

SMARTFREEZE™

Konsole des Kryoablationssystems

Bedienungsanleitung

2

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verzija. Ne uporabljajte.
Forældet version. Nepoužívat.
Version überholte. Nicht mehr verwenden.
Aegunud versioon. Muuvalt kasutage.
Параджаноја верзија. Не користите.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Urejt útgáfa. Nødig ekki.
Versione obsoleta. Ne mojte upotrebљавати.
Zastarijela verzija. Ne izmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Skal ikke brukes.
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.

INHALT

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	4
1.1 Systemkomponenten.....	5
1.2 Steriles, einmal verwendbares Zubehör	6
1.3 Funktionsprinzip.....	7
1.4 Informationen für den Anwender	7
2. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	8
3. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN.....	8
4. KONTRAINDIKATIONEN	8
5. WARNHINWEISE	9
6. VORSICHTSMASSNAHMEN.....	9
7. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.....	11
8. LIEFERFORM	12
8.1 Details zur Vorrichtung	12
8.2 Handhabung und Lagerung	12
9. GEBRAUCHSANWEISUNG	12
9.1 Zusätzliche Artikel für den sicheren Gebrauch	12
9.2 Vorbereitung der Konsole	13
9.3 Kryotherapieverfahren	16
10. HERUNTERFAHREN DES SYSTEMS	47
10.1 Nach dem Verfahren	49
11. BENUTZERPROFILE	49
11.1 Erstellen und Bearbeiten von Benutzerprofilen	49
11.2 Erstellen und Verwalten von Benutzern	50
11.3 Einstellen der Uhr auf die Sommerzeit	52
11.4 Archivieren von Datensätzen	52
11.5 Bedienungsanleitung	53
12. ÜBERPRÜFUNGEN UND EXPORT DER BEHANDLUNGSAUZEICHNUNGEN	53
12.1 Überprüfen von Behandlungsaufzeichnungen	53
12.2 Exportieren von Behandlungsaufzeichnungen	57
12.3 Drucken von Berichten	58
13. FEHLERSUCHE	59
14. WARTUNG	62
14.1 Verfahren für den Behälterwechsel	62

14.2	Reinigung	63
14.3	Vorbeugende Wartung	63
15.	SMARTFREEZE KOMPONENTEN.....	63
15.1	Konsole	63
15.2	Fußschalter	64
15.3	Kältemittelbehälter	65
15.4	Spülschlauch	67
15.5	AC-Netzkabel	67
15.6	Verbindungsbox	69
15.7	Katheter-Verlängerungskabel	71
15.8	Kryo-Kabel	72
15.9	EP-Elektrokabel	73
15.10	Zwerchfell-Bewegungssensor	73
15.11	Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA)	75
15.12	Kabel des Ösophagus-Temperatursensors	76
15.13	Schraubenschlüssel	77
15.14	Fernbedienung	78
15.15	Drucksensorkabel	79
16.	BETRIEBSBEDINGUNGEN DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT.....	81
17.	GARANTIE	84
18.	SYMBOLDEFINITIONEN	85

Rx ONLY

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

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

Vor dem Gebrauch der Zusatzvorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.
Alle Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtshinweise berücksichtigen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

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

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



Abbildung 1. SMARTFREEZE Kryo-Konsole

Das vollständige Boston Scientific Kryoablationssystem besteht aus den folgenden Systemkomponenten und sterilem, einmal verwendbarem Zubehör mit Patientenkontakt:

1.1 Systemkomponenten

Komponente	Modell	Beschreibung
SMARTFREEZE Konsole	M004CRBS4000	Steuert den gesamten Ablationsprozess.
Netzkabel der Konsole	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Netzkabel zum Anschließen des Netzstroms an die SMARTFREEZE Konsole.
Verbindungsbox	M004CRBS4110	Verbindungsvorrichtung zum Anschluss des POLARx Katheters, des Zwerchfell-Bewegungssensors und des Ösophagus-Temperatursensors (M004CRBS6310) an die SMARTFREEZE Konsole.
Verbindungsbox mit Fernbedienung und Option für den Okklusionsdrucksensor	M004CRBS4130	Verbindungsvorrichtung zum Anschluss des POLARx Katheters, des Zwerchfell-Bewegungssensors, des Kabels des Ösophagus-Temperatursensors (M004CRBS6320) oder des Kabels des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) (M004CRBS6340), des Okklusionsdrucksensorkabels und der Fernbedienung an die SMARTFREEZE Konsole.

Komponente	Modell	Beschreibung
Kryo-Konsolen-Fußschalter	M004CRBS4200	Ermöglicht bei Anschluss an die SMARTFREEZE Konsole das Starten und Anhalten der Kryoenergie zum POLARx Kryoablations-Ballonkatheter.
Zwerchfell-Bewegungssensor	M004CRBS6110	Sensor zur Überwachung der Reaktion des Patienten auf das Stimulationssignal. (Anwendungsteil)
Kabel des Ösophagus-Temperatursensors	M004CRBS6310	Verlängerungskabel zum Anschluss eines handelsüblichen Temperatursensors an die SMARTFREEZE Kryo-Konsole. (Anwendungsteil) Kompatibel mit der Verbindungsbox M004CRBS4110.
Kabel des Ösophagus-Temperatursensors	M004CRBS6320	Verlängerungskabel zum Anschluss eines handelsüblichen Temperatursensors an die SMARTFREEZE Kryo-Konsole. (Anwendungsteil) Kompatibel mit der Verbindungsbox M004CRBS4130.
Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA)	M004CRBS6340	Verlängerungskabel zum Anschluss eines handelsüblichen CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensors an die SMARTFREEZE Kryo-Konsole. (Anwendungsteil) Kompatibel mit der Verbindungsbox M004CRBS4130.
Spülslsauch	M004CRBS4310 (gelb) M004CRBS4320 (lila)	Der Spülslsauch saugt bei Anschluss an die SMARTFREEZE Kryo-Konsole das N ₂ O aus der SMARTFREEZE Konsole heraus und leitet es zum Evakuierungssystem des Krankenhauses weiter.
Schraubenschlüssel	M004CRBS6400	Schraubenschlüssel zum Festschrauben und Lösen des Anschlusses des Kältemittelbehälters an die SMARTFREEZE Konsole.
Fernbedienung	M004CRBS6500	Vorrichtung für die Fernbedienung zur Änderung der Ablationsstelle, zur Erhöhung/Verringerung der Ablationszeit und zum Starten und Anhalten der Kryoenergie zum POLARx Kryoablations-Ballonkatheter innerhalb des sterilen Felds, wenn er mit einer sterilen Hülse ausgestattet ist.
Okklusions-Drucksensorkabel	M004CRBS6600	Verlängerungskabel zum Anschluss eines handelsüblichen Drucksensors an die SMARTFREEZE Kryo-Konsole. (Anwendungsteil) Kompatibel mit der Verbindungsbox M004CRBS4130.

1.2 Steriles, einmal verwendbares Zubehör

Zubehör	Modell	Beschreibung
POLARx Kryoablations-Ballonkatheter	M004CRBS2000	Kryoablationskatheter (kurze Spitze, 28 mm) (Anwendungsteil)
POLARx Kryoablations-Ballonkatheter	M004CRBS2100	Kryoablationskatheter (lange Spitze, 28 mm) (Anwendungsteil)
POLARMAP™ zirkulärer Mapping-Katheter	M004CRBS7200	Mapping-Katheter zur Bestätigung der elektrischen Isolation vor und nach der Kryoablation (20 mm). (Anwendungsteil)

Zubehör	Modell	Beschreibung
POLARSHEATH™ steuerbare Einführschleuse	M004CRBS3050	Leitungsführung, mit der der POLARx Kryoablations-Ballonkatheter zum Herzen geführt wird. (Anwendungsteil)
SMARTFREEZE Kryo-Kabel	M004CRBS5200	Zuführweg des Kältemittels zwischen der SMARTFREEZE Konsole und dem Ballonkatheter.
SMARTFREEZE Katheter-Verlängerungskabel	M004CRBS5100	Verlängerungskabel zum Anschluss des Ballonkatheters an die Verbindungsbox.
EP-Elektrokabel	M004CRBS6200	Kabel zur Verbindung des POLARMAP zirkulären Mapping-Katheters mit dem EP-Aufzeichnungssystem des Krankenhauses.

1.3 Funktionsprinzip

Die SMARTFREEZE Konsole gibt unter Druck gesetztes, flüssiges Distickstoffoxid (N_2O) aus einem in der SMARTFREEZE Konsole befindlichen Behälter an den Boston Scientific POLARx Kryoablations-Ballonkatheter (POLARx Katheter) durch das SMARTFREEZE Kryo-Kabel ab. Das N_2O (das Kühlmittel) wird an die Injektionsspirale des POLARx Katheters geleitet, die den Kühlmittelfluss zur distalen Innenfläche des Ballonsegments des Katheters leitet. Die SMARTFREEZE Konsole überwacht während der Ablation über das Thermoelement im distalen Ballonsegment die innere Ballontemperatur. Da sich das Kältemittel bei der Expansion im POLARx Kryo-Ballon des Katheters abkühlt, nimmt es die Wärme aus dem umgebenden Gewebe auf und erzeugt Läsionen. Die SMARTFREEZE Konsole hält den Kryo-Ballon in konstantem Vakuum, um so das verbrauchte Kältemittel zu entfernen, das es dann an das Spülssystem des Krankenhauses abgibt (aktive oder passive Übertragung).

Die SMARTFREEZE Konsole steuert während der Ablation den Injektionsdruck, den Injektionsfluss sowie den inneren Ballondruck. Sie bietet die Möglichkeit, den Kryo-Ballon aufzudehnen bzw. zu entleeren sowie Ablationen zu starten und zu stoppen.

Die SMARTFREEZE Konsole zeichnet automatisch die Verfahrensdaten auf und speichert diese Informationen im nichtflüchtigen Speicher, sodass Benutzer die Daten lokal einsehen oder zur Überprüfung auf einem separaten Rechner an einen USB-Stick exportieren können.

1.4 Informationen für den Anwender

Die SMARTFREEZE Konsole darf nur in umfassend ausgestatteten Einrichtungen und nur von einem Arzt bzw. unter der Überwachung eines Arztes verwendet werden, der für kardiale Elektrophysiologieverfahren umfassend ausgebildet ist. Die Assistenz bei der Vorbereitung und Bedienung des Systems darf nur durch ausreichend geschultes Personal erfolgen.

2. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

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

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

3. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Der Vorteil des POLARx Kryoablationssystems ist die Fähigkeit, kardiale Elektrogramme zu erfassen und eine Pulmonalvenenisolation durch Abgabe von Kryoablationsenergie mit einem „Single-Shot“ zu erreichen. Der potenzielle klinische Nutzen umfasst die vollständige oder teilweise Beseitigung von Symptomen im Zusammenhang mit Vorhofflimmern durch Pulmonalvenenisolation mit Bestätigung des Leitungsblocks.

Der Nutzen der SMARTFREEZE Konsole und der Systemkomponenten besteht darin, die Benutzeroberfläche zur Steuerung und Überwachung der Kryoablationszufuhr und zum Schutz der Sicherheit zu gewährleisten, um eine sicheren Abgabe und Entfernung von Lachgas zu ermöglichen.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Boston Scientific Kryoablationskathetersystems ist kontraindiziert:

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

5. WARNHINWEISE

- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf die SMARTFREEZE Konsole ausschließlich an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden
- Diese Konsole darf nur in Verbindung mit Geräten und Zubehör von Boston Scientific verwendet werden, die in diesem Handbuch aufgeführt werden, da es sonst zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen kann.
- Die SMARTFREEZE Konsole darf in keiner Weise verändert werden. Andernfalls kann die Leistung des Geräts und/oder die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt werden.
- Die Potenzialausgleichsmasse stellt eine direkte Verbindung zwischen dem Gehäuse der SMARTFREEZE Konsole und der Ausgleichsschiene der Elektroinstallation her. Es handelt sich nicht um einen Schutzleiteranschluss.
- Die Installation der SMARTFREEZE Konsole muss von einem qualifizierten/geschulten Vertreter von Boston Scientific durchgeführt werden. Für Unterstützung bei der Installation wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific oder den technischen Kundendienst.
- Im Innern der SMARTFREEZE Konsole befinden sich keine anwenderseitig zu wartenden Teile. Die SMARTFREEZE Konsole darf nicht gewartet werden, während sie an einem Patienten verwendet wird.
- Nicht gleichzeitig die SMARTFREEZE Konsole und den Patienten berühren, da dies zu Beeinträchtigungen des Patienten führen kann.
- Die Standardmethoden zur Bewertung der Funktion des Nervus phrenicus und die Bestimmung, wann ein Eingriff erforderlich ist, sollten stets während Ablationen der rechten Pulmonalvene durchgeführt werden. Der Zwerchfell-Bewegungssensor dient nicht als Ersatz für diese Standardmethoden.
- Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisungen für die Komponenten des POLARx Katheters und des Kryoablationssystems durchlesen und befolgen. Alle Kontraindikationen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder Fehlfunktionen der Vorrichtung kommen.
- Eine Kryoablationsbehandlung, die mit dem in den Pulmonalvenen positionierten Ballons angewendet wird, kann eine Pulmonalvenenstenose und Verletzungen des benachbarten Gewebes verursachen und zu Komplikationen beim Patienten, einschließlich Tod, führen. Bei Verwendung einer Druckmessung zur Beurteilung der Okklusion der Pulmonalvene unter Röntgendifurchleuchtung oder mit einer anderen geeigneten Visualisierungstechnik sicherstellen, dass der Ballon korrekt positioniert ist.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Elektrophysiologieverfahren, einschließlich Ablation, können Arrhythmien hervorrufen.
- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, darauf zu achten, dass alle Geräte, die mit dem System verwendet werden, allen vor Ort geltenden elektrischen Sicherheitsstandards entsprechen.
- Kryoablationsverfahren nur unter Einhaltung der Umgebungsparameter nach Abschnitt 14.1.1 durchführen.

- Kryoablationsverfahren dürfen nur in einer umfassend ausgestatteten Einrichtung durchgeführt werden.
- Mit diesem Gerät und Zubehör ausschließlich isolierte Geräte (IEC 60601-1 Gerätetyp CF oder gleichwertig) verwenden.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Messwandlern und anderen Kabeln als den von Boston Scientific angegebenen oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionswerten oder herabgesetzter elektromagnetischer Störfestigkeit der Vorrichtung und daraus resultierend zu unsachgemäßem Betrieb führen.
- Es dürfen keine Geräte an den Ethernet-Anschluss angeschlossen werden.
- Nur einen externen Monitor anschließen, der der IEC 60601-1:2012 oder anderen lokalen gleichwertigen Normen entspricht. Keine Steckdosenleiste und kein Verlängerungskabel verwenden. Beim Anschluss eines externen Monitors an die SMARTFREEZE Konsole ist eine Bewertung der Anforderungen an Norm IEC 60601-1:2012 durchzuführen.
- Die Vorrichtung nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwenden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn der Betrieb unter solchen Bedingungen erforderlich ist, müssen dieses Gerät sowie auch die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass alles ordnungsgemäß funktioniert.
- Die Emissionseigenschaften dieses Geräts erlauben die Verwendung in industriellen Umgebungen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn dieses Gerät in einem Wohnraumfeld verwendet wird (wo in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), besitzt es ggf. keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Bediener muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie etwa ein Umstellen oder eine Neuorientierung des Geräts.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Geräte zur peripheren Verwendung wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 in) zu einem Teil der SMARTFREEZE Konsole, einschließlich der von Boston Scientific angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte eine Beeinträchtigung der Leistung die Folge sein.
- Zum Extrahieren von Verfahrensdaten nur tragbare Flash-Laufwerke an die USB-Anschlüsse anschließen. Durch das Anschließen eines USB-Flashlaufwerks können zuvor unbekannte Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte entstehen. Es liegt in der Verantwortung des Krankenhauses, diese Risiken zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und zu kontrollieren. IEC 80001-1:2010 bietet eine Orientierungshilfe zu diesem Thema.
- Das N₂O über die entsprechenden Krankenhausssysteme vorschriftsmäßig absaugen und entsorgen. Nicht im Operationssaal ausgasen.
- Das System darf nur von Ärzten bedient werden, die in Elektrophysiologieverfahren eingehend geschult sind.
- Beim Anschluss der SMARTFREEZE Konsole an das Stromnetz des Krankenhauses (Steckdose) keine Steckdosenleiste und kein Verlängerungskabel verwenden.

7. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche klinische Komplikationen sind größtenteils durch Zubehörteile und/oder therapeutische Katheter, die mit dem System verwendet werden, bedingt und nicht durch das System an sich. Um mögliche unerwünschte Ereignisse zu identifizieren, wird der Benutzer angewiesen, die relevanten Gebrauchsanweisungen zu den Kathetern und Zubehörteilen, die während des Ablationsverfahrens eingesetzt werden, zu lesen. Wie bei anderen Ablationssystemen kann es bei der SMARTFREEZE Konsole gelegentlich zu geringfügigen oder schwerwiegenden, für intrakardiale Verfahren intrinsischen, klinischen Komplikationen kommen. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die in Verbindung mit der Verwendung des Systems auftreten können, gehören u. a.:

- Verfahrensbedingte Nebenwirkungen
 - allergische Reaktion (einschließlich Anaphylaxie)
 - Komplikationen des Urogenitalsystems
 - Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Medikamenten und/oder der Anästhesie
 - Strahlenschädigung/Gewebeverbrennungen
 - Nierenversagen/-insuffizienz
 - vasovagale Reaktion
- Arrhythmie (neu oder verschlimmert)
 - Verletzung der Leitungsbahnen (Herzblock, Knotenverletzung usw.)
- Nervenschädigung, zum Beispiel:
 - Schädigung des Nervus phrenicus
 - Vagalnervenverletzung
- Schädigung durch Embolie/Thromboembolie/Luf tembolie/Gasembolie/Fremdkörperembolie
 - zerebrovaskulärer Insult (CVA)/Schlaganfall
 - transiente ischämische Anfälle (TIA)
 - Myokardinfarkt
- neurologische Beeinträchtigungen und deren Symptome, zum Beispiel:
 - kognitive Veränderungen, Sehstörungen, Kopfschmerzen, motorische Beeinträchtigungen, sensorische Beeinträchtigungen und Sprachstörungen
- Lungenembolie
- asymptomatische zerebrale Embolie
- Elektrischer Schock
- Verletzung des Gewebes und/oder der angrenzenden Strukturen, zum Beispiel:
 - Ösophagus-Verletzung
 - Lungenverletzung
 - Verfangen des Katheters
 - körperliches Trauma
- Herztrauma, zum Beispiel:
 - Herzperforation/Herztamponade/Perikarderguss
 - Herzkappenschädigung
 - „Stiff left atrial syndrome“ (Hypertonie durch linksatriale diastolische Funktionsstörung)

8. LIEFERFORM

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

8.1 Details zur Vorrangung

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

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums („Verwendbar bis“) verwenden.

