

# SMARTFREEZE™

## Console voor cryoablatiesysteem

### Gebruikershandleiding

2

## INHOUDSOPGAVE

|                                                         |           |
|---------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL</b>                   | <b>4</b>  |
| 1.1 Onderdelen van het systeem                          | 5         |
| 1.2 Steriele accessoires voor eenmalig gebruik          | 7         |
| 1.3 Werkingsprincipe                                    | 7         |
| 1.4 Informatie voor de gebruiker                        | 8         |
| <b>2. BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK</b>        | <b>8</b>  |
| <b>3. VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT</b>               | <b>8</b>  |
| <b>4. CONTRA-INDICATIES</b>                             | <b>8</b>  |
| <b>5. WAARSCHUWINGEN</b>                                | <b>9</b>  |
| <b>6. VOORZORGSMAATREGELEN</b>                          | <b>10</b> |
| <b>7. ONGEWENST VOORVAL</b>                             | <b>11</b> |
| <b>8. LEVERING</b>                                      | <b>12</b> |
| 8.1 Apparaatgegevens                                    | 12        |
| 8.2 Hantering en opslag                                 | 12        |
| <b>9. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK</b>                      | <b>12</b> |
| 9.1 Bijkomende items voor veilig gebruik                | 12        |
| 9.2 Installatie van de console                          | 13        |
| 9.3 Cryotherapieprocedure                               | 16        |
| <b>10. SYSTEEM AFSLUITEN</b>                            | <b>45</b> |
| 10.1 Na de procedure                                    | 46        |
| <b>11. GEBRUIKERSPROFIELEN</b>                          | <b>47</b> |
| 11.1 Gebruikersprofielen maken en bewerken              | 47        |
| 11.2 Gebruikers maken en beheren                        | 47        |
| 11.3 De klok aanpassen aan de zomertijd                 | 49        |
| 11.4 Dossiers archiveren                                | 50        |
| 11.5 Gebruikershandleiding                              | 51        |
| <b>12. BEHANDELINGSDOSSIEERS BEKIJKEN EN EXPORTEREN</b> | <b>51</b> |
| 12.1 Behandelingsdossiers bekijken                      | 51        |
| 12.2 Behandelingsdossiers exporteren                    | 54        |
| 12.3 Afdrukken van rapporten                            | 56        |
| <b>13. PROBLEEMOPLOSSING</b>                            | <b>56</b> |

|                                                                |           |
|----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>14. ONDERHOUD</b>                                           | <b>59</b> |
| 14.1 Procedure tank vervangen                                  | 59        |
| 14.2 Reiniging                                                 | 60        |
| 14.3 Preventief onderhoud                                      | 60        |
| <b>15. ONDERDELEN VAN DE SMARTFREEZE</b>                       | <b>60</b> |
| 15.1 Console                                                   | 60        |
| 15.2 Voetschakelaar                                            | 61        |
| 15.3 Koelmiddeltank                                            | 62        |
| 15.4 Afzuigslang                                               | 64        |
| 15.5 Voedingskabel                                             | 64        |
| 15.6 Aansluitdoos (Inter-Connection Box, ICB)                  | 66        |
| 15.7 Katheterverlengkabel                                      | 68        |
| 15.8 Cryo-kabel                                                | 69        |
| 15.9 EP elektrische kabel                                      | 70        |
| 15.10 Membraanbewegingssensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS) | 70        |
| 15.11 ETS-kabel (CIRCA)                                        | 72        |
| 15.12 Kabel voor slokdarmtemperatuursensor (ETS)               | 73        |
| 15.13 Sleutel                                                  | 74        |
| 15.14 Afstandsbediening                                        | 75        |
| 15.15 Druksensorkabel                                          | 76        |
| <b>16. EMC BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN</b>                          | <b>78</b> |
| <b>17. GARANTIE</b>                                            | <b>81</b> |
| <b>18. DEFINITIE VAN SYMBOLEN</b>                              | <b>82</b> |

## Rx ONLY

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

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

Lees de gebruiksinstructies voor alle aanvullende hulpmiddelen zorgvuldig door.

Neem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kan dit complicaties bij de patiënt tot gevolg hebben.

### 1. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De SMARTFREEZE™ Cryo-console (hierna de SMARTFREEZE-console genoemd) is een onderdeel van het Boston Scientific-cryoablatiesysteem (hierna het systeem genoemd). Het systeem is bedoeld voor de elektrische mapping en cryoablatie die worden uitgevoerd tijdens pulmonale-venenisolatie (PVI) ter behandeling van atriumfibrillatie. Het systeem maakt gebruik van accessoires en compatibele bedrijfseigen katheters, de SMARTFREEZE-console en N<sub>2</sub>O (lachgas) voor het afkoelen van weefsels tot het punt van necrose.

Tijdens een behandelingssessie wordt vanuit een tank in de SMARTFREEZE-console onder druk opgeslagen vloeibare N<sub>2</sub>O (het koelmiddel) afgegeven aan de Boston Scientific POLARx™-cryoablatieballonkatheter (hierna de POLARx-katheter genoemd). Doordat het koelmiddel bij uitzetting afkoelt in de cryoballon van de POLARx-katheter, wordt warmte aan het omringende weefsel onttrokken, en worden de cellen in dat weefsel gedood. De SMARTFREEZE-console houdt de cryoballon onder constante onderdruk om het gebruikte koelmiddel te verwijderen en vervolgens aan het ziekenhuissafzuigstelsel (actief of passief) over te dragen.





Figuur 1. SMARTFREEZE Cryo-console

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

### 1.1 Onderdelen van het systeem

| Component                                | Model                                                                                                                                                                                                            | Beschrijving                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SMARTFREEZE-console                      | M004CRBS4000                                                                                                                                                                                                     | Regelt het hele ablatieproces.                                                                                                                                                                                           |
| Voedingskabel van de console             | M004CRBS6240<br>M004CRBS6210<br>M004CRBS6270<br>M004CRBS6260<br>M004CRBS6220<br>M004CRBS6230<br>M004CRBS6250<br>M004CRBS6280<br>M004CRBS6290<br>M004CRBS62100<br>M004CRBS62110<br>M004CRBS62120<br>M004CRBS62130 | Voedingskabel voor aansluiting van de SMARTFREEZE-console op het stopcontact.                                                                                                                                            |
| Aansluitdoos (Inter-Connection Box, ICB) | M004CRBS4110                                                                                                                                                                                                     | Verbindingsapparaat voor aansluiting van de POLARx-katheter, de membraanbewegingssensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS) en de slokdarmtemperatuursensor (Esophageal Temperature Sensor, ETS) op de SMARTFREEZE-console. |

| Component                                                           | Model                                       | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aansluitdoos met afstandsbediening en optie voor occlusiedruksensor | M004CRBS4130                                | Verbindingsapparaat voor aansluiting van de POLARx-katheter, de membraanbewegingssensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS) of de slokdarmtemperatuursensor (CIRCA) (M004CRBS6340), de occlusiedruksensorkabel en de afstandsbediening op de SMARTFREEZE-console. |
| Voetschakelaar cryo-console                                         | M004CRBS4200                                | Wordt, indien aangesloten op de SMARTFREEZE-console, gebruikt voor het starten en stoppen van cryo-energie naar de POLARx-cryoablatieballonkatheter.                                                                                                           |
| Membraanbewegingssensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS)            | M004CRBS6110                                | Sensor voor het bewaken van de reactie van de patiënt op het stimulatiesignaal. (Toegepast onderdeel)                                                                                                                                                          |
| Kabel voor slokdarmtemperatuursensor (ETS)                          | M004CRBS6310                                | Verlengkabel die gebruikt wordt om een in de handel verkrijgbare temperatuursensor aan te sluiten op de SMARTFREEZE Cryo-console. (Toegepast onderdeel)<br>Compatibel met ICB M004CRBS4110.                                                                    |
| Kabel voor slokdarmtemperatuursensor (ETS)                          | M004CRBS6320                                | Verlengkabel die gebruikt wordt om een in de handel verkrijgbare temperatuursensor aan te sluiten op de SMARTFREEZE Cryo-console. (Toegepast onderdeel)<br>Compatibel met ICB M004CRBS4130.                                                                    |
| Kabel voor slokdarmtemperatuursensor (ETS) (CIRCA)                  | M004CRBS6340                                | Verlengkabel die gebruikt wordt om een in de handel verkrijgbare CIRCA S-CATH™-slokdarmtemperatuursonde aan te sluiten op de SMARTFREEZE Cryo-console. (Toegepast onderdeel)<br>Compatibel met ICB M004CRBS4130.                                               |
| Afzuigslang                                                         | M004CRBS4310 (geel)<br>M004CRBS4320 (paars) | Indien aangesloten op de SMARTFREEZE Cryo-console voert de afzuigslang de N <sub>2</sub> O van de SMARTFREEZE-console af naar het ziekenhuisafzuigstelsel.                                                                                                     |
| Sleutel                                                             | M004CRBS6400                                | Sleutel die wordt gebruikt om de aansluiting van de koelmiddeltank op de SMARTFREEZE-console vast en los te draaien.                                                                                                                                           |
| Afstandsbediening                                                   | M004CRBS6500                                | Afstandsbediening voor het wijzigen van de ablatielocatie, verhogen/verminderen van de ablatietijd en het starten en stoppen van cryo-energie naar de POLARx-cryoablatieballonkatheter vanuit het steriele veld als deze is voorzien van een steriele huls.    |
| Occlusiedruksensorkabel                                             | M004CRBS6600                                | Verlengkabel die gebruikt wordt om een in de handel verkrijgbare druksensor aan te sluiten op de SMARTFREEZE Cryo-console. (Toegepast onderdeel)<br>Compatibel met ICB M004CRBS4130.                                                                           |

## 1.2 Steriele accessoires voor eenmalig gebruik

| Accessoire                           | Model        | Beschrijving                                                                                                                       |
|--------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POLARx-cryoablatieballonkatheter     | M004CRBS2000 | Cryoablatiekatheter (korte tip, 28 mm) (toegepast onderdeel)                                                                       |
| POLARx-cryoablatieballonkatheter     | M004CRBS2100 | Cryoablatiekatheter (lange tip, 28 mm) (toegepast onderdeel)                                                                       |
| POLARMAP™ circulaire mappingkatheter | M004CRBS7200 | Mappingkatheter ter controle van elektrische isolatie voor en na cryoablatieprocedures (20 mm). (Toegepast onderdeel)              |
| POLARSHEATH™ stuurbare huls          | M004CRBS3050 | Doorvoer die wordt gebruikt om een pad voor de POLARx-cryoablatieballonkatheter naar het hart te creëren. (Toegepast onderdeel)    |
| SMARTFREEZE cryo-kabel               | M004CRBS5200 | Koelmiddeltraject tussen de SMARTFREEZE-console en de ballonkatheter                                                               |
| SMARTFREEZE-katheterverlengkabel     | M004CRBS5100 | Verlengkabel voor aansluiting van de ballonkatheter op de aansluitdoos (Inter-Connection Box, ICB)                                 |
| EP elektrische kabel                 | M004CRBS6200 | Kabel die wordt gebruikt om de POLARMAP circulaire mappingkatheter aan te sluiten op een EF-registratiesysteem van het ziekenhuis. |

## 1.3 Werkingsprincipe

De SMARTFREEZE-console levert in een tank in de SMARTFREEZE-console opgeslagen vloeibaar lachgas ( $N_2O$ ) onder druk aan de POLARx-cryoablatieballonkatheter (POLARx-katheter) van Boston Scientific via de SMARTFREEZE Cryo-kabel. De  $N_2O$  (het koelmiddel) wordt afgegeven aan de injectiespoel van de POLARx-katheter, die de stroming van koelmiddel naar het binnenste, distale oppervlak van het ballonsegment van de katheter geleidt. De SMARTFREEZE-console bewaakt de inwendige ballontemperatuur tijdens de ablatie via het thermokoppel van de ballonkatheter in het distale ballonsegment. Doordat het koelmiddel bij uitzetting afkoelt in de cryoballon van de POLARx-katheter, wordt warmte aan het omringende weefsel onttrokken, waardoor laesies ontstaan. De SMARTFREEZE-console houdt de cryoballon onder constante onderdruk om het gebruikte koelmiddel te verwijderen en vervolgens (actief of passief) over te dragen aan het ziekenhuisafzuigstelsel.

De SMARTFREEZE-console regelt de injectiedruk, de injectieflow en de interne ballondruk tijdens de ablatie. Het is een middel om de cryoballon te vullen en legen, en om ablaties te starten en stoppen.

De SMARTFREEZE-console registreert automatisch proceduregegevens en slaat deze informatie op in een niet-vluchtig geheugen, waardoor gebruikers de gegevens lokaal kunnen bekijken of de gegevens kunnen exporteren naar een USB-stick om ze op een afzonderlijke computer te kunnen bekijken.

## 1.4 Informatie voor de gebruiker

De SMARTFREEZE-console mag alleen worden gebruikt door, of onder toezicht van, artsen die volledig zijn opgeleid in cardiale elektrofysiologische procedures, in naar behoren uitgeruste instellingen. Ondersteuning bij het voorbereiden en gebruik van het systeem mag alleen worden gegeven door daartoe opgeleid personeel.

## 2. BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

Het Boston Scientific cryoablatiekathetersysteem is bedoeld voor cryoablatie en elektrische mapping van de longaders ten behoeve van pulmonale-venenisolatie (PVI) bij de ablatiebehandeling van paroxysmale atriumfibrillatie.

## 3. VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

Het voordeel van het POLARx-cryoablatiesysteem is het vermogen om cardiale elektrogrammen te detecteren en pulmonale-venenisolatie (PVI) te bereiken door de afgifte van cryoablatie-energie op een "enkelshots" manier. De mogelijke klinische voordelen omvatten volledige of gedeeltelijke eliminatie van symptomen die in verband staan met atriumfibrilleren (AF) via PVI met bevestiging van het geleidingsblok.

Het voordeel van de SMARTFREEZE-console en systeemonderdelen is dat deze de gebruikersinterface voor het regelen en bewaken van de cryoablatieafgifte bieden, evenals bescherming waarmee veilige afgifte en verwijdering van lachgas wordt gewaarborgd.

## 4. CONTRA-INDICATIES

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

- voor patiënten met een actieve systemische infectie, omdat dit het risico op endocarditis en sepsis kan vergroten.
- voor patiënten met een myxoom of een intracardiale trombus, omdat de katheter een embolisch voorval zou kunnen bespoedigen.
- in het ventrikel van het hart, waar het hulpmiddel vast kan komen te zitten in een klep of in chordastructuren.
- voor patiënten met een hartklepprothese (mechanisch of weefsel).
- voor patiënten met een recente ventriculotomie of atriotomie, omdat dit het risico op cardiale perforatie of een embolie kan vergroten.
- voor patiënten met longaderstents, omdat de katheter de stent kan loshalen of beschadigen.
- voor patiënten met cryoglobulinemie, omdat de toepassing van cryoablatie vaatletsel kan veroorzaken.
- onder omstandigheden waarbij het inbrengen of manipuleren in het atrium onveilig is, omdat dit het risico van perforatie of een systemisch embolisch voorval kan vergroten.



- voor patiënten met een interarteriële baffle of patch, omdat de transeptale punctie hierdoor mogelijk niet weer sluit.
- voor patiënten met hypercoagulopathie of intolerantie voor anticoagulatetherapie tijdens een elektrofysiologische procedure.
- voor patiënten met een contra-indicatie voor een invasieve elektrofysiologische procedure waarbij het inbrengen of manipuleren van een katheter in de hartkamers onveilig wordt geacht.

## 5. WAARSCHUWINGEN

- Om elektrische schokken te voorkomen, moet de SMARTFREEZE-console altijd worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- Deze console mag alleen worden gebruikt met apparatuur en accessoires van Boston Scientific die in deze handleiding worden genoemd, om letsel bij en overlijden van de patiënt te voorkomen.
- De SMARTFREEZE-console mag op geen enkele wijze worden gewijzigd. Dit kan de prestaties en/of de veiligheid van de patiënt beïnvloeden.
- De equipotentiale aarding zorgt voor een directe verbinding tussen het chassis van de SMARTFREEZE-console en de vereffeningbus van de elektrische installatie. Het is geen aansluitpunt voor de aarding.
- De SMARTFREEZE-console moet worden geïnstalleerd door een erkende/getrainde vertegenwoordiger van Boston Scientific. Neem voor hulp bij de installatie contact op met de vertegenwoordiger of de technische ondersteuning van Boston Scientific voor uw regio.
- De SMARTFREEZE-console bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Probeer niet de SMARTFREEZE-console te repareren tijdens gebruik bij een patiënt.
- Raak de SMARTFREEZE-console en de patiënt niet tegelijkertijd aan; dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De standaardprocedures voor het beoordelen van het functioneren van de nervus phrenicus en het bepalen wanneer interventie noodzakelijk is, moeten altijd worden toegepast bij ablaties van de rechter longader. De DMS is niet bedoeld ter vervanging van dergelijke standaardprocedures.
- Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzingen voor de POLARx-katheter en de cryoablatiesysteemonderdelen en volg deze op. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of niet-functioneren van het apparaat.
- Cryoablatietherapie die wordt toegepast met de ballon die in de longader is geplaatst, kan leiden tot vernauwing van deze aders en letsel aan aangrenzende weefsels, met als gevolg complicaties bij de patiënt, waaronder overlijden. Als drukmeting wordt toegepast om te beoordelen of er sprake is van occlusie van de pulmonale aders, moet worden gecontroleerd of de ballon correct is gepositioneerd met behulp van fluoroscopie of een andere geschikte weergavetechniek.

## 6. VOORZORGSMATREGELEN

- Elektrofysiologische procedures, waaronder ablatie, kunnen hartritmestoornissen veroorzaken.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de apparatuur die wordt gebruikt met het systeem voldoet aan alle geldende elektrische veiligheidsvoorschriften.
- Voer cryoablatieprocedures uitsluitend uit binnen omgevingsparameters zoals beschreven in paragraaf 14.1.1.
- Cryoablatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd in een volledig uitgeruste instelling.
- Gebruik uitsluitend geïsoleerde apparatuur (IEC 60601-1 type CF-apparatuur, of gelijkwaardig) met deze apparatuur en accessoires.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan zulke die zijn gespecificeerd of geleverd door Boston Scientific kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of vermindering van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en dit kan resulteren in een onjuiste werking.
- Sluit geen apparaten aan op de ethernetpoort.
- Sluit alleen een externe monitor aan die voldoet aan IEC 60601-1:2012 of een gelijkwaardige landelijke norm. Gebruik geen meervoudige contactdoos of een verlengsnoer. Bij het aansluiten van een externe monitor op de SMARTFREEZE-console moet een evaluatie van de vereisten van IEC 60601-1:2012 worden uitgevoerd.
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan resulteren in een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, dienen dit apparaat en de overige apparaten te worden geobserveerd om te verzekeren dat ze normaal werken.
- Door de emissie-eigenschappen is deze apparatuur geschikt voor gebruik in een industriële omgeving en in ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B is vereist), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming tegen de radiofrequenties voor communicatiediensten. De gebruiker kan maatregelen treffen om risico's te beperken, zoals de apparatuur verplaatsen of anders richten.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet worden gebruikt op een afstand van ten minste 30 cm (12 in) van de SMARTFREEZE-console, inclusief de door Boston Scientific gespecificeerde kabels. Gebeurt dit niet, dan kan dit leiden tot vermindering van de prestaties van deze apparatuur.
- Sluit alleen draagbare USB-sticks aan op de USB-poorten voor extractie van proceduregegevens. Het aansluiten van een USB-stick kan leiden tot voorheen niet-geïdentificeerde risico's voor patiënten, gebruikers of derden. Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om deze risico's te identificeren, te analyseren, te evalueren en te beheersen. IEC 80001-1:2010 biedt hiervoor aanwijzingen.
- Zuig de N<sub>2</sub>O af en voer het af via het ziekenhuisafzuigstelsel. Niet uitgassen in de operatiekamer.



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

## 7. ONGEWENST VOORVAL

Alle potentiële klinische complicaties zullen naar verwachting hoofdzakelijk verband houden met de accessoires en/of behandelingskatheters die bij het systeem worden gebruikt, en niet met het systeem zelf. Om mogelijke complicaties te kunnen herkennen, dient de gebruiker de relevante instructies voor gebruik van de katheters en accessoires die bij de ablatieprocedure gebruikt gaan worden te lezen. Net als bij andere ablatiesystemen kan de SMARTFREEZE-console incidenteel in verband worden gebracht met milde of ernstige klinische complicaties die inherent zijn aan intracardiale ingrepen. Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van het systeem zijn onder meer:

- Bijwerkingen die verband houden met de procedure
  - Allergische reactie (inclusief anafylaxie)
  - Genito-urinaire complicatie
  - Bijwerkingen in verband met medicatie en/of verdoving
  - Stralingsletsel/weefselverbranding
  - Nierfalen/nierinsufficiëntie
  - Vasovagale reactie
- Aritmie (nieuw of verergerd)
  - Letsel aan het geleidingspad (hartblokkade, knooppuntletsel, enz.)
- Zenuwletsel, zoals:
  - Letsel aan de nervus phrenicus
  - Letsel aan de nervus vagus
- Letsel als gevolg van embolie/tromboembolie/luchtembolie/gasembolie/vreemdlichaamembolie
  - Cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte
  - TIA (transiënte ischemische aanval)
- Myocardinfarct
- Neurologische stoornis en de symptomen ervan, zoals:
  - Cognitieve veranderingen, visuele stoornissen, hoofdpijn, motorische stoornissen, zintuiglijke stoornissen en spraakstoornissen
- Pulmonaire embolie
- Asymptomatische hersenembolie
- Elektrische schok
- Letsel in verband met weefselschade en/of aangrenzende structuren, zoals:
  - Slokdarmletsel
  - Longletsel
  - Vastzitten van de katheter
  - Fysiek trauma
  - Harttrauma, zoals:
    - Hartperforatie/harttamponnade/pericardeffusie
    - Beschadiging van de hartklep
    - Stijf linker atrium syndroom

## 8. LEVERING

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

### 8.1 Apparaatgegevens

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

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Gebruik het hulpmiddel niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

### 8.2 Hantering en opslag

Gebruiksomgeving

- Omgevingstemperatuur: 15 °C tot 30 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75% niet-condenserend
- Atmosferische druk: 75,3 kPa tot 106 kPa, 10,92 psia tot 15,40 psia/-2 m tot 2438,4 m (-6,56 feet tot 8000 feet) boven zeeniveau

Transportomgeving

- Temperatuur: -40 °C tot 55 °C (-40 °F tot 131 °F)
- Relatieve luchtvochtigheid: niet gereguleerd
- Atmosferische druk: niet gereguleerd

Opslagomgeving

- Omgevingstemperatuur: -40 °C tot 55 °C (-40 °F tot 131 °F)
- Relatieve luchtvochtigheid: 30% – 93% niet-condenserend
- Atmosferische druk: niet gereguleerd

## 9. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

### 9.1 Bijkomende items voor veilig gebruik

- Door BSC goedgekeurde N<sub>2</sub>O-tank
- Door BSC goedgekeurd lachgas met een niet-medische kwaliteit (N<sub>2</sub>O)
- Optioneel:
  - Universele temperatuursensor (400-serie)
  - Druktransducer (bijv. Edwards Lifesciences TruWave-wegwerpdruktransducer)
  - CIRCA S-CATH™-slokdarmtemperatuursensor
  - Steriele hoes voor afstandsbediening
  - Steriele hoes voor druksensorkabel
  - LABSYSTEM PRO – SMARTFREEZE-aansluitkabel

## 9.2 Installatie van de console

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

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

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

### 9.2.1 Plaatsing van de console

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

### 9.2.2 Voorbereiding van de koelmiddeltank

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

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

### 9.2.3 Aansluiting van niet-steriele onderdelen

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

---

**Opmerking:** Plaats de voetschakelaar op een zodanige locatie dat het risico van onbedoeld starten of stoppen van een therapiesessie tot een minimum wordt beperkt. De voetschakelaar kan desgewenst ook tijdelijk worden uitgeschakeld tijdens een behandelingssessie (zie paragraaf 15.2 op pagina 61).

