammenkopplingsboksen.

15.10.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk over diafragmabevegelsessensoren med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke legges i vann. Tørk grundig.

Oppbevar diafragmabevegelsessensoren med sammenkopplingsboksen eller på tankoppbevaringsstedet på baksiden av SMARTFREEZE-konsollen når den ikke er i bruk.

15.10.5 Kassering

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

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

15.10.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 3 m (9,8 ft)

15.11 Øsofageal temperatursensorkabel (CIRCA)

15.11.1 Tiltent bruk / Indikasjoner for bruk

Kabelen for den øsofageale temperatursensoren (ETS CIRCA) (modell M004CRBS6340) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE-konsollen og CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor.

15.11.2 Beskrivelse

ETS-kabelen (CIRCA) brukes til å kople CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor til sammenkopplingsboksen. CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor brukes til å måle temperaturen i pasientens øsofagus under ablasjonsprosedyrer, for å overvåke eventuell øsofagusskade. Det er valgfritt å bruke denne under ablasjonsprosedyrer.

15.11.3 Bruksanvisning

1. Før inn og fest CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor på pasienten.
2. Kople den øsofageale temperatursensorkabelen (CIRCA) til sammenkopplingsboksen.

3. Kople CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor til den øsofageale temperatursensorkabelen (CIRCA).
4. Fjern CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor fra pasienten etter prosedyren er fullført.
5. Kople CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor fra den øsofageale temperatursensorkabelen (CIRCA).
6. Kople den øsofageale temperatursensorkabelen (CIRCA) fra sammenkoplingsboksen.

15.11.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk over den øsofageale temperatursensorkabelen (CIRCA) med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke legges i vann. Tørk grundig.

Oppbevar den øsofageale temperatursensorkabelen (CIRCA) med sammenkoplingsboksen eller på tankoppbevaringsstedet på baksiden av SMARTFREEZE-konsollen når den ikke er i bruk.

15.11.5 Kassering

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

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

15.11.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 3 m (9,8 ft)

15.12 Øsofageal temperatursensorkabel

15.12.1 Tiltent bruk / Indikasjoner for bruk

Kabelen for den øsofageale temperatursensoren (Esophageal Temperature Sensor, ETS) (modell M004CRBS6310 eller M004CRBS6320) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE-konsollen og en universaltemperatursensor i 400-serien.

15.12.2 Beskrivelse

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

15.12.3 Bruksanvisning

1. Sett inn og fest universaltemperatursensoren i 400-serien på pasienten.
2. Kople den øsofageale temperatursensorkabelen til sammenkoplingsboksen.

Merk: ETS-kabelen må brukes med den kompatible sammenkoplingsboksen. Se avsnitt 1.1, Systemets deler, for informasjon om kompatibilitet.

3. Kople kabelen for den øsofageale temperatursensoren til universaltemperatursensoren i 400-serien.

4. Fjern universaltemperatursensoren i 400-serien fra pasienten etter at prosedyren er fullført.
5. Kople universaltemperatursensoren i 400-serien fra den øsofageale temperatursensorkabelen.
6. Kople den øsofageale temperatursensorkabelen fra sammenkoplingsboksen.

15.12.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk over den øsofageale temperatursensorkabelen med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke legges i vann. Tørk grundig.

Oppbevar den øsofageale temperatursensorkabelen med sammenkoplingsboksen eller på tankoppbevaringsstedet på baksiden av SMARTFREEZE-konsollen når den ikke er i bruk.

15.12.5 Kassering

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

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

15.12.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 3 m (9,8 ft)

15.13 Skrunøkkel

15.13.1 Tiltent bruk

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

15.13.2 Beskrivelse

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

15.13.3 Bruksanvisning

1. Når du bruker skrunøkkel til å løsne tanktilkoplingen for å fjerne tanken, må du forsikre deg om at tankventilen er helt lukket, for å unngå skade.
2. Plasser skrunøkkel over mutteren som fester SMARTFREEZE-konsollslangen til tanken, og vri skrunøkkel mot klokken for å løsne mutteren.
3. Når du bruker skrunøkkel til å stramme tanktilkoplingen ved installasjon, må du først plassere SMARTFREEZE-konsollslangens mutter over tankporten og stramme til for hånd.
4. Plasser skrunøkkel over mutteren og vri den med klokken for å stramme.