8.2 Handhabung und Lagerung

Betriebsbedingungen

- Umgebungstemperatur: 15 °C bis 30 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %, nicht kondensierend
- Luftdruck: 75,3 kPa bis 106 kPa, 10,92 psia bis 15,40 psia / -2 m bis 2438,4 m (-6,56 feet bis 8000 feet) über Meeresspiegel

Umgebungsbedingungen für den Transport

- Temperatur: -40 °C bis 55 °C (-40 °F bis 131 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: unkontrolliert
- Luftdruck: unkontrolliert

Lagerungsbedingungen

- Umgebungstemperatur: -40 °C bis 55 °C (-40 °F bis 131 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 93 % nicht kondensierend
- Luftdruck: unkontrolliert

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

9.1 Zusätzliche Artikel für den sicheren Gebrauch

- Von BSC zugelassener N₂O-Behälter
- Von BSC zugelassenes Distickstoffoxid in nichtmedizinischer Qualität (N₂O)
- Optional:
 - Universal-Temperatursensor (Serie 400)
 - Druckmesswandler (z. B. Edwards Lifesciences TruWave Einwegdruckmesswandler)
 - CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor
 - sterile Fernbedienungshülse
 - sterile Drucksensorkabelhülse
 - LABSYSTEM PRO – SMARTFREEZE Anschlusskabel

9.2 Vorbereitung der Konsole

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

WARNHINWEIS: Nicht gleichzeitig die SMARTFREEZE Konsole und den Patienten berühren, da dies zu Beeinträchtigungen des Patienten führen kann.

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

9.2.1 Positionierung der Konsole

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

9.2.2 Vorbereitung des Kältemittelbehälters

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

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

9.2.3 Anschluss von nicht sterilen Komponenten

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

Hinweis: Den Fußschalter so positionieren, dass die Gefahr eines unbeabsichtigten Starts oder Stopps einer Behandlung minimiert wird. Bei Bedarf kann der Fußschalter auch während einer Behandlung vorübergehend deaktiviert werden (siehe Abschnitt 15.2 auf Seite 64).

3. Die Verbindungsbox mit dem Anschluss an der Vorderseite der SMARTFREEZE Konsole verbinden. Ein Sicherheitsverriegelungssystem verhindert, dass der Anschluss versehentlich herausgezogen wird.
 4. Optionaler Zwerchfell-Bewegungssensor: Siehe *Zwerchfell-Bewegungssensor* auf Seite 73 für die vollständige Gebrauchsanweisung.
 - Den Zwerchfell-Bewegungssensor am Patienten anbringen und sichern.
 - Den Zwerchfell-Bewegungssensor mit der Verbindungsbox verbinden.
 5. Optionaler Ösophagus-Temperatursensor (Esophagus Temperature Sensor, ETS)
 - Den Ösophagus-Temperatursensor am Patienten einführen und befestigen.
 - Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors mit der Verbindungsbox verbinden.
 - Den Ösophagus-Temperatursensor mit dem Kabel des Ösophagus-Temperatursensors verbinden.
 6. Optionaler CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor.
 - Den CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor am Patienten anbringen und sichern.
 - Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) mit der Verbindungsbox verbinden.
 - Den CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor mit dem Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) verbinden.
 7. Optionaler Potenzialausgleichsleiter:
 - Die SMARTFREEZE Konsole ist mit einem Potenzialausgleichsleiter ausgestattet. Bei Bedarf gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses verbinden. Siehe IEC 60601-1 für ME-Systeme.
 8. Optionale Fernbedienung
 - Die Fernbedienung mit der Verbindungsbox verbinden.
 9. Optionales Drucksensorkabel
 - Das Drucksensorkabel mit der Verbindungsbox verbinden.
-

Hinweis: Das Drucksensorkabel ist ein nicht-steriles Kabel, das an einen handelsüblichen Drucksensor angeschlossen wird, der sich ggf. im sterilen Bereich befindet. Bei Verwendung im sterilen Bereich eine sterile Hülse verwenden, um das Drucksensorkabel abzudecken.

10. Optionale Verbindung zu LABSYSTEM PRO

Hinweis: Sicherstellen, dass LABSYSTEM PRO vor dem Anschluss ausgeschaltet ist.

- Den USB-Stick an das serielle Kabel des am weitesten links gelegenen USB-Anschlusses (von der Rückseite der SMARTFREEZE Konsole aus gesehen) auf der Rückseite der SMARTFREEZE Konsole verbinden.
- Den USB-Stick an das serielle Kabel am COM-Port des LABSYSTEM PRO anschließen. Einzelheiten zum Anschluss des Ports finden Sie in der Gebrauchsanweisung des LABSYSTEM PRO.

9.2.4 Verfahren zum Einschalten der Konsole

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

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

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

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

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

Hinweis: Wenn die SMARTFREEZE Konsole nicht normal startet oder wenn während des Startvorgangs eine Systemmeldung angezeigt wird, siehe Abschnitt *Fehlersuche* auf Seite 59.

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



Abbildung 2. Startbildschirm

9.3 Kryotherapieverfahren

9.3.1 Einrichten des Patienten

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

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

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

Abbildung 3. Bildschirm Patient information (Patienteninformationen)

- Das Feld **Patient ID** (Patienten-ID) drücken.
- Die Patienten-ID (**Patient ID**) mit Hilfe der Bildschirmtastatur eingeben.

4. Wenn der Patient zum ersten Mal mit der SMARTFREEZE Konsole behandelt wird, müssen die Felder mit den Patienteninformationen mithilfe der Bildschirmtastatur ausgefüllt werden.

Hinweis: Wenn die Patienten-ID bereits in der SMARTFREEZE Konsolendatenbank vorhanden ist, werden durch Drücken auf eine andere Stelle im Bildschirm automatisch die restlichen Felder mit den Patienteninformationen ausgefüllt.

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

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

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

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

8. Bei Verwendung von LABSYSTEM PRO, das LABSYSTEM PRO System einschalten und die Einrichtungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung befolgen. Wenn die Kommunikation mit der SMARTFREEZE Konsole nicht hergestellt ist, die Schaltfläche **Settings** (Einstellungen) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) drücken. Sobald Sie sich im Fenster Settings (Einstellung) befinden, im Fenster Settings (Einstellung) die Schaltfläche **Reconnect LABSYSTEM PRO** (LABSYSTEM PRO erneut verbinden) und dann die Schaltfläche **OK** drücken.



Abbildung 4. Bildschirm Therapy (Therapie) – idle (Ruhezustand)

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

STATUS:	Gibt den aktuellen Systemstatus an (IDLE [Ruhezustand], READY [Bereit], INFLATION [Aufdehnung], ABLATION , THAWING [Auftauen]). Der aktive Zustand wird farblich hervorgehoben (der Systemzustand sollte wie in Abbildung 4 dargestellt auf IDLE [Ruhezustand] stehen).
	Öffnet das Einstellungsfenster für Timer, Benachrichtigungen und Systemeinstellungen.
	Zeigt den elektrischen Status des Katheters an. Ein roter Punkt bedeutet, dass er nicht elektrisch verbunden ist. Ein grüner Punkt bedeutet, dass er erkannt wurde und elektrisch verbunden ist.
	Zeigt den mechanischen Status des Kryo-Kabels an. Ein roter Punkt zeigt an, dass die Verbindung des Kryo-Kabels noch nicht abgeschlossen ist und dass das Vakuum aktiviert ist. Ein grüner Punkt zeigt an, dass das Kabel mechanisch verbunden ist, das Vakuum aktiviert ist und dass die Rücklaufleitung frei von Leckagen ist.
	Zeigt den Betriebsstatus des Fußschalters an. Ein roter Punkt zeigt an, dass der Fußschalter deaktiviert ist. Ein grüner Punkt zeigt an, dass der Fußschalter aktiviert ist.
	Zeigt die Temperatur im Kryo-Ballon in °C an.
	Ösophagustemperatur (falls angeschlossen).
	Wellenform des Zwerchfell-Bewegungssensors mit Amplitude, ausgegeben als Prozent des Referenzwerts (falls angeschlossen).
	Gibt die ungefähre Menge an N ₂ O an, die sich im Kältemittelbehälter befindet, in Pfund oder Kilogramm (oder Minuten, wenn dies in den Einstellungen ausgewählt wurde).

9.3.2 Prä-Ablation

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

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

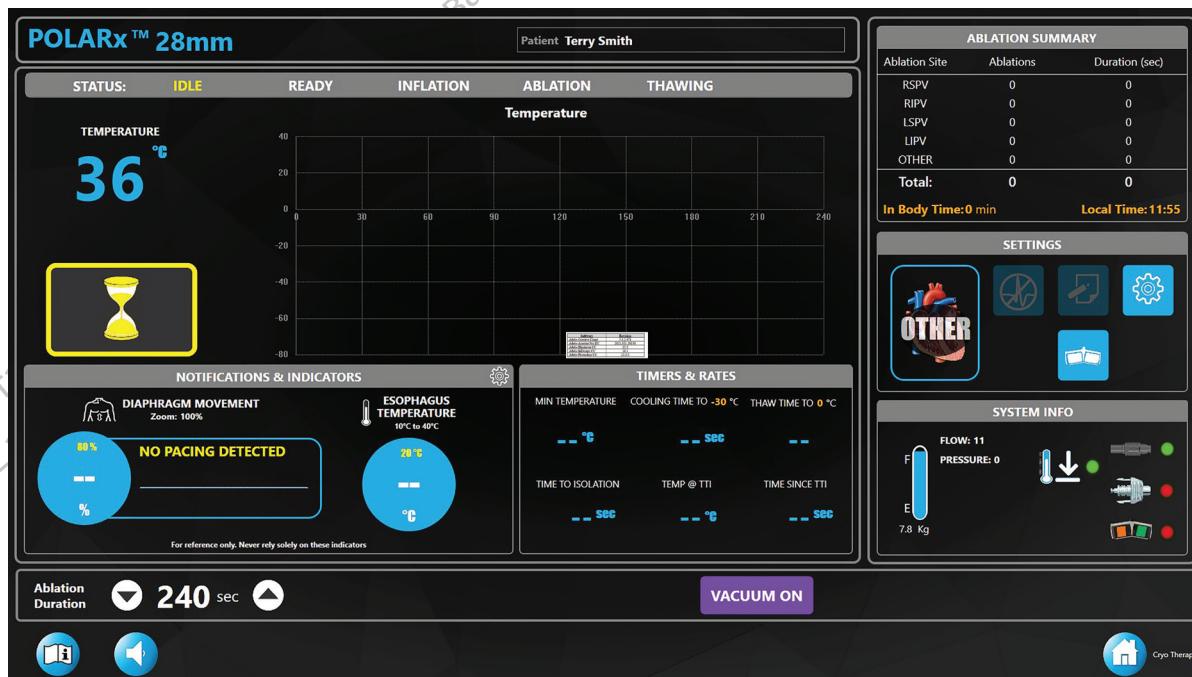


Abbildung 5. Bildschirm Therapy (Therapie) – IDLE (Ruhezustand) – zulässiger Katheter angeschlossen

1. Gebrauchsanweisungen des POLARx Katheters beim Anschluss der Komponenten an die SMARTFREEZE Konsole befolgen.
2. Optionaler Drucksensor.
 - Informationen zum Auspacken finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den handelsüblichen Drucksensor.
 - Den handelsüblichen Drucksensor mit dem Führungsdrähtlumen des POLARx Katheters (oder mit dem an das Führungsdrähtlumen des POLARx Katheters angeschlossenen Y-Adapter) verbinden.
 - Den handelsüblichen Drucksensor mit dem Drucksensorkabel verbinden.

Hinweis: Bevor das Kabel der Fernbedienung und/oder des Drucksensors in eine sterile Umgebung eingeführt wird, die Vorrichtung in die sterile Hülse einführen.

3. **VACUUM ON** (Vakuum ein) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) drücken (Abbildung 5).

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

und die Schaltfläche **OK** im Benachrichtigungsfenster drücken, um automatisch erneut zu versuchen, das Vakuum zu aktivieren. **Cancel** (Aufheben) drücken, um das Fenster zu schließen, ohne das Vakuum zu aktivieren.

- Der Systemstatus sollte **READY** (Bereit) anzeigen und die Schaltfläche **INFLATE** (Aufdehnung) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) erscheinen (Abbildung 6). Zusätzlich sollten die Taste **START** an der Vorderseite der SMARTFREEZE Konsole und die Anzeige auf der Fernbedienung, falls diese verwendet wird, grün leuchten.

Hinweis: Um das Vakuum am Katheter zu lösen, die Schaltfläche **VACUUM OFF** (Vakuum aus) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) oder die Taste Stop (Stopp) auf der Fernbedienung drücken. Es ist nur möglich, das Vakuum im Gerät aus dem Status **READY** (Bereit) zu lösen.

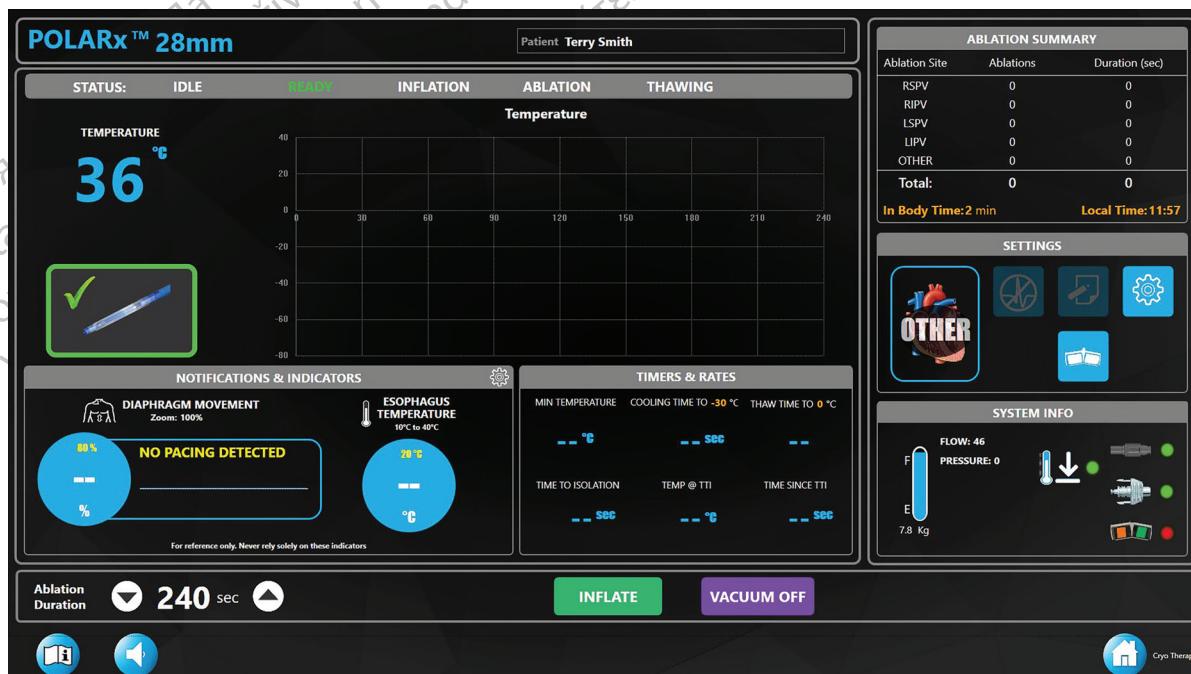


Abbildung 6. Bildschirm Therapy (Therapie) – Zustand **READY** (Bereit).

Hinweis: Wenn ein Fehler erkannt wird, wird eine Systemmeldung mit detaillierten Informationen zu diesem Fehler angezeigt. Für die Maßnahmen zur Fehlerbehebung siehe *Fehlersuche* auf Seite 59.

- Überprüfen, dass die Anzeige des Kältemittelbehälters eine ausreichende Menge an Kältemittel für die Durchführung der Behandlung anzeigt. Den Behälter bei Bedarf nach den Anweisungen in Abschnitt 9.2.2 wechseln.

9.3.3 Ablation

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

9.3.3.1 Vom Benutzer auswählbare Einstellungen

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

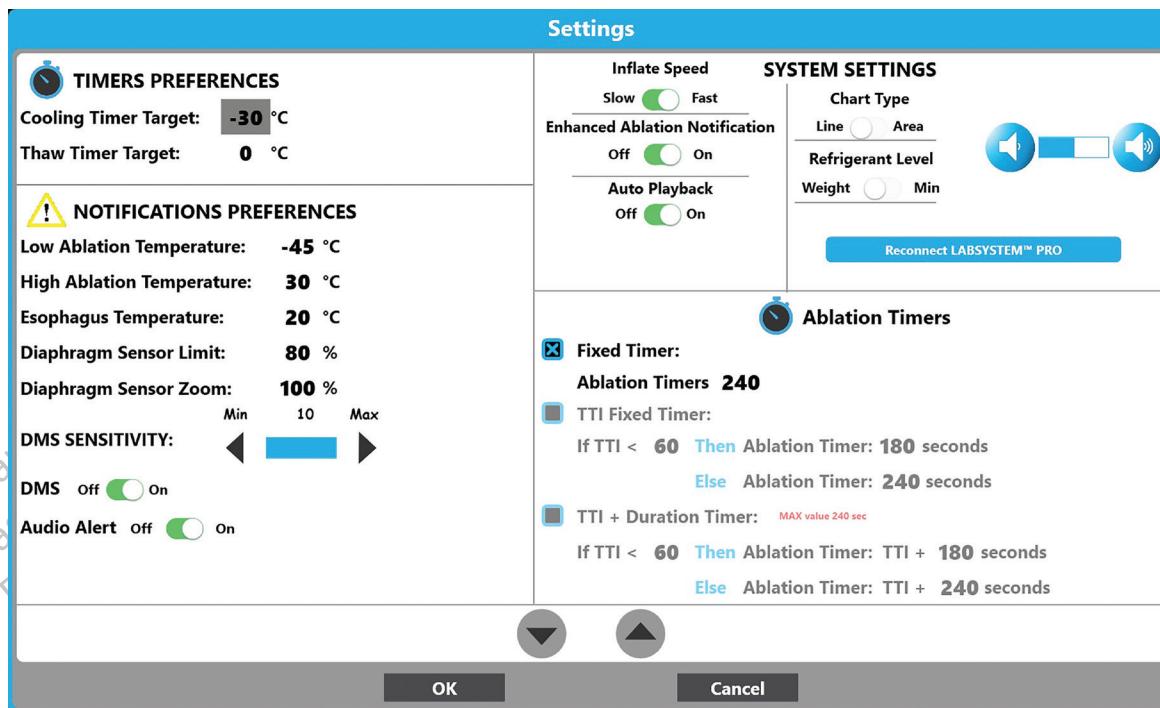


Abbildung 7. Fenster Settings (Einstellungen)

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

- Den Zahlenwert neben der Funktion **High Ablation Temperature** (Hohe Ablationstemperatur) auswählen. **High Ablation Temperature** (Hohe Ablationstemperatur) mit den Pfeiltasten nach oben/unten auf die gewünschte Temperatur einstellen. Die Datenzeile des Temperaturdiagramms (**Temperature**) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) wechselt während der Ablation von blau nach rot, wenn die Temperatur den in diesem Feld gewählten Sollwert erreicht.
 - Den Zahlenwert neben der Funktion **Esophagus Temperature** (Ösophagus-Temperatur) auswählen. Die Ösophagus-Temperatur (**Esophagus Temperature**) mit den Pfeiltasten nach oben/unten auf den gewünschten Wert einstellen. Wenn die Temperatur den in diesem Feld gewählten Sollwert erreicht, wird der Wert für **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Ösophagus-Temperatur) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) rot und blinkt, ein roter Rand um den Bildschirm herum blinkt und die Titelleiste des Temperaturdiagramms blinkt rot mit einer akustischen Meldung (Abbildung 8). Die Warnmeldung kann während der Phasen **INFLATION** (Aufdehnung), **ABLATION** und **THAWING** (Auftauen) angezeigt werden.