---

3. Sluit de aansluitdoos (ICB) aan op de connector op het voorpaneel van de SMARTFREEZE-console. Merk op dat een veiligheidsvergrendelingssysteem voorkomt dat de connector per ongeluk wordt losgekoppeld.
4. Optionele membraanbewegingssensor (DMS): zie *Memraanbewegingssensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS)* op pagina 70 voor volledige bedieningsinstructies.
  - Installeer de DMS en bevestig deze op de patiënt.
  - Sluit de DMS aan op de ICB.
5. Optionele slokdarmtemperatuursensor (Esophageal Temperature Sensor, ETS)
  - Breng de ETS-sensor in en bevestig deze op de patiënt.
  - Sluit de ETS-kabel aan op de ICB.
  - Sluit de ETS-sensor aan op de ETS-kabel.
6. Optionele CIRCA S-CATH™-slokdarmtemperatuursonde.
  - Breng de CIRCA S-CATH™-slokdarmtemperatuursonde in en bevestig deze op de patiënt.
  - Sluit de ETS-kabel (CIRCA) aan op de ICB.
  - Sluit de CIRCA S-CATH™-slokdarmtemperatuursonde aan op de ETS-kabel (CIRCA).
7. Optionele potentiaalvereffeningsgeleider:
  - De SMARTFREEZE-console is voorzien van een potentiaalvereffeningsgeleider. Indien nodig aansluiten volgens de standaard procedures van het ziekenhuis. Raadpleeg IEC 60601-1 voor ME-systemen.



8. Optionele afstandsbediening
  - Sluit de afstandsbediening aan op de ICB.
9. Optionele druksensorkabel
  - Sluit de druksensorkabel aan op de ICB.

---

**Opmerking:** De druksensorkabel is een niet-steriele kabel die kan worden aangesloten op een gebruiksklare druksensor die zich in het steriele veld bevindt. Gebruik bij gebruik in het steriele veld een steriele hoes om de druksensorkabel te bedekken.

---

#### 10. Optionele LABSYSTEM PRO-aansluiting

---

**Opmerking:** Zorg ervoor dat de LABSYSTEM PRO is uitgeschakeld voordat u de verbinding maakt.

---

- Sluit de USB naar serieel-kabel aan op de meest linkse (aan de achterzijde van de SMARTFREEZE-console) USB-poort op de achterzijde van de SMARTFREEZE-console.
- Sluit de USB naar serieel-kabel aan op de COM-poort van de LABSYSTEM PRO. Raadpleeg de instructies voor gebruik van de LABSYSTEM PRO voor meer informatie over de poortaansluiting.

#### 9.2.4 Procedure voor opstarten van de console

---

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

---

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

---

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

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

---

3. Schakel de SMARTFREEZE-console in met de aan-uitschakelaar aan de achterzijde van de console. De SMARTFREEZE-console voert een zelftest uit om te controleren of deze goed werkt.
- 

**Opmerking:** Als de SMARTFREEZE-console niet normaal opstart of als er een systeembericht wordt weergegeven tijdens het opstartproces, raadpleeg dan de paragraaf *Probleemoplossing* op pagina 56.

---

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



Figuur 2. Startscherm

## 9.3 Cryotherapieprocedure

### 9.3.1 Voorbereiden van de patiënt

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

---

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

---

Het scherm met patiëntinformatie wordt weergegeven (Figuur 3).

Figuur 3. Patiëntinformatiescherm

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

---

**Opmerking:** Als de patiënt-ID al in de database van de SMARTFREEZE-console staat, worden automatisch de resterende velden voor patiëntinformatie ingevuld als u op een willekeurige plek op het scherm drukt.

---

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

---

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

---

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

---

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

---

8. Schakel bij gebruik van de LABSYSTEM PRO de LABSYSTEM PRO in en volg de instructies voor gebruik van de LABSYSTEM PRO voor installatie-instructies. Als er geen communicatie met de SMARTFREEZE-console tot stand is gebracht, druk dan op de knop **Settings** (Instellingen) op het behandelingsscherm. Eenmaal in het instellingenvenster drukt u op de knop **Reconnect LABSYSTEM PRO** (LABSYSTEM PRO opnieuw verbinden) en vervolgens op de knop **OK** in het instellingenvenster.

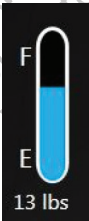


Figuur 4. Behandelingsscherm—Status Idle (Inactief)

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

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Geeft de huidige systeemstatus aan ( <b>IDLE, READY, INFLATION, ABLATION, THAWING</b> ) (Inactief, Gereed, Vullen, Ablatie, Ontdooien). De actuele status wordt aangegeven (de systeemstatus behoort <b>IDLE</b> (Inactief) aan te geven zoals weergegeven in Figuur 4). |
|  | Opent het venster Settings (Instellingen) voor timers, meldingen en systeeminstellingen.                                                                                                                                                                                 |
|  | Geeft de elektrische status van de katheter aan. Een rode stip geeft aan dat deze niet elektrisch is aangesloten; een groene stip geeft aan dat deze elektrisch is aangesloten en herkend.                                                                               |

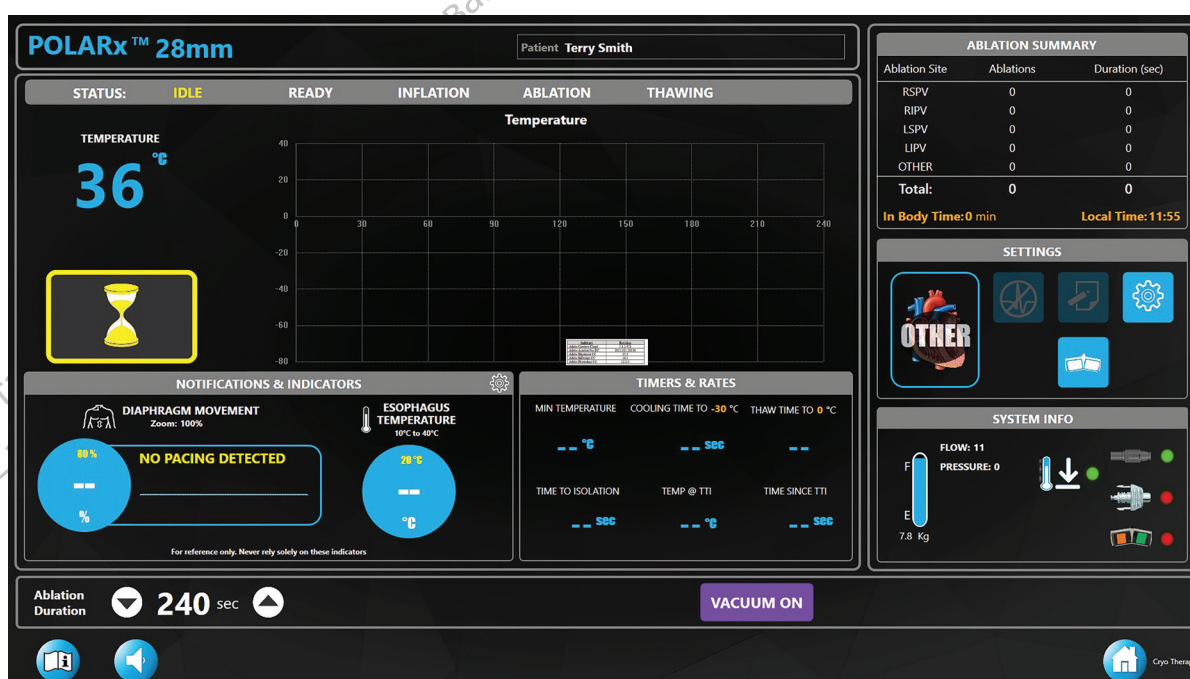


|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Geeft de mechanische status van de cryo-kabel aan. Een rode stip geeft aan dat de cryo-kabelaansluiting niet is voltooid en de afzuiging is ingeschakeld. Een groene stip geeft aan dat de kabel mechanisch is aangesloten, de afzuiging is ingeschakeld en de afvoerleidingen niet lekken.</p> |
|    | <p>Geeft de gebruiksstatus van de voetschakelaar aan. Een rode stip geeft aan dat de voetschakelaar is uitgeschakeld; een groene stip geeft aan dat de voetschakelaar is ingeschakeld.</p>                                                                                                         |
|    | <p>Geeft de temperatuur in °C in de cryoballon aan.</p>                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | <p>Slokdarmtemperatuur (indien aangesloten).</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |
|   | <p>Golfvorm van de membraanbewegingssensor (DMS) met amplitude als percentage van de referentiewaarde (indien aangesloten).</p>                                                                                                                                                                    |
|  | <p>Geeft de geschatte hoeveelheid N<sub>2</sub>O-gas in de koelmiddeltank aan in lbs of kg (of in minuten, indien geselecteerd in de instellingen).</p>                                                                                                                                            |

### 9.3.2 Vóór ablatie

Prepareer de POLARx-katheter en andere steriele onderdelen volgens de desbetreffende instructies voor gebruik.

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



Figuur 5. Behandelingsscherm—status IDLE (Inactief)—geldige katheter aangesloten

1. Volg de instructies in de instructies voor gebruik van de POLARx-katheter voor het aansluiten van de onderdelen op de SMARTFREEZE-console.
2. Optionele druksensor.
  - Raadpleeg de instructies voor gebruik van de gebruiksklare druksensor voor informatie over het uitpakken.
  - Sluit de gebruiksklare druksensor aan op het lumen van de voerdraad van de POLARx-katheter (of de Y-adapter die is aangesloten op het lumen van de voerdraad van de POLARx-katheter).
  - Sluit de gebruiksklare druksensor aan op de druksensorkabel.

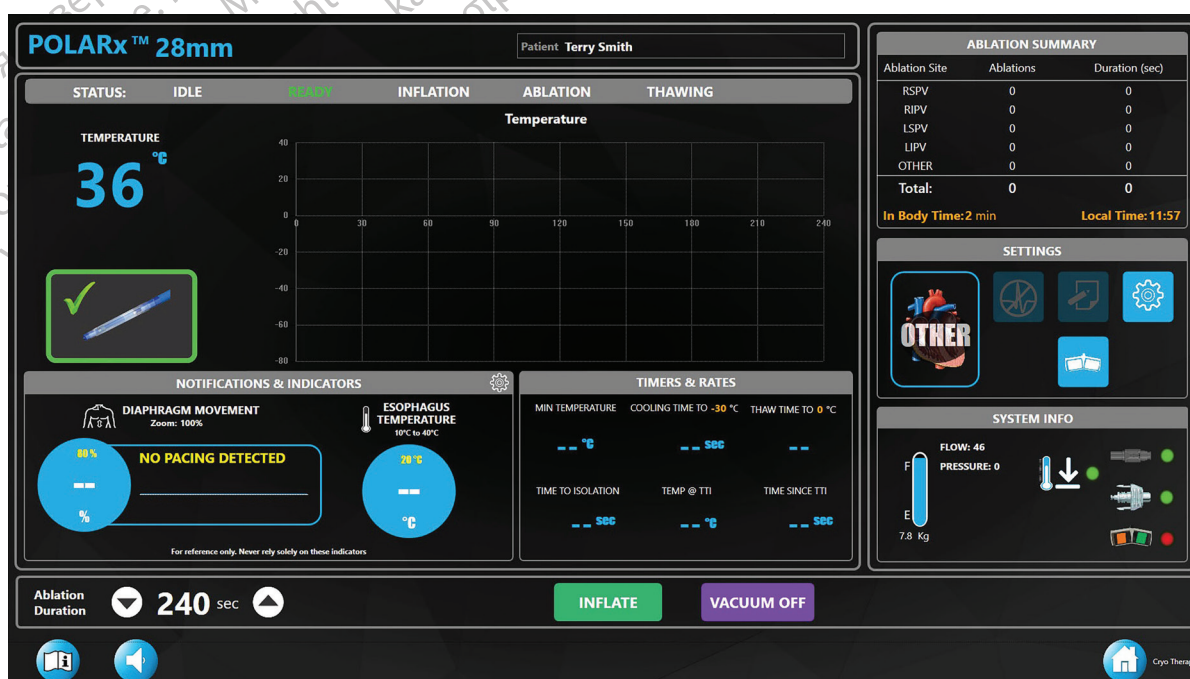
**Opmerking:** Plaats het/de instrument(en) in de steriele huls(/hulzen) voordat u de afstandsbediening en/of de druksensorkabel in een steriele omgeving brengt.

3. Druk op de knop **VACUUM ON** (Onderdruk aan) op het behandelingsscherm (Figuur 5).

**Opmerking:** Er wordt een systeembericht weergegeven als de cryo-kabel niet goed is aangesloten op de POLARx-katheter en de SMARTFREEZE-console. Als dit bericht wordt weergegeven, controleert u de aansluitingen van de cryo-kabel en drukt u op de knop **OK** in het berichtvenster om te proberen de onderdruk automatisch opnieuw in te schakelen. Druk op **Cancel** (Annuleren) om het venster te sluiten zonder de onderdruk in te schakelen.

4. De systeemstatus moet **READY** (Gereed) aangeven en de knop **INFLATE** (Vullen) op het behandelingsscherm moet verschijnen (Figuur 6). Daarnaast moeten de drukknop **START** op het voorpaneel van de SMARTFREEZE-console en de indicator op de afstandsbediening, als deze wordt gebruikt, groen verlicht zijn.

**Opmerking:** Om de onderdruk op de katheter uit te schakelen, drukt u op de knop **VACUUM OFF** (Onderdruk uit) op het behandelingsscherm of op de stopknop op de afstandsbediening. Het is alleen mogelijk om de onderdruk uit te schakelen vanuit de status **READY** (Gereed).



Figuur 6. Behandelingsscherm—status READY (Gereed)

**Opmerking:** Als er een fout wordt gedetecteerd, wordt er een systeembericht weergegeven met gedetailleerde informatie over de fout. Zie *Probleemoplossing* op pagina 56 voor stappen voor het oplossen van problemen.

5. Controleer of de manometer van het koelmiddelreservoir aangeeft dat er voldoende koelmiddel aanwezig is om de behandelingsprocedure uit te voeren. Vervang zo nodig de tank volgens de instructies in paragraaf 9.2.2.

### 9.3.3 Ablatie

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

#### 9.3.3.1 Door gebruiker te selecteren instellingen

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

**Settings**

**TIMERS PREFERENCES**

Cooling Timer Target: **-30** °C

Thaw Timer Target: **0** °C

**NOTIFICATIONS PREFERENCES**

Low Ablation Temperature: **-45** °C

High Ablation Temperature: **30** °C

Esophagus Temperature: **20** °C

Diaphragm Sensor Limit: **80** %

Diaphragm Sensor Zoom: **100** %

DMS SENSITIVITY: Min **10** Max

DMS Off ☒ On

Audio Alert Off ☒ On

**SYSTEM SETTINGS**

Inflate Speed Slow ☒ Fast

Enhanced Ablation Notification Off ☒ On

Auto Playback Off ☒ On

Chart Type Line ☐ Area ☐

Refrigerant Level

Weight ☐ Min ☐ Max

**Ablation Timers**

☒ Fixed Timer: Ablation Timers **240**

☐ TTI Fixed Timer:

If TTI < **60** Then Ablation Timer: **180** seconds

Else Ablation Timer: **240** seconds

☐ TTI + Duration Timer: MAX value 240 sec

If TTI < **60** Then Ablation Timer: TTI + **180** seconds

Else Ablation Timer: TTI + **240** seconds

OK Cancel

Figuur 7. Instellingenvenster

- Selecteer de numerieke waarde naast **Cooling Timer Target** (Doel koeltimer). Stel de **Cooling Timer Target** (Doel koeltimer) in op de gewenste temperatuur met behulp van de pijlen omhoog/omlaag in het instellingenvenster. De timer **Cooling Time** (Koeltijd) op het behandelingsscherm stopt wanneer de temperatuur deze voorinstelling bereikt.
- Selecteer de numerieke waarde naast de **Thaw Timer Target** (Doel ontdooitimer). Stel de **Thaw Timer Target** (Doel ontdooitimer) in op de gewenste temperatuur met behulp van de pijlen omhoog/omlaag in het instellingenvenster. De timer **Thaw Time** (Dooitijd) op het behandelingsscherm stopt wanneer de temperatuur de voorinstelling in dit veld bereikt.

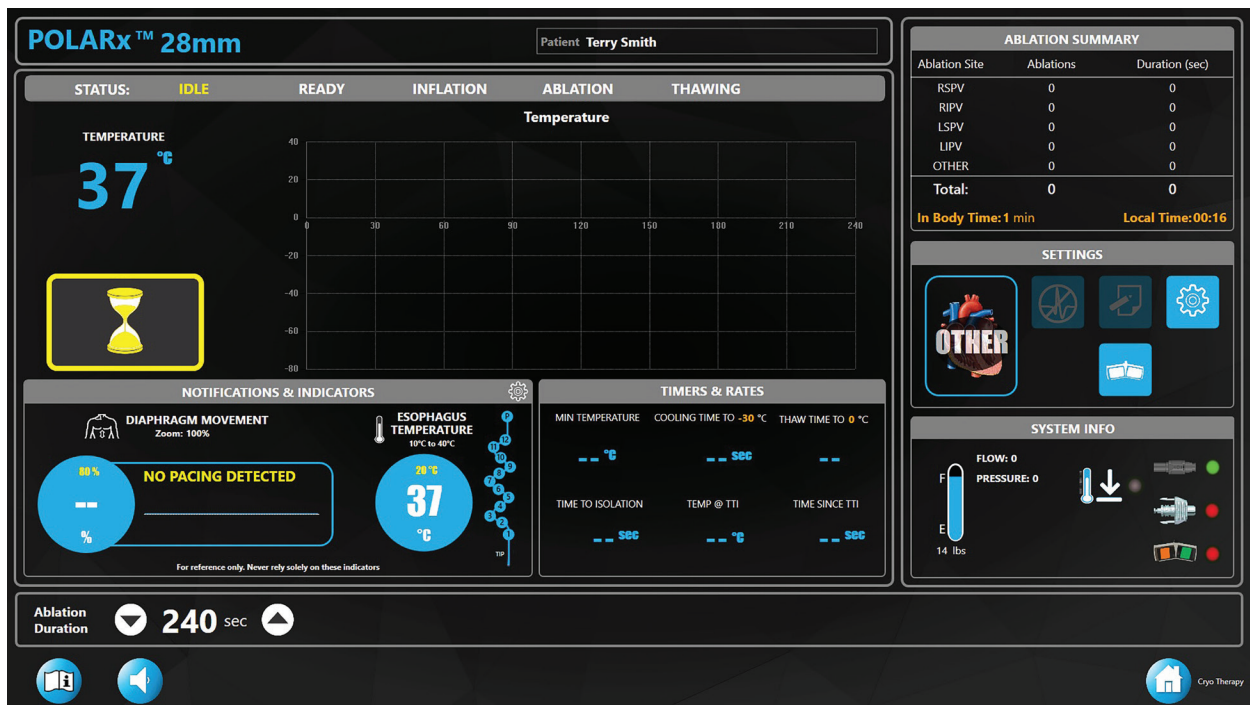


- Selecteer de numerieke waarde naast de **Low Ablation Temperature** (Lage ablatietemperatuur). Stel de **Low Ablation Temperature** (Lage ablatietemperatuur) in op de gewenste temperatuur met behulp van de pijlen omhoog/omlaag. De lijn in de grafiek **Temperature** (Temperatuur) op het behandelingsscherm verandert van blauw in rood tijdens de ablatiefase als de temperatuur het in dit veld ingestelde punt bereikt.
- Selecteer de numerieke waarde naast de **High Ablation Temperature** (Hoge ablatietemperatuur). Stel de **High Ablation Temperature** (Hoge ablatietemperatuur) in op de gewenste temperatuur met behulp van de pijlen omhoog/omlaag. De lijn in de grafiek **Temperature** (Temperatuur) op het behandelingsscherm verandert van blauw in rood tijdens de ablatiefase als de temperatuur het in dit veld ingestelde punt bereikt.
- Selecteer de numerieke waarde naast de **Esophagus Temperature** (Slokdarmtemperatuur). Stel de **Esophagus Temperature** (Slokdarmtemperatuur) in op de gewenste temperatuur met behulp van de pijlen omhoog/omlaag. Wanneer de temperatuur het in dit veld ingestelde punt bereikt, knippert de **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Slokdarmtemperatuur) op het behandelingsscherm rood, knippert een rode rand rond het scherm, en knippert de titelbalk van de temperatuurgrafiek rood met een hoorbare melding (Figuur 8). De waarschuwing kan worden weergegeven tijdens de fasen **INFLATION** (Vullen), **ABLATION** (Ablatie) en **THAWING** (Ontdooien).