15.13.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk over skrunøkkel med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke legges i vann. Tørk grundig.

Oppbevar skrunøkkel på tankoppbevaringsstedet på baksiden av SMARTFREEZE-konsollen når den ikke er i bruk.

15.13.5 Kassering

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

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

15.13.6 Fysiske egenskaper

Bredde i åpen ende 1 1/8"

15.14 Fjernkontroll

15.14.1 Tiltent bruk

Fjernkontrollen (modell M004CRBS6500) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE-konsollen.

15.14.2 Beskrivelse

Fjernkontrollen brukes til å endre ablasjonsstedet, øke/reducere ablasjonstiden, opprette/deaktivere vakuum og indikere veneisolasjon samt for å tillate start og stopp av kryoenergi til POLARx-ballongkateteret for kryoablasjon.

15.14.3 Bruksanvisning

1. Kople fjernkontrollen til sammenkoblingsboksen (modell M004CRBS4130).
2. Ta et sterilt trekk på fjernkontrollen før den tas inn i det sterile feltet.

Merk: Fjernkontrollen er ikke et sterilt produkt.

3. Trykk om nødvendig på pluss/minus-knappene som er forbundet med  for å øke/reducere ablasjonstiden før eller under en ablasjon.

Merk: Denne funksjonen fungerer bare med den faste ablasjonstimermetoden.

4. Trykk om nødvendig på venstre/høyre-pilene som er forbundet med  for å veksle mellom ablasjonsstedene.
5. I statusen Idle (inaktiv) trykker du på -knappen på fjernkontrollen for å opprette vakuum.
6. I statusen Ready (klar) trykker du på -knappen på fjernkontrollen for å deaktivere vakuemet.
7. Trykk på  for fylling/ablasjon, avhengig av systemets status (se ovenfor for ablasjonsprosedyre).
8. Under ablasjon trykker du på -knappen på fjernkontrollen for å indikere veneisolering.
9. Trykk på  for å stoppe ablasjonen / tømme ballongen (se ovenfor for ablasjonsprosedyre).

10. Fjernkontrollen angir systemets status:

- Av: inaktiv
- Grønn: **READY** (Klar)
- Lyser blått: **INFLATION** (Fylling) / **THAWING** (Tining)
- Blinkende blått: **ABLATION** (Ablasjon)
- Rød: feil

15.14.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk over fjernkontrollen med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke legges i vann. Tørk grundig.

Oppbevar fjernkontrollen med sammenkopplingsboksen på siden av SMARTFREEZE-konsollen (på oppbevaringsstedet til sammenkopplingsboksen eller tankoppbevaringsstedet) når den ikke er i bruk.

15.14.5 Kassering

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

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

15.14.6 Fysiske egenskaper

Kabellengde	3 m (9,6 ft)
Fjernkontrollens lengde	15 cm (5,7 in)
Fjernkontrollens bredde	4 cm (1,7 in)
Fjernkontrollens høyde	2 cm (0,63 in)

15.15 Trykksensorkabel

15.15.1 Tiltent bruk

Trykksensorkabelen (modell M004CRBS6600) er beregnet for bruk med SMARTFREEZE-konsollen og POLARx-kateteret. Denne delen er en usteril komponent som kan brukes i det sterile feltet når den settes inn i et sterilt trekk.

ADVARSEL: Kryoablasjonsbehandling med ballongen i lungevenene kan føre til stenose i lungevenen, skade på nærliggende vev og pasientkomplikasjoner, inkludert dødsfall. Hvis du bruker trykkmåling for å vurdere okklusjon av lungevenen, må du kontrollere at ballongen er riktig posisjonert ved bruk av fluoroskopi eller annen hensiktsmessig visualiseringsteknikk.