Abbildung 8. Warnmeldung Esophagus temperature (Ösophagus-Temperatur)

- Bei Verwendung eines CIRCA™ S-CATH Ösophagus-Temperatursensors, mit oder ohne Temperatursensor der Serie 400, wird automatisch ein Bild des CIRCA™ S-CATH Ösophagus-Temperatursensors angezeigt (Abbildung 9). Ein typischer CIRCA™ S-CATH Ösophagus-Temperatursensor verfügt über 12 Sensoren mit einigen Modellen, einschließlich eines proximalen Sensors.

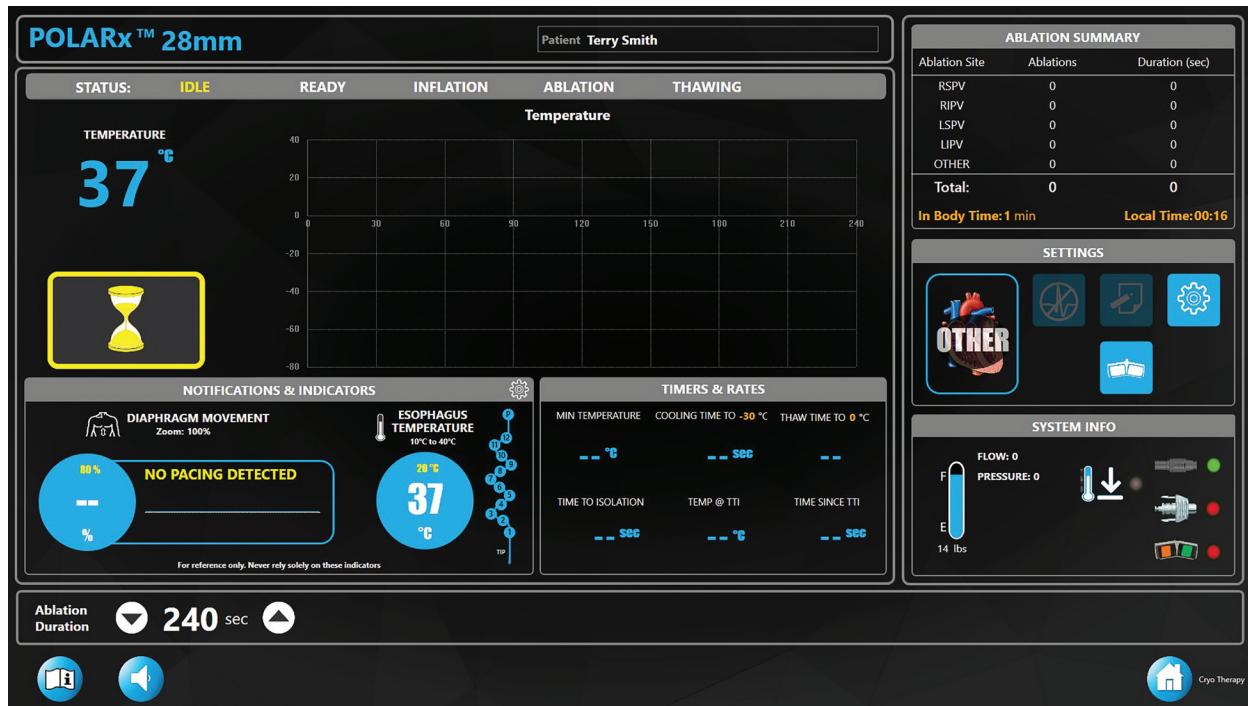


Abbildung 9. CIRCAT™ S-CATH Ösophagus-Temperatursensor

- Die angezeigte Ösophagus-Temperatur (**Esophagus Temperature**) wird immer die niedrigste Temperatur sein, die von allen Sensoren gemessen wird. Der Sensor mit der niedrigsten Temperatur wird außerdem blau hervorgehoben. Wenn die Temperatur in den betroffenen Bereichen sinkt, werden nur die Sensoren mit der niedrigsten Temperatur hervorgehoben (siehe Abbildung 10). Es ist möglich, dass mehr als ein Sensor die gleiche Temperatur wie in Abbildung 9 haben.

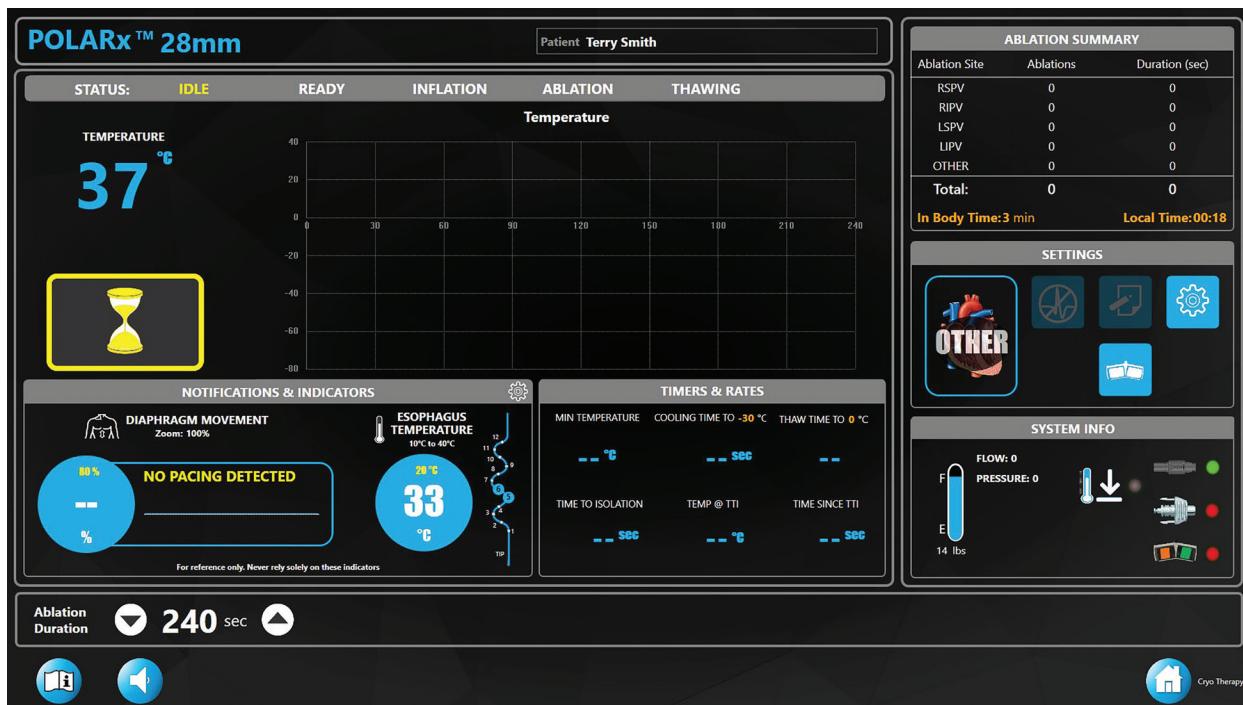


Abbildung 10. CIRCA™ S-CATH Ösophagus-Temperatursensor – niedrige Temperaturen ausgewählt
• Sensoren, die nicht funktionieren, werden rot hervorgehoben (siehe Abbildung 11).



Abbildung 11. CIRCA™ S-CATH Ösophagus-Temperatursensor – nicht funktionierende Sensoren

- Den Zahlenwert neben der Funktion **Diaphragm Sensor Limit** (Grenzwert des Zwerchfellsensors) auswählen. Den Grenzwert des Zwerchfellsensors (**Diaphragm Sensor Limit**) mit den Pfeiltasten nach oben/unten auf den gewünschten Prozentsatz einstellen. Die Anzeige des Werts des Sensors **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Zwerchfell-Bewegungssensor) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) wird rot und blinkt, ein roter Rand um den Bildschirm herum blinkt und die Titelleiste des Temperaturdiagramms blinkt rot mit der akustischen Meldung, wenn der Prozentsatz den in diesem Feld gewählten Sollwert erreicht (Abbildung 12). Die Warnmeldung wird während der Ablationsphase angezeigt.



Abbildung 12. Warnmeldung Sensor **Diaphragm Movement** (Zwerchfell-Bewegungssensor)

- Den Zahlenwert neben der Funktion **Diaphragm Sensor Zoom** (Verstärkungsstufe des Zwerchfellsensors) auswählen. Die Verstärkungsstufe des Zwerchfellsensors (**Diaphragm Sensor Zoom**) auf den gewünschten Prozentsatz einstellen. Das Diagramm **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Zwerchfellbewegung) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) wird auf den eingestellten Prozentsatz vergrößert (wird verwendet, um kleinere Signalantworten zu erkennen).

- Mit den Pfeiltasten nach oben und unten die Empfindlichkeit des Zwerchfell-Bewegungssensors (**DMS SENSITIVITY**) auf den gewünschten Wert einstellen. (Dient zum Einstellen des Schwellenwerts der Erfassung des Zwerchfell-Bewegungssensors. Niedrigere Einstellungen erfordern stärkere Signale des Zwerchfell-Bewegungssensors, um erfasst zu werden. Höhere Einstellungen ermöglichen die Erfassung schwächerer Signale des Zwerchfell-Bewegungssensors.)
- Optional: Den Zwerchfell-Bewegungssensor (**DMS**) in die Position **Off** (Aus) schieben, um ihn auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) zu deaktivieren. (Wird typischerweise bei der Ablation von Venen verwendet, die den Nervus phrenicus nicht beeinflussen.)
- Optional: Den akustischen Alarm (**Audio Alert**) in die Position **Off** (Aus) schieben, um die akustische Benachrichtigung bei Auslösung der Meldungen für den Sensorgrenzwert des Zwerchfell-Bewegungssensors (**DMS Sensor Limit**) und die Ösophagus-Temperatur (**Esophagus Temperature**) zu deaktivieren.
- Optional: Die Aufdehngeschwindigkeit durch Ziehen des Schiebers **Inflate Speed** (Aufdehngeschwindigkeit) auf **Slow** (Langsam) auf eine niedrige Geschwindigkeit einstellen. Die Standardeinstellung ist **Fast** (Schnell).
 - Optional: Das Temperaturdiagramm des Kryo-Ballons auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) kann durch Ziehen des Schiebereglers **Chart Type** (Diagrammtyp) auf **Area** (Bereich) auf die Darstellung eines ausgefüllten Flächendiagramms eingestellt werden. Standardmäßig ist **Line** (Linie) voreingestellt.
 - Optional: Der Füllstandsmesser des N₂O-Behälters auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) kann durch Ziehen des Schiebereglers **Refrigerant Level** (Kältemittelfüllstand) auf **Weight** (Gewicht) eingestellt werden, um diesen Wert in Pfund (lbs) anzuzeigen. Standardmäßig ist dieser Wert auf **Min** (Minuten) voreingestellt.
- Optional: Die Alarmlautstärke kann durch Drücken der Schaltfläche  zum Verringern der Lautstärke oder durch Drücken der Schaltfläche  zum Erhöhen auf die gewünschte Lautstärke eingestellt werden. Standardmäßig ist ein mittlerer Bereich eingestellt.
- Optional: **Auto Playback** (Automatische Wiedergabe) in die Position **Off** (Aus) schieben, um die automatische Anzeige des Wiedergabemodus nach Verlassen des Zustands Thawing (Auftauen) zu deaktivieren. Der Standardzustand ist auf **ON** (Ein) eingestellt.
- Optional: Die Funktion **Enhanced Ablation Notification** (Erweiterte Ablationsbenachrichtigung) führt zu einer stabilen blauen Bildschirmgrenze, die im Aufdehn- und Auftaustatus angezeigt wird (siehe Abbildung 14) sowie zu einem blinkenden blauen Grenzbereich im Ablationszustand. Bei Eintreten und Verlassen des Ablationsstatus wird zusätzlich ein deutliches akustisches Geräusch hörbar. Die Funktion **Enhanced Ablation Notification** (Verbesserte Ablationsbenachrichtigung) in die Position **Off** (Aus) schieben, um die erweiterten Ablationsbenachrichtigungen zu deaktivieren. Der Standardzustand ist auf **On** (Ein) eingestellt.

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

- **Fixed Timer** (Fester Timer)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Der Sollwert der Zeit bis zur Isolierung ist in 10-Sekunden-Schritten einstellbar, von 30 Sekunden bis 210 Sekunden.

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

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

Wenn diese Option gewählt ist, zeigt die Ablationsdauer 240 Sekunden, unabhängig von den Sollwerten auf dem Bildschirm Settings (Einstellungen). Wenn der Benutzer angibt, dass die Vene vor dem Sollwert isoliert wird, zeigt die Ablationsdauer die aktuelle Ablationszeit plus die kürzere Zeit an. Wenn der Benutzer angibt, dass die Vene vor diesem Sollwert isoliert wird, zeigt die Ablationsdauer die aktuelle Ablationszeit plus die Einstellung der längeren Zeit an. Bei jeder automatischen Änderung der Ablationsdauer durch die SMARTFREEZE Konsole blinkt die Ablationsdauer. Die maximale Ablationszeit beträgt immer 240 Sekunden.

Hinweis: Wenn während einer Ablation die Ablationsdauer manuell geändert wird, wird diese Änderung nur bei der aktuellen Ablation wirksam. Bei nachfolgenden Ablationen wird auf die anfänglichen Benutzerpräferenzeinstellung zurückgegriffen.

9.3.3.2 Beginn des Kryoablationverfahrens

Das Ablationsverfahren zur Isolierung von Pulmonalvenen folgt dem folgenden Schema:

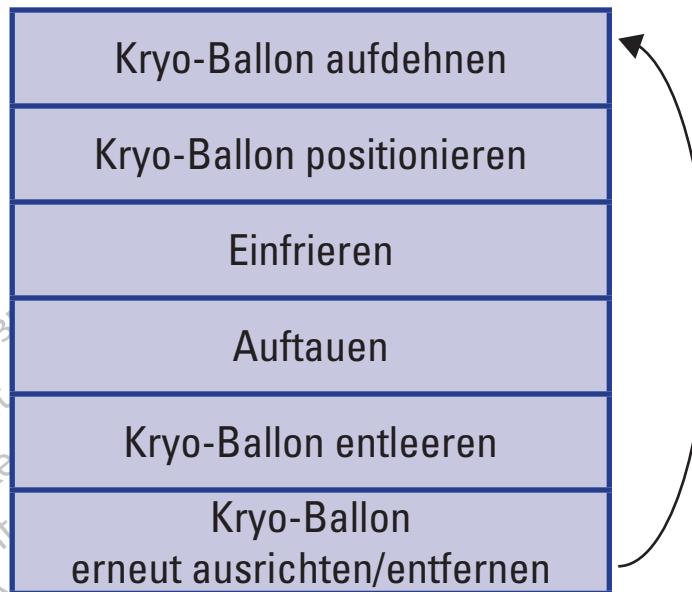


Abbildung 13. Schema des Ablationsverfahrens

Hinweis: Die Ablationsstelle kann während des Eingriffs durch Drücken der Schaltfläche **ablation site** (Ablationsstelle) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) oder durch Verwendung der linken und rechten Pfeile auf der Fernbedienung eingestellt werden. Die verfügbaren Ablationsstellen sind: Other (Sonstige), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Der Kryo-Ballon wird, falls gewünscht, mit einem der folgenden Verfahren aufgedehnt:

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

Wenn der Kryo-Ballon den aufgedehnten Zustand erreicht hat, werden die folgenden Indikatoren im Bildschirm Therapy (Therapie) sichtbar (Abbildung 14). Die STATUS-Leiste zeigt die Aufdehnung (**INFLATION**) an; die Katheterabbildung stellt den aufgedehnten Ballon dar; die Schaltflächen **STOP** (Stopp) und **ABLATE** (Abtragen) sind verfügbar; die Daten der Zwerchfellbewegung werden in der Grafik **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Zwerchfellbewegung) dargestellt und die Ösophagus-Temperatur wird unter **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Ösophagus-Temperatur) angezeigt.

Darüber hinaus leuchtet auf der Vorderseite der SMARTFREEZE Konsole und auf der Fernbedienung, sofern diese verwendet wird, die Starttaste (START) blau und die Stopptaste (STOP) weiß.



Abbildung 14. Bildschirm Therapy (Therapie) – mit festem blauen Rand, wenn erweiterte Benachrichtigungen aktiviert sind

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

- Die Taste **STOP** (Stopp)  auf der Vorderseite der SMARTFREEZE Konsole drücken.
- Das Pedal **STOP** (Stopp) des Fußschalters betätigen (linkes Pedal, orange).
- Die Schaltfläche **STOP** (Stopp) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) drücken.
- Die Schaltfläche **STOP** (Stopp)  auf der Fernbedienung drücken.

2. Den aufgedehnten Kryo-Ballon nach Standardverfahren positionieren und überprüfen, ob die Vene richtig verschlossen ist.
3. Wenn das optionale Drucksensorkabel und der Drucksensor verwendet werden, zeigt der Bildschirm Therapy (Therapie) den Druckmesswert zusammen mit der Ballontemperatur und eine Druck-Zeit-Grafik anstelle der Grafik Ballontemperatur an (siehe Abbildung 15). Verwenden Sie diese Grafik, um die Venenokklusion zu bestimmen.

Hinweis: Diese Funktion ist möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.



Abbildung 15. Bildschirm Therapy (Therapie) – Zustand Inflation (Aufdehnen) mit Druckdiagramm

4. Die Kryoablation mit einer der folgenden Methoden einleiten:

- Die Taste START  auf der Vorderseite der SMARTFREEZE Konsole drücken.
- Das Pedal START des Fußschalters betätigen (rechtes Pedal, grün).
- Die Schaltfläche ABLATE (Abtragen) auf dem Bildschirm therapy (Therapie) drücken.
- Die Schaltfläche START  auf der Fernbedienung drücken.