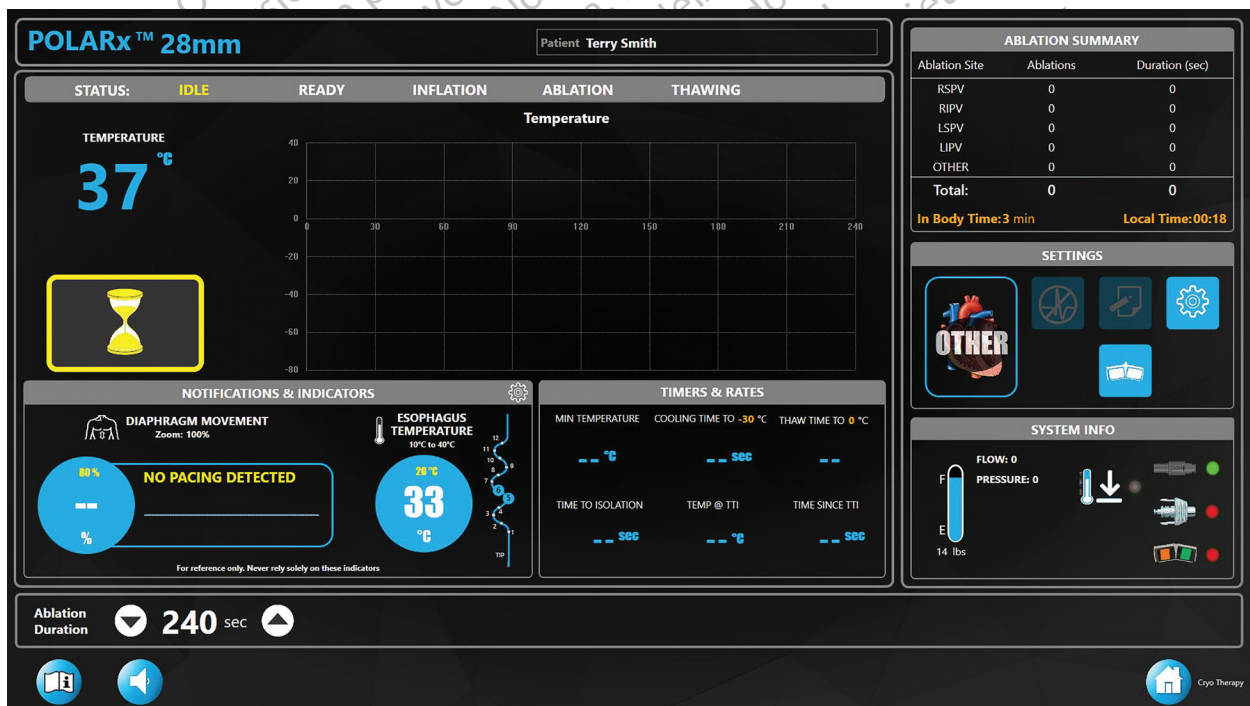
Figuur 8. Waarschuwing Esophagus Temperature (Slokdarmtemperatuur)

- Bij gebruik van een CIRCA™ S-CATH-slokdarmtemperatuursonde, met of zonder 400-serie temperatuursonde, wordt automatisch een beeld van de CIRCA™-S-CATH-slokdarmtemperatuursonde weergegeven (Figuur 9). Een typische CIRCA™ S-CATH-slokdarmtemperatuursonde heeft 12 sensoren, waarbij sommige modellen een proximale sensor hebben.



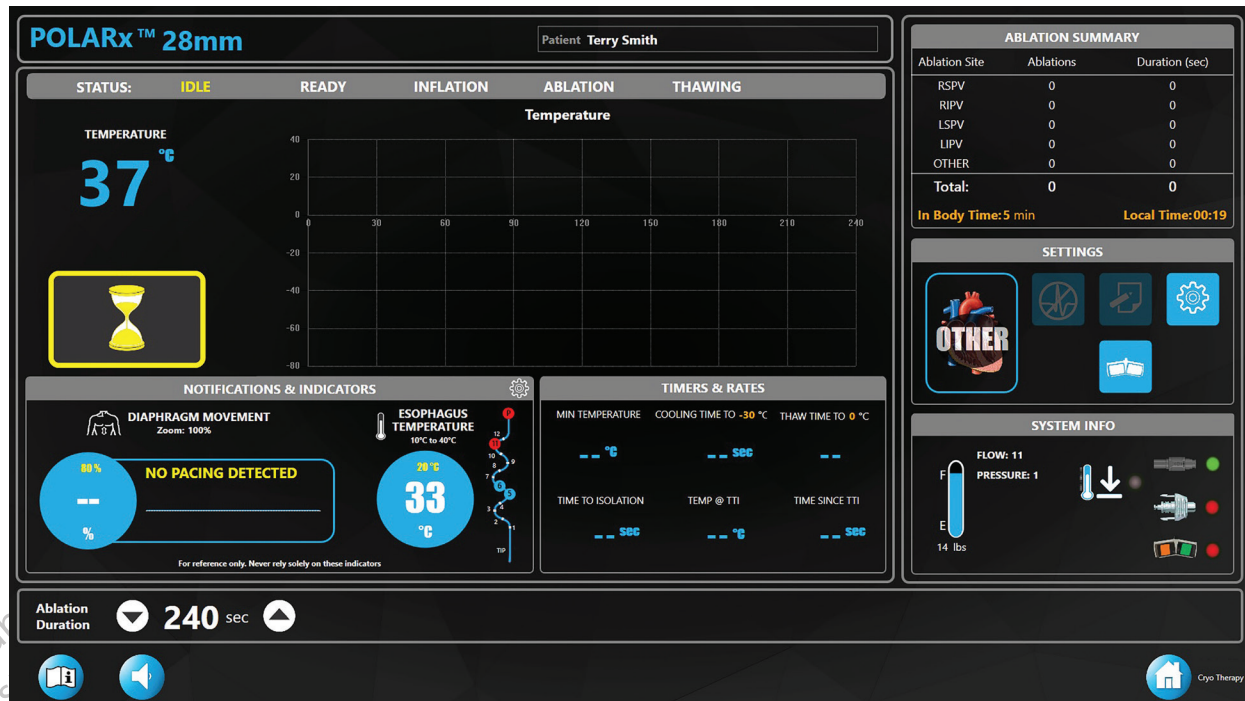
Figuur 9. CIRCA™ S-CATH-slokdarmtemperatuursensor

- De weergegeven **Esophagus Temperature** (Slokdarmtemperatuur) is altijd de laagst gemeten temperatuur van alle sensoren. De sensor met de laagste temperatuur wordt ook in het blauw gemarkeerd. Wanneer de temperatuur in de betrokken gebieden daalt, worden alleen de sensoren met de laagste temperatuur gemarkeerd (zie Figuur 10). Let op, het is mogelijk dat meer dan één sensor dezelfde temperatuur heeft als in Figuur 9.



Figuur 10. CIRCA™ S-CATH-slokdarmtemperatuursensor – Lage temperaturen geselecteerd

- Als een van de sensoren niet functioneel is, wordt deze rood gemarkeerd (zie Figuur 11).



Figuur 11. CIRCA™ S-CATH-slokdarmtemperatuursensor – Niet-functionele sensoren

- Selecteer de numerieke waarde naast de **Diaphragm Sensor Limit** (Limiet membraansensor). Stel de **Diaphragm Sensor Limit** (Limiet membraansensor) in op het gewenste percentage met behulp van de pijlen omhoog/omlaag. Als het percentage het in dit veld ingestelde punt bereikt, knippert de sensorwaarde van de **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Membraanbeweging) op het behandelingsscherm rood; een rode rand knippert rond het scherm en de titelbalk van de temperatuurgrafiek knippert rood met de hoorbare melding als het percentage de in dit veld ingestelde waarde bereikt (Figuur 12). Deze waarschuwing kan worden weergegeven tijdens de ablatiefase.





Figuur 12. Waarschuwing sensor **Diaphragm Movement** (Membraanbeweging)

- Selecteer de numerieke waarde naast de **Diaphragm Sensor Zoom** (Zoom membraansensor). Stel de **Diaphragm Sensor Zoom** (Zoom membraansensor) in op het gewenste percentage. De grafiek **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Membraanbeweging) op het behandelingsscherm zoomt in op het ingestelde percentage (gebruikt om kleinere signaalreacties te zien).
- Stel de **DMS SENSITIVITY** (DMS-gevoeligheid) in op het gewenste niveau met behulp van de pijlen omlaag en omhoog. (Gebruikt om de DMS-detectiedrempel in te stellen. Lagere instellingen vereisen sterkere DMS-signalen om geregistreerd te worden en hogere instellingen maken het mogelijk dat zwakkere DMS-signalen worden geregistreerd).
- Optioneel: U kunt de **DMS**-schuifbalk op **Off** (Uit) zetten om de **DMS** op het behandelingsscherm te deactiveren. (Gewoonlijk gebruikt bij ablatie van aderen die geen invloed hebben op de nervus phrenicus).
- Optioneel: U kunt de **Audio Alert** (Audio-waarschuwing) op **Off** (Uit) zetten om de hoorbare melding te deactiveren als de meldingen voor **DMS Sensor Limit** (DMS-sensorklimiet) en **Esophagus Temperature** (Slokdarmtemperatuur) worden getriggerd.
- Optioneel: Stel de inflatiesnelheid in op langzaam door de schuifbalk bij **Inflate Speed** (Vulsnelheid) naar **Slow** (Langzaam) te verschuiven. De standaardinstelling is **Fast** (Snel).
- Optioneel: U kunt de temperatuurgrafiek van de cryoballon op het behandelingsscherm zo instellen dat een ingevulde oppervlaktegrafiek wordt weergegeven door de schuifbalk bij **Chart Type** (Grafiektype) op **Area** (Oppervlakte) in te stellen. De standaardinstelling is **Line** (Lijngrafiek).



- Optioneel: U kunt de inhoud van de N<sub>2</sub>O-tank op het behandelingsscherm laten weergeven in lbs door de schuifbalk bij **Refrigerant Level** (Koelmiddelniveau) in te stellen op **Weight** (Gewicht). De standaardinstelling is **Min** (minuten).
- Optioneel: U kunt het waarschuwingsvolume instellen door het volume met  te verlagen of met  te verhogen. De standaardinstelling is middenbereik.
- Optioneel: Schuif de **Auto Playback** (Automatisch afspelen) naar de positie **Off** (Uit) om de automatische weergave van de afspeelmodus bij het verlaten van de ontdooiingsstatus uit te schakelen. De standaardstatus is ingesteld op aan.
- Optioneel: De **Enhanced Ablation Notification** (Uitgebreide ablatiemelding) veroorzaakt een ononderbroken blauwe rand om het scherm in de status Vullen en Ontdooien (raadpleeg Figuur 14) en een knipperende blauwe rand in de status Ablatie. Bovendien zal bij het ingaan en afsluiten van de ablatiestatus een duidelijk hoorbaar geluid worden gemaakt. Schuif de **Enhanced Ablation Notification** (Uitgebreide ablatiemelding) in de stand Off (Uit) om de uitgebreide ablatiemeldingen uit te schakelen. De standaardstatus is ingesteld op aan.
- Kies één van de drie opties voor het instellen van de ablatietimers:
  - **Fixed Time** (Vaste timer)  
 Stel **Fixed Timer** (Vaste timer) in op de gewenste tijd met behulp van de pijlen omhoog/omlaag in het instellingenvenster. De ablatie stopt wanneer de **Ablation Time** (Ablatietijd) het in dit veld ingestelde punt bereikt. De **Ablation Time** (Ablatietijd) kan ook direct op het behandelingsscherm worden ingesteld met behulp van de witte pijlen omhoog/omlaag.
  - **TTI Fixed Timer** (TTI Vaste timer)  
 Met deze timeroptie kan de gebruiker de totale ablatietijd vooraf vastleggen op basis van de tijd tot isolatie van de ader.  
 Voor deze optie zijn drie (3) gebruikersinstellingen vereist: Time To Isolation (Tijd tot isolatie) (**TTI**), kortere duur (**Then** (Dan)) en een langere duur (**Else** (Anders)).  
 Als de ader eerder wordt geïsoleerd dan de door de gebruiker ingestelde TTI-tijd, is de totale ablatietijd de kortere duur. Als de ader op de door de gebruiker ingestelde TTI-tijd of later wordt geïsoleerd, is de totale ablatieduur de langere duur. De drie ingestelde punten worden aangepast door het selecteren van de gewenste instelling en met behulp van de pijlen omhoog/omlaag.  
 De TTI is instelbaar in stappen van 10 seconden, beginnend met 30 seconden tot maximaal 10 seconden korter dan de instelling voor de kortere duur. (Bijvoorbeeld: de TTI kan worden aangepast van 30 tot 170 als de kortere duur is ingesteld op 180 seconden).
  - De kortere duur is instelbaar in stappen van 30 seconden beginnend bij 60 seconden (als de TTI-gebruikersinstelling is ingesteld op 50 seconden of minder) tot maximaal 30 seconden minder dan de langere duur (maximaal 210 seconden).

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

Als de optie **TTI Fixed Timer** (TTI Vaste timer) wordt gekozen, geeft de ablatieduur op het behandelingsscherm de langere ablatietijdsinstelling weer. Als de gebruiker heeft aangegeven dat de ader vóór dit vastgestelde punt geïsoleerd is, verandert de **Ablation Duration** (Ablatieduur) in de kortere ablatietijd en knippert deze een paar seconden. Telkens wanneer de ablatieduur automatisch wordt gewijzigd door de SMARTFREEZE-console, knippert de ablatieduur.

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

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

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

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

Het TTI-instelpunt is instelbaar in stappen van 10 seconden van 30 seconden tot 210 seconden.

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

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

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

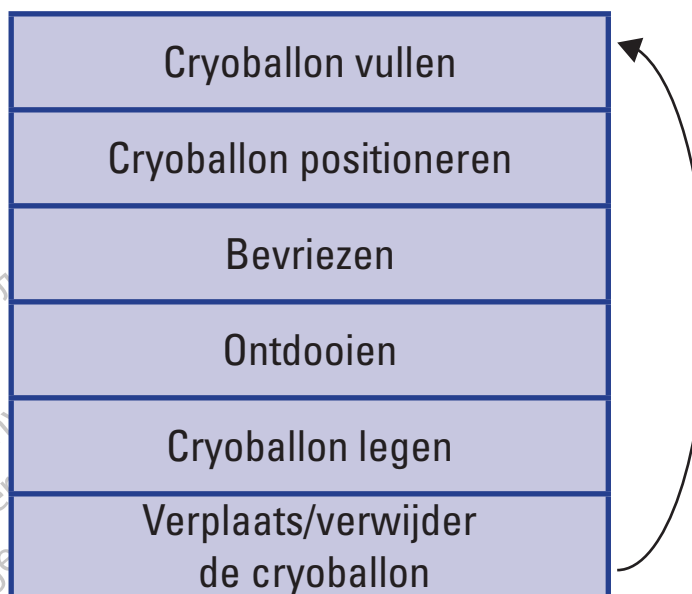
---

**Opmerking:** Als de ablatieduur tijdens een ablatie handmatig wordt gewijzigd, wordt deze wijziging alleen van kracht op de huidige ablatie. Bij volgende ablaties keert de instelling terug naar de aanvankelijke voorkeursinstelling van de gebruiker.

---

### 9.3.3.2 Begin cryoablatieprocedure

De ablatieprocedure voor isolatie van longaders volgt het volgende algoritme:



Figuur 13. Ablatieprocedure-algoritme

**Opmerking:** U kunt op elk moment tijdens het proces de ablatielocatie instellen door op de ablatielocatieknop op het behandelingsscherm te drukken, of door de pijlen naar links en rechts op de afstandsbediening te gebruiken. De beschikbare ablatielocaties zijn: Other (Anders), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Vul de cryoballon desgewenst met behulp van een van de volgende methoden:

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

Wanneer de cryoballon de opgeblazen toestand heeft bereikt, zijn de volgende indicatoren te zien op het behandelingsscherm (Figuur 14). De statusbalk geeft **INFLATION** (Vullen) aan; de katheterillustratie toont een opgeblazen ballon; de knoppen **STOP** en **ABLATE** (Ablatie) worden weergegeven; membraanbewegingsdata worden in de grafiek **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Membraanbeweging) weergegeven en de slokdarmtemperatuur wordt weergegeven onder **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Slokdarmtemperatuur).

Daarnaast zijn de START-drukknop op het voorpaneel van de SMARTFREEZE-console en de indicator op de afstandsbediening, als deze wordt gebruikt, blauw verlicht en is de Stop-drukknop op het voorpaneel van de SMARTFREEZE-console wit verlicht.



Figuur 14. Behandelingsscherm – inflatiestatus met ononderbroken blauwe rand als uitgebreide meldingen zijn ingeschakeld

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

- Druk op de STOP-druknop  op het voorpaneel van de SMARTFREEZE-console.
- Druk op het STOP-pedaal van de voetschakelaar (linker pedaal, oranje).
- Druk op de **STOP**-knop op het behandelingsscherm.
- Druk op de STOP-knop  op de afstandsbediening.

- Plaats de gevulde cryoballon volgens de standaard klinische praktijk en controleer of de ader correct is geoccludeerd.
- Als de optionele druksensorkabel en druksensor worden gebruikt, geeft het behandelingsscherm de drukwaarde weer samen met de ballontemperatuur en een grafiek van de druk versus tijd in plaats van de ballontemperatuurgrafiek (raadpleeg Figuur 15). Gebruik deze grafiek om de occlusie van de ader te bepalen.

**Opmerking:** Deze functie is mogelijk niet in alle landen beschikbaar.





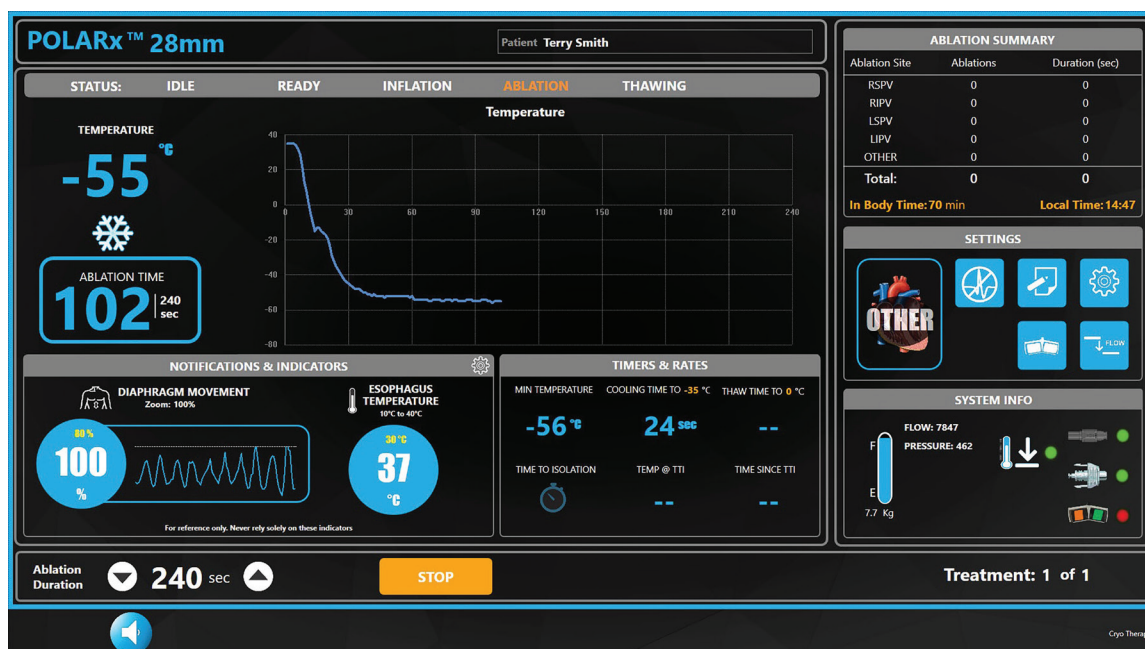
Figuur 15. Behandelingsscherm – Status Inflation (Vullen) met drukgrafiek

4. Start de cryoablatiebehandeling met behulp van een van de volgende methoden:

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

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

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



Figuur 16. Behandelingsscherm – Status ablation (Ablatie)

5. Wanneer het systeem de status **ABLATION** (Ablatie) heeft, zijn de volgende indicatoren te zien op het behandelingsscherm (Figuur 16):

- De balk **STATUS** geeft **ABLATION** (Ablatie) aan.
- De knop **ABLATE** (Ablatie) wordt vervangen door een **STOP**-knop.
- De cryoballontemperatuur wordt uitgezet op de grafiek **Temperature** (Temperatuur) van de cryoballon.
- De gemeten temperatuur begint te dalen.
- De katheterillustratie verandert in de ablatietimer en de timer **Ablation Time** (Ablatietijd) begint op te lopen.
- Er verschijnt een knipperende sneeuwvlok boven de ablatietimer.
- Als de Enhanced Ablation Notifications (Uitgebreide ablatiemeldingen) zijn ingeschakeld, knippert er een blauwe rand rond het scherm.
- De **MINIMUM TEMPERATURE** (Minimale temperatuur) geeft de laagste genoteerde temperatuur weer.
- De optie **TREATMENT NOTES** (Behandelingsaantekeningen) wordt beschikbaar.
  - Druk op de knop **TREATMENT NOTES** (Behandelingsaantekeningen) op het behandelingsscherm om observaties en andere relevante informatie aan het behandelingsbestand toe te voegen (Figuur 17).
  - Druk op de witte ruimte in het venster **TREATMENT NOTES** (Behandelingsaantekeningen).
  - Druk op **OK** om de toegevoegde opmerkingen op te slaan of op **Cancel** (Annuleren) om het venster **TREATMENT NOTES** (Behandelingsaantekeningen) te sluiten zonder ze op te slaan.



Figuur 17. Venster **TREATMENT NOTES** (Behandelingsaantekeningen)

- De knop Low Flow (Lage flow)  wordt beschikbaar.
- Druk op de knop Low Flow (Lage flow) om de doorstroming naar de katheter met 10% te verminderen, indien gewenst. Wanneer lage flow is geactiveerd, wordt een indicator **Low Flow** (Lage flow) onder de **TEMPERATURE** (Temperatuur) van de ballon weergegeven en verdwijnt de knop Low Flow (Lage flow) (zie Figuur 18).