Merk: Målingen av okklusjonstrykket er beregnet som tilleggsinformasjon for å vurdere lungeveneokklusjon. Trykkmåling er ikke beregnet som en erstatning for fluoroskopi eller andre visualiseringsmetoder som brukes for å bekrefte lungeveneokklusjon og sikre at ballongen er riktig posisjonert før behandling, som anbefalt i bruksanvisningen for POLARx-ballongkateteret for kryoablasjon.

15.15.2 Beskrivelse

Trykksensorkabelen brukes for å kople en kommersielt tilgjengelig trykksensor til tilkopplingsboksen. Trykksensoren brukes for å måle det ventrikulære trykket under ablasjonsprosedyrer og gjøre det lettere å påvise veneokklusjon. Det er valgfritt å bruke denne under ablasjonsprosedyrer.

15.15.3 Bruksanvisning

1. Kople trykksensorkabelen til sammenkopplingsboksens trykksensorkontakt (gul kontakt).
2. Ta et sterilt trekk på trykksensorkabelen før den eventuelt bringes inn i det sterile feltet.
3. Monter trykksensoren på POLARx-kateteret.
4. Kople trykksensoren til trykksensorkabelen.
5. Kople den kommersielt tilgjengelige trykksensoren fra POLARx-kateteret etter at prosedyren er fullført.
6. Kople trykksensoren fra trykksensorkabelen.
7. Fjern det sterile trekket (hvis brukt).
8. Kople trykksensorkabelen fra sammenkopplingsboksen.

15.15.4 Rengjøring og oppbevaring

Tørk over trykksensorkabelen med en fuktig klut. Bruk en mild rengjøringsløsning eller isopropylalkohol om nødvendig. Må ikke legges i vann. Tørk grundig.

Oppbevar trykksensorkabelen med sammenkopplingsboksen eller på tankoppbevaringsstedet på baksiden av SMARTFREEZE-konsollen når den ikke er i bruk.

15.15.5 Kassering

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

15.15.6 Fysiske egenskaper

Total lengde 200 cm (79 in)

16. BRUKSFORHOLD FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

SPESIFIKASJONER OG MERKING FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

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

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Elektromagnetisk immunitet			
SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2 JIS C61000 4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/ burst IEC 61000-4-4 JIS C61000 4-4	±2 kV for strømforsynings- ledninger	±2 kV for veksel- strømforsynings- ledninger	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Overspenning linje til linje (vekselstrøm) IEC 61000-4-5 JIS C61000 4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje til jord	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje til jord	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som er vanlig for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.

Tabell 2 Elektromagnetisk immunitet (forts.)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledninger for strømforsyning IEC 61000-4-11 JIS C61000 4-11	$0 \% U_T$ (100 % fall i U_T) i 0,5 syklus $0 \% U_T$ (100 % fall i U_T) i 1 syklus $70 \% U_T$ (30 % fall i U_T) i 25/30 sykluser $0 \% U_T$ (100 % fall i U_T) i 5 sek.	$0 \% U_T$ (100 % fall i U_T) i 0,5 syklus $0 \% U_T$ (100 % fall i U_T) i 1 syklus $70 \% U_T$ (30 % fall i U_T) i 25/30 sykluser $0 \% U_T$ (100 % fall i U_T) i 5 sek.	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av SMARTFREEZE™-kryoablasjonssystemets konsoll krever kontinuerlig drift også ved strømbrydd, anbefales det at SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll drives fra en avbruddssikker strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt fra nettstrømfrekvens (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000 4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6 JIS C61000 4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM-bånd innenfor 105 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM-bånd innenfor 105 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av SMARTFREEZE-kryoablasjonssystemets konsoll, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand som er beregnet ved hjelp av formelen som gjelder for senderfrekvensen.