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

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



Abbildung 16. Bildschirm Therapy (Therapie) – Zustand ablation

5. Wenn das System den Zustand **ABLATION** erreicht hat, werden die folgenden Indikatoren auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) sichtbar (Abbildung 16):

- Die **STATUS** (Statusleiste) zeigt **ABLATION** an.
- Die Schaltfläche **ABLATE** (Abtragen) wird durch die Schaltfläche **STOP** (Stopp) ersetzt.
- Die Temperatur des Kryo-Ballons wird im Diagramm Cryoballoon **Temperature** (Temperatur des Kryo-Ballons) dargestellt.
- Der Temperaturmesswert beginnt zu sinken.
- Die Katheterabbildung wechselt zum Ablationstimer und der Timer der Ablationszeit (**Ablation Time**) steigt schrittweise an.
- Über dem Ablationstimer erscheint eine blinkende Schneeflocke.
- Wenn die erweiterten Ablationmeldungen (Enhanced Ablation Notifications) aktiviert sind, blinkt ein blauer Rand um den Bildschirm.
- Die Mindesttemperatur (**MINIMUM TEMPERATURE**) zeigt die niedrigste aufgezeichnete Temperatur an.
- Die Option **TREATMENT NOTES** (Behandlungsnotizen) wird verfügbar.
 - Auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) die Schaltfläche **TREATMENT NOTES** (Behandlungsnotizen) drücken, um Beobachtungen und andere relevante Informationen in die Behandlungsdatei aufzunehmen (Abbildung 17).
 - Die weiße Fläche im Fenster **TREATMENT NOTES** (Behandlungsnotizen) drücken.
 - Die Schaltfläche **OK** drücken, um die hinzugefügten Notizen zu speichern, oder auf **Cancel** (Abbrechen) drücken, um das Fenster **TREATMENT NOTES** (Behandlungsnotizen) zu schließen, ohne die Notizen zu speichern.



Abbildung 17. Fenster TREATMENT NOTES (Behandlungsnotizen)

- Die Schaltfläche Low Flow (Niedriger Fluss)  wird verfügbar.
 - Die Schaltfläche Low Flow (Niedriger Fluss) drücken, um den Durchfluss zum Katheter auf Wunsch um 10 % zu reduzieren. Wenn Low Flow (Niedriger Fluss) aktiviert ist, erscheint die Anzeige **Low Flow** (Niedriger Fluss) unterhalb der Ballontemperatur (**TEMPERATURE**) und die Taste Low Flow (Niedriger Fluss) wird ausgeblendet (siehe Abbildung 18).

Hinweis: Die Taste Low Flow (Niedriger Fluss) ist nur im Ablationszustand zu sehen.

Hinweis: Diese Funktion ist möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.



Abbildung 18. Low Flow (Niedriger Fluss) ist aktiviert

Hinweis: Wenn ein Fehler erkannt wird, wird eine Systemmeldung mit detaillierten Informationen zu diesem Fehler angezeigt (siehe Abbildung 19).



Abbildung 19. Systemfehlermeldung

- Die Schaltfläche **Mute** (Stumm) im Fenster Systembenachrichtigung drücken, um den Alarmton vorübergehend stummzuschalten.
- **Yes** (Ja) drücken, um zu versuchen, das System zurückzusetzen, und **No** (Nein) drücken, um das Fenster system notification (Systembenachrichtigung) ohne Beseitigung des Fehlers zu schließen.
- Nach dem Drücken von **No** (Nein) wird die Anzeige System Messages (Systemmeldungen) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) angezeigt.



Abbildung 20. Playback Error (Wiedergabefehler)

- Auf das rote Dreieck am unteren Bildschirmrand drücken, um das Fenster system messages (Systemmeldungen) zu öffnen (siehe Abbildung 20 und Abbildung 21).

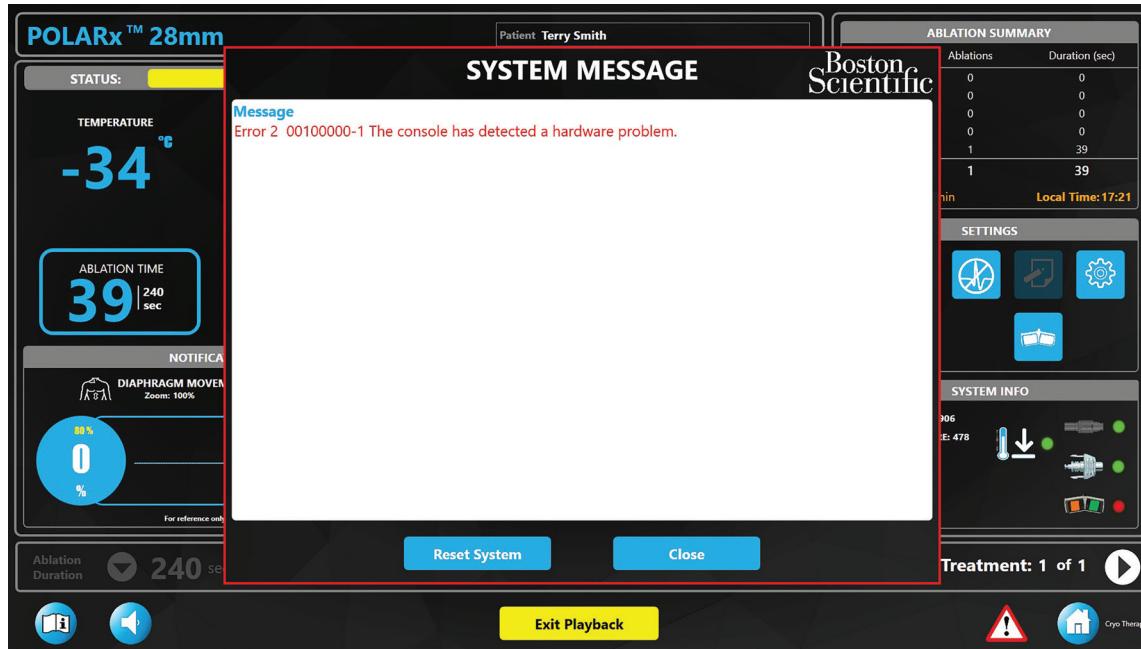


Abbildung 21. Fenster System Messages (Systemmeldungen)

- Die Schaltfläche **Reset System** (System zurücksetzen) drücken, um alle aktiven Meldungen zu löschen (siehe Abbildung 22).

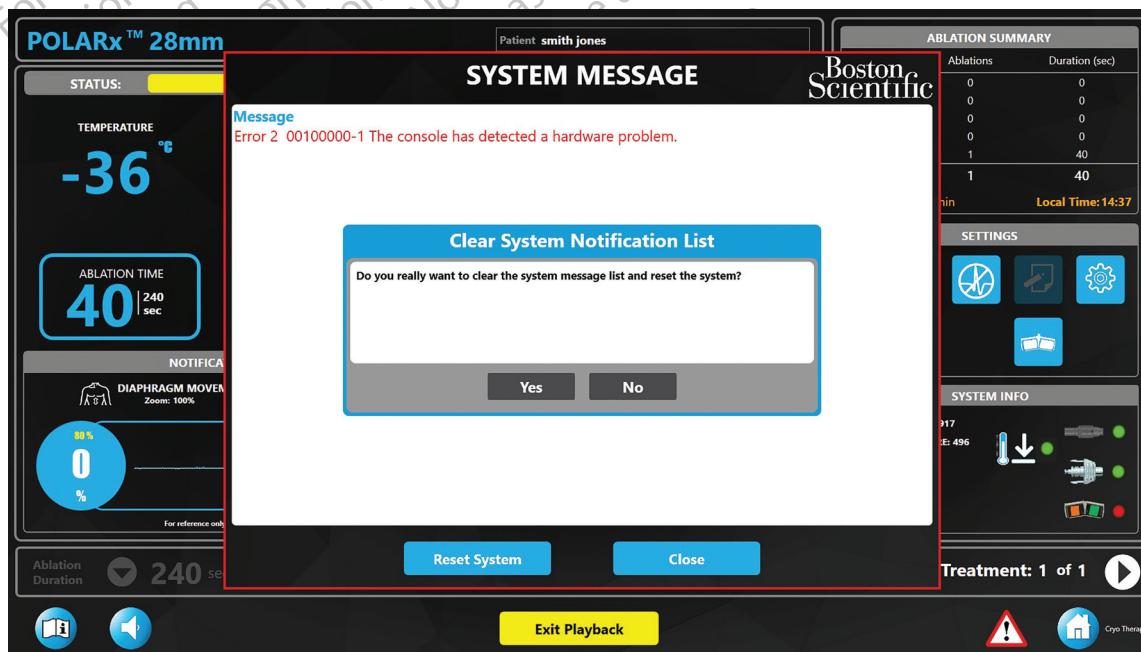


Abbildung 22. Fenster Clear System Notifications List (Liste Systemmeldungen löschen)

- Die Schaltfläche **Close** (Schließen) drücken, um das Fenster **System Message** (Systemmeldung) zu schließen (siehe Abbildung 23).

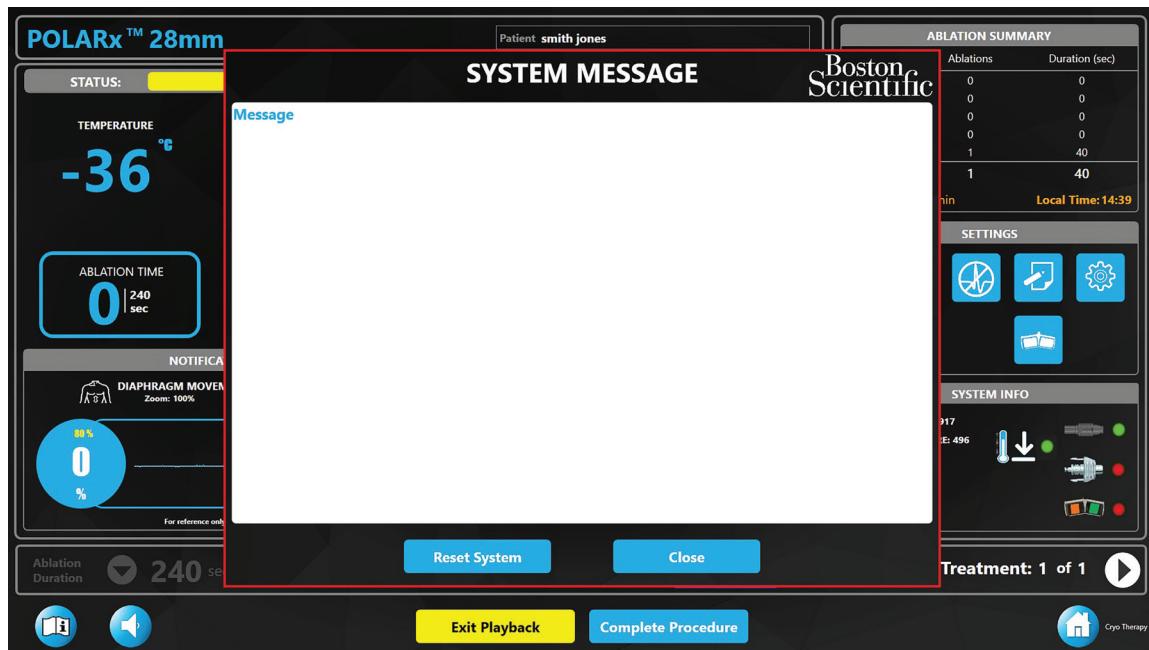


Abbildung 23: Systemmeldung gelöscht

- Die Daten der Zwerchfellbewegung werden im Diagramm **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Zwerchfellbewegung) aufgezeichnet und die aktuelle Amplitude wird in Prozent angezeigt. Der Prozentsatz basiert auf der gemessenen Reaktion zu Beginn der Ablationsphase und nimmt mit abnehmender Reaktion des Patienten auf das Stimulationssignal ab. Wenn der Prozentsatz den Sollwert erreicht, wird der aktuelle Prozentsatz der Zwerchfellbewegung in einem roten Kreis angezeigt und blinkt, ein roter Rand um den Bildschirm blinkt und die Titelleiste des Temperaturdiagramms (**Temperature**) blinkt rot mit der akustischen Meldung (Abbildung 12). Die Warnmeldung wird während der Ablationsphase angezeigt.
- In der Kopfzeile **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Benachrichtigungen und Anzeigen) auf drücken, um zur Anpassung der Einstellungen das Schnellmenü für den Zwerchfell-Bewegungsmelder (DMS) und den Ösophagus-Temperatursensor (ETS) anzuzeigen (siehe Abbildung 24).
 - Die Schaltfläche **Reset Baseline** (Basislinie zurücksetzen) im Schnellmenü drücken, um den Schwellenwert für den Zwerchfell-Bewegungsmelder (DMS) zurückzusetzen.
 - Auf DMS (Bewegungsmelder) drücken, um die Funktion DMS (Zwerchfell-Bewegungsmelder) zu aktivieren/deaktivieren.
 - Die Schaltfläche **Audio Alert** (Alarmton) drücken, um Alarmtöne für den Zwerchfell-Bewegungsmelder und den Ösophagus-Temperatursensor für das Verfahren zu deaktivieren.
 - im Schnellmenü DMS (Zwerchfell-Bewegungsmelder) und ETS (Ösophagus-Temperatursensor) drücken, um die akustischen Alarne für den Zwerchfell-Bewegungsmelder und den Ösophagus-Temperatursensor für die aktuelle Behandlung stummzuschalten

- **Save & Close** (Speichern und schließen) drücken, um Änderungen zu speichern, die mit den Einstellungen des Arztes im Schnellmenü DMS (Zwerchfell-Bewegungsmelder) und ETS (Ösophagus-Temperatursensor) vorgenommen wurden.

Wenn der Wert des Zwerchfell-Bewegungssensors niedriger ist als die Einstellung der Empfindlichkeit des Zwerchfell-Bewegungssensors, zeigt das Diagramm des Zwerchfell-Bewegungssensors **No Pacing Detected** (Keine Stimulation erkannt) an. Das Diagramm des Zwerchfell-Bewegungssensors hat eine weiße Linie, die dem durchschnittlichen beobachteten Wert des Zwerchfell-Bewegungssensors entspricht.

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



Abbildung 24. Bildschirm Therapy (Therapie) – Quick Menu (Schnellmenü) DMS (Zwerchfell-Bewegungsmelder) und ETS (Ösophagus-Temperatursensor)

- Die aktuellen Daten der Ösophagustemperatur werden in °C angezeigt. Wenn die Temperatur den Sollwert erreicht, wird die Temperatur in einem roten Kreis angezeigt und blinkt, ein roter Rand um den Bildschirm blinkt und die Titelleiste des Temperaturdiagramms (**Temperature**) blinkt rot mit der akustischen Meldung (Abbildung 8). Die Warnmeldung wird während der Phasen **INFLATION** (Aufdehnung), **ABLATION** und **THAWING** (Auftauen) angezeigt. Auf die Kopfzeile **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Benachrichtigungen und Anzeigen) drücken, um zur Anpassung der Einstellungen Schnellmenü DMS (Zwerchfell-Bewegungsmelder) und ETS (Ösophagus-Temperatursensor) anzusehen.

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

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

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

- Wenn die Vene für isoliert erklärt wurde, eines der nachstehenden Verfahren verwenden, um Folgendes anzuzeigen:
 - Die Schaltfläche  auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) drücken
 - Das grüne Pedal des Fußschalters zwei Sekunden lang gedrückt halten
 - Die Taste  auf der Fernbedienung drücken
 - Nach dem Drücken zeigt Time to Effect (Zeit bis zum Effekt) die Zeit in Sekunden seit Beginn der Ablation an.

Hinweis: Ein grüner Punkt wird im Temperaturdiagramm (**Temperature**) am Punkt der Venenisolierung angezeigt. Der Punkt der Venenisolierung kann durch erneutes Drücken der Schaltfläche Vein Isolated (Venenisolierung) oder durch Drücken und Halten des grünen Pedals des Fußschalters für drei Sekunden aktualisiert werden. Bei einer Aktualisierung wird der grüne Punkt zum neuen Isolierungspunkt verschoben, die Funktion **Temperature at Isolation** (Temperatur bei Isolierung) wird aktualisiert und der Zähler **Time Since Isolation** (Zeit seit der Isolierung) wird zurückgesetzt.

- Wenn der Venenisolierungspunkt erkannt wird, zeigt der Therapiebildschirm die Temperatur an Venenisolierungspunkt an und der Zähler Time Since Isolation (Zeit seit der Isolierung) beginnt, sich zu erhöhen. **Time Since Isolation** (Zeit seit der Isolierung) wird fortgesetzt, bis das System in den Auftauzustand eintritt.
 - Darüber hinaus blinkt auf der Vorderseite der SMARTFREEZE Konsole und auf der Fernbedienung, sofern diese verwendet wird, die Starttaste (START) blau und die Stopptaste (STOP) auf der Vorderseite der SMARTFREEZE Konsole leuchtet weiß.
6. Indem während einer Ablation in der Kopfzeile **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Benachrichtigungen und Anzeigen) auf  gedrückt wird, wird das Schnellmenü DMS (Zwerchfell-Bewegungsmelder) und ETS (Ösophagus-Temperatursensor) angezeigt. Dieses Menü bietet dieselben Sensoranpassungen, wie sie in den Unterpunkten zu Zwerchfell-Bewegungsmelder und Ösophagus-Temperatursensor in Abschnitt 9.3.3.2 beschrieben werden.
7. Warten, bis der Ablationstimer abgelaufen ist.
-

Hinweis: Sobald der Timer die eingestellte Ablationszeit erreicht hat, stoppt die Ablation automatisch und die Auftauphase beginnt. Der Systemstatus zeigt **THAWING** (Auftauen) (Abbildung 25) an, die Schaltfläche **STOP** (Stopp) wird auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) angezeigt und die Stopptaste leuchtet weiß. Wenn die Auftautemperatur (20 °C) erreicht ist, wird auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) die Schaltfläche **ABLATE** (Abtragen) angezeigt. Darüber hinaus leuchtet auf der Vorderseite der SMARTFREEZE Konsole und auf der Fernbedienung, sofern diese verwendet wird, die Starttaste (START) blau.



Abbildung 25. Bildschirm Therapy (Therapie) – Zustand THAWING (Auftauen)

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

- Die Temperatur des Kryo-Balloons wird weiterhin in der Grafik **balloon Temperature** (Ballontemperatur) dargestellt.
- Der Temperaturmesswert beginnt zu steigen.
- Der Timer für die Ablationszeit (Ablation Time) wird gestoppt und ändert sich in eine Abbildung des aufgedehnten Katheters.
- Die Mindesttemperatur (Minimum Temperature) zeigt die niedrigste aufgezeichnete Temperatur an.
- Wenn die Temperatur den Temperatursollwert des Auftautimers (Thaw Timer) erreicht, wird die gemessene Zeit angezeigt.
- Der Zähler Time Since Isolation (Zeit seit der Isolierung) erhöht sich nicht weiter.
- Wenn die Temperatur 20 °C erreicht, wird der Kryo-Ballon automatisch entleert.

Hinweis: Durch das Herausziehen des Entleerungsschalters am Kathetergriff wird der Kryo-Ballon auf seine maximale Länge verlängert und kann gleichmäßig umhüllt werden. Um den Ballon während des Entleerens zu verlängern, den Verlängerungsschieber des POLARx Katheters nach vorne drücken, bevor das System 20 °C erreicht. Falls erforderlich, den Ballon erneut aufdehnen und den Schieberegler zur Verlängerung des POLARx Katheters nach vorne drücken.