**Opmerking:** De knop Low Flow (Lage flow) is alleen zichtbaar in de ablatiestatus.

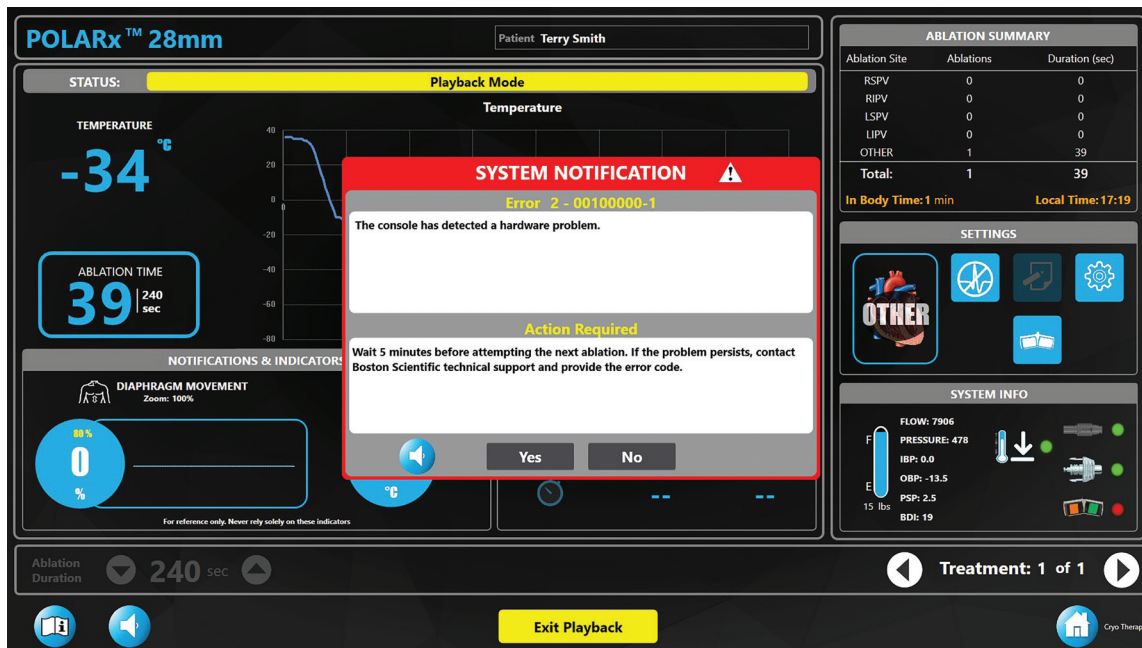
**Opmerking:** Deze functie is mogelijk niet in alle landen beschikbaar.



Figuur 18. Lage flow wordt geactiveerd

**Opmerking:** Als er een fout wordt gedetecteerd, wordt er een systeembericht weergegeven met gedetailleerde informatie over de fout (zie Figuur 19).





Figuur 19. Systeemfoutbericht

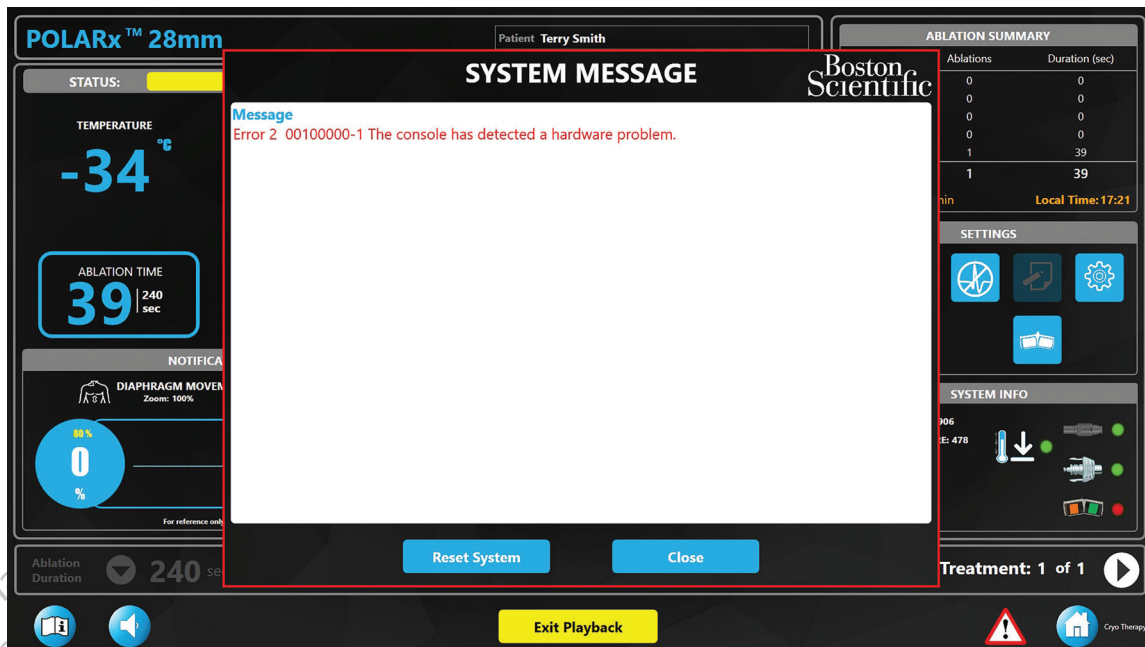
- Druk op de knop **Mute** (Dempen) in het systeemmeldingenvenster om de waarschuwingstoon tijdelijk te dempen.
- Druk op **Yes** (Ja) om het systeem te resetten en druk op No (Nee) om het systeemmeldingenvenster te sluiten zonder de fout te wissen.
- Na het indrukken van **No** (Nee) verschijnt de indicator voor systeemberichten op het behandelingsscherm.



Figuur 20. Afspeelfout

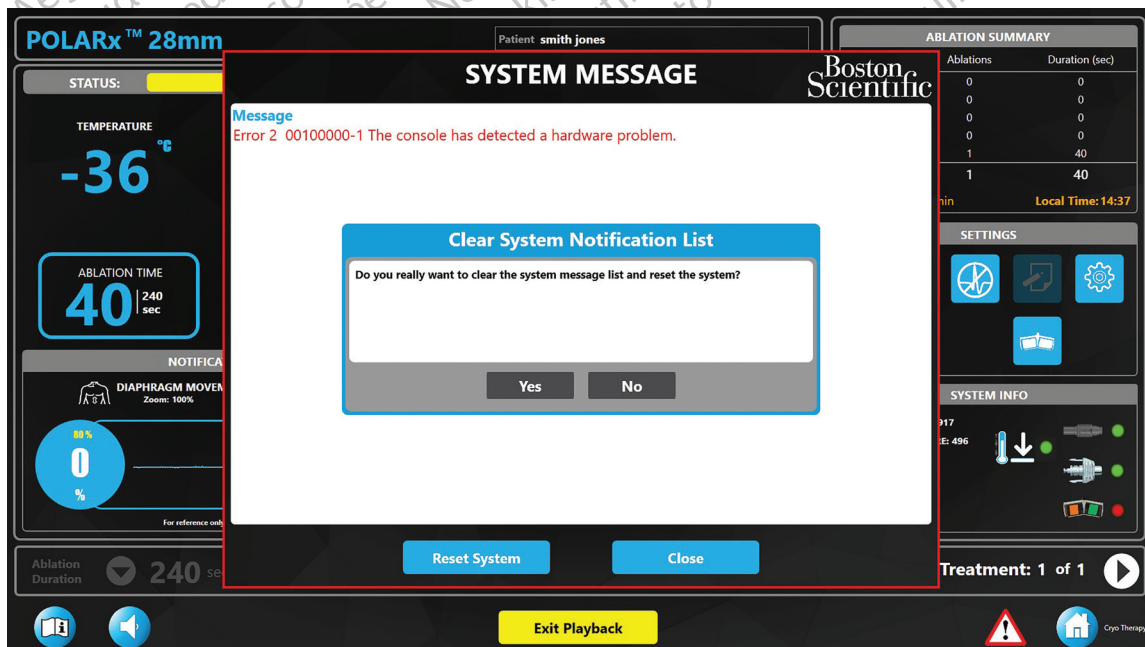


- Druk op de rode driehoek onder aan het scherm om het systeemberichtenvenster te openen (zie Figuur 20 en Figuur 21).



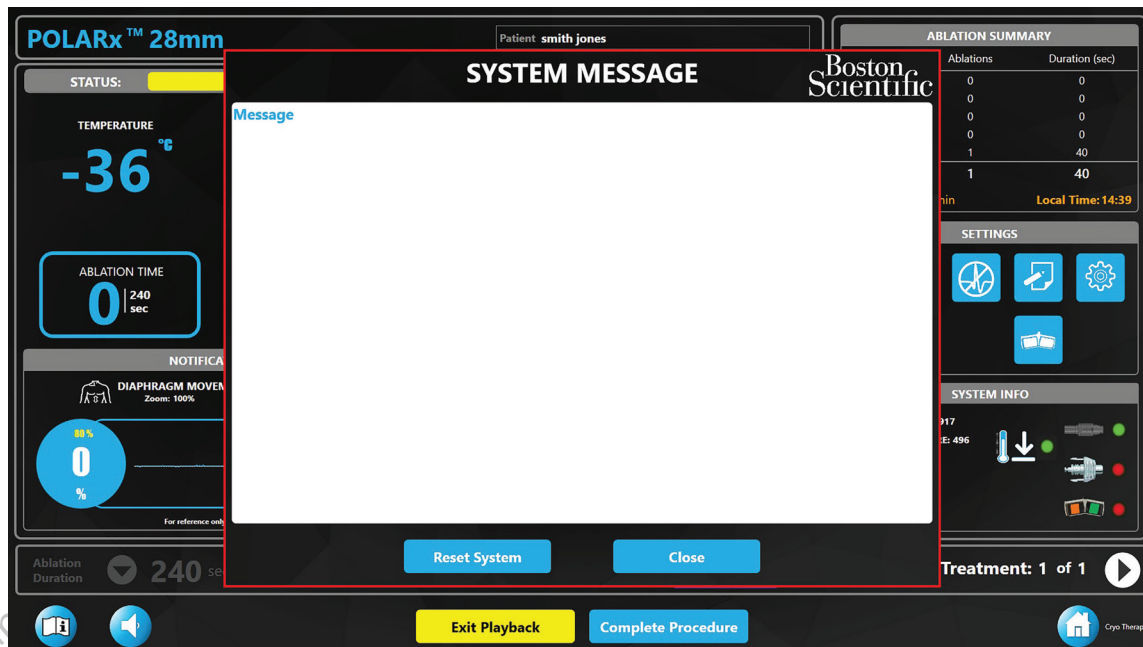
Figuur 21. Systeemberichtenvenster

- Druk op de knop **Reset System** (Systeem resetten) om alle actieve berichten te wissen (Zie Figuur 22).



Figuur 22. Venster lijst met systeemmeldingen wissen

- Druk op de knop **Close** (Sluiten) in het venster **System Message** (Systeembericht) (zie Figuur 23).



Figuur 23. Systeembericht gewist

- De membraanbewegingsdata worden op de grafiek **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Membraanbeweging) weergegeven en de huidige amplitude wordt weergegeven als percentage. Het percentage is gebaseerd op de gemeten respons aan het begin van de ablatiefase en zal afnemen naarmate de respons van de patiënt op het stimulatiesignaal afneemt. Als het percentage het instelpunt bereikt, knippert het actuele membraanbewegingspercentage in een rode cirkel; een rode rand knippert rond het scherm en de titelbalk van de grafiek **Temperature** (Temperatuur) knippert rood met de hoorbare melding (Figuur 12). Deze waarschuwing wordt weergegeven tijdens de ablatiefase.
- Druk op  op de kopstekbalk **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Meldingen en indicatoren) om het snelmenu voor DMS en ETS weer te geven om de instellingen aan te passen (raadpleeg Figuur 24).
  - Druk op de knop **Reset Baseline** (Uitgangswaarde resetten) in het snelmenu om de DMS-drempel te resetten.
  - Druk op DMS om de werking van de DMS in te schakelen/uit te schakelen.
  - Druk op de audiowaarschuwingknop om hoorbare waarschuwingen voor DMS en ETS voor de procedure uit te schakelen.
  - Druk op de knop  op het snelmenu voor DMS en ETS om de hoorbare waarschuwingen voor DMS en ETS voor de huidige behandeling te dempen.
  - Druk op de knop **Save & Close** (Opslaan en sluiten) om wijzingen die volgens de voorkeuren van de arts zijn aangebracht in het snelmenu voor DMS en ETS op te slaan.

Als de DMS-waarde kleiner is dan de instelling voor de DMS-gevoeligheid, geeft de DMS-grafiek **No Pacing Detected** (Geen stimulatie gedetecteerd) aan. De DMS-grafiek heeft een witte lijn die wordt aangepast aan de gemiddelde DMS-waarde die wordt waargenomen.

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



Figuur 24. Behandelingsscherm – DMS en ETS Quick Menu (Snelmenu)

- De actuele slokdarmtemperatuur wordt weergegeven in °C. Wanneer de temperatuur het ingestelde punt bereikt, wordt de actuele temperatuur rood knipperend weergegeven, knippert een rode rand rond het scherm, en knippert de titelbalk van de grafiek **Temperature** (Temperatuur) rood met een hoorbare melding (Figuur 8). De waarschuwing kan worden weergegeven tijdens de fasen **INFLATION** (Vullen), **ABLATION** (Ablatie) en **THAWING** (Ontdooien). Druk op de koptekstbalk **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Meldingen en indicatoren) om het snelmenu voor DMS en ETS weer te geven om de instellingen aan te passen.

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

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

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

- Als wordt vastgesteld dat de ader geïsoleerd is, gebruik dan een van de volgende methoden om dit aan te geven:
  - Druk op de knop  op het behandelingsscherm.
  - Houd het groene voetschakelpedaal twee seconden lang ingedrukt.
  - Druk op de knop  op de afstandsbediening.
  - Nadat deze is ingedrukt, wordt de tijd sinds het begin van de ablatie in seconden weergegeven.

---

**Opmerking:** Er wordt een groene stip weergegeven op de grafiek **Temperature** (Temperatuur) op het punt waarop de ader geïsoleerd is. Het punt Vene geïsoleerd kan worden bijgewerkt door nogmaals op de knop Vene geïsoleerd te drukken of door het groene voetpedaal drie seconden ingedrukt te houden. Als de groene stip is bijgewerkt, wordt deze verplaatst naar het nieuwe isolatiepunt, wordt de **Temperature at Isolation** (Temperatuur bij isolatie) bijgewerkt en wordt de teller **Time Since Isolation** (Tijd sinds isolatie) gereset.

---

- Wanneer het isolatiepunt van de vene wordt geïdentificeerd, toont het behandelingsscherm de temperatuur op het isolatiepunt van de vene en gaat de teller voor tijd sinds isolatie oplopen. De **Time Since Isolation** (Tijd sinds isolatie) blijft tellen tot het systeem in de ontdooiingsstatus komt.
  - Daarnaast knippen de START-drukknop op het voorpaneel van de SMARTFREEZE-console en de indicator op de afstandsbediening blauw en is de Stop-drukknop op het voorpaneel van de SMARTFREEZE-console wit verlicht.
6. Door tijdens een ablatie op  op de koptekstbalk **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Meldingen en indicatoren) te drukken, verschijnt het snelmenu voor DMS en ETS. Dit menu biedt dezelfde sensoraanpassingen als beschreven in de bullets voor DMS en ETS in paragraaf 9.3.3.2.
  7. Wacht tot de ablatietimer is afgelopen.

---

**Opmerking:** Zodra de timer de tijd voor de ablatie heeft bereikt, stopt de ablatiebehandeling automatisch en begint de ontdooifase. De systeemstatus geeft **THAWING** (Ontdooien) (Figuur 25) aan, de **STOP**-knop wordt weergegeven op het behandelingsscherm en de stopdrukknop is wit verlicht. Wanneer de ontdooitemperatuur (20 °C) is bereikt, wordt de knop **ABLATE** (Ablatie) weergegeven op het behandelingsscherm. Daarnaast zullen de drukknop START op het voorpaneel van de SMARTFREEZE-console en de indicator op de afstandsbediening, als deze wordt gebruikt, blauw verlicht zijn.

---



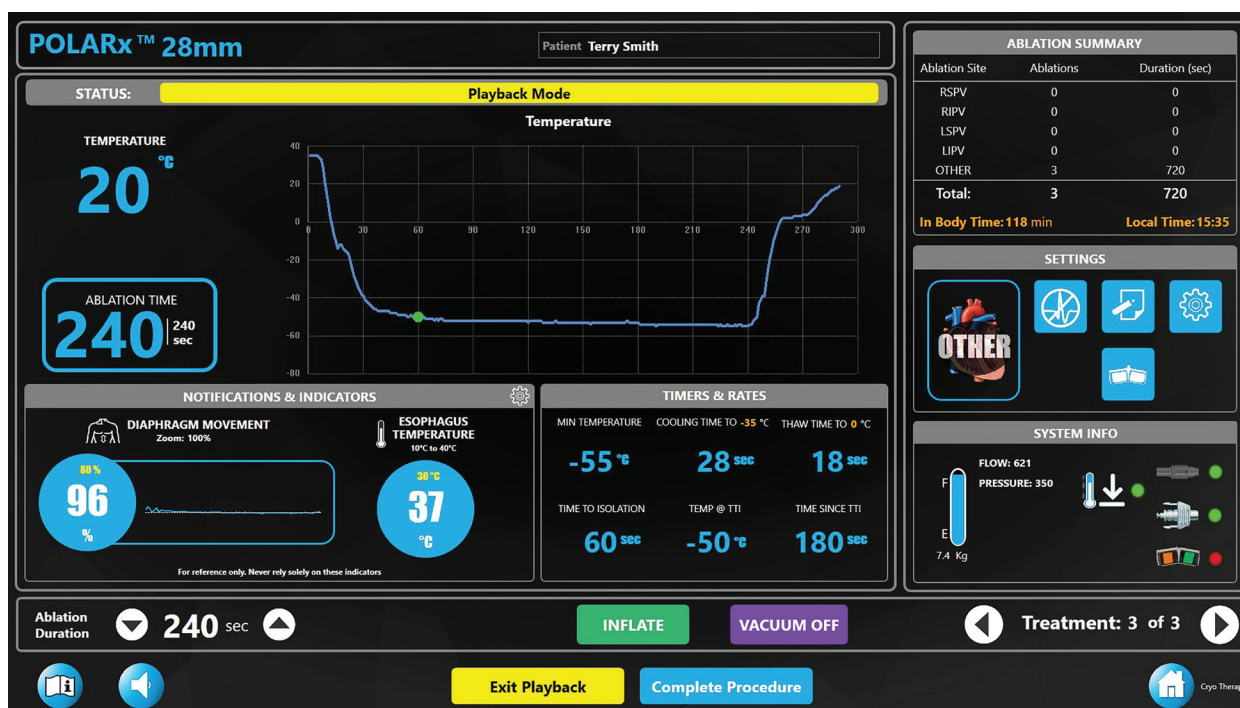


Figuur 25. Behandelingsscherm – Status THAWING (Ontdooien)

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

- De cryoballontemperatuur wordt nog steeds weergegeven op de grafiek **Temperature** (Temperature) van de cryoballon.
- De gemeten temperatuur begint te stijgen.
- De timer voor de ablatietijd is gestopt en verandert in een illustratie van de gevulde katheter.
- De Minimum Temperature (Minimale temperatuur) geeft de laagste genoteerde temperatuur weer.
- Als de temperatuur de op de Thaw Timer (Ontdooitimer) ingestelde temperatuur bereikt, wordt de gemeten tijd weergegeven.
- De teller voor de tijd sinds isolatie stopt met oplopen.
- Wanneer de temperatuur 20 °C bereikt, wordt de cryoballon automatisch geleegd.

**Opmerking:** Door uitschuiven van de deflatieknoop op het katheterhandvat verlengt de cryoballon tot de maximale lengte, waardoor deze gelijkmatig kan worden opgevouwen. Om de ballon tijdens het legen te verlengen, duwt u de schuifknop van de verlengkabel van de POLARx-katheter naar voren voordat het systeem 20 °C bereikt. Vul indien nodig de ballon opnieuw en duw de schuifknop van de verlengkabel van de POLARx-katheter naar voren.

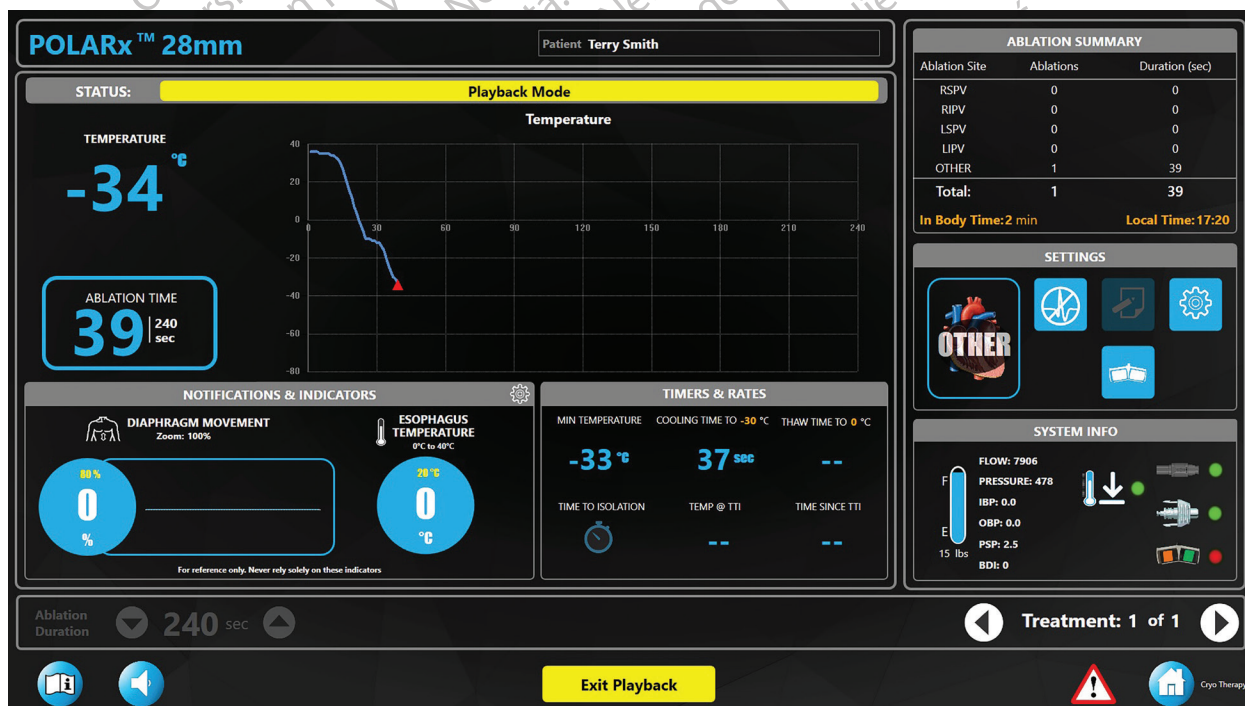


Figuur 26. **Playback Mode** (Afspeelmodus)

8. De volgende activiteit kan worden geobserveerd via het behandelingsscherm bij de overgang van de status **THAWING** (Ontdooien) naar de status **READY** (Gereed):
  - a. Het systeem geeft automatisch de **Playback Mode** (Afspeelmodus) weer.
    - De statusindicator wordt vervangen door een indicatie voor **Playback Mode** (Afspeelmodus).
    - De knop **Exit Playback** (Afspelen afsluiten) verschijnt. Door op deze knop te drukken, kunnen realtimegegevens worden weergegeven.
    - Om de automatische **Playback Mode** (Afspeelmodus) na **THAWING** (Ontdooien) uit te schakelen, drukt u op de instellingenknop op het behandelingsscherm. Zet de schuifknop **Playback Mode** (Afspeelmodus) op de stand Off (uit) en druk op **OK** in het instellingenvenster.
  - b. De START-drukknop op het voorpaneel van de SMARTFREEZE-console brandt groen in de status **READY** (Gereed).
  - c. De **STOP**-knop op het behandelingsscherm verdwijnt als de status **IDLE** (Inactief) is en de knop **INFLATE** (Vullen) verschijnt in de status **READY** (Gereed).
  - d. De knop **Complete Procedure** (Voltooi de procedure) verschijnt.
  - e. Als onmiddellijk op de knop **Exit Playback** (Afspelen afsluiten) wordt gedrukt, geeft de systeemstatus eerst **IDLE** (Inactief) en daarna **READY** (Gereed) aan terwijl het systeem het restant koelmiddel uit de injectielijn verwijdt.
  - f. Als op de knop **Exit Playback** (Afspelen afsluiten) wordt gedrukt, verschijnt de knop **PLAYBACK** (Afspelen). Met de knop **PLAYBACK** (Afspelen) kunnen de gegevens van de vorige ablaties worden bekeken. Druk op de knop **PLAYBACK** (Afspelen) om naar de **Playback Mode** (Afspeelmodus) te gaan, zoals weergegeven in Figuur 26.

