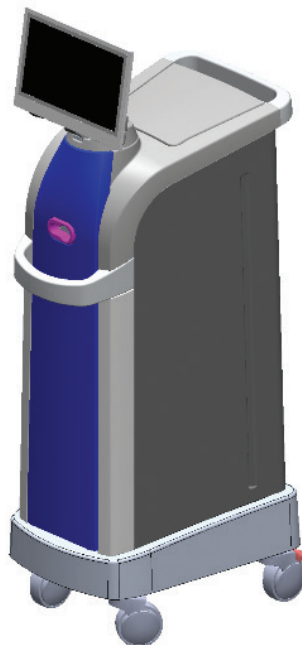




Cryoablation Console Operator's Manual



**Model:
Cryoablation Console**



Confidentiality Statement

The information contained in this document is the property of Adagio Medical, Inc. It is therefore provided to you in confidence. It is understood that this information will not be disclosed to others without written authorization from the Adagio Medical Inc., Clinical and/or Regulatory Affairs.

WARRANTY.....	3
CLASSIFICATION	3
TERMS AND DEFINITION	3
1. INTRODUCTION	4
1.1. Intended Use/ Indication For Use	4
1.2. Intended Users of the Device	4
1.3. Intended Patient Population.....	4
1.4. Clinical Benefits	4
1.5. Device Description	4
1.5.1. Overview	4
1.5.2. Console Operation.....	4
1.5.3. GUI.....	5
1.5.4. Console Connections.....	5
1.6. Important Safety Considerations.....	5
1.6.1. Warnings and Precautions	5
1.6.2. Contraindications.....	6
1.6.3. Limitations	6
1.6.4. Adverse Events.....	6
1.7. Training.....	6
1.8. Device Compatibility.....	6
2. PRE-OPERATING INSTRUCTIONS	9
2.1. Unpacking and Setup.....	9
2.1.1. Console	9
2.1.2. Hose Assemblies.....	9
2.1.3. Nitrogen Tanks	9
2.1.4. Handling / Transporting Compressed Gas Cylinder	9
2.1.5. Storage of Compressed Gas Cylinders.....	9
2.1.6. Use of Personal Protective Equipment (PPE).....	10
2.1.7. Cryogen Tank.....	10
2.1.8. Handling Liquid Nitrogen	10
2.1.9. Note.....	10
2.2. Transporting, Positioning and Locking the Console Wheels	11
3. OPERATING INSTRUCTIONS - ADAGIO MEDICAL CRYOABLATION CONSOLE (AF).....	12
3.1. Procedure Overview	12
3.2. Pre-Cryoablation Steps	12
3.2.1. "ABOUT TAB"	16
3.3. "PREPARE CONSOLE" FOR A PROCEDURE.....	16
3.4. "NEW PATIENT" AND CONNECT CATHETER.....	23
3.5. Cryoablation Steps	33
3.5.1. Procedure Screen Numerical Values.....	33
3.5.2. Initiating a Freeze.....	33
3.5.3. Terminating Freeze	37
3.6. Post-Cryoablation Steps.....	38
3.6.1. Disconnecting a Catheter.....	38
3.6.2. Console Shutdown	40
4. OPERATING INSTRUCTIONS - ADAGIO MEDICAL CRYOABLATION CONSOLE (VT)	42
4.1. Procedure Overview	42
4.2. Pre-Cryoablation Steps	42
4.2.1. "ABOUT TAB"	45

4.3. "PREPARE CONSOLE" for a Procedure	46
4.4. "NEW PATIENT" and Connect Catheter	53
4.5. Cryoablation Steps	60
4.5.1. Procedure Screen Numerical Values	60
4.5.2. Initiating a Freeze	60
4.5.3. Terminating Freeze	63
4.6. Post-Cryoablation Steps	64
4.6.1. Disconnecting a Catheter	64
4.6.2. Console Shutdown	66
5. SPECIFICATIONS.....	68
5.1. General Mechanical Specifications.....	68
5.2. Electrical Specifications	68
5.3. Operational Specifications and Environment.....	68
5.4. Transport Environment	68
5.5. Technical Data	68
5.6. Console Configuration Kit	69
6. MANUFACTURER'S DECLARATION	70
6.1. Manufacturer's declaration – Electromagnetic Emission (Table 2, IEC 60601-1-2:2014, 4.1 Edition)	70
6.2. Manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity I (Table 4, 5, and 7 IEC 60601-1-2:2014, 4.1 Edition)	70
6.3. Manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity II (Table 5, 7, and 8, IEC 60601-1-2:2014, 4.1 Edition)	71
6.4. Manufacturer's declaration – Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF-Communications Equipment and the Product (Table 9, IEC 60601-1-2:2014, 4.1 Edition)	71
7. MAINTENANCE AND SERVICING.....	72
7.1. Preventive Maintenance.....	72
7.1.1. Annual Maintenance.....	72
7.1.2. 5-year Service Maintenance	72
7.2. Software Updates	72
7.3. Refrigerant Shipping	72
7.4. Safe Disposal.....	72
8. INFORMATIONAL MESSAGES, ERRORS, AND TROUBLESHOOTING	73
8.1. Informational Messages	73
8.2. Error Pop-ups.....	74
8.3. Safe Abort Screens	75
8.4. Working with System Informational Messages and Error Pop-ups	76
8.5. Troubleshooting the Monitor	76
8.6. Console Failure during Procedure	76
8.7. Sensor Failure	76
8.8. Catheter Failure	76
8.9. Software Failure.....	76
9. CLEANING.....	77
10. SYMBOLS	77
11. LABELING	79
12. INCIDENT REPORTING	81

WARRANTY

Unless otherwise specified Adagio Medical, Inc. warrants all products of its manufacture at the time of shipment to be free from defects of material and workmanship for a period of twelve (12) months from the date of shipment when owned by the original purchaser. Any product which is believed to be defective, if returned within twelve (12) months after date of shipment by the Company with freight prepaid and found by the Company's inspection to be defective within the terms of this warranty, will be repaired or replaced free of charge and shipped, freight prepaid, to any point in the United States. If inspection by the Company of any such product does not disclose any defect within the terms of this warranty, the Company's regular charges for repairs or replacement and freight shall apply. All consumable and disposable products are guaranteed to be free from defects upon shipment only. The warranty period for batteries is limited to Ninety (90) days from date of shipment.

This warranty specifically excludes and replaces all other express and implied warranties. The Company shall have no liability under any warranty in any amount greater than the Company receives for the sale of the product involved. The use and manner of use of the Company's products shall be the responsibility of the purchaser and the purchaser covenants and agrees to indemnify and save harmless the Company in respect to any loss and damage that may arise through the use by the purchaser, or others, of any of the Company's products.

This warranty is rendered void and Adagio Medical cannot be held liable for conditions resultant therefrom if:

1. Damage to the Console is incurred as a result of modification or mishandling.
2. The customer fails to maintain the Console in a proper manner.
3. The customer uses any parts, accessories or fittings not specified or sold by Adagio Medical, Inc.
4. Sale or Service is performed by a non-certified service/dealer agency or any other unauthorized agency.

All shipping claims must be made within thirty (30) days from date of shipment from Adagio Medical, Inc. otherwise factory will not be liable for claims of missing items. Any item ordered in error and returned to the factory for credit, will be subject to a minimum restocking charge of 15%. Requests for returning items must be made within thirty (30) days of factory shipment date.

Adagio Medical will accept no returned goods without a Returned Goods Authorization number (RGA) obtained from Customer Service Department.

CLASSIFICATION

According to the standard IEC 60601-1 of the International Electrotechnical Commission, *Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety*, the Adagio Cryoablation Console is classified as follows:

- Type CF, according to the degree of protection against electric shock.
- Equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

TERMS AND DEFINITION

Term	Meaning
Dewar	The Console has a Thermal Reservoir inside, which is used to hold the Liquid Nitrogen and Gas Nitrogen used during procedures. Dewar is the technical name for this Reservoir, which works much like a thermos bottle.
Refrigerant	Liquid Nitrogen (LN2) is an extremely cold fluid (-196°C) that is stored in the console reservoir (Dewar) and is used to chill the Nitrogen gas to extremely low temperatures.
Cryo	From the Greek word for "Cold" meaning extremely low temperatures (-196°C) which the Cryoablation Catheter provides during procedures.
GUI	Acronym for "Graphical User Interface," which allows the user to control and monitor the System.
N2	N2 is the Chemical Formula for Nitrogen. Nitrogen is an element which is found in our atmosphere. It is safe, stable, and noncombustible. The Console uses Liquid Nitrogen and Nitrogen gas in the Cryoablation Catheter during procedures.
NCN (also CN2)	Near-Critical Nitrogen is the pressurized Nitrogen gas which has been chilled to an extremely low temperature (-190°C) through conduction heat transfer from the LN2. In the console closed loop system, the NCN is circulated from the console to the catheter to ablate arrhythmogenic tissues during procedures then returned to the console to be safely bled out to ambient environment.