Abbildung 26. **Playback Mode** (Wiedergabemodus)

8. Die folgende Aktivität wird während des Zustandswechsels von **THAWING** (Auftauen) zu **READY** (Bereit) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) angezeigt:
 - a. Das System zeigt **Playback Mode** (Wiedergabemodus) automatisch an.
 - Die Statusanzeige wird durch eine Anzeige im Wiedergabemodus (**Playback Mode**) ersetzt.
 - Die Schaltfläche **Exit Playback** (Wiedergabe beenden) erscheint. Durch Drücken dieser Schaltfläche können Echtzeitdaten angezeigt werden.
 - Um den automatischen Wiedergabemodus (**Playback Mode**) nach dem Auftauen (**THAWING**) zu deaktivieren, die Schaltfläche **Settings** (Einstellungen) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) drücken. Den Schieber **Playback Mode** (Wiedergabemodus) auf Position Off (Aus) stellen und im Fenster **Settings** (Einstellungen) **OK** drücken.
 - b. Die Taste **START** auf der Vorderseite der SMARTFREEZE Konsole leuchtet grün, wenn sich die Konsole im Zustand **READY** (Bereit) befindet.
 - c. Die Schaltfläche **STOP** (Stopp) auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) verschwindet im Zustand **IDLE** (Ruhezustand) und die Schaltfläche **INFLATE** (Aufdehnen) erscheint im Zustand **READY** (Bereit).
 - d. Die Schaltfläche **Complete Procedure** (Verfahren abschließen) wird angezeigt.
 - e. Wenn die Schaltfläche **Exit Playback** (Wiedergabe beenden) sofort gedrückt wird, zeigt der Systemzustand zunächst **IDLE** (Ruhezustand) und dann **READY** (Bereit) an, sobald das System das restliche Kältemittel aus der Injektionsleitung evakuiert.

- f. Wenn die Schaltfläche **Exit Playback** (Wiedergabe beenden) gedrückt wird, wird die Schaltfläche **PLAYBACK** (Wiedergabe) angezeigt. Das Drücken der Schaltfläche **PLAYBACK** (Wiedergabe) ermöglicht die Datenüberprüfung der vorherigen Ablationen. Die Schaltfläche **PLAYBACK** (Wiedergabe) drücken, um den Modus **Playback Mode** (Wiedergabe) aufzurufen, dargestellt in Abbildung 26.

Hinweis: Das System verlässt den Wiedergabemodus (**Playback Mode**) automatisch, wenn eine neue Aufdehnung gestartet wird.

9. Einen Punkt im Temperaturdiagramm (**Temperature**) des Kryo-Ballons auswählen. Die entsprechend aufgezeichneten Informationen dieses Zeitpunkts werden angezeigt.
 - Die Pfeile auf dem Bildschirm **Treatment** (Behandlung) Abbildung 26 verwenden, um Daten zu vorangegangenen Behandlungen während des laufenden Verfahrens anzuzeigen.
 - Im Wiedergabemodus (**Playback Mode**):
 - Die Ablationsstelle kann für jede Behandlung aktualisiert werden, indem die Schaltfläche für die Ablationsstelle gedrückt und die gewünschte Ablationsstelle aus dem Dropdown-Menü ausgewählt wird.
 - Durch Drücken der Schaltfläche  auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) kann der Venenisolierungspunkt aktualisiert und eine neue Zeit in Sekunden eingegeben werden. Die eingegebene Zeit muss vor Beginn der Auftauphase liegen. Das System aktualisiert automatisch die Funktionen **Temperature at Isolation** (Temperatur bei Isolierung) und **Time Since Isolation** (Zeit seit der Isolierung), um dem neuen Isolierungspunkt zu entsprechen.
 - Die Behandlungsnotizen können durch Drücken der Schaltfläche  auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) hinzugefügt bzw. aktualisiert werden.
10. Wenn während einer Ablation ein Fehler aufgetreten ist, das rote Dreieck auf dem Temperaturdiagramm drücken, um die Fehlermeldung anzuzeigen (siehe Abbildung 27).



Abbildung 27. Playback Mode (Wiedergabemodus) nach einem Fehler



Abbildung 28. Anzeige einer Fehlermeldung im Wiedergabemodus (Playback Mode)

- Auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) die Schaltfläche **Exit Playback** (Wiedergabe beenden) drücken, um den Wiedergabemodus (**Playback Mode**) manuell zu verlassen (siehe Abbildung 28).



Abbildung 29. Zustand READY (Bereit) nach einer Ablation

11. Um eine neue Behandlung zu beginnen, diese Vorgehensweise ab Schritt 4 auf Seite 32 befolgen.
12. Wenn keine zusätzliche Behandlung erforderlich ist sicherstellen, dass der Ballon entleert wird, dann den Kryo-Ballon in die Schleuse einziehen und den Katheter aus dem Patienten entfernen.

Hinweis: Durch das Herausziehen des Entleerungsschalters am Kathetergriff wird der Kryo-Ballon auf seine maximale Länge verlängert und kann gleichmäßig umhüllt werden. Um den Ballon während des Entleerens zu verlängern, den Verlängerungsschieber des POLARx Katheters nach vorne drücken, bevor das System 20 °C erreicht. Falls erforderlich, den Ballon erneut aufdehnen und den Schieberegler zur Verlängerung des POLARx Katheters nach vorne drücken.

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

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

9.3.4 Beendigung des Verfahrens

- Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, auf dem Bildschirm Therapy (Therapie) die Schaltfläche **Complete Procedure** (Verfahren abschließen) drücken Abbildung 26 oder Abbildung 29.

Der Bildschirm Summary Report (Gesamtbericht) wird angezeigt (Abbildung 30).

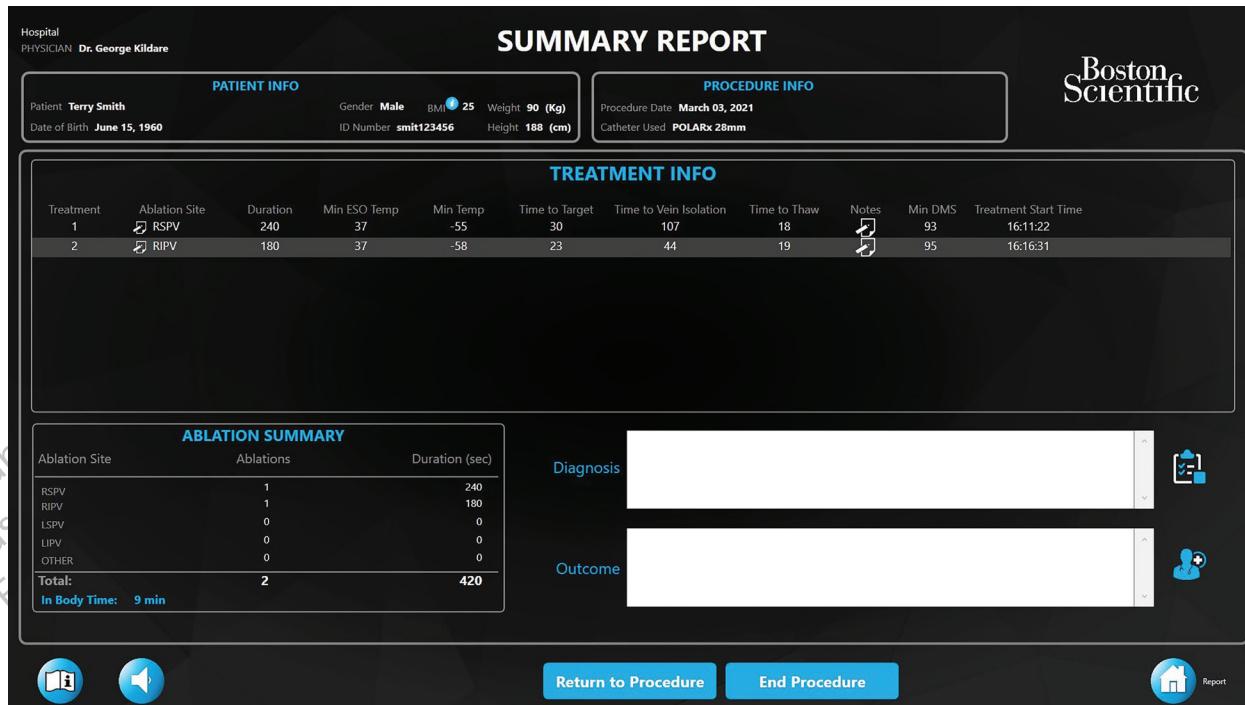


Abbildung 30. Gesamtbericht

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

- Die Patienten-ID-Nummer (**Patient ID**) wird oben links auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn der angemeldete Benutzer der Arzt ist, der den Eingriff durchgeführt hat, werden alle Patienteninformationen angezeigt. Beachten Sie, dass die Patienteninformationen auch einen berechneten Körpermasseindex auf der Grundlage des eingegebenen Gewichts und der Größe des Patienten enthalten. Wenn gedrückt wird, wird das Körpermasseindex-Diagramm angezeigt (siehe Abbildung 31).

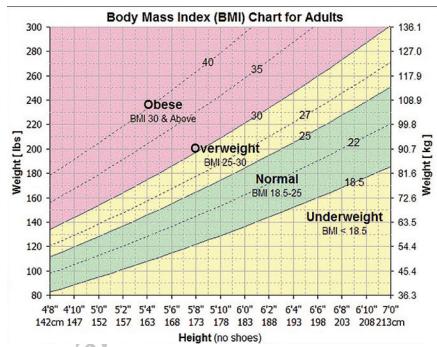


Abbildung 31. Körpermasseindex-Diagramm

- Die Informationen zur Verfahrenskonfiguration werden oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt.
 - Alle Behandlungen, die während des Eingriffs durchgeführt wurden, werden einzeln in die Tabelle **TREATMENT INFO** (Behandlungsinformationen) eingetragen. Die Ablationsstelle, Dauer, Mindest-ESO-Temperatur, Temperaturrate, niedrigste erreichte Temperatur, Zeit bis zur Ablationstemperatur, Mindestwert des Zwerchfell-Bewegungssensors und Zeit bis zur Auftautemperatur sowie alle Hinweise, die pro Behandlung hinzugefügt wurden, werden angezeigt.
 - Die Ablationsstelle für jede Behandlung kann durch Drücken des Clipboard-Symbols in der Spalte der Ablationsstelle neben jeder Behandlung aktualisiert werden.
 - Die auf dem Bildschirm **Therapy** (Therapie) angezeigte Zusammenfassung der Ablation wird auf dem Bildschirm **Summary Report** (Gesamtbericht) unten links auf dem Bildschirm wiederholt.
2. Auf das Clipboard-Symbol in der Spalte **Notes** (Notizen) klicken, um Behandlungsnotizen hinzuzufügen/zu bearbeiten.
 3. Mit einem Klick auf das aktivierte Clipboard-Symbol kann eine allgemeine Patientendiagnose hinzugefügt/bearbeitet werden.
Das Fenster **Diagnosis** (Diagnose) wird angezeigt.
 4. Durch Drücken der Schaltfläche **OK** wird die Patientendiagnose gespeichert und das Fenster **Diagnosis** geschlossen. Alternativ wird das Fenster durch Drücken der Schaltfläche **Cancel** (Abbrechen) geschlossen, ohne die eingegebenen Informationen zu speichern.
 5. Durch Anklicken des Symbols wird das Gesamtergebnis eines Verfahrens hinzugefügt/bearbeitet.
Das Fenster **Outcome** (Ergebnis) wird angezeigt.
 6. Durch Drücken der Schaltfläche **OK** wird das Ergebnis des Verfahrens gespeichert und das Fenster **Outcome** geschlossen. Alternativ wird das Fenster durch Drücken von **Cancel** geschlossen, ohne die eingegebenen Informationen zu speichern.
 7. Wenn zusätzliche Behandlungen erforderlich sind, gelangt man durch Drücken der Schaltfläche **Return to Procedure** (Zurück zum Verfahren) zum Bildschirm **Therapy** (Therapie) zurück.

8. Durch Drücken der Schaltfläche **End Procedure** (Verfahren beenden) wird das Verfahren beendet und der Startbildschirm wird wieder angezeigt.

Hinweis: Nach Beendigung des Verfahrens ist es möglich, die Behandlung fortzusetzen, ohne einen Datensatz für ein neues Verfahren anzulegen, wenn die Schaltfläche Load Previous Patient (Vorherigen Patienten laden) gedrückt wird. Wenn der Bildschirm Therapy (Therapie) mit neuen Patienteninformationen aufgerufen wird, ist es nicht mehr möglich, die Behandlung eines früheren Patienten fortzusetzen.

9. Zur Überprüfung der Patientendatensätze siehe Abschnitt *Überprüfungen und Export der Behandlungsaufzeichnungen* auf Seite 53.

10. HERUNTERFAHREN DES SYSTEMS

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

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

2. Die Schaltfläche **YES** (Ja) im Benachrichtigungsfenster drücken.

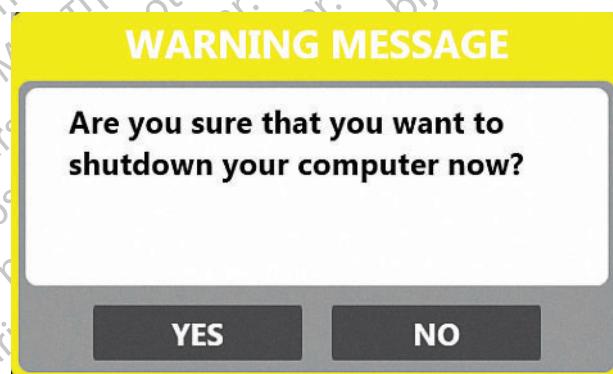


Abbildung 32. Benachrichtigung zum Herunterfahren

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

3. Nach dem Herunterfahren das Gerät durch Betätigen des Netzschalters auf der Rückseite der SMARTFREEZE Konsole ausschalten.
4. Durch Öffnen (Ziehvorgang) der Tür an der Rückseite der SMARTFREEZE Konsole wird der Kältemittelbehälter zugänglich.
5. Den Griff des Kältemittelbehälters im Uhrzeigersinn drehen, um das Behälterventil zu schließen.
6. Das Netzkabel vom Stromnetz des Krankenhauses (Steckdose) trennen.
7. Den Spülenschlauch vom Krankenhaus-Evakuierungssystem trennen.

8. Bei Verwendung des Zwerchfell-Bewegungssensors:
 - Den Zwerchfell-Bewegungssensor vom Patienten entfernen.
 - Den Zwerchfell-Bewegungssensor von der Verbindungsbox trennen.
9. Bei Verwendung eines Temperatursensors der Serie 400:
 - Den Ösophagus-Temperatursensor vom Patienten entfernen.
 - Den Ösophagus-Temperatursensor vom Kabel des Ösophagus-Temperatursensors trennen.
 - Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors von der Verbindungsbox trennen.
10. Bei Verwendung des CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensors:
 - Den CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor vom Patienten entfernen.
 - Den CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor vom Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) trennen.
 - Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) von der Verbindungsbox trennen.
11. Bei Verwendung eines Drucksensors:
 - Den handelsüblichen Drucksensor vom POLARx Katheter trennen.
 - Den handelsüblichen Drucksensor vom Drucksensorkabel trennen.
 - Das Drucksensorkabel von der Verbindungsbox trennen.
12. Bei Verwendung einer Fernbedienung die Fernbedienung von der Verbindungsbox trennen.
13. Den Katheter-Kabelstrang von der Verbindungsbox trennen.
14. Die Verbindungsbox von der SMARTFREEZE Konsole trennen.
15. Das Kryo-Kabel von der SMARTFREEZE Konsole trennen.
16. Alle Einwegartikel nach den üblichen Krankenhausverfahren entsorgen.
17. Die wiederverwendbaren Gegenstände wie folgt in der SMARTFREEZE Konsole aufbewahren:
 - a. Die Gegenstände gemäß den üblichen Krankenhausverfahren reinigen.
 - b. Das Netzkabel um die vorgesehenen Haken an der Tür der SMARTFREEZE Konsole wickeln.
 - c. Den Spülschlauch um die dafür vorgesehenen Spülschlauchhaken an der Seite der SMARTFREEZE Konsole wickeln.
 - d. Den Kabelstrang der Verbindungsbox in eine Schlaufe legen und an der vorgesehenen Stelle an der Seite der SMARTFREEZE Konsole aufbewahren.
 - e. Den Zwerchfell-Bewegungssensor bei der Verbindungsbox oder in der Behälteranlage aufbewahren.
 - f. Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors in eine Schlaufe legen und bei der Verbindungsbox oder in der Behälteranlage aufbewahren.
 - g. Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) in eine Schlaufe legen und bei der Verbindungsbox oder in der Behälteranlage aufbewahren.
 - h. Das Druckkabel in eine Schlaufe legen und bei der Verbindungsbox oder in der Behälteranlage aufbewahren.
18. Die Tür der SMARTFREEZE Konsole schließen.

10.1 Nach dem Verfahren

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

11. BENUTZERPROFILE

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

	Cryo Therapy (Kryotherapie)	Records (Aufzeichnungen)	Settings (Einstellungen)	Change Tank (Behälterwechsel)	Shut Down (Herunterfahren)
User (Benutzer)	.			.	.
Administrator
Doctor (Arzt)

Abbildung 33. Funktionsmatrix für den Benutzerzugriff

Benutzer werden aufgefordert, sich anzumelden, wenn eine Sitzung nicht bereits aktiv ist.

Aktive Sitzungen werden durch ein Benutzersymbol in der unteren Mitte des Startbildschirms angezeigt (Abbildung 2). Wenn ein angemeldetes Benutzerprofil eine bestimmte Funktion nicht unterstützt, wird die Berechtigung zum Fortfahren verweigert (Abbildung 3).

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

11.1 Erstellen und Bearbeiten von Benutzerprofilen

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

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

11.2 Erstellen und Verwalten von Benutzern

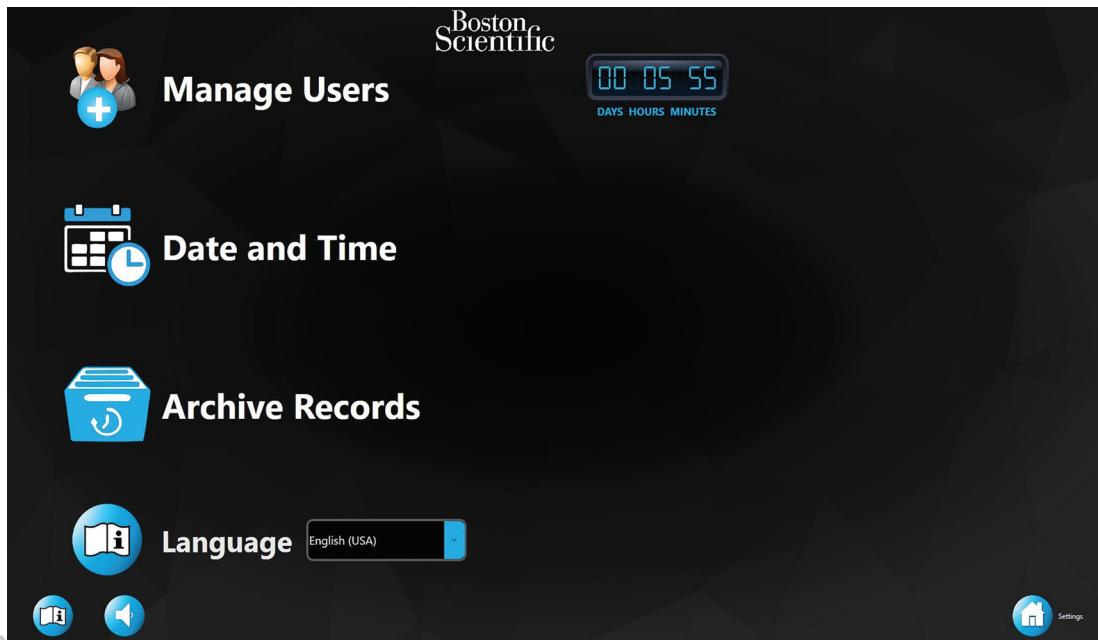


Abbildung 34. Systemeinstellungen

Der Bildschirm mit den Systemeinstellungen (Abbildung 34) enthält die Symbole **Manage Users** (Benutzerverwaltung), Date and Time (Datum und Uhrzeit), Archive Records (Datensatz archivieren), User's Manual language setting (Spracheinstellungen Bedienungsanleitung) und einen Software-Timer, der die Betriebszeit der Software der SMARTFREEZE Konsole anzeigt. Zum Beginnen auf das Symbol **Manage Users** (Benutzerverwaltung) klicken.