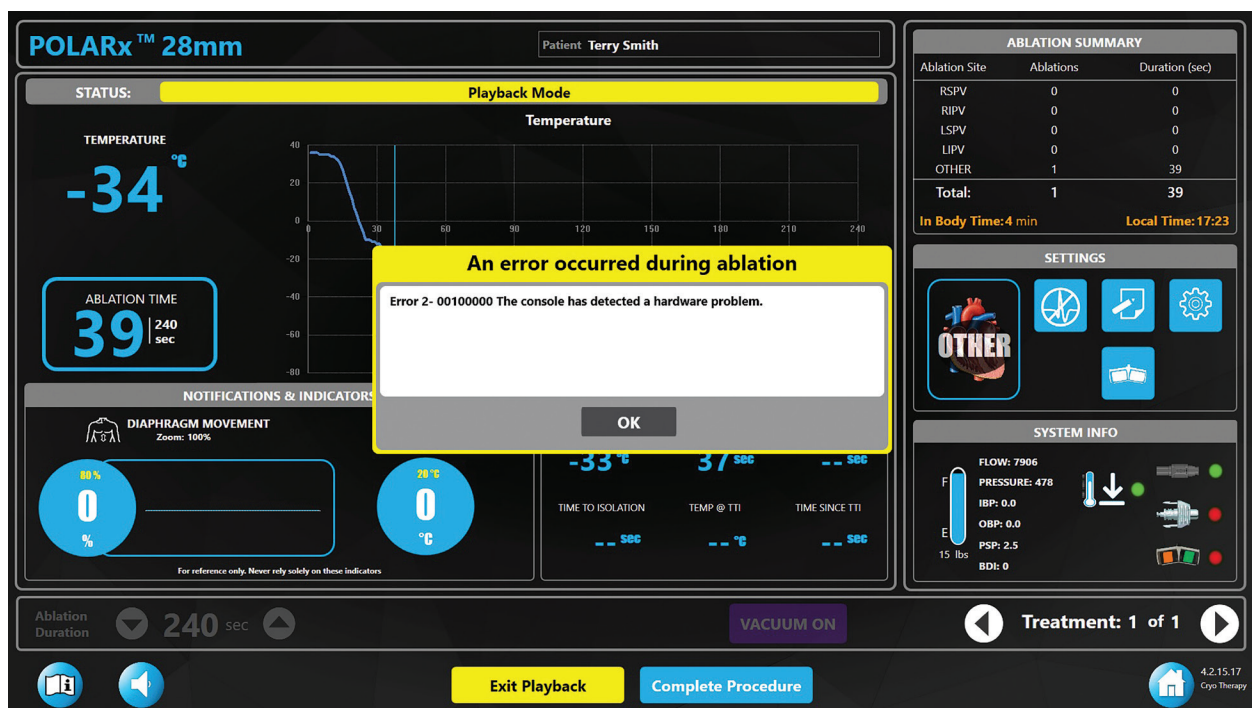
**Opmerking:** Het systeem sluit automatisch de **Playback Mode** (Afspeelmodus) af wanneer een nieuwe inflatie wordt gestart.

9. Selecteer een punt op de grafiek **Temperature** (Temperatuur) van de cryoballon. De bij dat moment behorende geregistreerde informatie wordt weergegeven.
  - Gebruik de pijlen voor de **Treatment** (Behandeling) (Figuur 26) om de gegevens van eerdere behandelingen in de huidige procedure weer te geven.
  - In de **Playback Mode** (Afspeelmodus):
    - De ablatielocatie voor elke behandeling kan worden bijgewerkt door op de ablatielocatieknop te drukken en de gewenste ablatielocatie te selecteren uit de vervolgkeuzelijst.
    - Het isolatiepunt van de ader kan worden bijgewerkt door op de knop  op het behandelingsscherm te drukken en een nieuwe tijd in seconden in te voeren. De ingevoerde tijd moet een tijdstip zijn voordat de ontdooiperiode is begonnen. Het systeem werkt automatisch de **Temperature at Isolation** (Temperatuur bij isolatie) en **Time Since Isolation** (Tijd sinds isolatie) bij, zodat deze overeenkomen met het nieuwe isolatiepunt.
    - De behandelingsaantekeningen kunnen worden toegevoegd of bijgewerkt door op de knop  op het behandelingsscherm te drukken.
10. Als tijdens een ablatie een fout is opgetreden, drukt u op de rode driehoek op de temperatuurgrafiek om het foutbericht weer te geven (zie Figuur 27).



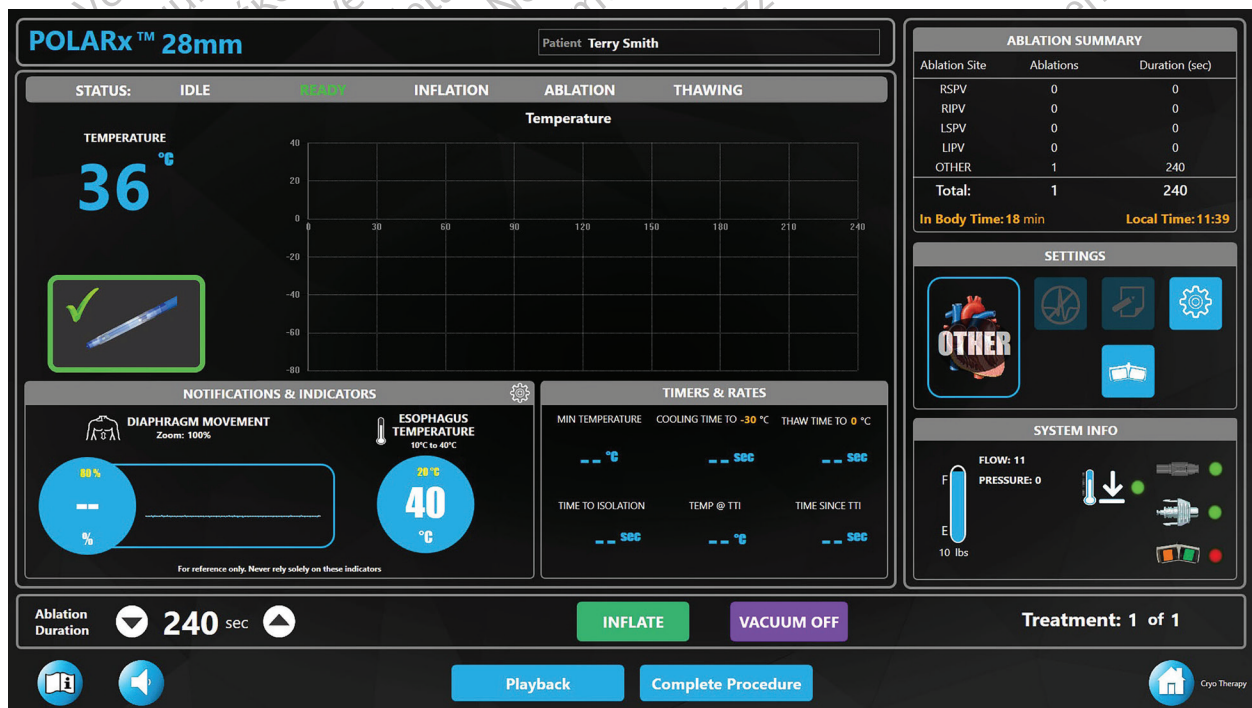
Figuur 27. Afspeelmodus na een fout





Figuur 28. Foutmelding weergegeven in afspeelmodus

- Druk op de knop **Exit Playback** (Afspeelen afsluiten) op het behandelingsscherm om de **Playback Mode** (Afspeelmodus) handmatig af te sluiten (zie Figuur 28).



Figuur 29. Status **READY** (Gereed) na een ablatie

- Om een nieuwe behandeling te starten, volgt u deze procedure vanaf stap 4 op pagina 31.



- Als extra behandeling niet noodzakelijk is, zorg dan dat de ballon leeg is en trek de cryoballoon vervolgens terug in de huls en verwijder de katheter uit de patiënt.

**Opmerking:** Door uitschuiven van de deflatieknop op het katheterhandvat verlengt de cryoballoon tot de maximale lengte, waardoor deze gelijkmatig kan worden opgevouwen. Om de ballon tijdens het legen te verlengen, duwt u de schuifknop van de verlengkabel van de POLARx-katheter naar voren voordat het systeem 20 °C bereikt. Vul indien nodig de ballon opnieuw en duw de schuifknop van de verlengkabel van de POLARx-katheter naar voren.

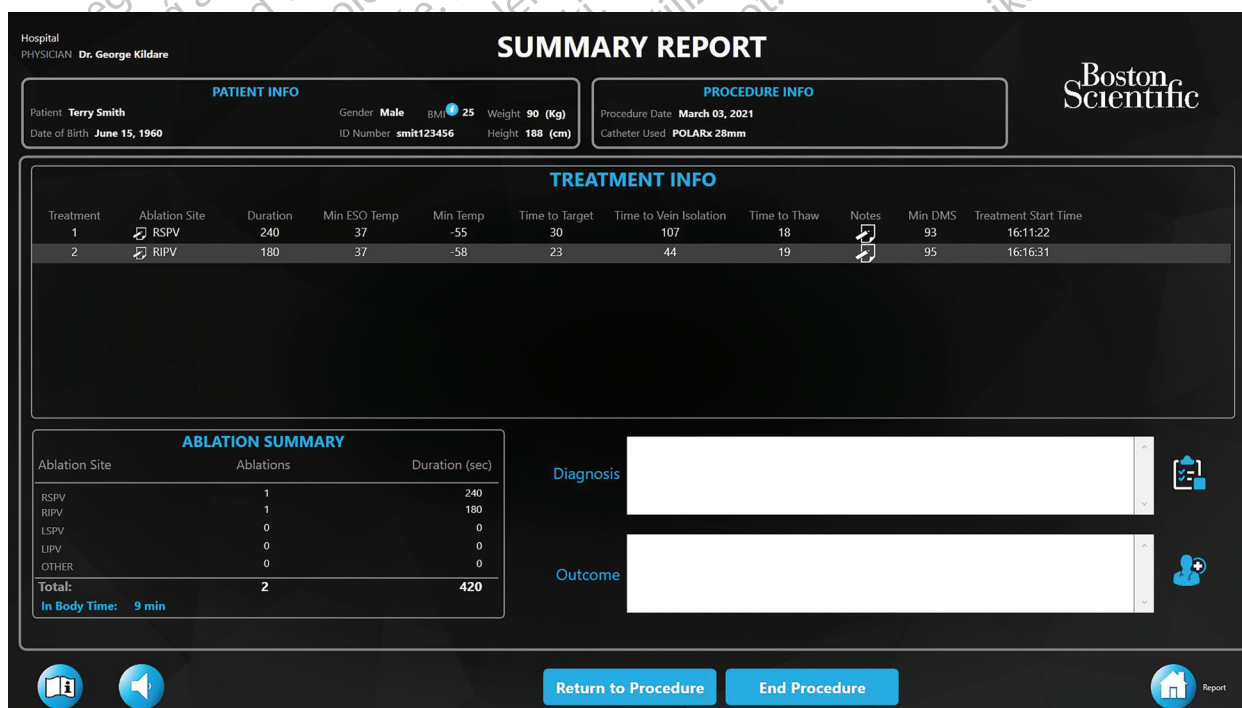
**Opmerking:** Het is mogelijk – maar het wordt niet aanbevolen – om de cryoballoon op een van de volgende manieren handmatig te legen voordat de cryoballoon 20 °C bereikt:

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

### 9.3.4 Beëindiging van de procedure

- Wanneer de behandeling is voltooid, drukt u op de knop **Complete Procedure** (Behandeling voltooien) op het behandelingsscherm (Figuur 26 of Figuur 29).

Het scherm met het overzichtsrapport wordt weergegeven (Figuur 30).



**SUMMARY REPORT**

Hospital: Dr. George Kildare

**PATIENT INFO**

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

**PROCEDURE INFO**

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

**TREATMENT INFO**

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

**ABLATION SUMMARY**

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

In Body Time: 9 min

Diagnosis:

Outcome:

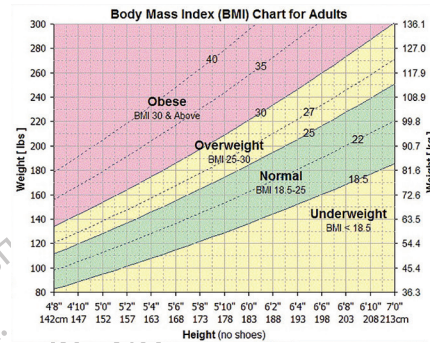
Return to Procedure End Procedure

Figuur 30. Summary Report (Overzichtsrapport)

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

- Het **Patient ID** (Patiënt-ID)-nummer wordt linksboven op het scherm weergegeven. Als de aangemelde gebruiker de arts is die de procedure heeft

uitgevoerd, wordt alle patiëntinformatie weergegeven. De patiëntinformatie omvat ook een berekende BMI op basis van het ingevoerde gewicht en de lengte van de patiënt. Als de  wordt gedrukt, wordt de BMI-grafiek weergegeven (zie Figuur 31).



Figuur 31. BMI-grafiek

- De procedureconfiguratiegegevens worden rechtsboven op het scherm weergegeven.
  - Elk van de behandelingen die tijdens de procedure zijn uitgevoerd, wordt afzonderlijk ingevoerd in de tabel **TREATMENT INFO** (Behandelingsinformatie). De ablatielocatie en -duur, minimale ESO-temperatuur, temperatuurverandering, laagst bereikte temperatuur, tijd tot ablatietemperatuur, minimale DMS-waarde en tijd tot ontdooitemperatuur, alsmede eventuele opmerkingen die per behandeling zijn toegevoegd, kunnen worden bekeken.
  - De ablatielocatie voor elke behandeling kan worden bijgewerkt door op het klambordpictogram in de kolom ablatielocatie naast elke behandeling te drukken.
  - De ablatiesamenvatting op het behandelingsscherm wordt herhaald op het scherm Summary Report (Overzichtsrapport) linksonder op het scherm.
2. Klik op het klambord in de kolom **Notes** (Aantekeningen) om behandelingsaantekeningen toe te voegen/te bewerken.
  3. Klik op het aangevinkte klambord om een algemene diagnose voor de patiënt toe te voegen/te bewerken. Het diagnosevenster wordt weergegeven.
  4. Druk op de knop **OK** om de diagnose voor de patiënt op te slaan en het diagnosevenster te sluiten of druk op de knop **Cancel** (Annuleren) om het venster te sluiten zonder op te slaan.
  5. Klik op het pictogram  om een algemeen procedureresultaat toe te voegen/te bewerken. Het resultaatvenster wordt weergegeven.
  6. Druk op **OK** om de diagnose voor de patiënt op te slaan en sluit het venster Diagnosis (Diagnose) of druk op **Cancel** (Annuleren) om het venster te sluiten zonder op te slaan.
  7. Druk op de knop **Return to Procedure** (Terug naar procedure) om terug te keren naar het behandelingsscherm als er extra behandelingen nodig zijn.

8. Druk op de knop **End Procedure** (Beëindig procedure) om de procedure te beëindigen en terug te keren naar het startscherm.

---

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

---

9. Om de patiëntdossiers te bekijken, zie paragraaf *Behandelingsdossiers bekijken en exporteren* op pagina 51.

## 10. SYSTEEM AFSLUITEN

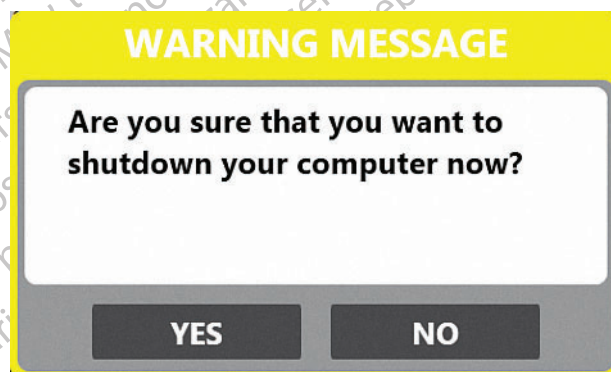
1. Druk op de knop **Shutdown** (Afsluiten) op het startscherm.

---

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

---

2. Druk op de knop **YES** (Ja) in het mededelingenvenster.



Figuur 32. Afsluitbericht

---

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

---

3. Na voltooien van de afsluitprocedure schakelt u de console uit met de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van de SMARTFREEZE-console.
4. Open de deur van de SMARTFREEZE-console aan de achterzijde van de SMARTFREEZE-console om de koelmiddeltank toegankelijk te maken.
5. Draai de knop van de koelmiddeltank rechtsom om de tankkraan te sluiten.
6. Trek de stekker van de voedingskabel uit het ziekenhuisstopcontact.
7. Koppel de afzuigslang los van het ziekenhuisafzuigstelsel.
8. Bij gebruik van de DMS:
  - Verwijder de membraanbewegingssensor van de patiënt.
  - Koppel de membraanbewegingssensor los van de ICB.

9. Bij gebruik van een 400-serie temperatuursensor:
  - Verwijder de slokdarmtemperatuursensor van de patiënt.
  - Koppel de slokdarmtemperatuursensor los van de ETS-kabel.
  - Koppel de ETS-kabel los van de ICB.
10. Bij gebruik van de CIRCA S-CATH™-slokdarmtemperatuursonde:
  - Verwijder de CIRCA S-CATH™-slokdarmtemperatuursonde van de patiënt.
  - Koppel de CIRCA S-CATH™-slokdarmtemperatuursonde los van de ETS-kabel (CIRCA).
  - Koppel de ETS-kabel (CIRCA) los van de ICB.
11. Bij gebruik van een druksensor:
  - Koppel de gebruiksklare druksensor los van de POLARx-katheter.
  - Koppel de gebruiksklare druksensor los van de druksensorkabel.
  - Koppel de druksensorkabel los van de ICB.
12. Koppel bij gebruik van een afstandsbediening de afstandsbediening los van de ICB.
13. Koppel de katheterverlengkabelbundel los van de ICB.
14. Koppel de ICB los van de SMARTFREEZE-console.
15. Koppel de cryo-kabel los van de SMARTFREEZE-console.
16. Voer alle producten voor eenmalig gebruik af volgens de standaard ziekenhuisprocedures.
17. Bewaar de herbruikbare onderdelen als volgt in de SMARTFREEZE-console:
  - a. Reinig de onderdelen volgens de standaard ziekenhuisprocedures.
  - b. Wikkel de voedingskabel om de daarvoor bedoelde haken op de deur van de SMARTFREEZE-console.
  - c. Wikkel de afzuigslang rond de daarvoor bedoelde afzuigslanghaken aan de zijkant van de SMARTFREEZE-console.
  - d. Schiet de ICB-bundel op en bewaar deze op de daarvoor bedoelde plaats aan de zijkant van de SMARTFREEZE-console.
  - e. Schiet de DMS op en bewaar deze bij de ICB of in het opslagvak van de tank.
  - f. Schiet de ETS-kabel op en bewaar deze bij de ICB of in het opslagvak van de tank.
  - g. Schiet de ETS-kabel (CIRCA) op en bewaar deze met de ICB of in het opslagvak van de tank.
  - h. Schiet de drukkabel op en bewaar deze bij de ICB of in het opslagvak van de tank.
18. Sluit de deur van de SMARTFREEZE-console.

## 10.1 Na de procedure

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



## 11. GEBRUIKERSPROFIELEN

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

|                  | Cryotherapie | Dossiers | Instellingen | Tank vervangen | Afsluiten |
|------------------|--------------|----------|--------------|----------------|-----------|
| <b>Gebruiker</b> | •            |          |              | •              | •         |
| <b>Beheerder</b> | •            |          | •            | •              | •         |
| <b>Arts</b>      | •            | •        |              | •              | •         |

Figuur 33. Toegangsmatrix voor gebruikers

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

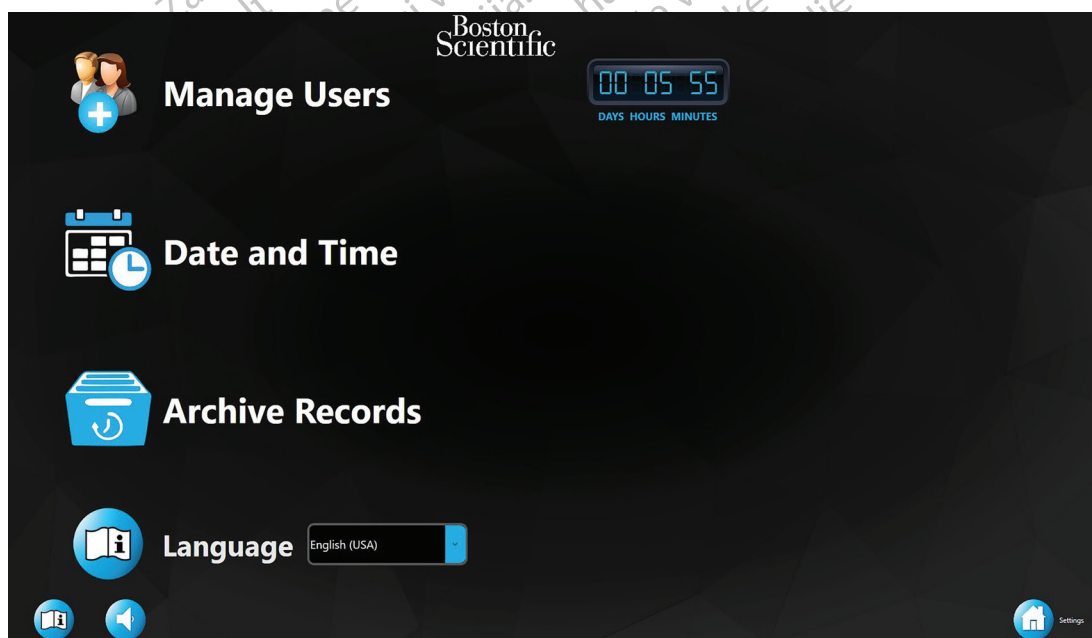
Tik op het gebruikerspictogram onderaan in het midden van het scherm om u af te melden bij een sessie.