Table 1: Terms and Definitions

1. INTRODUCTION

1.1. Intended Use/ Indication For Use

Intended Use - The Adagio Medical Inc. Cryoablation Console is intended to be used with the Adagio ablation Catheter(s) for the delivery of cryogenic energy to create transmural, linear, and focal lesions for the necrosis (ablation) of cardiac tissues.

Indication for Use (AF): The Adagio Medical Inc. iCLAS™ Cryoablation System (Catheter, Stylets, and Console) is indicated for the treatment of drug refractory, recurrent, symptomatic, Paroxysmal Atrial Fibrillation (PAF), Persistent Atrial Fibrillation (PsAF), and Atrial Flutter (AFL) by ablation of arrhythmogenic tissue that drives and maintains these arrhythmias.

Indication for Use (VT): The Adagio Medical Inc. VT Cryoablation System (Catheter and Console) is indicated for treatment of monomorphic ventricular tachycardia by ablation of arrhythmogenic tissue that drive and maintain these arrhythmias.

1.2. Intended Users of the Device

The Cryoablation Console is designed for use by Adagio Medical trained field clinical personnel acting under a physician's order.

1.3. Intended Patient Population

The Cryoablation Console is used with the Catheters as a System.

- Intended patient (AF): The Adagio Medical Inc. iCLAS™ Cryoablation System (Catheter, Stylets, and Console) are to be used for treatment of patients suffering from drug refractory, recurrent, symptomatic, paroxysmal atrial fibrillation (PAF), persistent atrial fibrillation (PsAF), or atrial flutter (AFL). Refer to the Contraindications section below for more details.
- Intended patient (VT): The Adagio Medical Inc. VT Cryoablation System (Catheter and Console) is used in patients suffering from recurrent monomorphic ventricular tachycardia. Reference section Contraindication for more details.

1.4. Clinical Benefits

The intended clinical benefit of the Adagio Medical iCLAS Cryoablation System including the Catheter, Stylets, and Console is to prevent the recurrence of atrial tachycardia (AF/AT/AFL episodes). In the CryoCure2 Clinical Study (NCT 02839304), the Catheter and Stylets have demonstrated ability to ablate at various locations in the left and right atria supported by acute success rate of 97% Pulmonary Vein (PV) isolation, 100% posterior wall isolation, 92.3% BDB at cavo-tricuspid isthmus (CTI), and 70% mitral isthmus isolation. At 1-year follow up, 82.6% of the study population including PAF and PsAF patients remained free from AF recurrence after a single cryoablation procedure. Sub-set analysis of the PsAF cohort showed 85.9% of patients did not have AF recurrence at the end of the follow up period.

The intended clinical benefit of the Adagio Medical VT Cryoablation System is to prevent the reoccurrence of sustained VT episodes or appropriate ICD Intervention. In the CryoCureVT Clinical Study (NCT 04893317), acute success was reported at 94% non-inducible VT at the end of the ablation procedure. At 6-month follow up, 63% of the study population remained free from VT recurrence or appropriate ICD intervention after a single cryoablation procedure.

1.5. Device Description

1.5.1. Overview

The Adagio Cryoablation Console is a re-usable, non-sterile, electromechanical device providing the cryoablation energy and control mechanisms. The Console contains an internal reservoir for the Liquid Nitrogen. The Nitrogen is pressurized and delivered to the Cryoablation Catheter creating the cryogenic temperatures (-196°C) to ablate cardiac tissue. The console may be connected to the hospital's nitrogen gas distribution system or to a stand-alone nitrogen gas tank.

The Console is a microcontroller-based device designed to control all operational aspects of the Adagio Cryoablation Catheter such as temperature, pressure, vacuum, nitrogen gas delivery, cycle duration, and the heat exchange. The software will control the delivery of nitrogen gas through control of system valves to achieve target temperatures and pressure. The software will continuously read and monitor system and catheter temperatures and pressures. The software will display ablation parameters and procedure information on a touch screen monitor that is controlled by a PC. To ease transport, the monitor is capable of being folded down, and wheels have been fitted to the console. The wheels can be locked at any time to prevent unintended movement.

The Console is intended to be used with the Adagio ablation Catheter(s) as a system for the delivery of cryogenic energy to create a transmural, linear and focal lesions for the necrosis (ablation) of cardiac tissues, providing greater assurance that the arrhythmogenic substrates are eliminated or isolated, thus restoring a normal cardiac rhythm. The System achieves its intended purpose by creating and controlling the conditioning of Nitrogen to its critical point (CN2) within the Console and subsequently creating an uninterrupted flow of this cooling agent (cryogen) through the Catheter(s).

1.5.2. Console Operation

The Cryoablation Console contains an internal reservoir (Dewar) of Liquid Nitrogen (LN2) refrigerant. This LN2 is used to chill Nitrogen gas to extremely low (cryo) temperature. When Nitrogen gas is chilled to cryo-temperature and pressurized to approximately 500 psi, it becomes Near Critical (NCN) and can circulate through the insulated length of the Catheter and flow into the Cryoablation Element (most distal end). The Cryoablation Element portion is cooled to approximately -190°C and can ablate cardiac tissue. The Catheter is a closed system: after the NCN flows back, the flow is directed into the Console where it is heated, expanded, and safely vented to the atmosphere.

1.5.3. GUI

The Console contains an internal Computer which is used to properly sequence the series of solenoid-control valves that allow the NCN to flow through the Catheter. The Computer functions via a custom software application which interfaces a GUI Touch Screen that allows the Operator to control and monitor the System. All Console operations such as Catheter Connection/Disconnection, Freeze Start/Stop, Settings, and supply levels are sequenced and monitored by the Computer via “push buttons” icons on the GUI.

1.5.4. Console Connections

The Console is designed to operate on external AC power (120, 220, 240 volts 50-60 Hz, factory-set). The console must have an external Nitrogen gas supply of > 800 psi to operate internal pneumatics and maintain sufficient Cryoablation circulation flow through the catheter. Refer to System Specifications and to Console Diagram for more details about connection ports.

1.6. Important Safety Considerations

The Adagio Cryoablation Console has been tested and found to comply with limits for electromagnetic interference and susceptibility as defined by IEC 60601-1-2:2014. If the Cryoablation Console is subjected to Electromagnetic Disturbances, the delivery of cryogenic energy may be impacted and result in the patient not receiving the intended treatment. Refer to Manufacturer's Declaration (Section 6).

The Catheter used on this Console must be disposed of properly.

WARNINGS, CAUTIONS, and NOTES used in this manual have the following significance:

WARNING: Maintenance or operating procedures, techniques, etc., which may result in personal injury or loss of life if not carefully followed.

CAUTION: Maintenance or operating procedures, techniques, etc., which may result in patient harm or damage to equipment if not carefully followed.

NOTE: A maintenance or operating procedure, technique, etc., which is considered essential to emphasize.

The principal WARNING and CAUTION notices to be observed in use of this Console are brought together here for emphasis.

1.6.1. Warnings and Precautions

- **FOR USE BY TRAINED PERSONNEL ONLY** – The equipment contained in this Console is designed for use by trained medical personnel acting under a physician's order.
- **OBSERVE BEST PRACTICE** – The instructions in this manual in no way supersede established medical procedures or staff preference concerning patient care. “Best Practice” as determined by the medical community is to be observed.
- No modification of this equipment is allowed.
- **PRESSURIZED NITROGEN GAS USED IN CONSOLE** – Incorrect operation may result in damage to the device, ineffective treatment, or harm to the patient and user. Do not attempt to disconnect pressurized Nitrogen Gas line while console is in use.
- **SECURE ALL TANKS** – Nitrogen gas tanks must be properly secured. Nitrogen gas is under high pressure.
- **ENSURE CONSOLE IS PROPERLY GROUNDED** – To ensure grounding reliability, connect the power cord to only a properly grounded, 3-wire hospital grade or hospital use outlet of the proper voltage and frequency. DO NOT USE EXTENSION CORDS. Do not connect to console if the power cord shows signs of wear, aging, cracking, or fraying. The use of power cord other than the Adagio provided cord or hospital grade power cable could result in electromagnetic emissions or decrease electromagnetic immunity of the Cryoablation Console and result in improper operation.
- Under any type of sensor failure, the operator must determine the trouble and be extremely attentive to the condition of the patient, if the Console must remain in operation. Never remove a catheter from a patient if ice remains on the Cryoablation Element of the catheter.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with protective earth.
- **Electromagnetic Disturbances:** Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the Console, including cables, and the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
- The Cryoablation Console is IPX0 rated and does not provide protection against intrusion of liquids. Do not subject to liquids that could result in damage to the Console or Console electronics and could result in harm to patient or user.
- **SERVICE ONLY BY ADAGIO MEDICAL QUALIFIED PERSONNEL** – The Console should be serviced only by Adagio Medical qualified personnel. Dangerous voltages may be inside and there are no user-serviceable parts.
- Use Console only with Adagio Medical supplied catheters. The catheter is a sterile device and must only be opened and used in the sterile field. After exposure to biological substances, it must be properly disposed.
- The Adagio Esophageal Warming Balloon Catheter is a standalone medical device recommended for use with the Adagio iCLAS™ Cryoablation System to mitigate the risk of a thermal esophageal injury. Do not attempt to operate the Esophageal Warming Balloon Catheter before thoroughly reading the Instructions for Use (Adagio P/N: 108-0053-XXX). As a general safety precaution, the Console should be turned off and AC power disconnected before cleaning.
- Entry of fluids into the Exhaust Fan motor will significantly reduce service life. Clean this area by wiping with a cloth dampened with an appropriate cleaning solution and wipe dry.