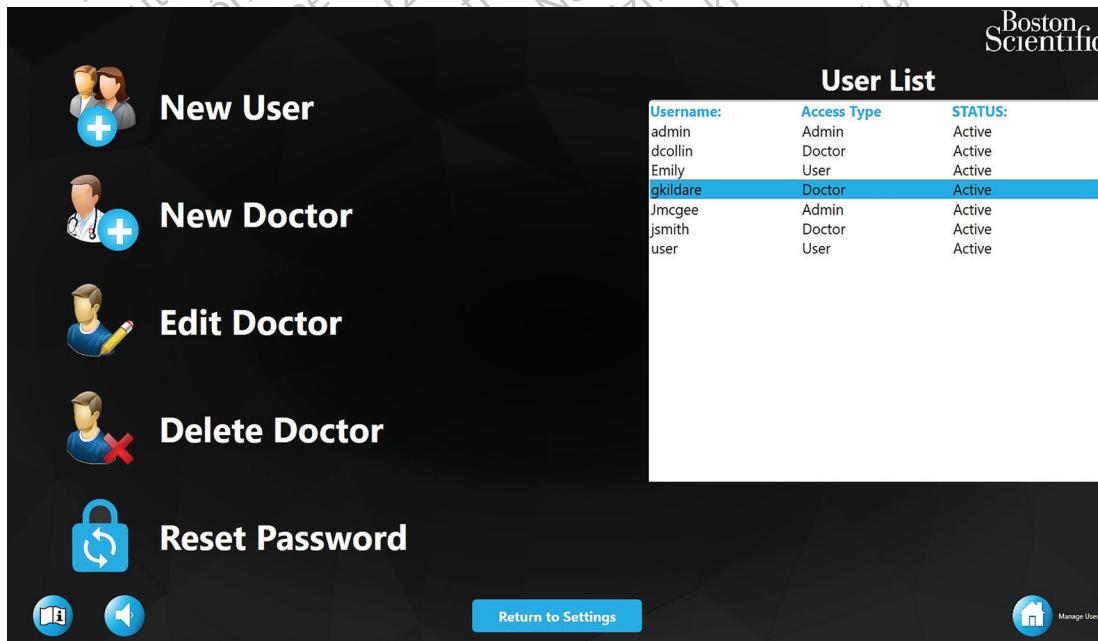


Abbildung 35. Startbildschirm zur Benutzerverwaltung

Der Startbildschirm Manage Users (Benutzerverwaltung) (Abbildung 35) enthält Dienste zum Hinzufügen neuer Benutzer und neuer Ärzte, zum Bearbeiten von Benutzern/Ärzten, zum Löschen von Benutzern/Ärzten und zum Zurücksetzen von Passwörtern.

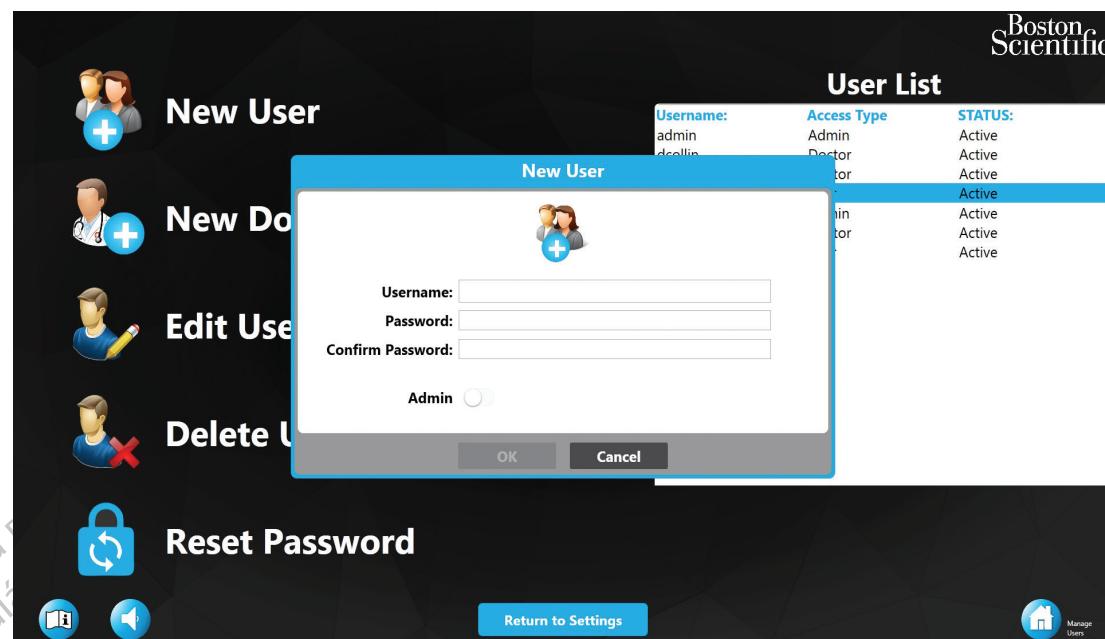


Abbildung 36. Erstellen eines neuen Benutzers

Neue Benutzer werden durch Eingabe von **Username** (Benutzername), **Password** (Passwort) und die Bestätigung des Passworts angelegt. Der Schieberegler Admin bestimmt, ob der Benutzer in die Gruppe der Administratoren eingeordnet wird oder nicht (Abbildung 36).



Abbildung 37. Einrichtung eines neuen Arztes

Der Bildschirm New Doctor (Neuer Arzt) (Abbildung 37) ermöglicht es, die individuellen Einstellungen und Präferenzen eines Arztes für das Verfahren vorab einzustellen und dann zu laden, wenn dieser Arzt zu Beginn eines Verfahrens ausgewählt wird.

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

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

Um ein Benutzer- und Arztpasswort zurückzusetzen, die betreffende Person auswählen und auf das Symbol Reset Password (Passwort zurücksetzen) drücken.

Hinweis: Der angemeldete Administrator muss zuerst sein eigenes Passwort eingeben.

11.3 Einstellen der Uhr auf die Sommerzeit

Die Schaltfläche **Date and Time** (Datum und Uhrzeit) auf dem Bildschirm Settings (Einstellungen) drücken.

Die Schaltfläche **Daylight Savings** (Sommerzeit) auf dem Bildschirm Date and Time (Datum und Uhrzeit) drücken, um die Sommerzeit zu aktivieren/deaktivieren (siehe Abbildung 38).

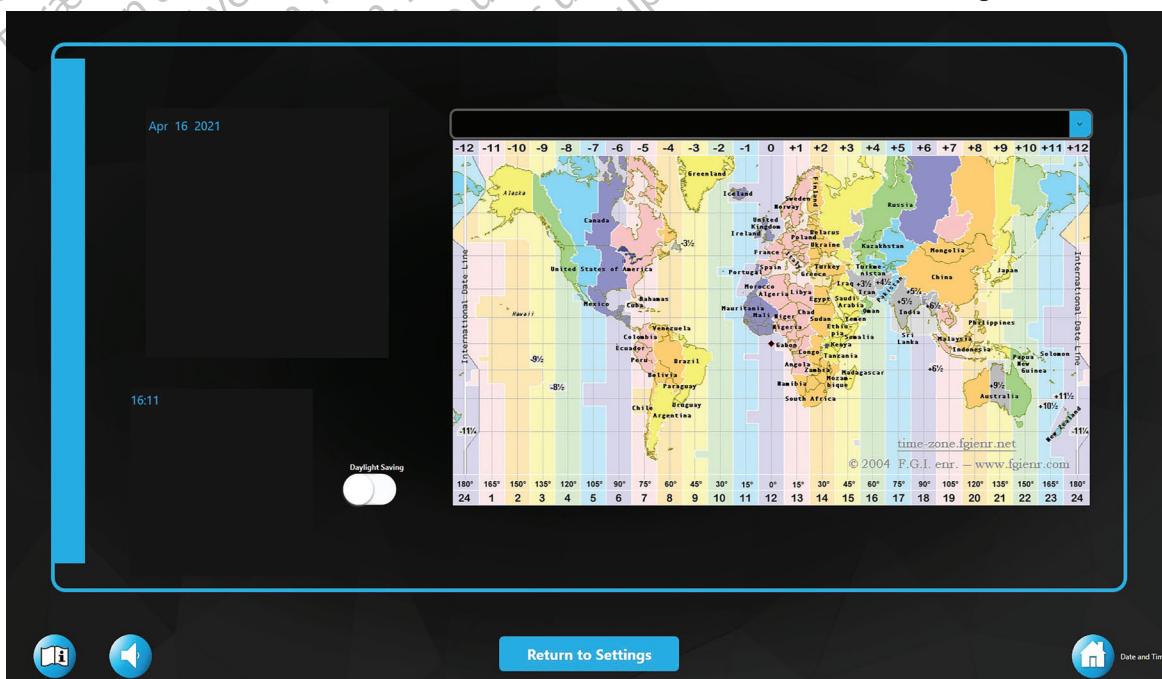


Abbildung 38. Einstellungen für die Sommerzeit

11.4 Archivieren von Datensätzen

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

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

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

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

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



Abbildung 39. Archivierungsbestätigung

11.5 Bedienungsanleitung

Die Bedienungsanleitung für die SMARTFREEZE Konsole ist auf jedem Benutzeroberflächenbildschirm zu finden.

Die Schaltfläche drücken, um die Bedienungsanleitung anzuzeigen.

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

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

12. ÜBERPRÜFUNGEN UND EXPORT DER BEHANDLUNGSAUFLISTUNGEN

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

12.1 Überprüfen von Behandlungsaufzeichnungen

1. Auf dem Startbildschirm die Schaltfläche **Records** (Aufzeichnungen) drücken (Abbildung 40).



Abbildung 40. Startbildschirm

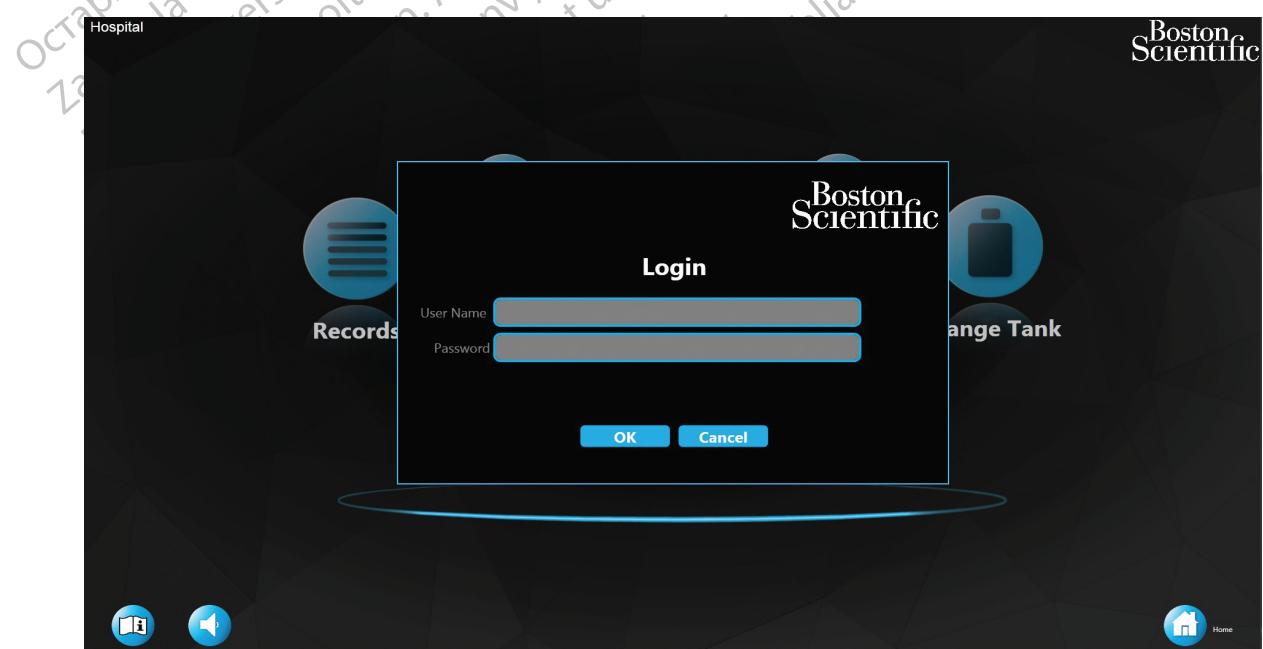


Abbildung 41. Anmeldebildschirm

2. Den Namen und das Passwort des Arztes eingeben.
3. Die Schaltfläche **OK** auf dem Anmeldebildschirm drücken.
Falls der eingegebene Benutzername und das Passwort die erforderlichen Rechte haben, wird der Bildschirm Treatment Records (Behandlungsaufzeichnungen) angezeigt (Abbildung 42).



Abbildung 42: Bildschirm Treatment Records (Behandlungsaufzeichnungen)

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

- Die Liste der Verfahrensaufzeichnungen (**PROCEDURE RECORDS**) wird oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt. Die Liste kann nach Vorname oder Nachname des Patienten oder Falldatum sortiert werden. Um eine dieser Kategorien von A bis Z zu sortieren, die Spaltenüberschriften **First Name**, **Last Name** (Vorname, Nachname) oder **Case Date** (Falldatum) drücken. Zum Sortieren von Z nach A ein zweites Mal drücken.
 - Die Patienteninformationen (Patient Information) werden oben links auf dem Bildschirm angezeigt.
 - Die Informationen zur Verfahrenskonfiguration werden oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt.
 - Die aufgezeichneten Verfahrensdaten werden im linken Bildbereich angezeigt.
4. Einen Verfahrensdatensatz aus der Liste auswählen. Die entsprechend aufgezeichneten Daten werden angezeigt.
 5. Einen Punkt in der Grafik auswählen, um die entsprechenden Daten von diesem Zeitpunkt während der Behandlung anzuzeigen.
 6. Wenn in dem ausgewählten Fall mehr als eine Behandlung durchgeführt wurde, können mit den Pfeilen bei Treatment (Behandlung) (Abbildung 42) die Daten der verschiedenen durchgeföhrten Behandlungen angezeigt werden.

7. Durch Drücken der Schaltfläche **Summary Report** (Gesamtbericht) auf dem Bildschirm Treatment Records (Behandlungsaufzeichnungen) wird die Zusammenfassung aller Behandlungen des ausgewählten Falls angezeigt (Abbildung 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

Boston Scientific

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

ABALATION 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

Report

Abbildung 43: Bildschirm Summary Report (Gesamtbericht)

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

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

8. Durch Anklicken des Symbols  neben jeder Behandlung werden die Behandlungsnotizen angezeigt.
Das Fenster **TREATMENT NOTES** (Behandlungsnotizen) wird angezeigt.
9. Die Schaltfläche **OK** drücken, um das Fenster Treatment Notes (Behandlungsnotizen) zu schließen.

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

12.2 Exportieren von Behandlungsaufzeichnungen

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

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

Das Fenster **SAVE TO USB DRIVE** (Auf USB-Laufwerk speichern) wird angezeigt (Abbildung 44).

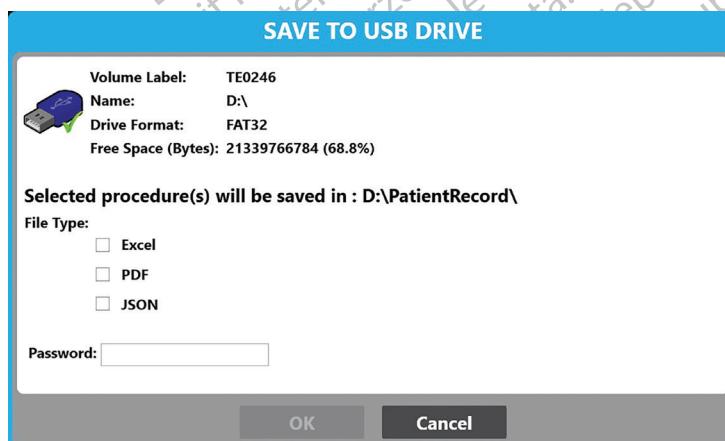


Abbildung 44. Fenster **Save to USB Drive** (Auf USB-Laufwerk speichern)

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

Hinweis: Nachdem die Datei erfolgreich auf das USB-Laufwerk exportiert wurde, wird das Fenster **Procedure Saved Successfully** (Verfahren erfolgreich gespeichert) angezeigt (Abbildung 45).

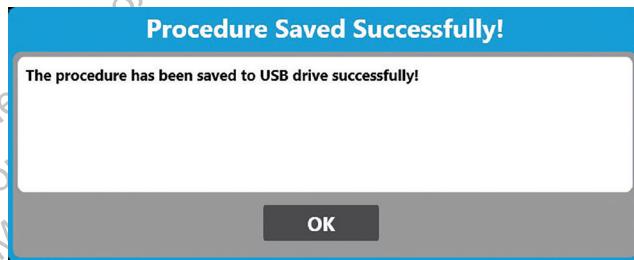


Abbildung 45. Fenster Procedure Saved Successfully (Verfahren erfolgreich gespeichert)

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

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

Hinweis: Die exportierten Informationen enthalten alle aufgezeichneten Informationen zu dem ausgewählten Fall. Die Aufzeichnung der Informationen beginnt bei dem Verfahren mit der **ABLATION** und endet nach dem Auftauen (**THAWING**).