### 11.1 Gebruikersprofielen maken en bewerken

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

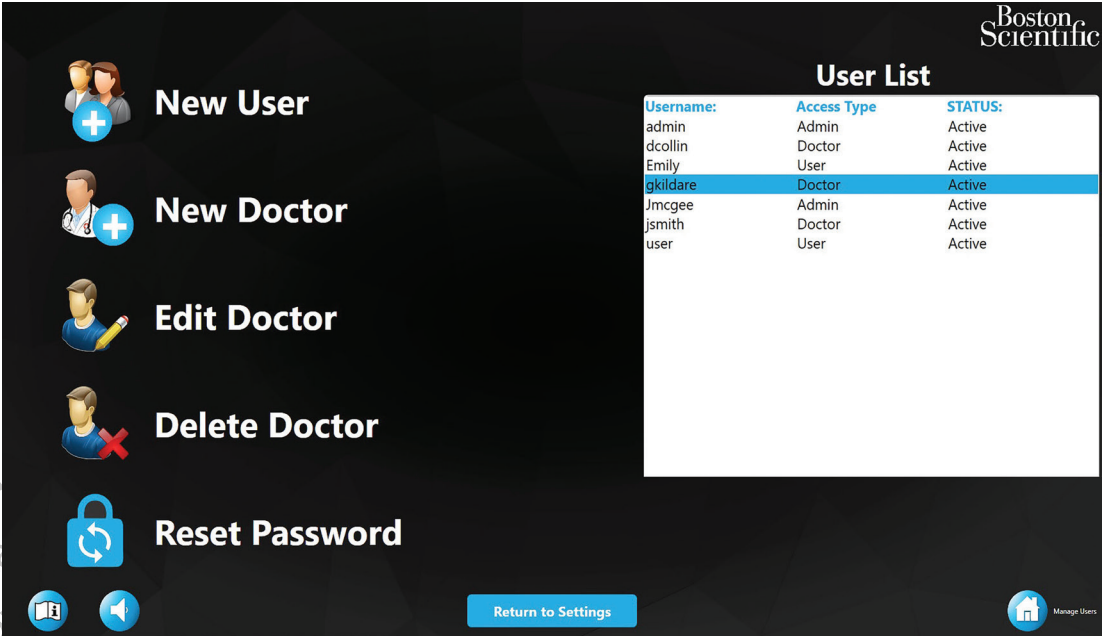
Het maken van en onderhoud aan alle gebruikersprofielen moet worden uitgevoerd door een beheerder, via de optie Settings (Instellingen) op het startscherm.

### 11.2 Gebruikers maken en beheren



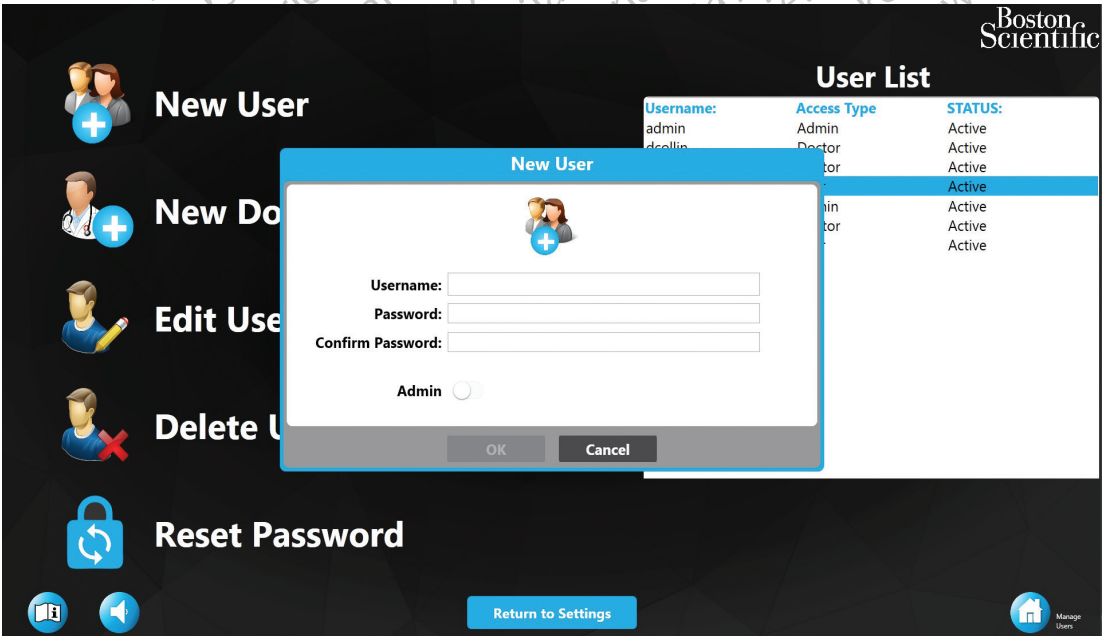
Figuur 34. Systeeminstellingen

Het systeeminstellingenschermb (Figuur 34) bevat de pictogrammen **Manage Users** (Gebruikers beheren), Date and Time (Datum en tijd), Archive Records (Dossiers archiveren), taalinstelling van de gebruikershandleiding en een softwaretimer die aangeeft hoelang de software van de SMARTFREEZE-console in gebruik is. Klik op het pictogram **Manage Users** (Gebruikers beheren) om te beginnen.



Figuur 35. Startscherm Manage users (Gebruikers beheren)

Het startscherm Manage Users (Gebruikers beheren) (Figuur 35) biedt diensten voor het toevoegen van nieuwe gebruikers en nieuwe artsen, het bewerken van gebruikers/artsen, het verwijderen van gebruikers/artsen en het resetten van wachtwoorden.



Figuur 36. Een nieuwe gebruiker aanmaken

Nieuwe gebruikers worden aangemaakt door de **Username** (Gebruikersnaam), het **Password** (Wachtwoord) en de bevestiging van het wachtwoord in te voeren. Met de schuifknop voor beheerders wordt bepaald of de gebruiker al dan niet in de beheerdersgroep wordt geplaatst (Figuur 36).

Figuur 37. Nieuwe arts instellen

Via het scherm voor een nieuwe arts (Figuur 37) worden de afzonderlijke procedure-instellingen en voorkeuren van een arts ingesteld, die dan worden geladen wanneer die arts aan het begin van een procedure wordt geselecteerd.

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

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

Om het wachtwoord voor een gebruiker/arts te resetten, selecteert u de persoon en drukt u op het pictogram voor wachtwoord resetten.

---

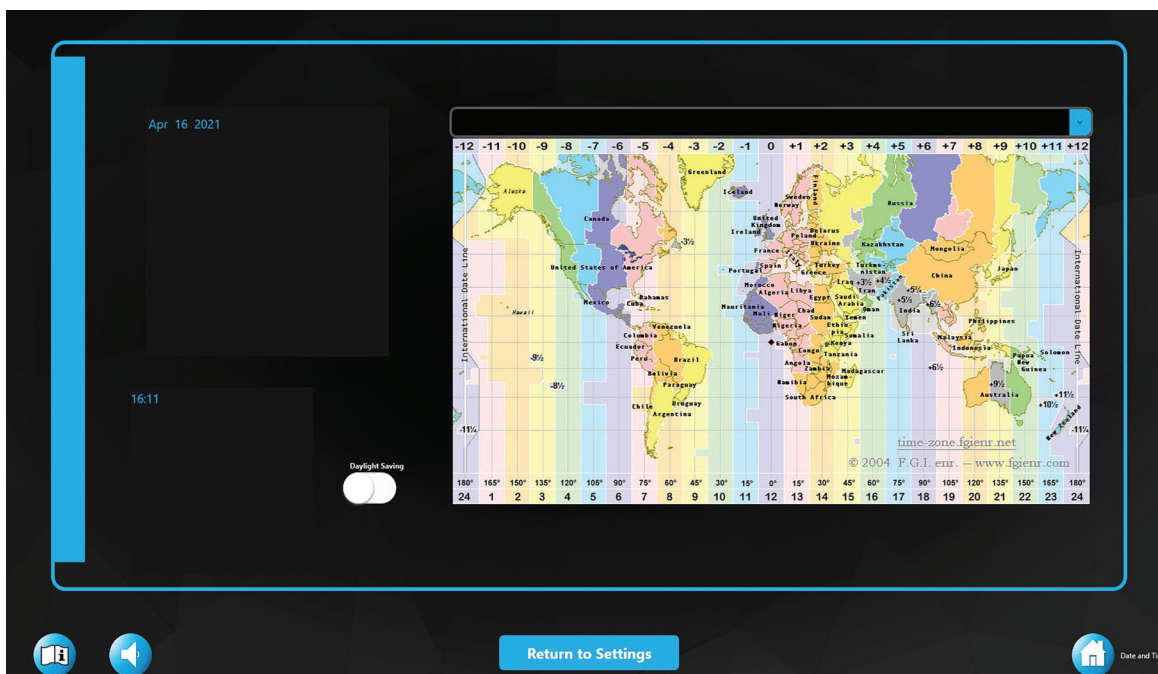
**Opmerking:** De aangemelde beheerder moet eerst zijn eigen wachtwoord invoeren.

---

### 11.3 De klok aanpassen aan de zomertijd

Druk op de knop **Date and Time** (Datum en tijd) op het instellingenscherf.

Druk op de knop **Daylight Savings** (Zomertijd) op het scherm voor de datum en tijd om de zomertijd in/uit te schakelen (zie Figuur 38).



Figuur 38. Zomertijdstellingen

## 11.4 Dossiers archiveren

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

1. Druk op de knop **Archive Records** (Dossiers archiveren) op het instellingscherm.

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

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

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



Figuur 39. Archiveringsbevestiging



## 11.5 Gebruikershandleiding

De gebruikershandleiding van de SMARTFREEZE-console vindt u op elk gebruikersscherm.

Druk op de knop  om de gebruikershandleiding weer te geven.

**Opmerking:** De gebruikershandleiding is niet beschikbaar voor weergave als N<sub>2</sub>O in en uit de SMARTFREEZE-console stroomt.

Druk op de vervolgkeuzepijl naast de taalinstelling in het instellingenschermb en selecteer de gewenste taal om de taal van de gebruikershandleiding te wijzigen in een andere ondersteunde taal.

## 12. BEHANDELINGSDOSSIEREN BEKIJKEN EN EXPORTEREN

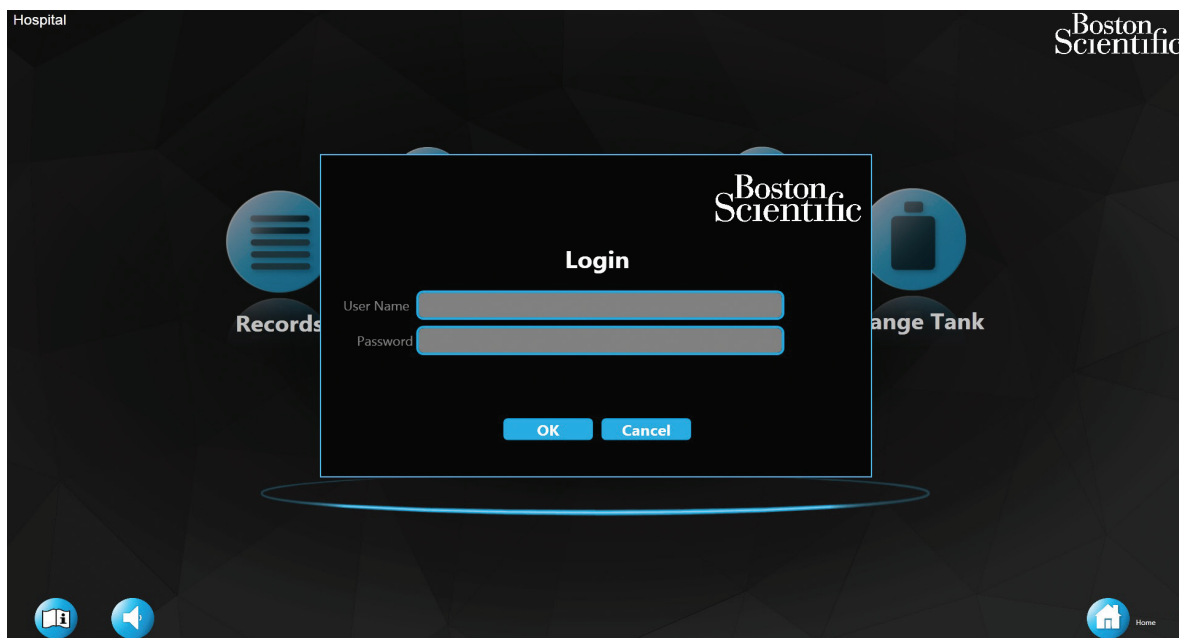
**Opmerking:** Alleen artsprofielen hebben toegang tot behandelingsdossiers. Bovendien mag alleen dat artsprofiel (behandelend arts) dat gekoppeld is aan een bepaald patiëntbehandelingsbestand de rapporten van dat bestand bekijken en/of exporteren. De arts moet ingelogd zijn om behandelingsdossiers te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

### 12.1 Behandelingdossiers bekijken

1. Druk op de knop **Records** (Dossiers) op het startscherm (Figuur 40).



Figuur 40. Startscherm



Figuur 41. Inlogscher

2. Voer de gebruikersnaam en het wachtwoord van de arts in.
3. Druk op de knop **OK** op het inlogscher.

Als de ingevoerde gebruikersnaam en het wachtwoord de vereiste rechten hebben, wordt het scherm met behandelingsdossiers weergegeven (Figuur 42).



Figuur 42. Scherm Treatment Records (Behandelingsdossiers)

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

- De lijst **PROCEDURE RECORDS** (Proceduredossiers) wordt rechts op het scherm weergegeven. De lijst kan worden gesorteerd op de voor

achternaam of casusdatum van de patiënt. Om van A tot Z te sorteren op een van deze categorieën, tikt u op de kolomtitels **First Name** (Voornaam), **Last Name** (Achternaam) of **Case Date** (Casusdatum). Tik nogmaals om van Z tot A te sorteren.

- De patiëntinformatie wordt links bovenaan op het scherm weergegeven.
  - De procedureconfiguratiegegevens worden rechtsboven op het scherm weergegeven.
  - De opgenomen proceduregegevens worden links op het scherm weergegeven.
4. Selecteer een proceduredossier uit de lijst. De corresponderende geregistreerde gegevens worden weergegeven.
  5. Selecteer een punt in de grafiek om de corresponderende gegevens voor dat moment tijdens de behandeling weer te geven.
  6. Als er tijdens de geselecteerde casus meer dan één behandeling is uitgevoerd, gebruikt u de pijlen voor de behandeling (Figuur 42) om de gegevens van de verschillende uitgevoerde behandelingen weer te geven.
  7. Druk op de knop **Summary Report** (Overzichtsrapport) op het scherm Treatment Records (Behandelingsdossiers) om het overzicht weer te geven van alle behandelingen van de geselecteerde casus (Figuur 43).

**Hospital**  
PHYSICIAN **Dr. George Kildare**

**SUMMARY REPORT**

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

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

**TREATMENT INFO**

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

**ABLATION SUMMARY**

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

**In Body Time: 9 min**

**Diagnosis**

**Outcome**

**Return to Procedure** **End Procedure**

Figuur 43. Scherm Summary Report (Overzichtsrapport)

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

- De patiëntinformatie wordt links bovenaan op het scherm weergegeven.
- De procedureconfiguratiegegevens worden rechtsboven op het scherm weergegeven.

- De knop  verschijnt wanneer een van de gegevensvelden op dit scherm werd bewerkt, en de bewerkingsgeschiedenis wordt weergegeven.
- Elk van de behandelingen die tijdens de procedure zijn uitgevoerd, wordt afzonderlijk ingevoerd in de tabel **TREATMENT INFO** (Behandelingsinformatie). De ablatielocatie en -duur, temperatuurverandering, laagst bereikte temperatuur, tijd tot ablatietemperatuur en tijd tot ontdooitemperatuur, alsmede eventuele opmerkingen die per behandeling zijn toegevoegd, kunnen worden bekeken.
- De ablatielocatie voor elke behandeling kan worden bijgewerkt door op het klembordpictogram in de kolom ablatielocatie naast elke behandeling te drukken.
- De **ABLATION SUMMARY** (het ablatieoverzicht) wordt weergegeven op het overzichtrapportscherm.

8. Klik op het pictogram  naast elke behandeling om de behandelingsnotities te bekijken.  
Het venster **TREATMENT NOTES** (Behandelingsaantekeningen) wordt weergegeven.
9. Druk op de knop **OK** om het venster Treatment Notes (Behandelingsaantekeningen) te sluiten.
10. Klik op het pictogram  naast het diagnoseveld om de algemene diagnose voor de patiënt te bekijken.  
Het diagnosevenster wordt weergegeven.
11. Druk op **OK** om het diagnosevenster te sluiten.
12. Klik op het pictogram  om het algemene procedureresultaat te bekijken.  
Het resultaatvenster wordt weergegeven.
13. Druk op **OK** om het resultaatvenster te sluiten.
14. Druk op de knop **Back To Treatment Record** (Terug naar behandelingsdossier) om terug te keren naar het scherm Treatment Records (Behandelingsdossiers).

## 12.2 Behandelingsdossiers exporteren

1. Steek een USB-stick in de USB-poort op het voorpaneel.
2. Selecteer het te exporteren proceduredossier uit de lijst met proceduredossiers.
3. Druk op de knop **Save to USB** (Opslaan op USB) op het scherm voor behandelingsdossiers.

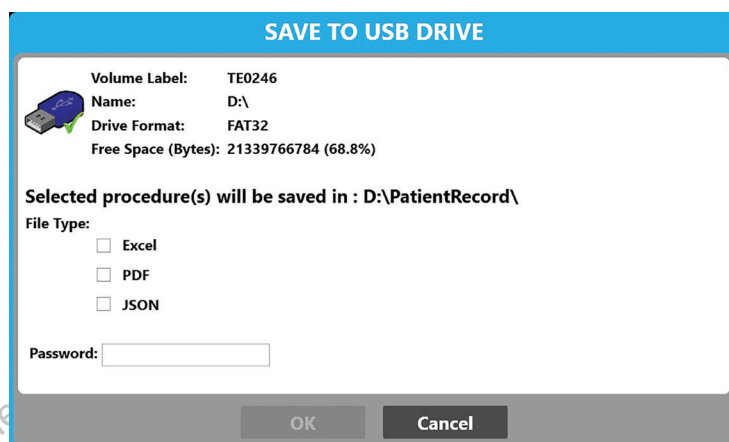
---

**Opmerking:** De knop **Save to USB** (Opslaan op USB) op het scherm voor behandelingsdossiers is pas beschikbaar als de SMARTFREEZE-console het USB-station heeft herkend.

---



Het venster **SAVE TO USB DRIVE** (Opslaan op USB-stick) wordt weergegeven (Figuur 44).



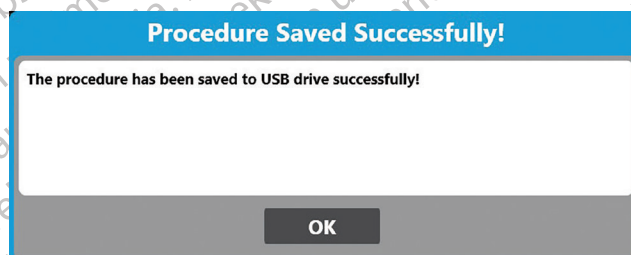
Figuur 44. Venster **Save to USB Drive** (Opslaan op USB-stick)

4. Selecteer het/(de) gewenste bestandstype(n).
5. Druk op de knop **OK** in het venster **SAVE TO USB DRIVE** (Opslaan op USB-stick) of **CANCEL** (Annuleren) om terug te keren naar het scherm voor behandelingsdossiers zonder op te slaan.

---

**Opmerking:** Als de export van het bestand naar USB is geslaagd, verschijnt het venster **Procedure Saved Successfully** (Procedure opgeslagen) (Figuur 45).

---



Figuur 45. Venster **Procedure Saved Successfully** (Procedure opgeslagen)

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

---

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

---

**Opmerking:** De geëxporteerde informatie bevat alle geregistreerde informatie van de geselecteerde casus. Informatie wordt geregistreerd vanaf de procedurestatus **ABLATION** (Ablatie) en eindigt na de status **THAWING** (Ontdooien).

---

## 12.3 Afdrukken van rapporten

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

Druk op de knop **Print Report** (Rapport afdrukken) op het scherm met dossiers.