- **CAUTION** – Use only Liquid Nitrogen and 99.998% pure Nitrogen Gas (Ultra High Purity) with the Console.
- **CAUTION** – Casters are subject to wear and tear and should be inspected for damage before each transport. Inspect for worn or damaged rubber, bent or loose shafts and tightness of retaining nuts if equipped. Report damaged casters immediately.
- **CAUTION** – Always check the Console is installed in a safe and stable position. Do not position the Console in any orientation other than with the wheels locked and sitting on a stable, flat, horizontal surface.
- **CAUTION** – When moving Cryoablation Console, beware of the Console tipping/over-balancing on an incline of 10 degrees or greater.
- **CAUTION** – Entry of fluids into the Catheter Connection Port can potentially damage the port and cause loss of pressure or vacuum. Never use any type of cleaning fluid on the Catheter Connection Port.
- **CAUTION** – When used with patients who have an implantable medical electronic device (e.g. pacemaker, defibrillator, etc.), be certain the device is not active.

1.6.2. Contraindications

Contraindications (AF): The Adagio Medical Inc. iCLAS™ Cryoablation System (Catheter, Stylets, and Console) is contraindicated as follows:

- In patients with a systemic infection
- In patients with intracardiac thrombus
- In patients with cryoglobulinemia
- In pediatric patients (below the age of 18)
- In pregnant or breastfeeding patients
- In patients with hypercoagulopathy or an inability to tolerate anticoagulation therapy during an electrophysiology procedure
- In the ventricle of the heart where the device may become entrapped in the valve or cordae structures
- In patients with a recent ventriculotomy or atriotomy because this may increase the risk of cardiac perforation or embolic event
- In patients with pulmonary vein stents as the Catheter may dislodge or damage the stent
- In conditions where insertion into or manipulation in the atria is unsafe as this may increase the risk of perforation or systemic embolic event
- In patients with an interatrial baffle or patch as the transseptal puncture could fail to close
- In patients with a contraindication to an invasive electrophysiology procedure where insertion or manipulation of a catheter in the cardiac chambers is deemed unsafe.

Contraindications (VT): The Adagio Medical Inc. VT Cryoablation System (Catheter and Console) is contraindicated as follows:

- In patients with a systemic infection
- In patients with intracardiac thrombus
- In patients with cryoglobulinemia
- In pediatric patients (below the age of 18)
- In pregnant or breastfeeding patients
- In patients with hypercoagulopathy or an inability to tolerate anticoagulation therapy during an electrophysiology procedure
- In patients with an interatrial baffle or patch as the transseptal puncture could fail to close
- In patients with a contraindication to an invasive electrophysiology procedure where insertion or manipulation of a catheter in the cardiac chambers is deemed unsafe.

1.6.3. Limitations

There are no known limitations of the cryoablation console beyond those described in this section (1) including intended use/indication, contraindications and warnings, device compatibility, etc.

1.6.4. Adverse Events

Reference the Instructions for Use for the catheter you are using.

1.7. Training

Prior to use the Operator must read and understand these instructions.

1.8. Device Compatibility

The Cryoablation Console is intended for use with the following compatible Adagio Medical, Inc. catheters only:

- iCLAS (AF4) Cryoablation Catheter
- Esophageal Warming Balloon Catheter
- iCLAS CoreTx (AF3) Cryoablation Catheter
- vCLAS (VT) Cryoablation Catheter

For information about the cryoablation catheter, reference the Instructions for Use.

For information about setting up the Cryoablation Console for a procedure, reference Section 2, “Pre-Operating Instructions”.