12.3 Drucken von Berichten

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

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

13. FEHLERSUCHE

Code der Systemmitteilung	Problem	Maßnahme
00000020-1	Kältemittelfüllstand im Behälter niedrig.	Der Kühlmittelbehälter muss bald ausgetauscht werden.
00000200-1	Der Behälterdruck ist zu niedrig.	Sicherstellen, dass das Ventil des Kältemittelbehälters geöffnet ist. Den Behälter ersetzen, wenn das Problem weiterhin besteht. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
00040000-1	Die Temperatur des Unterkühlers ist zu hoch.	Vor Beginn der nächsten Ablation 5 Minuten warten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
00200000-1	Das System hat den Befehl „Festgefahren“ erkannt.	Einer der Start-/Stoppbefehle (Taste, Fußschalter oder Bildschirmeingabe) ist defekt. Wenn einer der Startbefehle festhängt, kann der Vorgang mit einem anderen Startbefehl abgeschlossen werden. Wenn einer der Stoppbefehle festhängt, kann der Vorgang nicht fortgesetzt werden. Den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
1 - 00000004-2	Der Balloninnendruck ist zu hoch.	Eine erneute Ablation durchführen. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Kryo-Kabel und anschließend den Katheter ersetzen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
1 - 00000008-2	Der Balloninnendruck ist zu niedrig.	Die Aufdehnung wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Katheter ersetzen.
1 - 00000020-2	Der Ballonaußendruck ist zu hoch.	Das Kryo-Kabel von der SMARTFREEZE Konsole und dem Katheter trennen und wieder anschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Katheter und das Kryo-Kabel ersetzen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
1 - 00001000-2	Die Ballontemperatur ist zu niedrig. Der Katheter befindet sich möglicherweise zu tief in der Vene.	Den Katheter neu positionieren und eine erneute Ablation durchführen.
1 - 00004000-2	Die SMARTFREEZE Konsole hat Blut im Katheter festgestellt.	Den Katheter ersetzen. Diesen Katheter nicht mehr aufdehnen und keine weiteren Ablationen vornehmen.
1 - 00008000-2	Die SMARTFREEZE Konsole hat ein Problem mit dem Bluterkennungskreislauf im Katheter festgestellt.	Den Katheter ersetzen. Diesen Katheter nicht mehr aufdehnen und keine weiteren Ablationen vornehmen.
2 - 00000001-1	Die SMARTFREEZE Konsole hat ein Hardwareproblem erkannt.	Die Verbindungsbox von der SMARTFREEZE Konsole trennen und die SMARTFREEZE Konsole erneut starten. Sobald der Neustart der SMARTFREEZE Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der SMARTFREEZE Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.

Code der Systemmitteilung	Problem	Maßnahme
2 - 00000002-1	Die SMARTFREEZE Konsole hat ein Hardwareproblem erkannt.	Die Verbindungsbox von der SMARTFREEZE Konsole trennen und die SMARTFREEZE Konsole erneut starten. Sobald der Neustart der SMARTFREEZE Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der SMARTFREEZE Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00000002-2	Die SMARTFREEZE Konsole hat den Selbsttest nicht bestanden.	Die SMARTFREEZE Konsole erneut starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00000004-1	Hoher Durchfluss des Kältemittels erkannt.	Das Kryo-Kabel trennen und wieder anschließen und eine erneute Ablation durchführen. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Kryo-Kabel und anschließend den Katheter ersetzen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00000008-1	Behinderung des Kältemittelflusses erkannt.	Das Kryo-Kabel trennen und wieder anschließen und eine erneute Ablation durchführen. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Kryo-Kabel und anschließend den Katheter ersetzen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00000010-1	Die SMARTFREEZE Konsole hat erkannt, dass der Katheter während der Behandlung vom Strom getrennt wurde.	Darauf achten, dass der Katheter ordnungsgemäß an der Verbindungsbox und die Verbindungsbox ordnungsgemäß an die SMARTFREEZE Konsole angeschlossen ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, die Verbindungsbox von der SMARTFREEZE Konsole trennen und wieder anschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Elektrokabel des Katheters von der Verbindungsbox und dann vom Katheter trennen und erneut anschließen. Zum Fortfahren Vakuum anlegen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00000040-1	Zu geringer Kältemittelfüllstand im Behälter, um ein Verfahren durchzuführen.	Den Kältemittelbehälter ersetzen.
2 - 00000080-1	Die SMARTFREEZE Konsole hat festgestellt, dass das Vakuum unerwartet deaktiviert wurde.	Sicherstellen, dass das Kryo-Kabel ordnungsgemäß mit der SMARTFREEZE Konsole und dem Katheter verbunden ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Kryo-Kabel und anschließend den Katheter wechseln. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00000400-1	Der Behälterdruck ist zu hoch.	Sicherstellen, dass die Lüfter der SMARTFREEZE Konsole funktionieren. Die Behältertür öffnen und die SMARTFREEZE Konsole herunterfahren. Wenn die Lüfter der SMARTFREEZE Konsole funktionieren, mindestens 10 Minuten warten, bevor ein Neustart durchgeführt wird. Andernfalls oder wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.

Code der Systemmitteilung	Problem	Maßnahme
2 - 00000800-1	Die SMARTFREEZE Konsole hat ein Softwareproblem erkannt.	Die Verbindungsbox von der SMARTFREEZE Konsole trennen und die SMARTFREEZE Konsole erneut starten. Sobald der Neustart der SMARTFREEZE Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der SMARTFREEZE Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00001000-1	Der Injektionsdruck ist zu hoch.	Das Kryo-Kabel ersetzen und eine erneute Ablation durchführen. Den Katheter ersetzen, wenn das Problem weiterhin besteht. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00002000-1	Die SMARTFREEZE Konsole hat ein Hardwareproblem erkannt.	Den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00004000-1	Durchflussbehinderung erkannt.	Das Kryo-Kabel trennen und wieder anschließen. Den Katheter ersetzen, wenn das Problem weiterhin besteht. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00008000-1	Die SMARTFREEZE Konsole hat ein Hardwareproblem erkannt.	Die Verbindungsbox von der SMARTFREEZE Konsole trennen und die SMARTFREEZE Konsole erneut starten. Sobald der Neustart der SMARTFREEZE Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der SMARTFREEZE Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00010000-1	Durchflussbehinderung erkannt.	Eine erneute Ablation durchführen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00020000-1	Die SMARTFREEZE Konsole hat ein Hardwareproblem erkannt.	Die Verbindungsbox von der SMARTFREEZE Konsole trennen und die SMARTFREEZE Konsole erneut starten. Sobald der Neustart der SMARTFREEZE Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der SMARTFREEZE Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00100000-1	Die SMARTFREEZE Konsole hat ein Hardwareproblem erkannt.	Vor Beginn der nächsten Ablation 5 Minuten warten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 00400000-1	Der Druck der Spülleitung ist zu hoch.	Sicherstellen, dass das Spülsystem des Krankenhauses eingeschaltet und der Spülschlauch sicher befestigt ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 04000000-1	Die SMARTFREEZE Konsole hat den Selbsttest nicht bestanden.	Die SMARTFREEZE Konsole erneut starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
2 - 0003FB12	Das System hat ein Problem mit dem Kommunikationssystem erkannt.	Die Verbindungsbox von der SMARTFREEZE Konsole trennen und die SMARTFREEZE Konsole erneut starten. Sobald der Neustart der SMARTFREEZE Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der SMARTFREEZE Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.

Code der Systemmitteilung	Problem	Maßnahme
2 - 0003FB13	Das System hat ein Problem mit dem Kommunikationssystem erkannt.	Die Verbindungsbox von der SMARTFREEZE Konsole trennen und die SMARTFREEZE Konsole erneut starten. Sobald der Neustart der SMARTFREEZE Konsole abgeschlossen ist, die Verbindungsbox mit der SMARTFREEZE Konsole verbinden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und den Fehlercode angeben.
0003FB1B	Das System hat nur noch wenig Speicherplatz.	Die Falldaten herunterladen und die Dateien archivieren.
0003FB19	Das System hat nur noch sehr wenig Speicherplatz.	Die Falldaten herunterladen und die Dateien archivieren, um das System weiterhin zu verwenden.

14. WARTUNG

14.1 Verfahren für den Behälterwechsel

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

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

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

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

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

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

14.2 Reinigung

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

Die Reinigung muss mindestens nach Beendigung jeder Anwendung durchgeführt werden.

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

14.3 Vorbeugende Wartung

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

15. SMARTFREEZE KOMPONENTEN

15.1 Konsole

15.1.1 Spezifikationen

Spannung	100 V – 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A – 5 A
Externe Sicherungen	2 x 10 A, 250 V träge Sicherung, 0,250" Durchmesser x 1,252" Länge (6,35 mm x 31,80 mm), Ausschaltvermögen 1500 A bei 250 V
Interne Sicherungen	7,5 A, 250 V träge Sicherung, 0,250" Durchmesser x 1,250" Länge (6,35 mm x 31,75 mm), Ausschaltvermögen 10.000 A bei 125 V
Netzkabel	Siehe Abschnitt 15.5 auf Seite 67.
IEC-Konformität	IEC 60601-1 3.1 2012-08, Klasse I Typ CF defibrillationssicher
Betriebsmodus	kontinuierlich
Gewicht	117 kg (258 lbs)
Genauigkeit der Konsolen-Druckmessung (wesentliche Leistungsmerkmale)	±2 % der Messspanne
Genauigkeit der Durchflussmessung (wesentliche Leistungsmerkmale)	+2 % S.P. 35 % –100 %, + 0,35 % F.S. 2 % –35 %
Genauigkeit der Katheter-Druckmessung (wesentliche Leistungsmerkmale)	±1 % der Messspanne
Genauigkeit der Temperaturmessung (wesentliche Leistungsmerkmale)	±1 °C

15.1.2 Entsorgung

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

Alle Einwegartikel sind gemäß den üblichen Krankenhausverfahren zu entsorgen.

15.2 Fußschalter

15.2.1 Verwendungszweck

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

15.2.2 Beschreibung

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

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

Der Fußschalter besteht aus folgenden Komponenten:

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

15.2.3 Gebrauchsanweisung

1. Den Fußschalter mit dem Fußschalteranschluss der SMARTFREEZE Konsole verbinden (wenn nicht bereits angeschlossen). Der Fußschalter kann nach Abschluss des Verfahrens dauerhaft mit der SMARTFREEZE Konsole verbunden bleiben.
2. Den Fußschalter an der gewünschten Stelle positionieren und darauf achten, dass keine Stolpergefahren entstehen.
3. Den Fußschalter durch Drücken der Schaltfläche  auf dem Bildschirm therapy (Therapie) aktivieren oder indem das orangefarbene Fußpedal im Zustand **IDLE** (Ruhezustand) oder **READY** (Bereit) drei Sekunden lang gedrückt wird.
4. Zum Aufdehnen des Kryo-Ballons das grüne Fußpedal drücken und wieder freigeben.
5. Zum Entleeren des Kryo-Ballons aus dem aufgedehnten Zustand das orangefarbene Fußpedal drücken und wieder freigeben.
6. Zum Starten einer Ablation im aufgedehnten Zustand das grüne Fußpedal drücken und wieder freigeben.
7. Zum Anhalten einer Ablation und Auftauen des Kryo-Ballons das orangefarbene Fußpedal drücken und wieder freigeben.
8. Zum Entleeren des Kryo-Ballons aus dem Auftauzustand das orangefarbene Fußpedal drücken und wieder freigeben.
9. Wenn sich die SMARTFREEZE Konsole im Zustand **IDLE** (Ruhezustand) oder **READY** (Bereit) befindet, kann der Fußschalter vorübergehend deaktiviert werden, indem das orangefarbene

Pedal drei Sekunden lang gedrückt gehalten wird. Zum Entriegeln des Fußschalters diesen Vorgang wiederholen.

10. Der Fußschalter kann auch in jedem beliebigen Zustand mit Hilfe der Schaltfläche zum Aktivieren/Deaktivieren des Fußschalters auf dem Bildschirm therapy (Therapie) aktiviert bzw. deaktiviert werden.
11. Das System erkennt blockierte Pedale und ergreift entsprechende Maßnahmen. Wenn das grüne Pedal (start) blockiert wird, gibt die SMARTFREEZE Konsole eine Warnung aus, setzt aber die bereits laufenden Kryoablationsprozesse fort. Sollte das orangefarbene Pedal (stop [Stopp]) blockieren, gibt die SMARTFREEZE Konsole eine Warnung aus und deaktiviert alle kryogenen Startfunktionen.

15.2.4 Reinigung und Aufbewahrung

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

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

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

15.2.5 Entsorgung

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

15.2.6 Physikalische Eigenschaften

Gesamtlänge	19,7 cm (7,75 in)
Gesamtbreite	34 cm (13,4 in)
Kabellänge	5 m (15 ft)

15.3 Kältemittelbehälter

15.3.1 Verwendungszweck

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

15.3.2 Beschreibung

Der Kältemittelbehälter versorgt die SMARTFREEZE Konsole mit Distickstoffoxid (N_2O) in flüssiger Form.

Der Behälter fasst bis zu 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Der Kältemittelbehälter besteht aus folgenden Komponenten:

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

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

15.3.3 Gebrauchsanweisung

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

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

15.3.4 Reinigung und Aufbewahrung

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

Gründlich trocknen, bevor der Behälter an der dafür vorgesehenen Stelle in der SMARTFREEZE Konsole gelagert wird. In der Regel werden die im Gebrauch befindlichen Kältemittelbehälter mit der SMARTFREEZE Konsole verbunden und mit geschlossenem Behälterventil aufbewahrt.

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

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

15.3.5 Entsorgung

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

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

15.3.6 Physikalische Eigenschaften

Nettogewicht an N ₂ O wenn voll (ohne Behältergewicht)	6,8 kg (15 lbs)
Bruttogewicht des Behälters wenn voll (einschließlich Behältergewicht)	Europäische Union: 22,4 kg (49 lbs) Nordamerika: 15,4 kg (34 lbs)
N ₂ O Reinheit:	≥99,5 % bei einer Luftfeuchtigkeit von < 50 ppm

15.4 Spülschlauch

15.4.1 Verwendungszweck

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

15.4.2 Beschreibung

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

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

15.4.3 Gebrauchsanweisung

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

15.4.4 Reinigung und Aufbewahrung

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

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

15.4.5 Entsorgung

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

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

15.4.6 Physikalische Eigenschaften

Gesamtlänge 12 m (40 ft)

15.5 AC-Netzkabel

15.5.1 Verwendungszweck

Das Netzkabel der SMARTFREEZE Konsole (Modell M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole vorgesehen.

15.5.2 Beschreibung

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

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

15.5.3 Gebrauchsanweisung

1. Das Netzkabel vor dem Einschalten der SMARTFREEZE Konsole an die SMARTFREEZE Konsole und eine Krankenhaus-Wandsteckdose anschließen (wenn nicht bereits angeschlossen).
2. Die Befestigungsklammer des SMARTFREEZE Konsolenkabels über das Netzkabel drücken, um das Netzkabel in Position zu halten.
3. Nach dem Herunterfahren der SMARTFREEZE Konsole (siehe Abschnitt *Herunterfahren des Systems* auf Seite 47), das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.

15.5.4 Reinigung und Aufbewahrung

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

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

15.5.5 Entsorgung

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

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

15.5.6 Physikalische Eigenschaften

Modellnummer	Geografie	Gesamtlänge
M004CRBS6240	Nordamerika	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Kontinentaleuropa	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Vereinigtes Königreich und Irland	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Schweiz	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Italien	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Australien und Neuseeland	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Japan	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	China	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentinien	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brasilien	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Dänemark	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Israel	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Südafrika	2,5 m (8 ft)

15.6 Verbindungsbox

15.6.1 Verwendungszweck/Indikationen

Die Verbindungsbox (Modell M004CRBS4110 oder M004CRBS4130) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole vorgesehen.

15.6.2 Beschreibung

Die Verbindungsbox (Modell M004CRBS4110) dient zur Verbindung der SMARTFREEZE Konsole mit dem POLARx Katheter sowie dem optionalen Zwerchfell-Bewegungssensor, dem optionalen Kabel des Ösophagus-Temperatursensors und dem Universal-Temperatursensor der Serie 400. Die Verbindungsbox wird am Anschluss an der Vorderseite der SMARTFREEZE Konsole angeschlossen. Sie bietet Anschlusspunkte für das Katheter-Verlängerungskabel (blauer Anschluss), den Zwerchfell-Bewegungssensor (weißer Anschluss) und das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (orangefarbener Anschluss).

Die Verbindungsbox (Modell M004CRBS4130) dient zur Verbindung der SMARTFREEZE Konsole mit dem POLARx Katheter sowie dem optionalen Zwerchfell-Bewegungssensor, dem optionalen Kabel des Ösophagus-Temperatursensors, dem Universal-Temperatursensor der Serie 400, dem optionalen Drucksensorkabel, dem handelsüblichen Drucksensor und der optionalen Fernbedienung. Die Verbindungsbox wird am Anschluss an der Vorderseite der SMARTFREEZE Konsole angeschlossen. Sie bietet Anschlusspunkte für das Katheter-Verlängerungskabel (blauer Anschluss), den Zwerchfell-Bewegungssensor (weißer Anschluss), das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors oder Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) (orangefarbener Anschluss), das Drucksensorkabel (gelber Anschluss) und die Fernbedienung (grauer Anschluss).

Eine Verbindungsbox wird während der Ablation benötigt.

15.6.3 Gebrauchsanweisung

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

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

5. Bei Verwendung des Zwerchfell-Bewegungssensors:
 - Den Zwerchfell-Bewegungssensor an den Beschleunigungsanschluss der Verbindungsbox (weißer Anschluss) anschließen.
 - Den Zwerchfell-Bewegungssensor am Patienten anbringen und sichern.
6. Bei Verwendung eines Universal-Temperatursensors der Serie 400:

Hinweis: Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors muss mit der kompatiblen Verbindungsbox verwendet werden. Für Informationen zur Kompatibilität, siehe Abschnitt 1.1 Systemkomponenten.

- Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors mit dem Ösophagus-Anschluss der Verbindungsbox (orangefarbener Anschluss) verbinden.

- Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors mit dem Universal-Temperatursensor der Serie 400 verbinden.

- Den Universal-Temperatursensor der Serie 400 am Patienten anbringen und sichern.

7. Bei Verwendung eines Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA):

Hinweis: Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) muss mit der kompatiblen Verbindungsbox verwendet werden. Für Informationen zur Kompatibilität, siehe Abschnitt 1.1 Systemkomponenten.

- Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) mit dem Ösophagusanschluss der Verbindungsbox (orangefarbener Anschluss) verbinden.
- Den CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor am Patienten anbringen und sichern.
- Den CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor mit dem Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) verbinden.

8. Bei Verwendung eines Drucksensors:

Hinweis: Das Drucksensorkabel muss mit der kompatiblen Verbindungsbox verwendet werden. Für Informationen zur Kompatibilität, siehe Abschnitt 1.1 Systemkomponenten.

- Das Drucksensorkabel mit dem Drucksensoranschluss der Verbindungsbox (gelber Anschluss) verbinden (nur für Modell M004CRBS4130).
- Eine sterile Hülse über dem Drucksensorkabel anbringen, damit es im sterilen Feld verwendet werden kann.
- Den Drucksensor am POLARx Katheter installieren.
- Den Drucksensor mit dem Drucksensorkabel verbinden.

9. Bei Verwendung einer Fernbedienung:

- Die Fernbedienung mit der Verbindungsbox verbinden (nur für Modell M004CRBS4130).
- Eine sterile Hülse über die Fernbedienung anbringen, damit sie im sterilen Feld verwendet werden kann.

10. Die Verfahrensschritte gemäß den Konsolen- und Katheteranweisungen durchführen.

11. Nach Abschluss des Verfahrens das Katheter-Verlängerungskabel aus dem POLARx Katheter entfernen.

12. Das Katheter-Verlängerungskabel von der Verbindungsbox entfernen.

13. Den Zwerchfell-Bewegungssensor (falls verwendet) vom Patienten entfernen und von der Verbindungsbox trennen.

14. Den Universal-Temperatursensor der Serie 400 (falls verwendet) vom Patienten entfernen.

15. Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors von der Verbindungsbox trennen.