## 13. PROBLEEMOPLOSSING

| Systeem kennisgevingsnummer | Probleem                                                                                             | Actie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 00000020-1                  | Weinig koelmiddel in de tank.                                                                        | Overweeg binnenkort de koelmiddeltank te vervangen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 00000200-1                  | De tankdruk is te laag.                                                                              | Controleer of de kraan van de koelmiddeltank open is. Vervang de tank als het probleem aanhoudt. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de berichtcode door.                                                                                                                                                              |
| 00040000-1                  | De temperatuur van de subkoeler is te hoog.                                                          | Wacht 5 minuten voordat u de volgende ablatie probeert. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de berichtcode door.                                                                                                                                                                                                       |
| 00200000-1                  | Het systeem heeft een vastgelopen commando gedetecteerd.                                             | Een van de start-/stopcommando's (drukknoppen, voetschakelaar of schermingang) is defect. Als een van de startcommando's vastzit, kan de behandeling worden voltooid met een van de andere startcommando's. Als een van de stopcommando's vastzit, kan de behandeling niet worden voortgezet. Neem contact op met Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de berichtcode door. |
| 1 - 00000004-2              | De binnenballondruk is te hoog.                                                                      | Probeer nog een ablatie. Vervang de cryo-kabel en de katheter als het probleem aanhoudt. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                                                                                                         |
| 1 - 00000008-2              | De binnenballondruk is te laag.                                                                      | Probeer opnieuw te vullen. Als het probleem aanhoudt, vervangt u de katheter.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1 - 00000020-2              | De buitenballondruk is te hoog.                                                                      | Koppel de cryo-kabel los van de SMARTFREEZE-console en de katheter en sluit deze opnieuw aan. Vervang de katheter en de cryo-kabel als het probleem aanhoudt. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                                    |
| 1 - 00001000-2              | De ballontemperatuur is te laag. De katheter zit mogelijk te diep in de ader.                        | Plaats de katheter opnieuw en probeer nog een ablatie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1 - 00004000-2              | De SMARTFREEZE-console heeft bloed in de katheter gedetecteerd.                                      | Vervang de katheter. Probeer geen verdere inflaties of ablaties met deze katheter.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1 - 00008000-2              | De SMARTFREEZE-console heeft een probleem geconstateerd met het bloeddetectiecircuit in de katheter. | Vervang de katheter. Probeer geen verdere inflaties of ablaties met deze katheter.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Systeem kennisgevingsnummer | Probleem                                                                                                     | Actie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 - 00000001-1              | De SMARTFREEZE-console heeft een hardwareprobleem gedetecteerd.                                              | Koppel de ICB los van de SMARTFREEZE-console en start de SMARTFREEZE-console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de SMARTFREEZE-console als de SMARTFREEZE-console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2 - 00000002-1              | De SMARTFREEZE-console heeft een hardwareprobleem gedetecteerd.                                              | Koppel de ICB los van de SMARTFREEZE-console en start de SMARTFREEZE-console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de SMARTFREEZE-console als de SMARTFREEZE-console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2 - 00000002-2              | De SMARTFREEZE-console heeft de zelftest niet doorstaan.                                                     | Start de SMARTFREEZE-console opnieuw op. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2 - 00000004-1              | Snelle koelvloeistofflow gedetecteerd.                                                                       | Koppel de cryo-kabel los en sluit deze opnieuw aan, en probeer nog een ablatie. Vervang de cryo-kabel en de katheter als het probleem aanhoudt. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2 - 00000008-1              | Obstructie van de koelvloeistofflow gedetecteerd.                                                            | Koppel de cryo-kabel los en sluit deze opnieuw aan, en probeer nog een ablatie. Vervang de cryo-kabel en de katheter als het probleem aanhoudt. Neem contact op met Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2 - 00000010-1              | De SMARTFREEZE-console heeft gedetecteerd dat de katheter tijdens de behandeling elektrisch is losgekoppeld. | Zorg dat de katheter goed is aangesloten op de ICB en dat de ICB correct is aangesloten op de SMARTFREEZE-console. Als het probleem aanhoudt, dient u de ICB los te koppelen van de SMARTFREEZE-console en vervolgens weer aan te sluiten. Als het probleem aanhoudt, koppelt u de elektrische kabel van de katheter los en sluit u deze weer aan op de ICB en vervolgens op de katheter. Start de afzuiging om door te gaan. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door. |
| 2 - 00000040-1              | Onvoldoende koelmiddel in de tank om een procedure uit te voeren.                                            | Vervang de koelmiddeltank.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2 - 00000080-1              | De SMARTFREEZE-console heeft gedetecteerd dat de onderdruk onverwacht is uitgeschakeld.                      | Controleer of de cryo-kabel goed is aangesloten op de SMARTFREEZE-console en de katheter. Vervang de cryo-kabel en vervolgens de katheter als het probleem aanhoudt. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2 - 00000400-1              | De tankdruk is te hoog.                                                                                      | Controleer of de ventilatoren van de SMARTFREEZE-console werken. Open de tankdeur en schakel de SMARTFREEZE-console uit. Als de ventilatoren van de SMARTFREEZE-console correct functioneren, moet u ten minste 10 minuten wachten voordat u het systeem opnieuw opstart. Zo niet, of als het probleem aanhoudt, dan kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning van Boston Scientific en de foutcode doorgeven.                                                                                                                             |

| Systeem kennisgevingsnummer | Probleem                                                                 | Actie                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 - 00000800-1              | De SMARTFREEZE-console heeft een softwareprobleem gedetecteerd.          | Koppel de ICB los van de SMARTFREEZE-console en start de SMARTFREEZE-console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de SMARTFREEZE-console als de SMARTFREEZE-console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door. |
| 2 - 00001000-1              | De injectiedruk is te hoog.                                              | Vervang de cryo-kabel en probeer nog een ablatie. Vervang de katheter als het probleem aanhoudt. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                     |
| 2 - 00002000-1              | De SMARTFREEZE-console heeft een hardwareprobleem gedetecteerd.          | Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific geef de foutcode door.                                                                                                                                                                                                                   |
| 2 - 00004000-1              | Obstructie van de flow gedetecteerd.                                     | Koppel de cryo-kabel los en sluit deze opnieuw aan. Vervang de katheter als het probleem aanhoudt. Neem contact op met Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                                                   |
| 2 - 00008000-1              | De SMARTFREEZE-console heeft een hardwareprobleem gedetecteerd.          | Koppel de ICB los van de SMARTFREEZE-console en start de SMARTFREEZE-console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de SMARTFREEZE-console als de SMARTFREEZE-console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door. |
| 2 - 00010000-1              | Obstructie van de flow gedetecteerd.                                     | Probeer nog een ablatie. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                                                                                             |
| 2 - 00020000-1              | De SMARTFREEZE-console heeft een hardwareprobleem gedetecteerd.          | Koppel de ICB los van de SMARTFREEZE-console en start de SMARTFREEZE-console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de SMARTFREEZE-console als de SMARTFREEZE-console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door. |
| 2 - 00100000-1              | De SMARTFREEZE-console heeft een hardwareprobleem gedetecteerd.          | Wacht 5 minuten voordat u de volgende ablatie probeert. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                                                              |
| 2 - 00400000-1              | De druk in de afzuiglijn is te hoog.                                     | Zorg dat het ziekenhuisafzuigsysteem is ingeschakeld en de afzuigslang stevig is bevestigd. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                          |
| 2 - 04000000-1              | De SMARTFREEZE-console heeft de zelftest niet doorstaan.                 | Start de SMARTFREEZE-console opnieuw op. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door.                                                                                                                                             |
| 2 - 0003FB12                | Het systeem heeft een probleem met het communicatiesysteem gedetecteerd. | Koppel de ICB los van de SMARTFREEZE-console en start de SMARTFREEZE-console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de SMARTFREEZE-console als de SMARTFREEZE-console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door. |



| Systeem kennisgevingsnummer | Probleem                                                                 | Actie                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 - 0003FB13                | Het systeem heeft een probleem met het communicatiesysteem gedetecteerd. | Koppel de ICB los van de SMARTFREEZE-console en start de SMARTFREEZE-console opnieuw op. Sluit de ICB aan op de SMARTFREEZE-console als de SMARTFREEZE-console opnieuw is opgestart. Neem contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific als het probleem aanhoudt en geef de foutcode door. |
| 0003FB1B                    | De schijfruimte voor dit systeem is bijna vol.                           | Overweeg om casusgegevens te downloaden en de bestanden te archiveren.                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0003FB19                    | Dit systeem werkt met een kritiek lage schijfruimte.                     | Download casusgegevens en archiveer de bestanden om door te gaan met het gebruik van het systeem.                                                                                                                                                                                                              |

## 14. ONDERHOUD

### 14.1 Procedure tank vervangen

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

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

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

2. Volg de aanwijzingen op het scherm.
  - a. Sluit de tankkraan door deze rechtsom te draaien.
  - b. Druk op de knop **Next** (Volgende) op het scherm voor vervangen van de tank. Het systeem verwijdert het N<sub>2</sub>O-gas in de SMARTFREEZE-console via de afzuigslang.
  - c. Wanneer de groene indicator wordt weergegeven, koppelt u de tank los met de sleutel van de SMARTFREEZE-console.
  - d. Neem de tank uit de SMARTFREEZE-console.
  - e. Plaats de nieuwe tank in de SMARTFREEZE-console en sluit de tankslang van de SMARTFREEZE-console aan op de tank en draai deze vast met de sleutel van de SMARTFREEZE-console.

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

- f. Kies de tankgrootte.
- g. Open de tankkraan door deze linksom te draaien.
- h. Druk op de knop **Finish** (Voltooien) op het scherm voor het vervangen van de tank.

## 14.2 Reiniging

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

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

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

## 14.3 Preventief onderhoud

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

## 15. ONDERDELEN VAN DE SMARTFREEZE

### 15.1 Console

#### 15.1.1 Specificaties

|                                                                 |                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spanning                                                        | 100 V – 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A - 5 A                                                                                        |
| Externe zekeringen                                              | 2 x 10 A, 250 V trage zekeringen, diameter 0,250" bij lengte 1,252" (6,35 mm x 31,80 mm), uitschakelvermogen 1500 A bij 250 V |
| Interne zekeringen                                              | 7,5 A, 250 V trage zekeringen, diameter 0,250" bij lengte 1,250" (6,35 mm x 31,75 mm), uitschakelvermogen 10.000 A bij 125 V  |
| Voedingskabel                                                   | Zie paragraaf 15.5 op pagina 64.                                                                                              |
| IEC-naleving                                                    | IEC 60601-1 3.1 2012-08, klasse I type CF, defibrillatiebestendig                                                             |
| Bedieningsstand                                                 | Continu                                                                                                                       |
| Gewicht                                                         | 117 kg (258 lbs)                                                                                                              |
| Nauwkeurigheid van de consoledrukmeting (essentiële prestatie)  | ± 2% van meetbereik                                                                                                           |
| Nauwkeurigheid van de flowmeting (essentiële prestatie)         | +2% S.P. 35%–100%, +0,35% F.S. 2%–35%                                                                                         |
| Nauwkeurigheid van de katheterdrukmeting (essentiële prestatie) | ± 1% van meetbereik                                                                                                           |
| Nauwkeurigheid van de temperatuurmeting (essentiële prestatie)  | ± 1 °C                                                                                                                        |

## 15.1.2 Afvoer

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

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

## 15.2 Voetschakelaar

### 15.2.1 Beoogd gebruik

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

### 15.2.2 Beschrijving

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

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

De voetschakelaar bestaat uit de volgende onderdelen:

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

### 15.2.3 Instructies voor gebruik

1. Sluit de voetschakelaar aan op de connector van de voetschakelaar op de SMARTFREEZE-console als deze nog niet is aangesloten. Na afloop van de procedure kan de voetschakelaar permanent op de SMARTFREEZE-console aangesloten blijven.
2. Plaats de voetschakelaar op de gewenste plaats en zorg er daarbij voor dat er geen struikelgevaar is.
3. Schakel de voetschakelaar in door op de knop  op het behandelingsscherm te drukken of door het oranje voetpedaal gedurende drie seconden ingedrukt te houden in de status **IDLE** (Inactief) of **READY** (Gereed).
4. Voor inflatie van de cryoballon drukt u kort op het groene voetpedaal.
5. Druk het oranje voetpedaal in en laat dit weer los om de cryoballon leeg te maken vanuit de gevulde toestand.
6. Druk het groene voetpedaal in en laat dit weer los om een ablatie vanuit de inflatiestatus te beginnen.
7. Om een ablatie stop te zetten en te beginnen met het ontdooien van de cryoballon, drukt u op het oranje voetpedaal en laat u het los.
8. Druk kort op de oranje voetpedaal om de cryoballon leeg te maken vanuit de status Ontdooien.

9. De voetschakelaar kan tijdelijk worden uitgeschakeld wanneer de SMARTFREEZE-console in de status **IDLE** (Inactief) of **READY** (Gereed) staat, door het oranje pedaal drie seconden ingedrukt te houden. Herhaal deze handeling om de voetschakelaar te ontgrendelen.
10. U kunt de voetschakelaar ook in een willekeurige status in-/uitschakelen met behulp van de knop Foot Switch Enable/Disable (Voetschakelaar aan/uit) op het behandelingsscherm.
11. Het systeem detecteert vastzittende pedalen en neemt passende maatregelen. Als het groene pedaal (start) vastzit, geeft de SMARTFREEZE-console een waarschuwing, maar worden de cryoablatieprocessen die al bezig zijn voortgezet. Als het oranje pedaal (stop) vastzit, zal de SMARTFREEZE-console een waarschuwing geven en alle cryogene startfunctionaliteit uitschakelen.

#### 15.2.4 Reiniging en opslag

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

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

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

#### 15.2.5 Afvoer

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

#### 15.2.6 Fysieke eigenschappen

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| Totale lengte  | 19,7 cm (7,75 in) |
| Totale breedte | 34 cm (13,4 in)   |
| Lengte kabel   | 5 m (15 ft)       |

### 15.3 Koelmiddeltank

#### 15.3.1 Beoogd gebruik

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

#### 15.3.2 Beschrijving

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

De koelmiddeltank bestaat uit de volgende onderdelen:

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

---

**Opmerking:** Tanks kunnen door een goedgekeurde gasleverancier worden bijgevuld.

---



### 15.3.3 Instructies voor gebruik

1. Open de deur van de SMARTFREEZE-console aan de achterzijde van de SMARTFREEZE-console om de koelmiddeltank toegankelijk te maken.
2. Controleer of de tank zich midden op de tankhouder bevindt.
3. Draai de knop van de koelmiddeltank linksom om de tankkraan te openen.
4. Sluit de deur van de SMARTFREEZE-console tijdens gebruik van de console.
5. Open de deur van de SMARTFREEZE-console aan de achterzijde van de SMARTFREEZE-console na afloop van de ablatieprocedure voor toegang tot de koelmiddeltank.
6. Draai de knop van de koelmiddeltank rechtsom om de tankkraan te sluiten.

---

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

---

### 15.3.4 Reiniging en opslag

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

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

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

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

### 15.3.5 Afvoer

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

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

### 15.3.6 Fysieke eigenschappen

|                                                                         |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Nettogewicht N <sub>2</sub> O indien vol (zonder tankgewicht)           | 6,8 kg (15 lbs)                         |
| Nettogewicht van de tank indien vol (inclusief het gewicht van de tank) | Europese Unie: 22,4 kg (49 lbs)         |
|                                                                         | Noord-Amerika: 15,4 kg (34 lbs)         |
| Zuiverheid N <sub>2</sub> O:                                            | ≥ 99,5% met vochtigheidsniveau < 50 ppm |

## 15.4 Afzuigslang

### 15.4.1 Beoogd gebruik

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

### 15.4.2 Beschrijving

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

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

### 15.4.3 Instructies voor gebruik

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

### 15.4.4 Reiniging en opslag

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

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

### 15.4.5 Afvoer

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

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

### 15.4.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 12 m (40 ft)

## 15.5 Voedingskabel

### 15.5.1 Beoogd gebruik

De voedingskabel van de SMARTFREEZE-console (modellen M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) is bedoeld voor gebruik met de SMARTFREEZE-console.

## 15.5.2 Beschrijving

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

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

## 15.5.3 Instructies voor gebruik

1. Als deze nog niet is aangesloten, sluit u de voedingskabel aan op de SMARTFREEZE-console en het ziekenhuisstopcontact voordat u de SMARTFREEZE-console inschakelt.
2. Druk de houderclip van de SMARTFREEZE-console over de voedingskabel om deze op zijn plaats te houden.
3. Trek na uitschakelen van de SMARTFREEZE-console (zie paragraaf *Systeem afsluiten* op pagina 45) de voedingskabel uit het stopcontact van het ziekenhuis.

## 15.5.4 Reiniging en opslag

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

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

## 15.5.5 Afvoer

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

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

## 15.5.6 Fysieke eigenschappen

| Modelnummer   | Regio                      | Totale lengte |
|---------------|----------------------------|---------------|
| M004CRBS6240  | Noord-Amerika              | 3 m (10 ft)   |
| M004CRBS6210  | Continentaal Europa        | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6270  | VK en Ierland              | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6260  | Zwitserland                | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6220  | Italië                     | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6230  | Australië en Nieuw-Zeeland | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6250  | Japan                      | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6280  | China                      | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS6290  | Argentinië                 | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS62100 | Brazilië                   | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS62110 | Denemarken                 | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS62120 | Israël                     | 2,5 m (8 ft)  |
| M004CRBS62130 | Zuid-Afrika                | 2,5 m (8 ft)  |

## 15.6 Aansluitdoos (Inter-Connection Box, ICB)

### 15.6.1 Beoogd gebruik/Indicaties voor gebruik

De aansluitdoos (Inter-Connection Box, ICB) (model M004CRBS4110 of M004CRBS4130) is ontworpen voor gebruik met de SMARTFREEZE-console.

### 15.6.2 Beschrijving

De ICB (model M004CRBS4110) wordt gebruikt om de SMARTFREEZE-console aan te sluiten op de POLARx-katheter en op de optionele membraanbewegingssensor (DMS), de optionele slokdarmtemperatuurkabel (ETS-kabel) en de universele temperatuursensor uit de 400-serie. De ICB wordt aangesloten op de connector op het voorpaneel van de SMARTFREEZE-console. Deze biedt verbindingpunten voor de katheterverlengkabel (blauwe connector), de membraanbewegingssensor (DMS) (witte connector) en de slokdarmtemperatuursensor (ETS)-kabel (oranje connector).

De ICB (model M004CRBS4130) wordt gebruikt om de SMARTFREEZE-console aan te sluiten op de POLARx-katheter en op de optionele membraanbewegingssensor (DMS), de optionele slokdarmtemperatuurkabel (ETS-kabel), de universele temperatuursensor uit de 400-serie, de optionele druksensorkabel, een gebruiksklare druksensor en de optionele afstandsbediening. De ICB wordt aangesloten op de connector op het voorpaneel van de SMARTFREEZE-console. Deze biedt verbindingpunten voor de katheterverlengkabel (blauwe connector), de membraanbewegingssensor (DMS) (witte connector), de slokdarmtemperatuursensor (ETS)-kabel of ETS-kabel (CIRCA) (oranje connector), de druksensorkabel (gele connector) en de afstandsbediening (grijze connector).

Een ICB is vereist tijdens ablatieprocedures.

### 15.6.3 Instructies voor gebruik

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

---

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

---

5. Als de DMS (membraanbewegingssensor) wordt gebruikt:
  - Sluit de DMS aan op de connector van de ICB-accelerometer (witte connector).
  - Installeer de DMS en bevestig deze op de patiënt.



6. Als een 400-serie universele temperatuursensor wordt gebruikt:

---

**Opmerking:** De ETS-kabel moet worden gebruikt met de compatibele ICB. Raadpleeg paragraaf 1.1 Onderdelen van het systeem voor informatie over compatibiliteit.

---

- Sluit de kabel van de slokdarmtemperatuursensor (ETS) aan op de ICB-slokdarmconnector (oranje connector).
- Sluit de 400-serie universele temperatuursensor aan op de ETS-kabel.
- Installeer de 400-serie universele temperatuursensor en bevestig deze op de patiënt.

7. Als er een ETS-kabel (CIRCA) wordt gebruikt:

---

**Opmerking:** De ETS-kabel (CIRCA) moet worden gebruikt met de compatibele ICB. Raadpleeg paragraaf 1.1 Onderdelen van het systeem voor informatie over compatibiliteit.

---

- Sluit de ETS-kabel (CIRCA) aan op de ICB-slokdarmconnector (oranje connector).
- Plaats de CIRCA S-CATH™-slokdarmtemperatuursonde en bevestig deze op de patiënt.
- Sluit de CIRCA S-CATH™-slokdarmtemperatuursonde aan op de ETS-kabel (CIRCA).

8. Als er een druksensor wordt gebruikt:

---

**Opmerking:** De druksensorkabel moet worden gebruikt met de compatibele ICB. Raadpleeg paragraaf 1.1 Onderdelen van het systeem voor informatie over compatibiliteit.

---

- Sluit de druksensorkabel aan op de druksensorconnector van de ICB (gele connector) (alleen voor model M004CRBS4130).
- Plaats een steriele hoes over de druksensorkabel om deze in het steriele veld te kunnen gebruiken.
- Installeer de druksensor op de POLARx-katheter.
- Sluit de druksensor aan op de druksensorkabel.

9. Als de afstandsbediening wordt gebruikt:

- Sluit de afstandsbediening aan op de ICB (alleen model M004CRBS4130).
- Plaats een steriele hoes over de afstandsbediening om deze in het steriele veld te kunnen gebruiken.

10. Voer procedurele stappen uit volgens de documentatie van de console en de katheter.
11. Verwijder na het voltooien van de procedure de katheterverlengkabel uit de POLARx-katheter.
12. Verwijder de katheterverlengkabel uit de ICB.
13. Verwijder, indien gebruikt, de DMS van de patiënt en koppel deze los van de ICB.
14. Verwijder, indien gebruikt, de 400-serie universele temperatuursensor van de patiënt.
15. Koppel de ETS-kabel los van de ICB.
16. Koppel de ICB los van de SMARTFREEZE-console.

#### 15.6.4 Reiniging en opslag

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

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

#### 15.6.5 Afvoer

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

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

#### 15.6.6 Fysieke eigenschappen

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

### 15.7 Katheterverlengkabel

#### 15.7.1 Beoogd gebruik

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

#### 15.7.2 Beschrijving

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

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

#### 15.7.3 Instructies voor gebruik

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

#### 15.7.4 Reiniging en opslag

De katheterverlengkabel is een steriel onderdeel voor eenmalig gebruik. Probeer deze niet te reinigen.

Bewaar de katheterverlengkabel tot deze uit de verpakking wordt genomen onder dezelfde condities als de SMARTFREEZE-console (zie paragraaf *Levering* op pagina 12).

### 15.7.5 Afvoer

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

### 15.7.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 107 cm (42 in)

## 15.8 Cryo-kabel

### 15.8.1 Beoogd gebruik

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

### 15.8.2 Beschrijving

De cryo-kabel zorgt voor een mechanische verbinding tussen de POLARx-katheter en de SMARTFREEZE-console. Deze zorgt voor de flow van N<sub>2</sub>O van de SMARTFREEZE-console naar de POLARx-katheter en voert het gas dat uit de katheter komt terug naar de console. Dit is vereist tijdens ablatieprocedures.

### 15.8.3 Instructies voor gebruik

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

### 15.8.4 Reiniging en opslag

De cryo-kabel is een steriel onderdeel voor eenmalig gebruik. Probeer deze niet te reinigen.

Bewaar de cryo-kabel tot deze uit de verpakking wordt genomen onder dezelfde condities als de SMARTFREEZE-console (zie paragraaf *Levering* op pagina 12).