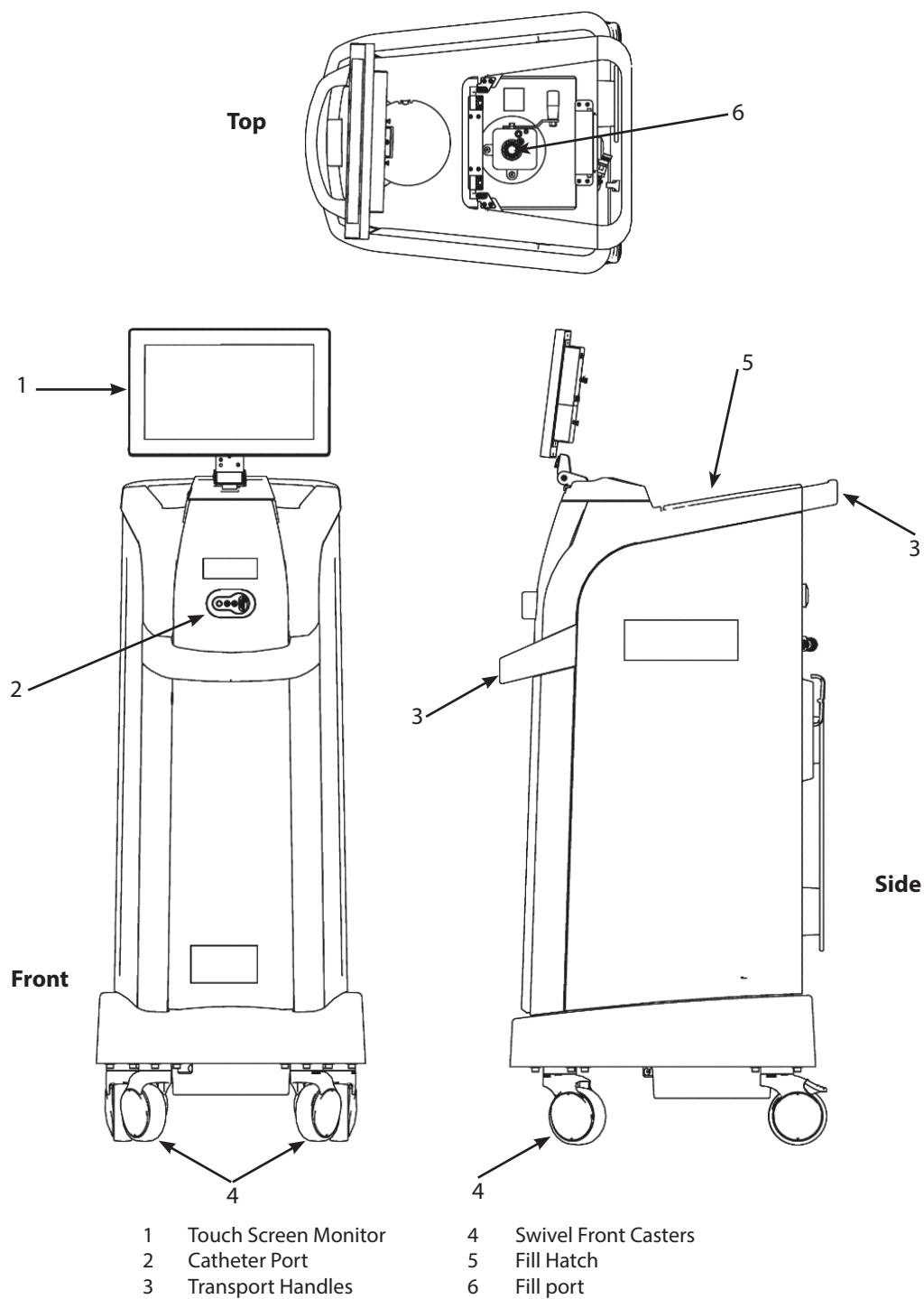


Figure 1 – Console Front, Side, and Top Panel

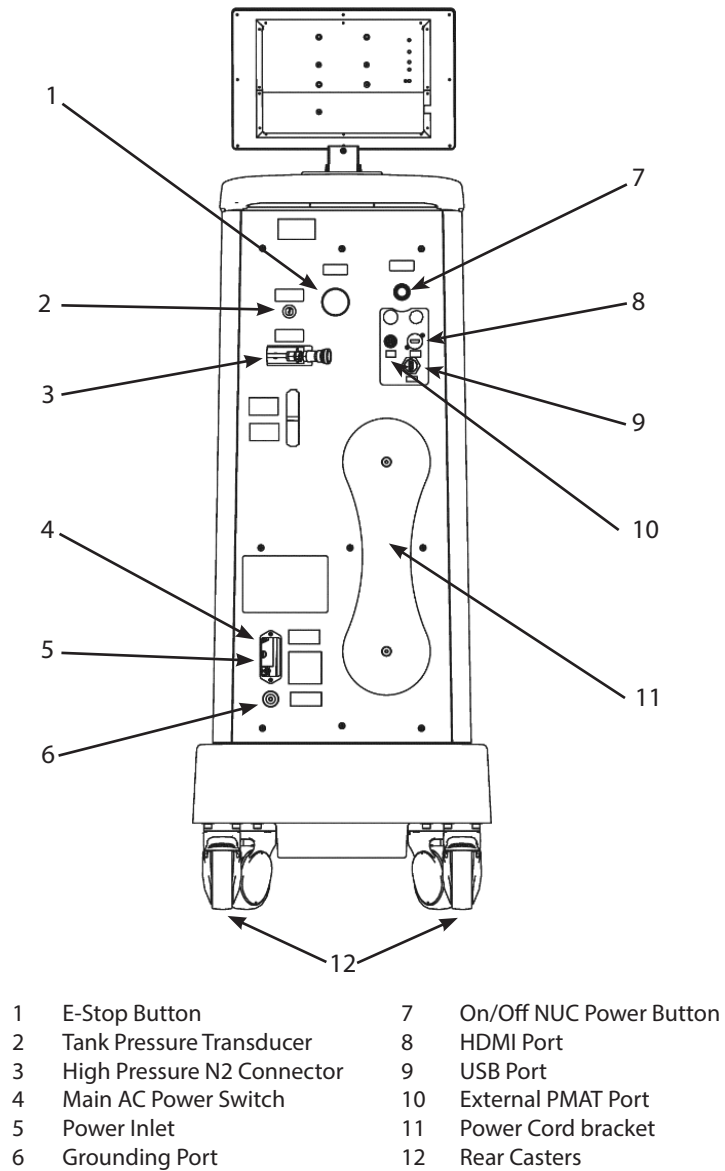


Figure 2 – Console Rear Panel

2. PRE-OPERATING INSTRUCTIONS

Use the steps in this section to prepare the console for a procedure.

2.1. Unpacking and Setup

2.1.1. Console

The Cryoablation Console is supplied in a customized shipping crate. To unpack, the crate must be placed upright on a flat surface.

- For the wooden reusable crate, fold down the crate ramp that is held in place by four (4) external latches. Remove the foam insert at the bottom of the console and unlock the Casters. Carefully roll the console down the ramp.
- For the cardboard disposable crate, cut the two straps using scissors, rotate the four latches on the side of the crate, unwrap the cardboard, remove the foam ramp and secure to base. Remove supporting foams and unlock the Casters. Carefully roll the console down the ramp.

2.1.2. Hose Assemblies

There are two hoses involved in the use of the Console (see Accessories section):

1. The orange 7/8" OD (outer diameter) hose (P/N: 104-1107-001) is a high-pressure hose used to supply N₂ gas to the console and must always be connected during use. It connects to the output valve on top of an available Nitrogen supply tank to the quick disconnect fitting on the back of the Console. This hose has a maximum pressure rating of 3000 PSI.
2. The silver 3" OD hose (P/N: 104-1246-001) is a low-pressure hose used to transfer Liquid Nitrogen refrigerant (LN₂) from an available supply tank into the internal reservoir (Dewar) of the Console via the fill port. This hose has a maximum pressure rating of 175 PSI.

NOTE – All pressure hoses use Diameter Index Safety System (DISS) fittings. The liquid Nitrogen Fill Connector Port is larger than the Pressurized N₂ Gas connection to prevent accidental connection. A country specific connector may be required to adapt hoses to supply tanks outside of the US.

WARNING – PRESSURIZED NITROGEN GAS USED IN CONSOLE – Incorrect Operation may result in damage to the device, ineffective treatment, or harm to the patient and user. Do not attempt to disconnect pressurized Nitrogen Gas line without depressurizing.

2.1.3. Nitrogen Tanks

WARNING – Nitrogen tanks must be properly secured. Gas Nitrogen is under high pressure.

Nitrogen Tanks (Cylinders) are not supplied by Adagio. Always use Ultra High Purity (99.998% pure)/high pressure Nitrogen gas with the Console. The N₂ supply hose has an integrated regulator to reduce the pressure of the console to approximately 800 psi (5.5 N/mm²). No external regulator is necessary on the N₂ tank. Check tank pressures to verify capacity. Install the cylinders and secure.

2.1.4. Handling / Transporting Compressed Gas Cylinder

Gas cylinders must be secured in a vertical position when deployed, stored or transported. Use a chain or strap to fasten cylinders to a solid support, like a wall. Use cylinder trolley or hand truck when moving gas cylinders within the worksite. Always have the cylinder valve cover in place and securely fastened. Close gas cylinder's valve:

- Before moving the cylinder.
- When the work is finished.
- When the cylinder is empty.

Secure in place the valve protection cap until the gas cylinder is ready for use. Valve protection cap should not be used to lift the gas cylinder. The valve protection cap could be damaged and/or become unattached causing the cylinder to drop onto a hard surface, possibly resulting in an explosion.

- Do not use gas cylinders as support or rollers for moving other materials.
- Do not alter numbers and markings stamped on the gas cylinders.
- Mark empty gas cylinders as "Empty".

2.1.5. Storage of Compressed Gas Cylinders

Compressed gas cylinders should be stored in accordance to safety guidelines.

- Compressed gas cylinders are heavy. It is important to handle them with care to prevent dropping, dragging or subjecting them to impact. Before handling or using gas cylinders, understand the properties and hazards of the gas.
- Store cylinders upright and secure the cylinders by the body with straps to a stationary building support or to a cylinder cart to prevent cylinders from tipping or falling over.
- Store cylinders with the valve protection cap fully fastened to the threads.
- Maintain storage areas dry, well ventilated and away from heat sources. A damp storage condition can corrode the gas cylinders.
- Securely connect valve protection cap to gas cylinders when they are not in use.
- Clearly tag/mark empty gas cylinders to indicate their condition.
- Segregate empty gas cylinders from full gas cylinders.
- Store cylinders with their valves in the fully "closed" position.
- Rotate the stock of stored cylinders by using a first-in, first-out (FIFO) inventory system. This is to avoid storing cylinders for an extended period.

2.1.6. Use of Personal Protective Equipment (PPE)

Eyes, hands and feet should be protected.

Wear appropriate PPE when handling compressed gas cylinders. These may include gloves, suitable eye and face protection such as safety glasses/visor and safety shoes.

2.1.7. Cryogen Tank

WARNING – AVOID CONTACT WITH LIQUID NITROGEN CRYO FLUID – Direct contact with Liquid Nitrogen can cause serious burns to exposed skin and eyes. Gloves and goggles should be worn when handling.

Always use Low Pressure (≤ 22 psi / 0.2 N/mm²) Liquid Nitrogen (LN2) to fill the internal reservoir.

2.1.8. Handling Liquid Nitrogen

Contact of liquid nitrogen or any very cold gas with the skin or eyes may cause serious freezing (frostbite) injury.

- Protect hands at all times with safety gloves when working with liquid nitrogen.
- Handle liquid nitrogen carefully and do not dispense from tank rapidly.

The extremely low temperature can freeze human flesh very quickly. When spilled on a surface the liquid tends to cover it completely and intimately, cooling a large area. The gas issuing from the liquid is also extremely cold. Delicate tissue, such as that of the eyes, can be damaged by an exposure to the cold gas which would be too brief to affect the skin of the hands or face.

- Never allow any unprotected part of your body to touch objects cooled by liquid nitrogen.

Such objects may stick fast to the skin and tear the flesh when you attempt to free yourself. Use tongs, preferably with insulated handles, to withdraw objects immersed in the liquid, and handle the object carefully.

- Wear protective clothing.