16. Die Verbindungsbox von der SMARTFREEZE Konsole trennen.

15.6.4 Reinigung und Aufbewahrung

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

Die Verbindungsbox bei Nichtgebrauch an der vorgesehenen Stelle an der SMARTFREEZE Konsole aufbewahren. Die Box dafür an der Seite der SMARTFREEZE Konsole in die Halterung der Verbindungsbox einsetzen.

15.6.5 Entsorgung

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

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

15.6.6 Physikalische Eigenschaften

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

15.7 Katheter-Verlängerungskabel

15.7.1 Verwendungszweck

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

15.7.2 Beschreibung

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

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

15.7.3 Gebrauchsanweisung

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

15.7.4 Reinigung und Aufbewahrung

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

Das Katheter-Verlängerungskabel vor dem Entnehmen aus der Verpackung unter den gleichen Bedingungen wie die SMARTFREEZE Konsole aufzubewahren (siehe Abschnitt *Lieferform* auf Seite 12).

15.7.5 Entsorgung

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

15.7.6 Physikalische Eigenschaften

Gesamtlänge 107 cm (42 in)

15.8 Kryo-Kabel

15.8.1 Verwendungszweck

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

15.8.2 Beschreibung

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

15.8.3 Gebrauchsanweisung

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

15.8.4 Reinigung und Aufbewahrung

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

Vor dem Entnehmen aus der Verpackung das Kryo-Kabel unter den gleichen Bedingungen wie die SMARTFREEZE Konsole aufzubewahren (siehe Abschnitt *Lieferform* auf Seite 12).

15.8.5 Entsorgung

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

15.8.6 Physikalische Eigenschaften

Gesamtlänge 190 cm (75 in)

15.9 EP-Elektrokabel

15.9.1 Verwendungszweck

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

15.9.2 Beschreibung

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

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

15.9.3 Gebrauchsanweisung

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

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

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

15.9.4 Reinigung und Aufbewahrung

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

Vor dem Entnehmen aus der Verpackung das Kryo-Kabel unter den gleichen Bedingungen wie die SMARTFREEZE Konsole aufbewahren (siehe Abschnitt *Lieferform* auf Seite 12).

15.9.5 Entsorgung

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

15.9.6 Physikalische Eigenschaften

Gesamtlänge 183 cm (72 in)

15.10 Zwerchfell-Bewegungssensor

15.10.1 Verwendungszweck

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

15.10.2 Beschreibung

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

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

15.10.3 Gebrauchsanweisung

1. Den Zwerchfell-Bewegungssensor mit der Verbindungsbox verbinden.
2. Eine Einweg-EKG-Elektrode auf der rechten Seite direkt unterhalb des Rippenknorpels platzieren.
3. Den Zwerchfell-Bewegungssensor auf der Elektrode einrasten.
4. Den Patienten zum Husten auffordern und überprüfen, ob das Signal auf dem Bildschirm der SMARTFREEZE Konsole sichtbar ist. Die Position der Elektrode bei Bedarf anpassen.
5. Vor der Durchführung der Ablation den Nervus phrenicus mit einem fokalen oder runden Katheter stimulieren, der oberhalb der Ablationsstelle positioniert ist (z. B. obere Hohlvene). Die Stimulationseinstellungen und die Katheterposition nach Bedarf anpassen, um den Nervus phrenicus zu erreichen. In der Regel kann eine hohe Leistung bei 20 mA und 800 ms bis 1000 ms erforderlich sein.

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

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

15.10.4 Reinigung und Aufbewahrung

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

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

15.10.5 Entsorgung

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

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

15.10.6 Physikalische Eigenschaften

Gesamtlänge 3 m (9,8 ft)

15.11 Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA)

15.11.1 Verwendungszweck/Indikationen

Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) (Modell M004CRBS6340) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole und dem CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor vorgesehen.

15.11.2 Beschreibung

Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) wird verwendet, um den CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor an die Verbindungsbox anzuschließen. Der CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor dient zur Messung der Ösophagustemperatur des Patienten während der Ablationsverfahren zur Überwachung von Schädigungen des Ösophagus. Seine Verwendung während der Ablation ist optional.

15.11.3 Gebrauchsanweisung

1. Den CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor am Patienten anbringen und sichern.
2. Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) mit der Verbindungsbox verbinden.
3. Den CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor mit dem Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) verbinden.
4. Nach Abschluss des Verfahrens den CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor vom Patienten entfernen.
5. Den CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor vom Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) trennen.
6. Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) von der Verbindungsbox trennen.

15.11.4 Reinigung und Aufbewahrung

Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) mit einem feuchten Tuch abwischen. Bei Bedarf kann eine milde Reinigungslösung oder Isopropylalkohol verwendet werden. Nicht in Wasser eintauchen. Sorgfältig trocknen.

Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (CIRCA) bei Nichtgebrauch auf der Rückseite der SMARTFREEZE Konsole bei der Verbindungsbox oder in der Behälteranlage aufbewahren.

15.11.5 Entsorgung

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

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

15.11.6 Physikalische Eigenschaften

Gesamtlänge 3 m (9,8 ft)

15.12 Kabel des Ösophagus-Temperatursensors

15.12.1 Verwendungszweck/Indikationen

Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors (Modell M004CRBS6310 oder M004CRBS6320) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole und einem Universal-Temperatursensor der Serie 400 vorgesehen.

15.12.2 Beschreibung

Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors wird verwendet, um einen Universal-Temperatursensor der Serie 400 an die Verbindungsbox anzuschließen. Der Universal-Temperatursensor der Serie 400 dient zur Messung der Ösophagustemperatur des Patienten während der Ablationsverfahren zur Überwachung von Schädigungen des Ösophagus. Seine Verwendung während der Ablation ist optional.

15.12.3 Gebrauchsanweisung

1. Den Universal-Temperatursensor der Serie 400 am Patienten anbringen und sichern.
2. Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors mit der Verbindungsbox verbinden.

Hinweis: Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors muss mit der kompatiblen Verbindungsbox verwendet werden. Für Informationen zur Kompatibilität, siehe Abschnitt 1.1 Systemkomponenten.

3. Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors mit dem Universal-Temperatursensor der Serie 400 verbinden.
4. Nach Abschluss des Verfahrens den Universal-Temperatursensor der Serie 400 vom Patienten entfernen.
5. Den Universal-Temperatursensor der Serie 400 vom Kabel des Ösophagus-Temperatursensors trennen.
6. Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors von der Verbindungsbox trennen.

15.12.4 Reinigung und Aufbewahrung

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

Das Kabel des Ösophagus-Temperatursensors bei Nichtgebrauch auf der Rückseite der SMARTFREEZE Konsole bei der Verbindungsbox oder in der Behälteranlage aufbewahren.

15.12.5 Entsorgung

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

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

15.12.6 Physikalische Eigenschaften

Gesamtlänge 3 m (9,8 ft)

15.13 Schraubenschlüssel

15.13.1 Verwendungszweck

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

15.13.2 Beschreibung

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

15.13.3 Gebrauchsanweisung

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

15.13.4 Reinigung und Aufbewahrung

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

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

15.13.5 Entsorgung

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

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

15.13.6 Physikalische Eigenschaften

Schlüsselweite 1 1/8"

15.14 Fernbedienung

15.14.1 Verwendungszweck

Die Fernbedienung (Modell M004CRBS6500) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole vorgesehen.

15.14.2 Beschreibung

Die Fernbedienung wird zur Änderung der Ablationsstelle, zur Erhöhung/Verringerung der Ablationszeit, Aktivierung/Deaktivierung des Vakuums, zur Anzeige der Venenisolierung und zum Starten und Anhalten der Kryoenergie zum POLARx Kyroablations-Ballonkatheter verwendet.

15.14.3 Gebrauchsanweisung

1. Die Fernbedienung mit der Verbindungsbox (Modell M004CRBS4130) verbinden.
2. Sofern zutreffend, eine sterile Hülse über die Fernbedienung anbringen, bevor sie in das sterile Feld eingeführt wird.

Hinweis: Die Fernbedienung ist kein steriles Produkt.

3. Falls erforderlich, die mit  verbundenen Plus/Minus-Tasten drücken, um die Ablationsdauer vor oder während einer Ablation zu erhöhen bzw. zu verringern.

Hinweis: Diese Funktion funktioniert nur bei der Messmethode fester Ablationstimer.

4. Falls erforderlich, die mit  verbundenen Links-/Rechts-Pfeile drücken, um zwischen den Ablationsstellen zu wechseln.
5. Im Zustand Idle (Ruhezustand) die Taste  auf der Fernbedienung drücken, um das Vakuum zu aktivieren.
6. Im Zustand Ready (Bereit) die Taste  auf der Fernbedienung drücken, um das Vakuum zu deaktivieren.
7. Je nach Systemstatus zum Aufdehnen/Abtragen  drücken (siehe oben für die Ablationsverfahren).
8. Während der Ablation die Taste  auf der Fernbedienung drücken, um die Venenisolierung anzuzeigen.
9. Um die Ablation/Entleerung des Ballons zu stoppen,  drücken (siehe oben für die Ablationsverfahren).
10. Die Fernbedienung zeigt den Systemstatus an:
 - Off (Aus): Idle (Ruhezustand)
 - Grün: **READY** (Bereit)

- Blau konstant: **INFLATION** (Aufdehnung) / **THAWING** (Auftauen)
- Blau blinkend: **ABLATION**
- Rot: Störung

15.14.4 Reinigung und Aufbewahrung

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

Die Fernbedienung bei Nichtgebrauch an der Seite der SMARTFREEZE Konsole in die Halterung der Verbindungsbox einsetzen oder in der Behälteranlage aufzubewahren.

15.14.5 Entsorgung

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

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

15.14.6 Physikalische Eigenschaften

Kabellänge	3 m (9,6 ft)
Länge der Fernbedienung	15 cm (5,7 in)
Breite der Fernbedienung	4 cm (1,7 in)
Höhe der Fernbedienung	2 cm (0,63 in)

15.15 Drucksensorkabel

15.15.1 Verwendungszweck

Das Drucksensorkabel (Modell M004CRBS6600) ist für die Verwendung mit der SMARTFREEZE Konsole und dem POLARx Katheter vorgesehen. Diese Komponente ist eine nicht-sterile Komponente, die im sterilen Bereich verwendet werden kann, wenn Sie in eine sterile Hülse eingeführt wird.

WARNHINWEIS: Eine Kryoablationsbehandlung, die mit dem in den Pulmonalvenen positionierten Ballons angewendet wird, kann eine Pulmonalvenenstenose und Verletzungen des benachbarten Gewebes verursachen und zu Komplikationen beim Patienten, einschließlich Tod, führen. Bei Verwendung einer Druckmessung zur Beurteilung der Okklusion der Pulmonalvene unter Röntgendifurchleuchtung oder mit einer anderen geeigneten Visualisierungstechnik sicherstellen, dass der Ballon korrekt positioniert ist.

Hinweis: Die Messung des Okklusionsdrucks dient zur Bereitstellung ergänzender Informationen, um die Okklusion der Pulmonalvene zu beurteilen. Die Druckmessung ist nicht als Ersatz für Röntgendifurchleuchtung oder andere Visualisierungsverfahren gedacht, die zur Bestätigung der Okklusion der Pulmonalvene verwendet werden, und um sicherzustellen, dass der Ballon vor der Therapieabgabe richtig positioniert ist, wie in der Gebrauchsanweisung des POLARx Kryoablations-Ballonkatheters empfohlen.

15.15.2 Beschreibung

Das Drucksensorkabel wird verwendet, um einen handelsüblichen Drucksensor an die Verbindungsbox anzuschließen. Der Drucksensor wird verwendet, um den ventrikulären Druck während der Ablation zu bestimmen und die Bestimmung der Venenokklusion zu erleichtern. Seine Verwendung während der Ablation ist optional.

15.15.3 Gebrauchsanweisung

1. Das Drucksensorkabel mit dem Drucksensoranschluss der Verbindungsbox (gelber Anschluss) verbinden.
2. Sofern zutreffend, eine sterile Hülse über das Drucksensorkabel anbringen, bevor es in das sterile Feld eingeführt wird.
3. Den Drucksensor am POLARx Katheter installieren.
4. Den Drucksensor mit dem Drucksensorkabel verbinden.
5. Nach Abschluss des Verfahrens den handelsüblichen Drucksensor vom POLARx Katheter trennen.
6. Den handelsüblichen Drucksensor vom Drucksensorkabel trennen.
7. Falls zutreffend, die sterile Hülse entfernen.
8. Das Drucksensorkabel von der Verbindungsbox trennen.

15.15.4 Reinigung und Aufbewahrung

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

Das Drucksensorkabel bei Nichtgebrauch auf der Rückseite der SMARTFREEZE Konsole bei der Verbindungsbox oder in der Behälteranlage aufzubewahren.

15.15.5 Entsorgung

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

15.15.6 Physikalische Eigenschaften

Gesamtlänge 200 cm (79 in)

16. BETRIEBSBEDINGUNGEN DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

ANGABEN UND KENNZEICHNUNG DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Elektromagnetische Emissionen der Konsole des SMARTFREEZE™ Kryoablationssystems

Die Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender der Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

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

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender der Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeit	Testpegel gemäß IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Lüftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transient elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	±2 kV bei Stromleitungen	±2 kV bei Stromleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß (Wechselstrom) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leiter zu Leiter ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leiter zu Erde	±0,5 kV, ±1 kV Leiter zu Leiter ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leiter zu Erde	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Tabelle 2 Elektromagnetische Störfestigkeit (*Fortsetzung*)

Störfestigkeit	Testpegel gemäß IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	0 % U_T (100 % Einbruch bei U_T) für 0,5 Zyklus 0 % U_T (100 % Einbruch bei U_T) für 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch bei U_T) für 25/30 Zyklen 0 % U_T (100 % Einbruch bei U_T) für 5 Sek.	0 % U_T (100 % Einbruch bei U_T) für 0,5 Zyklus 0 % U_T (100 % Einbruch bei U_T) für 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch bei U_T) für 25/30 Zyklen 0 % U_T (100 % Einbruch bei U_T) für 5 Sek.	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Anwender der SMARTFREEZE™ Kryoablationssystemkonsole auf einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfällen angewiesen ist, wird empfohlen, die SMARTFREEZE Kryoablationssystemkonsole mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Bänder im Bereich von 105 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Bänder im Bereich von 105 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zur Konsole des SMARTFREEZE Kryoablationssystems, einschließlich der Leitungen, als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.

Tabelle 2 Elektromagnetische Störfestigkeit (*Fortsetzung*)

HF-Strahlung IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz HF-Kommunikations- geräte innerhalb von 80 MHz bis 6 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz HF-Kommunikations- geräte innerhalb von 80 MHz bis 6 GHz	Empfohlener Schutzabstand:			
			$d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz		
			$d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$	800 MHz bis 6 GHz		
			Dabei gilt: P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke von stationären HF-Sendern gemäß einer elektromagnetischen Studie vor Ort ^a muss geringer als der Grad der Übereinstimmung in jedem Frequenzbereich ^b sein.			
<p>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Hinweis 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die elektromagnetische Ausstrahlung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.</p> <p>a. Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Ladestationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkgeräten, UKW-/Mittelwellen-Rundfunk- und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorherbestimmt werden. Um die durch ortsfeste HF-Sender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die SmartFreeze™ Konsole benutzt wird, den vorstehend angegebenen Grad der Übereinstimmung übersteigt, muss die SmartFreeze™ Konsole auf ordnungsgemäße Funktion überwacht werden. Sollte ein ungewöhnliches Verhalten festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder Positionierung der SmartFreeze™ Konsole.</p> <p>b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke höchstens 3 V/m betragen.</p>						

Tabelle 3 Schutzabstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem der Konsole des SMARTFREEZE™ Kryoablationssystems

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

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

Hinweis 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die elektromagnetische Ausstrahlung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.

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

17. GARANTIE

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

EU-Importeur: Boston Scientific International BV, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande

Die SMARTFREEZE Kryoablationskonsole ist für die Verwendung mit dem CIRCA S-CATH™ Ösophagus-Temperatursensor vorgesehen, die von CIRCA Scientific, Inc. hergestellt und vertrieben wird. CIRCA Scientific, Inc. ist unabhängig von Boston Scientific und nicht mit diesem verbunden.

SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, POLARx, POLARSHEATH und POLARMAP sind eingetragene Handelsmarken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

18. SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert. Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

 Defibrillation-proof type CF applied part Defibrillationsicher, angelegtes Teil vom Typ CF	 Start (of action) Start (des Verfahrens)
 Consult instructions for use. Gebrauchsanweisung beachten.	 Stop (of action) Stopp (des Verfahrens)
 Consult instructions for use. Gebrauchsanweisung beachten.	 USB Connection USB-Anschluss
 IFU-bsci.com	 Ethernet Ethernet
 Consult instructions for use. Gebrauchsanweisung beachten.	 Manufacturer Hersteller
 [blue safety sign] Follow Instructions For Use [blaues Sicherheitszeichen] Gebrauchsanweisung befolgen	 Date of Manufacture Herstellungsdatum
 CAUTION-Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. VORSICHT,Achtung: BEGLEITDOKUMENTE beachten.	 EC REP Authorized Representative in the European Community Autorisierter Vertreter in der EU
 Foot Switch Fußschalter	 HDMI Port HDMI-Anschluss
 Power Cord Netzkabel	 Separate Collection Sonderabfall
 Equipotentiality Potenzialgleichheit	 Fuse Sicherung
 Temperature limitation. Temperaturbegrenzung	 SN Serial Number Seriennummer
 Humidity limitation. Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	 LOT Lot Number Chargennummer
 REF Catalog Number Bestell-Nr.	 Use By Verwendbar bis
 AC Input Wechselstromeingang	 MD Medical Device under EU Legislation Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
 Massis with Safe Working Load Masse mit sicherer Arbeitslast	 UDI Unique Device Identifier Eindeutige Gerätekennung
 STERILE EO Sterilized using ethylene oxide. Mit Ethylenoxid sterilisiert.	 AUS Australian Sponsor Address Adresse des australischen Sponsors
 Non-Sterile Nicht steril	 ARG Argentina Local Contact Lokaler Kontakt Argentinien
 Do not use if package is damaged. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	 Recyclable Package Wiederverwertbare Verpackung
 Keep Away from Sunlight Vor Sonnenlicht schützen	 Non-Pyrogenic Nicht pyrogen
 Keep Dry Trocken halten	 Single use. Do not re-use. Für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
 Contents Inhalt	
 Do Not Resterilize Nicht erneut sterilisieren	

Symbol	Titel	ISO 15223-1 Referenznummer	Beschreibung
SN	Seriennummer	5.1.7.	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
LOT	Chargennummer	5.1.5.	Zeigt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge ermittelt werden kann.
REF	Bestell-Nr.	5.1.6.	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Herstellungsdatum	5.1.3.	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Палід ёкбон. Мнв тнв хронічополеітє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Urejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



EC **REP**

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS

Australian Sponsor Address

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

ARG

Argentina Local Contact

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

Legal Manufacturer

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

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

 **Recyclable Package**

CE 0123

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

2021-06



51288687-17