Tabell 2 Elektromagnetisk immunitet (forts.)

Utstrålt RF IEC 61000-4-3 JIS C61000 4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Anbefalt fysisk avstand:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz til 6 GHz
	RF-kommunikasjons-utstyr innenfor 80 MHz til 6 GHz	RF-kommunikasjons-utstyr innenfor 80 MHz til 6 GHz	der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde ^b .	
Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.				
Merk 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.				
a. Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere, er ikke mulig å forutsi nøyaktig. For å evaluere de elektromagnetiske omgivelsene mht. faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der SmartFreeze™-konsollen skal brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør SmartFreeze™-konsollen observeres for å sikre at den fungerer som normalt. Hvis unormal funksjon observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, som å snu eller flytte på SmartFreeze™-konsollen.				
b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.				

Tabell 3 Fysiske avstander**Anbefalt fysisk avstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og SMARTFREEZE™-kryoablasjonssystemets konsoll**

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

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

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

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

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

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

17. GARANTI

Gå til (www.bostonscientific.com/warranty) for garantiinformasjon for.

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland.

SMARTFREEZE-kryoablasjonskonsollen er utformet for bruk med CIRCA S-CATH™ øsofageal temperatursensor, produsert og distribuert av CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. er et uavhengig selskap og ikke tilknyttet Boston Scientific.

SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, POLARx, POLARSHEATH og POLARMAP er varemerker som tilhører Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

18. SYMBOLFORKLARINGER

Forklaringer for symboler man ofte ser på etikettene til medisinsk utstyr, finnes på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.

	Defibrillation-proof type CF applied part Defibrilleringssikker, anvendt del av type CF		Start (of action) Start (av handling)
	Consult instructions for use. Se bruksanvisningen.		Stop (of action) Stans (av handling)
	Consult instructions for use. IFU-bsci.com		USB Connection USB-tilkobling
	Consult instructions for use. Se bruksanvisningen.		Ethernet Ethernet
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [blått sikkerhetssymbol] Følg bruksanvisningen		Manufacturer Produsent
	CAUTION, Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. FORSIKTIG, Viktig! Les MEDFØLGENDE DOKUMENTER.		Date of Manufacture Produksjonsdato
	Foot Switch Fotbryter		Authorized Representative in the European Community Autorisert representant i EU
	Power Cord Strømledning		HDMI Port HDMI-port
	Equipotentiality Ekvipotensialitet		Separate Collection Spesialavfall
	Temperature limitation. Temperaturbegrensning.		Fuse Sikring
	Humidity limitation. Fuktighetsbegrensning.		Serial Number Serienummer
	Catalog Number Katalognummer		Lot Number Lotnummer
	AC Input Inngang for vekselstrøm		Use By Brukes innen
	Mass with Safe Working Load Masse med sikker arbeidsbelastning		Medical Device under EU Legislation Medisinsk utstyr ifølge EU-lovgivning
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilisert med etylenoksid		Unique Device Identifier Unik enhetsidentifikator
	Non-Sterile Ikke-steril		Australian Sponsor Address Australisk sponsors adresse
	Do not use if package is damaged. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.		Argentina Local Contact Lokal kontakt for Argentina
	Keep Away from Sunlight Holdes vekk fra sollys		Recyclable Package Emballasjen kan resirkuleres
	Keep Dry Oppbevares tørt		Non-Pyrogen Ikke-pyrogen
	Contents Innhold		Single use. Do not re-use. Til engangsbruk. Ikke for gjenbruk.
	Do Not Resterilize Ikke steriliser på nytt		

Symbol	Tittel	ISO 15223-1 Referansenummer	Beskrivelse
	Serienummer	5.1.7.	Angir produsentens serienummer, slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	Lotnummer	5.1.5.	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller parti kan identifiseres.
	Katalognummer	5.1.6.	Angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	Produksjonsdato	5.1.3.	Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert.

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

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. 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. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



51288687-09