Protect your eyes with a face shield or safety goggles (safety glasses without side shields do not give adequate protection). Always wear safety gloves when handling anything that is, or may have been, in immediate contact with liquid nitrogen. The gloves should fit loosely, so that they can be thrown off quickly if liquid should splash into them. When handling liquid in open containers, it is advisable to wear high-top shoes. Trousers (which should be cuffless if possible) should be worn outside the shoes.

Any kind of canvas shoes should be avoided because a liquid nitrogen spill can be taken up by the canvas resulting in a far more severe burn, in fact that would occur if the feet were essentially open or bare. It is not recommended to go bare foot or wear canvas when using liquid nitrogen.

- Use only containers designed for low temperature liquids.

Cryogenic containers are specifically designed and made of materials that can withstand the rapid changes and extreme temperature differences encountered in working with liquid nitrogen. Even these special containers should be filled slowly to minimize the internal stresses that occur when any material is cooled. Excessive internal stresses can damage the container.

Do not cover or plug the entrance opening of any liquid nitrogen Dewar. Do not use any stopper or other device that would interfere with venting of gas.

These cryogenic liquid containers are generally designed to operate with little or no internal pressure. Inadequate venting can result in excessive gas pressure which could damage or burst the container. Use only the loose-fitting necktube core supplied or one of the approved accessories for closing the necktube. Check the unit periodically to be sure that venting is not restricted by accumulated ice or frost.

- Use proper transfer equipment.

Use only the supplied Liquid Nitrogen (LN2) hose (P/N: 104-1246-001) when transferring liquid nitrogen into the console Dewar. Be certain both ends of the hose are securely connected before opening valve to initiate transfer.

- Do not overfill containers.

Filling above the bottom of the necktube (or specified maximum level) can result in overflow and spillage of liquid when the necktube core or cover is placed in the opening.

- Liquid nitrogen gas/vapors can cause suffocation without warning. Store and use liquid nitrogen only in a well-ventilated area. As the liquid evaporates, the resulting gas tends to displace the normal air from the area. In closed areas, excessive amounts of nitrogen gas reduce the concentration of oxygen and can result in asphyxiation. Because nitrogen gas is colorless, odorless and tasteless, it cannot be detected by the human senses and will be breathed as if it were air. Breathing an atmosphere that contains less than 19 percent oxygen can cause dizziness and quickly result in unconsciousness and death.

2.1.9. Note

The cloudy vapor that appears when liquid nitrogen is exposed to the air is condensed moisture, not the gas itself. The gas actually causing the condensation and freezing is completely invisible.

Never dispose of liquid nitrogen in confined areas or places where others may enter.

Disposal of liquid nitrogen should be done outdoors in a safe place. Pour the liquid slowly on gravel or bare earth where it can evaporate without causing damage. Do not pour the liquid on the pavement.

- First Aid Notice.

If a person seems to become dizzy or loses consciousness while working with liquid nitrogen, move to a well-ventilated area immediately. If breathing has stopped, apply artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. Call a physician. Keep warm and at rest.

If exposed to liquid or cold gas, restore tissue to normal body temperature of 98.6°F (37°C) as rapidly as possible, followed by protecting the injured tissue from further damage and infection. Remove or loosen clothing that may constrict blood flow to the frozen area. Call a physician. Rapid warming of the affected part is best achieved by using water at 108°F/42°C. Under no circumstances should the water be over 112°F/44°C, nor should the frozen part be rubbed either before or after rewarming.

Keep the unit clean and dry. Do not store it in wet, dirty areas. Moisture, animal waste, chemicals, strong cleaning agents and other substances which could promote corrosion should be removed promptly. Use water or mild detergent for cleaning and dry the surface thoroughly. Do not use strong alkaline or acid cleaners that could damage the finish and corrode the metal shell.

2.2. Transporting, Positioning and Locking the Console Wheels

Before transporting the Cryoablation Console the following precautions must be observed:

1. Follow the GUI instructions on console shutdown and disconnect the catheter, if connected.
2. Insert the storage plug (104-1247-002) in the catheter connector port.
3. Close the valve on the N2 supply tank.
4. Disconnect the high pressure N2 supply hose & pressure transducer connector from the console.
5. If moving the console only a short distance within the Cath Lab or hospital, it is safe to have LN2 in the console reservoir. Close the fill port valve and use care when moving so as not to slosh the LN2. If the console is to be transported by truck or similar means, the internal Liquid Nitrogen Reservoir must be empty. Allow sufficient time for the Liquid Nitrogen to evaporate (approximately 2-4 days, depending on initial volume).
6. Press and release the On/Off Pushbutton to power down the console.
7. Turn off the Main AC Power Switch on the back panel.
8. Disconnect the AC Power cord from the wall outlet and wrap it around AC power cord bracket on the back panel.
9. Rotate to the rear and fold the touch screen monitor down until it stops.
10. Unlock the locks on the rear casters by moving the caster lock tabs up to the horizontal position.

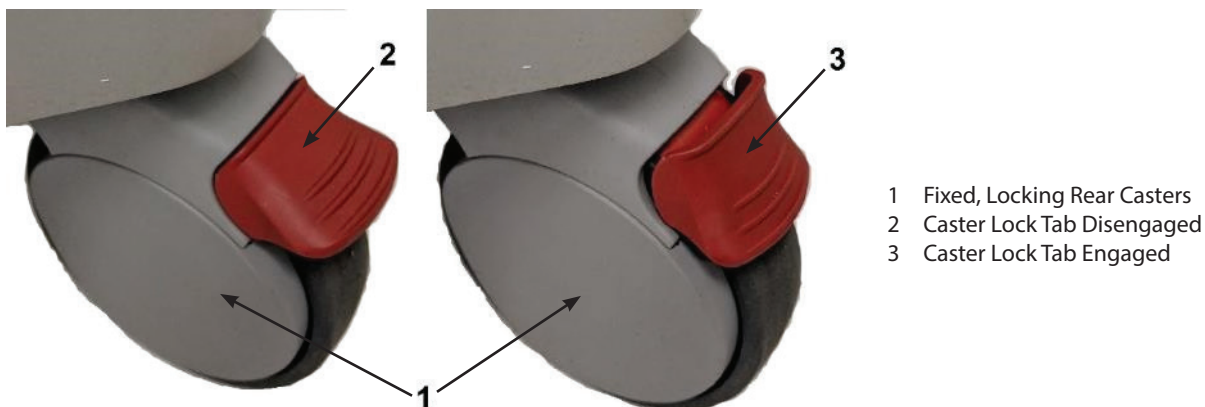


Figure 3 – Left: Console unlocked; Right: Console locked

NOTE – During transport of the Cryoablation Console, it must never be left unattended on any slope. The casters may not be relied on to hold the equipment in position on a slope.

11. Position the console on a flat horizontal floor in the desired location in the room such that there is direct access to the Main AC Power Switch and power cord.
12. Once the console is in position, push down on the Caster Lock Tab located over the two back wheels to lock the console wheels/casters.
13. Adjust the screen height and angle.

3. OPERATING INSTRUCTIONS - ADAGIO MEDICAL CRYOABLATION CONSOLE (AF)

3.1. Procedure Overview

This overview pertains to ablation procedures using compatible Adagio Medical, Inc. Cryoablation Catheters for treatment of atrial arrhythmias. Detailed console operating instructions begin at Section 3.2 “Pre-cryoablation steps”. Thoroughly understand the Instructions for Use (IFU) for the iCLAS™ catheter for detailed ablation procedure steps.

Pre-cryoablation steps

- Connect power & N2.
- Start-up system.
- Prepare console
- Prepare and insert steerable sheath into the patient.
- Prepare and insert the catheter into the patient.

Cryoablation steps

- Position the catheter.
- Verify catheter positioning.
- Perform cryoablation.

Post-Cryoablation steps

- Remove the catheter from the patient.
- Remove the steerable sheath from the patient.
- Disconnect catheter from console and insert storage plug.
- Shut down console.

3.2. Pre-Cryoablation Steps

1. **Power Connection** – Plug the AC Power Cord into an outlet and move the Main AC Power Switch to the “On” position. This supplies power to the power supplies but does not start the Console.

Note – The AC Power Cord at the rear of the Console is the Emergency Disconnection Device. Position the Console so that there is unobstructed access to it during operation should the need for emergency access arise.