### 15.8.5 Afvoer

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

### 15.8.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 190 cm (75 in)

## 15.9 EP elektrische kabel

### 15.9.1 Beoogd gebruik

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

### 15.9.2 Beschrijving

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

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

### 15.9.3 Instructies voor gebruik

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

---

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

---

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

### 15.9.4 Reiniging en opslag

De EP elektrische kabel is een steriel onderdeel voor eenmalig gebruik. Probeer deze niet te reinigen.

Bewaar de cryo-kabel tot deze uit de verpakking wordt genomen onder dezelfde condities als de SMARTFREEZE-console (zie paragraaf *Levering* op pagina 12).

### 15.9.5 Afvoer

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

### 15.9.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 183 cm (72 in)

## 15.10 Membraanbewegingssensor (Diaphragm Movement Sensor, DMS)

### 15.10.1 Beoogd gebruik

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



## 15.10.2 Beschrijving

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

---

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

---

## 15.10.3 Instructies voor gebruik

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

---

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

---

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

#### 15.10.4 Reiniging en opslag

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

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

#### 15.10.5 Afvoer

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

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

#### 15.10.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 3 m (9,8 ft)

### 15.11 ETS-kabel (CIRCA)

#### 15.11.1 Beoogd gebruik/Indicaties voor gebruik

De ETS-kabel (CIRCA) (model M004CRBS6340) is bedoeld voor gebruik met de SMARTFREEZE-console en de CIRCA S-CATH™-slokdarms temperatuursonde.

#### 15.11.2 Beschrijving

De ETS-kabel (CIRCA) wordt gebruikt om de CIRCA S-CATH™-slokdarms temperatuursonde aan te sluiten op de ICB. De CIRCA S-CATH™-slokdarms temperatuursonde wordt gebruikt om tijdens ablatieprocedures de slokdarms temperatuur van de patiënt te meten, om op slokdarmsletsel te controleren. Het gebruik ervan is optioneel tijdens ablatieprocedures.

#### 15.11.3 Instructies voor gebruik

1. Plaats de CIRCA S-CATH™-slokdarms temperatuursonde en bevestig deze op de patiënt.
2. Sluit de ETS-kabel (CIRCA) aan op de ICB.
3. Sluit de CIRCA S-CATH™-slokdarms temperatuursonde aan op de ETS-kabel (CIRCA).
4. Verwijder de CIRCA S-CATH™-slokdarms temperatuursonde van de patiënt als de procedure is voltooid.
5. Koppel de CIRCA S-CATH™-slokdarms temperatuursonde los van de ETS-kabel (CIRCA).
6. Koppel de ETS-kabel (CIRCA) los van de ICB.

#### 15.11.4 Reiniging en opslag

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

Bewaar de ETS-kabel (CIRCA), indien niet in gebruik, bij de ICB of in het opslagvak van de tank aan de achterzijde van de SMARTFREEZE-console.

### 15.11.5 Afvoer

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

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

### 15.11.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 3 m (9,8 ft)

## 15.12 Kabel voor slokdarmtemperatuursensor (ETS)

### 15.12.1 Beoogd gebruik/Indicaties voor gebruik

De kabel voor de slokdarmtemperatuursensor (ETS) (model M004CRBS6310 of M004CRBS6320) is bedoeld voor gebruik met de SMARTFREEZE-console en een universele temperatuursonde uit de 400-serie.

### 15.12.2 Beschrijving

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

### 15.12.3 Instructies voor gebruik

1. Installeer de 400-serie universele temperatuursensor en bevestig deze op de patiënt.
2. Sluit de ETS-kabel aan op de ICB.

---

**Opmerking:** De ETS-kabel moet worden gebruikt met de compatibele ICB. Raadpleeg paragraaf 1.1 Onderdelen van het systeem voor informatie over compatibiliteit.

---

3. Sluit de ETS-kabel aan op de 400-serie universele temperatuursensor.
4. Verwijder na afloop van de procedure de 400-serie universele temperatuursensor van de patiënt.
5. Koppel de 400-serie universele temperatuursensor los van de ETS-kabel.
6. Koppel de ETS-kabel los van de ICB.

### 15.12.4 Reiniging en opslag

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

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

### 15.12.5 Afvoer

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

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

### 15.12.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 3 m (9,8 ft)

## 15.13 Sleutel

### 15.13.1 Beoogd gebruik

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

### 15.13.2 Beschrijving

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

### 15.13.3 Instructies voor gebruik

1. Controleer, als u de sleutel gebruikt om de tank voor afvoer los te maken, of de tankkraan helemaal dicht is, om leksels te voorkomen.
2. Plaats de sleutel over de moer waarmee de leidingen van de SMARTFREEZE-console naar de tank zijn vastgezet en draai deze linksom om de moer los te maken.
3. Wanneer u de sleutel gebruikt om de tankaansluiting bij de installatie aan te draaien, plaatst u de leidingmoer van de SMARTFREEZE-console eerst over de tankpoort en draait u deze met de hand vast.
4. Plaats de sleutel over de moer en draai rechtsom om vast te draaien.

### 15.13.4 Reiniging en opslag

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

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

### 15.13.5 Afvoer

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

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

### 15.13.6 Fysieke eigenschappen

Breedte open einde 1 1/8"



## 15.14 Afstandsbediening

### 15.14.1 Beoogd gebruik

De afstandsbediening (model M004CRBS6500) is ontworpen voor gebruik met de SMARTFREEZE-console.

### 15.14.2 Beschrijving

De afstandsbediening wordt gebruikt voor het wijzigen van de ablatielocatie, het verhogen/verminderen van de ablatietijd, het inschakelen/uitschakelen van de onderdruk en het aangeven van isolatie van de ader, en voor het starten/stoppen van cryo-energie naar de POLARx-cryoablatieballonkatheter.

### 15.14.3 Instructies voor gebruik

1. Sluit de afstandsbediening aan op de ICB (model M004CRBS4130).
2. Plaats, indien van toepassing, een steriele hoes over de afstandsbediening voordat u deze in het steriele veld introduceert.

---

**Opmerking:** De afstandsbediening is geen steriel product.

---

3. Druk zo nodig voorafgaand aan of tijdens een ablatie op de plus/min-knop die is gekoppeld aan de  voor het verhogen/verminderen van de ablatieduur.

---

**Opmerking:** Deze functie werkt alleen met de methode voor de vaste ablatietimer.

---

4. Druk zo nodig op de pijlen links/rechts die zijn gekoppeld aan de  om te schakelen tussen de ablatielocaties.
5. Druk in de status Idle (Inactief) op de knop  op de afstandsbediening om de onderdruk in te schakelen.
6. Druk in de status Ready (Gereed) op de knop  op de afstandsbediening om de onderdruk uit te schakelen.
7. Druk op de knop  voor vullen/ablatie, afhankelijk van de systeemstatus (zie hierboven voor ablatieprocedure).
8. Druk tijdens de ablatie op de knop  op de afstandsbediening om de aderisolatie aan te geven.
9. Druk op de knop  om ablatie/leegmaken van de ballon te stoppen (zie hierboven voor ablatieprocedure).
10. De afstandsbediening geeft de status van het systeem aan:
  - Off (Uit): Idle (Inactief)
  - Groen: **READY** (Gereed)
  - Continu blauw: **INFLATION** (Vullen) / **THAWING** (Ontdooien)
  - Knippert blauw: **ABLATION** (Ablatie)
  - Rood: Fout

#### 15.14.4 Reiniging en opslag

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

Bewaar de afstandsbediening, indien niet in gebruik, bij de ICB of aan de zijkant van de SMARTFREEZE-console in de ICB-houder of in het opslagvak van de tank.

#### 15.14.5 Afvoer

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

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

#### 15.14.6 Fysieke eigenschappen

|                           |                |
|---------------------------|----------------|
| Lengte kabel              | 3 m (9,6 ft)   |
| Lengte afstandsbediening  | 15 cm (5,7 in) |
| Breedte afstandsbediening | 4 cm (1,7 in)  |
| Hoogte afstandsbediening  | 2 cm (0,63 in) |

### 15.15 Druksensorkabel

#### 15.15.1 Beoogd gebruik

De druksensorkabel (model M004CRBS6600) is ontworpen voor gebruik met de SMARTFREEZE-console en de POLARx-katheter. Deze component is een niet-steriele component die in het steriele veld kan worden gebruikt wanneer deze in een steriele huls wordt geplaatst.

**WAARSCHUWING:** Cryoablatietherapie die wordt toegepast met de ballon die in de pulmonale aders is geplaatst, kan leiden tot vernauwing van deze longaders en letsel aan aangrenzende weefsels, met als gevolg complicaties bij de patiënt, waaronder overlijden. Controleer bij gebruik van drukmeting om PV-occlusie te beoordelen, of de ballon correct is gepositioneerd met behulp van fluoroscopie of een andere geschikte weergavetechniek.

**Opmerking:** De meting van de occlusiedruk is bedoeld om aanvullende informatie te verschaffen voor het beoordelen van de occlusie van de longader. Het meten van de druk is niet bedoeld als vervanging voor fluoroscopie of andere visualisatiemethoden die worden gebruikt voor het bevestigen van longaderocclusie en het controleren of de ballon correct is gepositioneerd voordat de therapie wordt afgegeven, zoals aanbevolen in de instructies voor gebruik bij de POLARx-cryoablatieballonkatheter.

#### 15.15.2 Beschrijving

De druksensorkabel wordt gebruikt om een gebruiksklare druksensor aan te sluiten op de ICB. De druksensor wordt gebruikt voor het meten van de ventriculaire druk tijdens ablatieprocedures om te helpen bij het bepalen van de aderocclusie. Het gebruik ervan is optioneel tijdens ablatieprocedures.

### 15.15.3 Instructies voor gebruik

1. Sluit de druksensorkabel aan op de druksensorconnector van de ICB (gele connector).
2. Plaats, indien van toepassing, een steriele hoes over de druksensorkabel voordat u deze in het steriele veld introduceert.
3. Installeer de druksensor op de POLARx-katheter.
4. Sluit de druksensor aan op de druksensorkabel.
5. Koppel na afloop van de procedure de gebruiksklare druksensor los van de POLARx-katheter.
6. Koppel de gebruiksklare druksensor los van de druksensorkabel.
7. Verwijder, indien van toepassing, de steriele huls.
8. Koppel de druksensorkabel los van de ICB.

### 15.15.4 Reiniging en opslag

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

Bewaar de druksensorkabel, indien niet in gebruik, bij de ICB of in het opslagvak van de tank aan de achterzijde van de SMARTFREEZE-console.

### 15.15.5 Afvoer

Gooi dit product niet weg in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Gooi alle steriele producten voor eenmalig gebruik weg volgens de standaard procedures van het ziekenhuis.

### 15.15.6 Fysieke eigenschappen

Totale lengte 200 cm (79 in)

## 16. EMC BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

### EMC-SPECIFICATIES EN ETIKETTERING

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

### ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

| Elektromagnetische immuniteit                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                        |                                                                                        |                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole dient zich ervan te verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                                                                                        |                                                                                        |                                                                                                                                                                          |
| Immuniteitstest                                                                                                                                                                                                                                                                       | Testniveau<br>IEC 60601                                                                | Conformiteitsniveau                                                                    | Elektromagnetische omgeving                                                                                                                                              |
| Elektrostatische ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2<br>JIS C61000 4-2                                                                                                                                                                                                                   | ± 8 kV contact<br>± 15 kV lucht                                                        | ± 8 kV contact<br>± 15 kV lucht                                                        | De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen. |
| Snelle elektrische transiënten/<br>lawines<br>IEC 61000-4-4<br>JIS C61000-4-4                                                                                                                                                                                                         | ± 2 kV voor<br>elektriciteitslijnen                                                    | ± 2 kV voor<br>elektriciteitslijnen                                                    |                                                                                                                                                                          |
| Stootspanning tussen leidingen<br>(netspanning)<br>IEC 61000-4-5<br>JIS C61000-4-5                                                                                                                                                                                                    | ± 0,5 kV, ± 1 kV<br>tussen leidingen<br>± 0,5 kV, ± 1 kV,<br>± 2 kV lijn naar<br>aarde | ± 0,5 kV, ± 1 kV<br>tussen leidingen<br>± 0,5 kV, ± 1 kV,<br>± 2 kV lijn naar<br>aarde | De kwaliteit van de netspanning dient gelijkwaardig te zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.                                                    |



**Tabel 2** Elektromagnetische immuiniteit (vervolg)

| Immuiniteitstest                                                                                                                                              | Testniveau<br>IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Conformiteitsniveau                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Elektromagnetische omgeving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spanningsdalingen,<br>korte onderbrekingen en<br>spanningsschommelingen<br>bij ingangslijnen van de<br>stroomvoorziening<br>IEC 61000-4-11<br>JIS C61000-4-11 | <p>0% <math>U_T</math><br/>(100% daling<br/>in <math>U_T</math>) gedurende<br/>0,5 cyclus</p> <p>0% <math>U_T</math><br/>(100% daling in <math>U_T</math>)<br/>gedurende 1 cyclus</p> <p>70% <math>U_T</math><br/>(30% daling<br/>in <math>U_T</math>) gedurende<br/>25/30 cycli</p> <p>0% <math>U_T</math><br/>(100% daling in <math>U_T</math>)<br/>gedurende 5 sec.</p> | <p>0% <math>U_T</math><br/>(100% daling<br/>in <math>U_T</math>) gedurende<br/>0,5 cyclus</p> <p>0% <math>U_T</math><br/>(100% daling in <math>U_T</math>)<br/>gedurende 1 cyclus</p> <p>70% <math>U_T</math><br/>(30% daling<br/>in <math>U_T</math>) gedurende<br/>25/30 cycli</p> <p>0% <math>U_T</math><br/>(100% daling in <math>U_T</math>)<br/>gedurende 5 sec.</p> | De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Als de gebruiker van de console van het SMARTFREEZE™-cryoablatiesysteem eist dat het systeem bij stroomuitval blijft functioneren, wordt aanbevolen gebruik te maken van een ononderbreekbare stroomvoorziening of batterij. |
| Netfrequentie<br>magnetisch veld<br>(50 Hz/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8<br>JIS C61000-4-8                                                                          | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | De magnetische velden van de netfrequentie dienen op een niveau te liggen dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.                                                                                                                                                                    |
| Geleide RF<br>IEC 61000-4-6<br>JIS C61000-4-6                                                                                                                 | <p>3 Vrms<br/>150 kHz tot<br/>80 MHz</p> <p>6 Vrms<br/>ISM-banden<br/>binnen 105 kHz tot<br/>80 MHz</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>3 Vrms<br/>150 kHz tot<br/>80 MHz</p> <p>6 Vrms<br/>ISM-banden binnen<br/>105 kHz tot 80 MHz</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        | De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van de SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.                      |

**Tabel 2** Elektromagnetische immunititeit (vervolg)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                 |                                                                 |                               |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| Uitgestraalde RF<br>IEC 61000-4-3<br>JIS C61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 V/m<br>80 MHz tot<br>2,7 GHz                                  | 3 V/m<br>80 MHz tot<br>2,7 GHz                                  | Aanbevolen scheidingsafstand: |                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                 |                                                                 | $d = 1,2 \sqrt{P}$            | 150 kHz tot 80 MHz |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | RF-communicatie-<br>apparatuur<br>binnen<br>80 MHz tot<br>6 GHz | RF-communicatie-<br>apparatuur<br>binnen<br>80 MHz tot<br>6 GHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$            | 80 MHz tot 800 MHz |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                 |                                                                 | $d = 2,3 \sqrt{P}$            | 800 MHz tot 6 GHz  |
| <p>waarbij <math>P</math> het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en de aanbevolen scheidingsafstand wordt uitgedrukt in meters (m).<br/>De veldsterktes van vaste RF-zenders, bepaald aan de hand van een elektromagnetisch locatieonderzoek<sup>a</sup>, dienen in elk frequentiebereik<sup>b</sup> lager te zijn dan het conformiteitsniveau.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                 |                                                                 |                               |                    |
| <p><b>Opmerking 1:</b> Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p><b>Opmerking 2:</b> Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.</p> <p>a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en mobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie te worden overwogen. Wanneer het gemeten veldvermogen op de plaats waar de SmartFreeze™-console wordt gebruikt het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de SmartFreeze™-console worden geobserveerd om te controleren of het apparaat normaal werkt. Wanneer een abnormale prestatie wordt waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van de SmartFreeze™-console.</p> <p>b. Bij het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldvermogens minder dan 3 V/m te zijn.</p> |                                                                 |                                                                 |                               |                    |

| <b>Tabel 3</b> Scheidingsafstanden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                           |                                                 |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de SMARTFREEZE™-cryoablatiesysteemconsole</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                           |                                                 |                                                  |
| De SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsole is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen kunnen worden beheerst. De klant of gebruiker van de console van het SMARTFREEZE-cryoablatiesysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de console van het SMARTFREEZE-cryoablatiesysteem. Deze afstand kan aan de hand van het maximumvermogen van de communicatieapparatuur worden berekend.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                 |                                                  |
| <b>Uitgestraald maximumvermogen zender (W)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Scheidingsafstand afhankelijk van de zenderfrequentie (m) |                                                 |                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>150 kHz tot 80 MHz</b><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$           | <b>80 MHz tot 800 MHz</b><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | <b>800 MHz tot 2,5 GHz</b><br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,12                                                      | 0,12                                            | 0,24                                             |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,38                                                      | 0,38                                            | 0,73                                             |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,2                                                       | 1,2                                             | 2,3                                              |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3,8                                                       | 3,8                                             | 7,3                                              |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12                                                        | 12                                              | 23                                               |
| <p>Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden bepaald uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.</p> <p><b>Opmerking 1:</b> Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.</p> <p><b>Opmerking 2:</b> Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.</p> <p><b>Opmerking 3:</b> Bekende bronnen van elektromagnetische storingen, zoals diathermie, lithotripsie, elektrocauterisatie, RFID, elektromagnetische antidietsystemen en metaaldetectoren, kunnen de werking van dit hulpmiddel verstoren. Gebruik dit hulpmiddel niet in de nabijheid van dergelijke andere hulpmiddelen of neem andere maatregelen om interferentie te minimaliseren, zoals het verplaatsen van de hulpmiddelen verder weg van dit hulpmiddel.</p> |                                                           |                                                 |                                                  |

## 17. GARANTIE

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

Importeur voor de EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

De SMARTFREEZE-cryoablatieconsole is ontworpen voor gebruik met een CIRCA S-CATH™-slokdarmsystemen, vervaardigd en gedistribueerd door CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. is onafhankelijk van en niet verbonden met Boston Scientific.

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

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

## 18. DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot gebruikte medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

|                                                                                     |                                                                                                                   |                                                                                       |                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Defibrillation-proof type CF applied part<br>Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF               |    | Start (of action)<br>Starten (van handeling)                                                                       |
|    | Consult instructions for use.<br>Raadpleeg instructies voor gebruik.                                              |    | Stop (of action)<br>Stoppen (van handeling)                                                                        |
|    | Consult instructions for use.<br>Raadpleeg instructies voor gebruik.                                              |    | USB Connection<br>USB-aansluiting                                                                                  |
|    | Consult instructions for use.<br>Raadpleeg instructies voor gebruik.                                              |    | Ethernet<br>Ethernet                                                                                               |
|    | [blue safety sign]<br>Follow Instructions For Use<br>[blauw veiligheidsteken]<br>Volg de instructies voor gebruik |    | Manufacturer<br>Fabrikant                                                                                          |
|    | CAUTION, Attention:<br>Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.<br>LET OP. Attention:<br>Raadpleeg BUGAANDE DOCUMENTEN.    |    | Date of Manufacture<br>Fabricagedatum                                                                              |
|    | Foot Switch<br>Voetschakelaar                                                                                     |     | Authorized Representative in the<br>European Community<br>Bevoegde vertegenwoordiger in de<br>Europese Gemeenschap |
|    | Power Cord<br>Voedingskabel                                                                                       |     | HDMI Port<br>HDMI-poort                                                                                            |
|   | Equipotentiality<br>Equipotentiaaliteit                                                                           |    | Separate Collection<br>Gescheiden inzameling                                                                       |
|  | Temperature limitation.<br>Temperatuurgrens                                                                       |   | Fuse<br>Zekering                                                                                                   |
|  | Humidity limitation.<br>Vochtigheidsgrens                                                                         |  | Serial Number<br>Serienummer                                                                                       |
|  | Catalog Number<br>Catalogusnummer                                                                                 |  | Lot Number<br>Partijnummer                                                                                         |
|  | AC Input<br>AC-ingang                                                                                             |  | Use By<br>Uiterste gebruiksdatum                                                                                   |
|  | Mass with Safe Working Load<br>Massa met veilige werkbelasting                                                    |  | Medical Device under EU Legislation<br>Medisch hulpmiddel op grond van de<br>EU-wetgeving                          |
|  | Sterilized using ethylene oxide.<br>Gesteriliseerd met ethyleenoxide.                                             |  | Unique Device Identifier<br>Unieke apparaatcode                                                                    |
|  | Non-Sterile<br>Niet-steriel                                                                                       |  | Australian Sponsor Address<br>Adres Australische sponsor                                                           |
|  | Do not use if package is damaged.<br>Niet gebruiken als de verpakking is<br>beschadigd.                           |  | Argentina Local Contact<br>Contactpersoon Argentinië                                                               |
|  | Keep Away from Sunlight<br>Uit zonlicht houden                                                                    |  | Recyclable Package<br>Recyclebare verpakking                                                                       |
|  | Keep Dry<br>Droog houden                                                                                          |  | Non-Pyrogenic<br>Niet-pyrogeen                                                                                     |
|  | Contents<br>Inhoud                                                                                                |  | Single use. Do not re-use.<br>Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.                                            |
|  | Do Not Resterilize<br>Niet opnieuw steriliseren                                                                   |                                                                                       |                                                                                                                    |



| Symbol                                                                            | Functie         | ISO 15223-1<br>referentienummer | Beschrijving                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Serienummer     | 5.1.7.                          | Geeft het serienummer van de fabrikant aan om identificatie van het medische apparaat mogelijk te maken. |
|  | Partijnummer    | 5.1.5.                          | Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.             |
|  | Catalogusnummer | 5.1.6.                          | Catalogusnummer van de fabrikant om identificatie van het medische hulpmiddel mogelijk te maken.         |
|  | Fabricagedatum  | 5.1.3.                          | Geeft de fabricagedatum van het medische hulpmiddel aan                                                  |



**EU Authorized  
Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



**Australian  
Sponsor Address**

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



**Argentina  
Local Contact**

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



**Legal  
Manufacturer**

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



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



**Recyclable  
Package**

**CE 0123**

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

2021-06



51288687-19