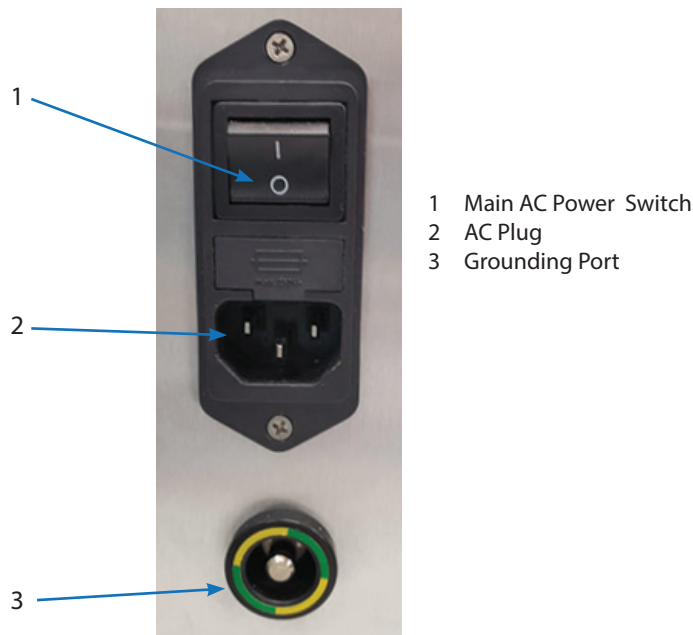


Figure 4 – Console AC Power Connections and Switch

2. **System Start** – The Console is equipped with a Power Button (On/Off) on the rear panel, located on the back panel of the Console. To start the Console, press the Power Button (On/Off) once momentarily and release. It will illuminate within one second.

Note – Pushing it again will turn the Console off.

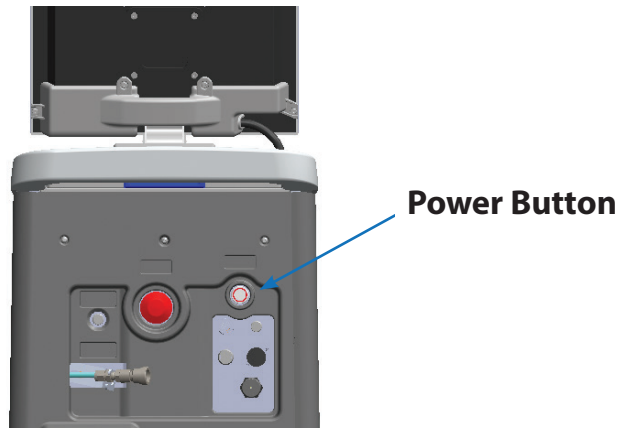


Figure 5 – On/Off Pushbutton / Power Button

3. Within a few seconds after the On/Off has been pressed, the GUI screen will display the following boot image (*Figure 6*). Windows will prompt you to login. The username is "User". Refer to Adagio Medical Technical Support team for password.



Figure 6 – Boot Screen Image

4. The system will automatically check the communication among its components. While this is in-progress, the following splash screen (Figure 7) will appear. There is no need for user intervention at this time. If the Adagio Medical logo does not appear, click the task view (Figure 8) and select the Adagio Medical GUI application.

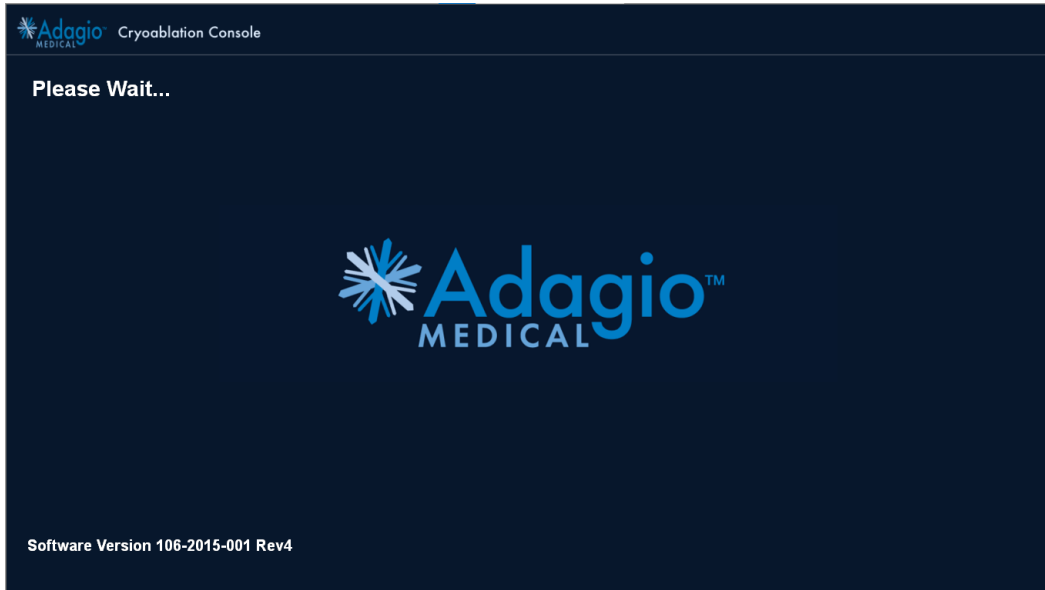


Figure 7 – Splash screen image

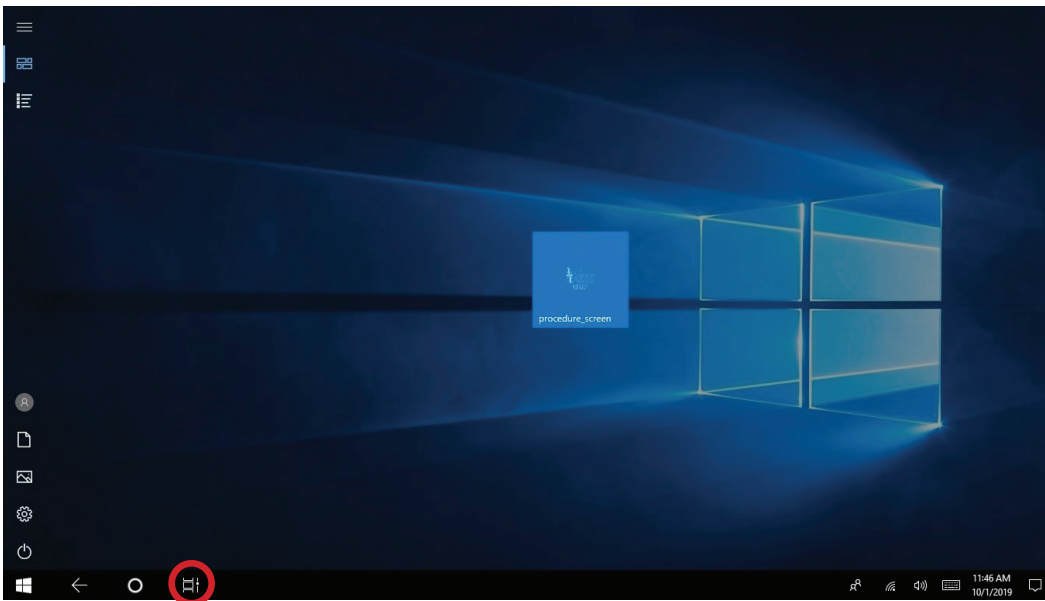
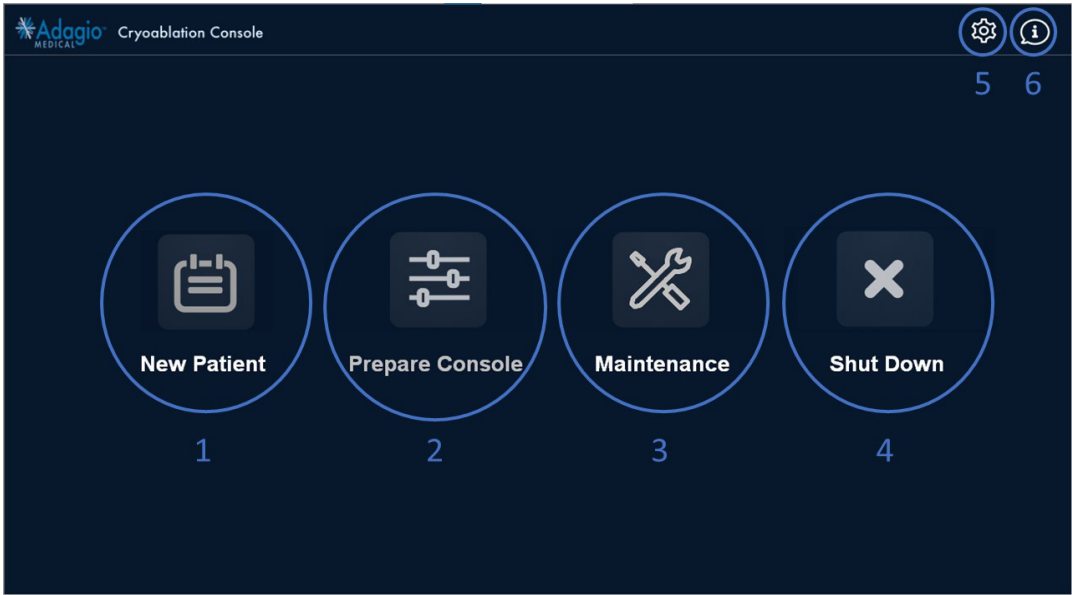


Figure 8 –How to select Adagio Medical GUI Application image

5. **Program Start** – After the successful communication check which takes a few more seconds, Cryoablation Console Application Main Menu (Figure 9) will appear:



- | | |
|--|--------------------------|
| 1 Add a new patient | 4 Shut down the software |
| 2 Prepare the console for procedure | 5 User settings screen |
| 3 View maintenance screen (password protected) | 6 About Tab |

Figure 9 – Main Menu Screen Image

6. **Main Menu Buttons** – After the Main Menu Screen is displayed, only certain Main Menu Buttons in Figure 9 are active.
7. **Language Setting**
- Language Setting for System User Interface - Press User Settings (gear icon) in the upper right corner of Main Menu (Figure 9), the User Setting screen (Figure 10) will appear. Select the desired language from the dropdown list and press SAVE button to save the selection. Press Back button to return to Main Menu.

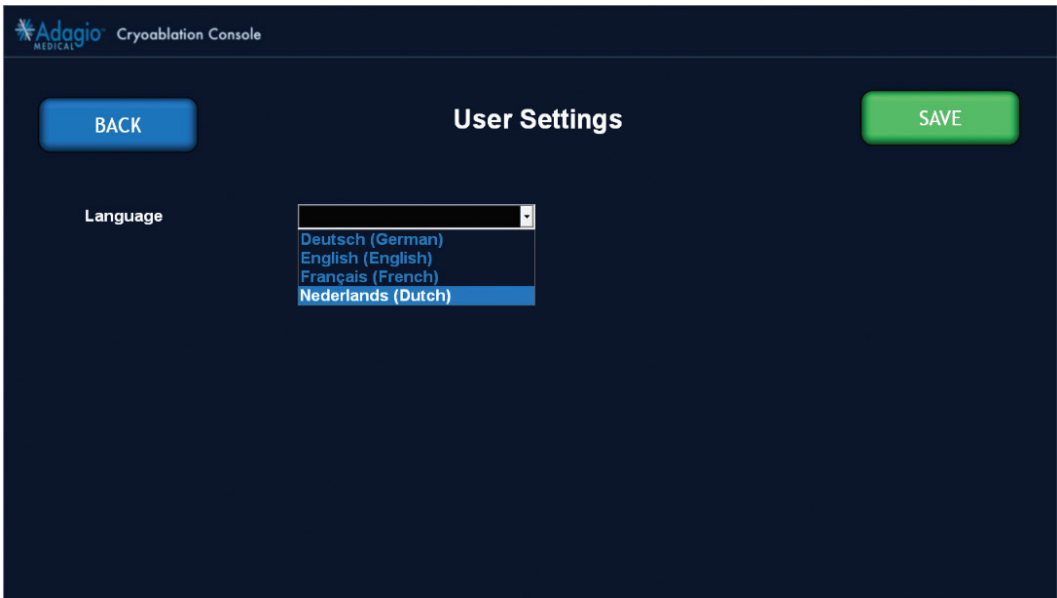


Figure 10 – Language Setting for System User Interface Screen Image

- Language Setting for System Keyboard - Once the application launches, slide from the bottom of the screen to bring up task bar.

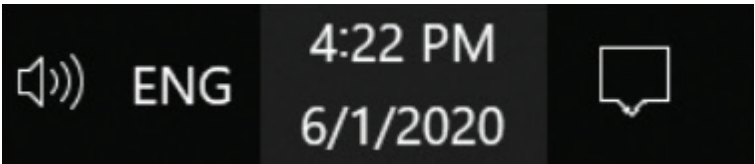


Figure 11 – Language Setting for System Keyboard Screen Image

3.2.1. “ABOUT TAB”

Open the “ABOUT TAB” to bring up a screen with additional information about software versions of GUI, Main Board, Patient Board, and TCB. NOTE – This information normally is not needed during operation. Click “OK” button to return to the Main Menu screen.



Figure 12 – ABOUT TAB Screen Image

3.3. “PREPARE CONSOLE” FOR A PROCEDURE

Before using the Console, the following steps should be performed in order to load or refill the Liquid N2 Refrigerant into the Console and connect the N2 Gas Supply to provide operating pressure. These steps will be presented in greater details by a series of on-screen animations to demonstrate user actions and ensure safe operations.

- 1. From the Main Menu (Figure 9), select “Prepare Console”. The storage plug must be inserted at this point (Figure 13). Press “CONFIRM” once the storage plug is put in place.

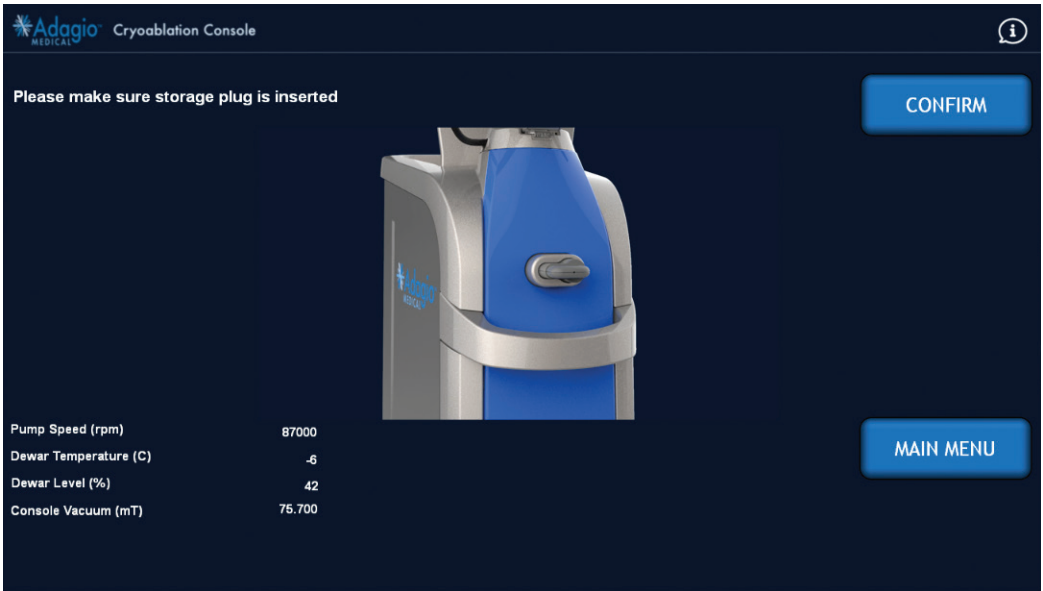


Figure 13 – Insert Storage Plug Screen Image

2. **Connect the N2 Gas Line to the back of the Console.** As shown in *Figure 14* and on-screen animation, connect the pressurized N2 Gas Supply hose to the Console by connecting to the quick-connect port on the back of the Console. Also, connect the Tank Pressure transducer connector into the receptacle (*Figure 14* and *Figure 15*). Select “CONFIRM” upon completion.

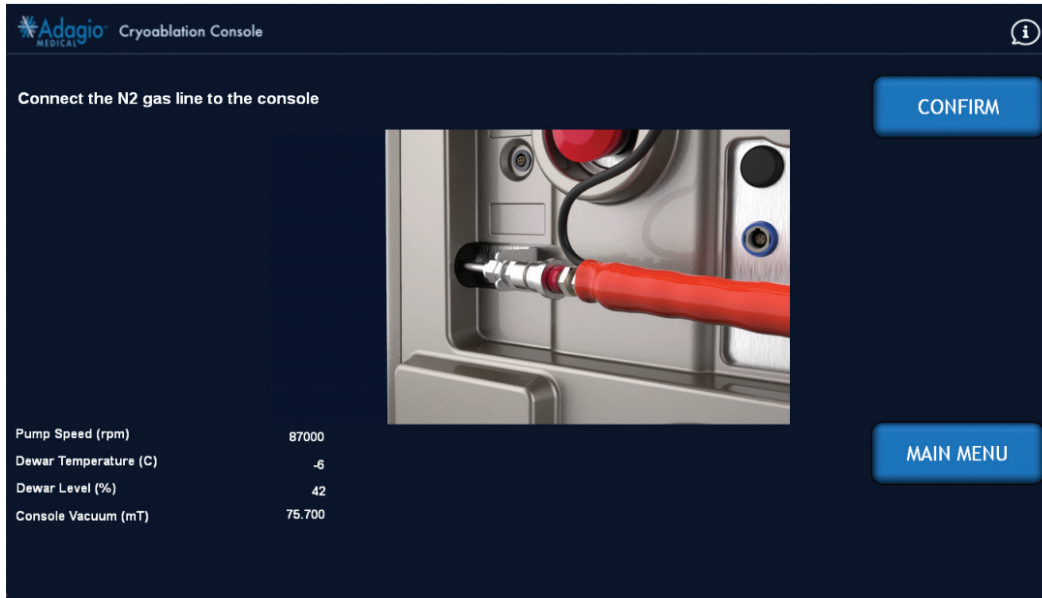


Figure 14 – Connect N2 Gas Line To The Console Screen Image

This N2 supply hose must remain connected to the Console to provide operational and functional pressure.

WARNING – PRESSURIZED NITROGEN GAS USED IN CONSOLE – Incorrect Operation may result in damage to the device, ineffective treatment, or harm to the patient and user. Never attempt to disconnect pressurized Nitrogen Gas Line until it is depressurized.

NOTE – If it becomes necessary to disconnect the pressurized Nitrogen Gas Line, it must be first be depressurized. Follow instruction in section 3.6.2 to depressurize the N2 gas line.

3. **Connect the N2 gas tank pressure sensor to the Console** (*Figure 15*) and select “CONFIRM” upon completion. Do not force connect. Be sure pins and holes are aligned before pushing in to connect.

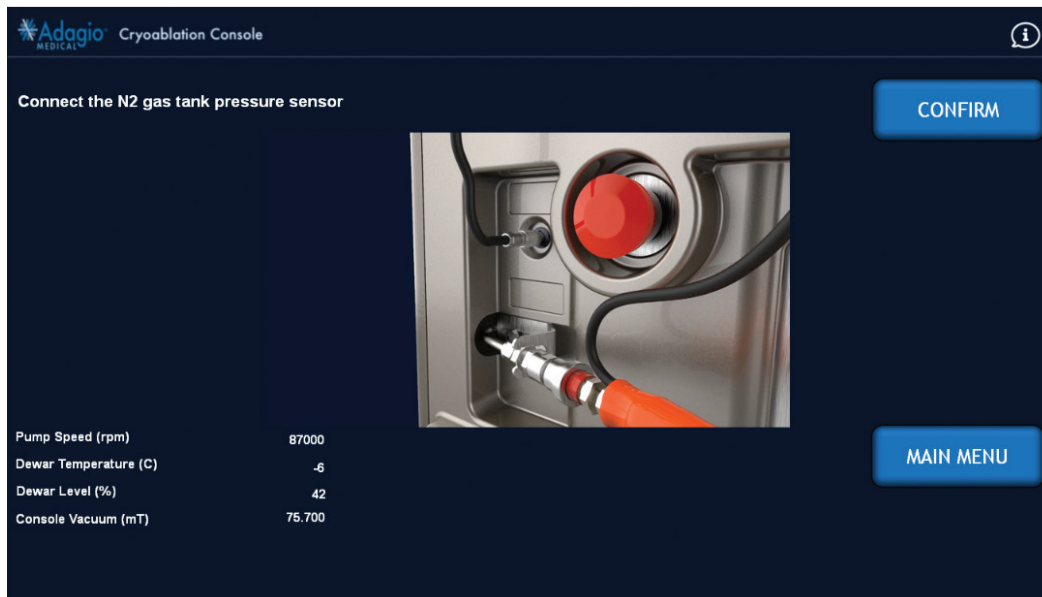


Figure 15 – Connect N2 Gas Tank Pressure Sensor Screen Image

4. The console will automatically run the Prepare Console (Vacuum) test as shown in *Figure 16*.

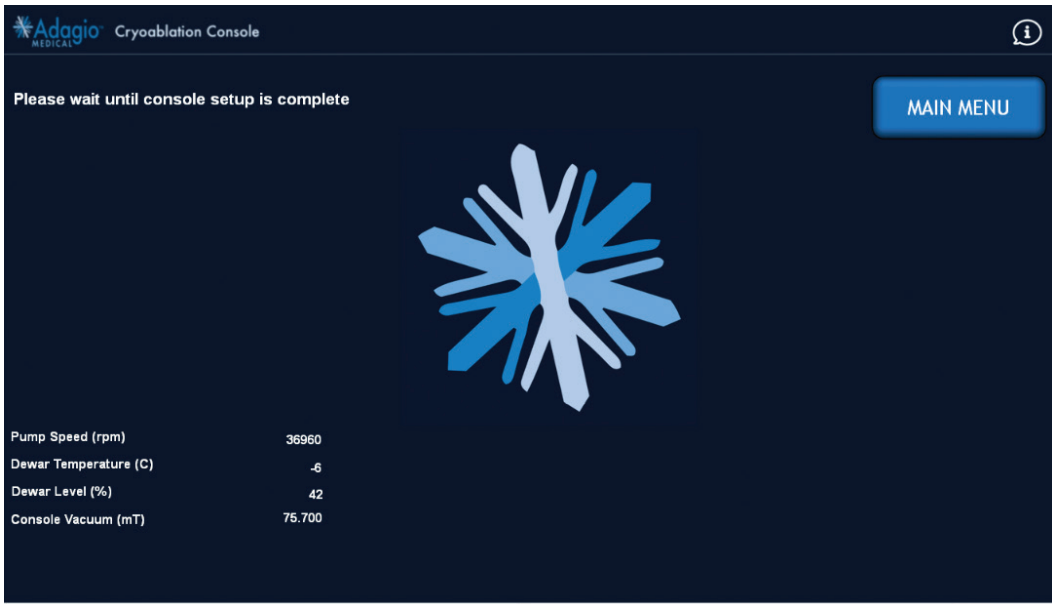


Figure 16 – Prepare Console Test Screen Image

5. If the console passes the test, *Figure 17* will appear; otherwise, depending on the cause, *Figure 18* or *Figure 19* will be shown. Follow instructions on screen if the Prepare Console Test fails. If the tests pass, press “MAIN MENU” to skip refilling LN2 tank and return to Main Menu.



Figure 17 – Prepare Console Test Passed Screen Image



Figure 18 – Prepare Console Test Failed (Not Enough Vacuum) Screen Image

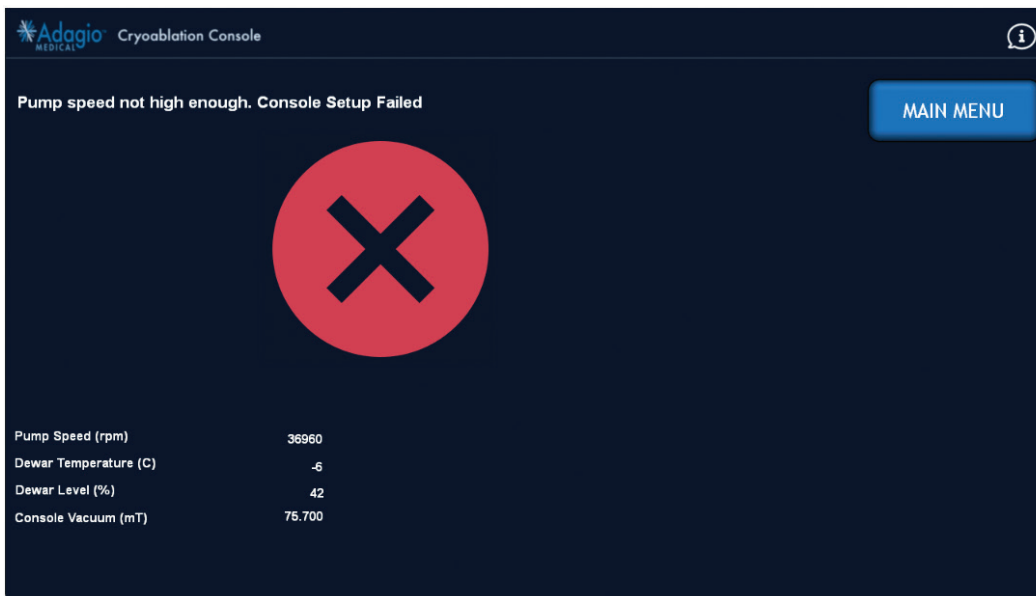


Figure 19 – Prepare Console Test Failed (Not Enough Pump Speed) Screen Image

6. To refill LN2, from *Figure 17* screen, press “REFILL” to fill liquid nitrogen tank. The console will start purging as needed, to remove any residual moisture from the system (*Figure 20*).

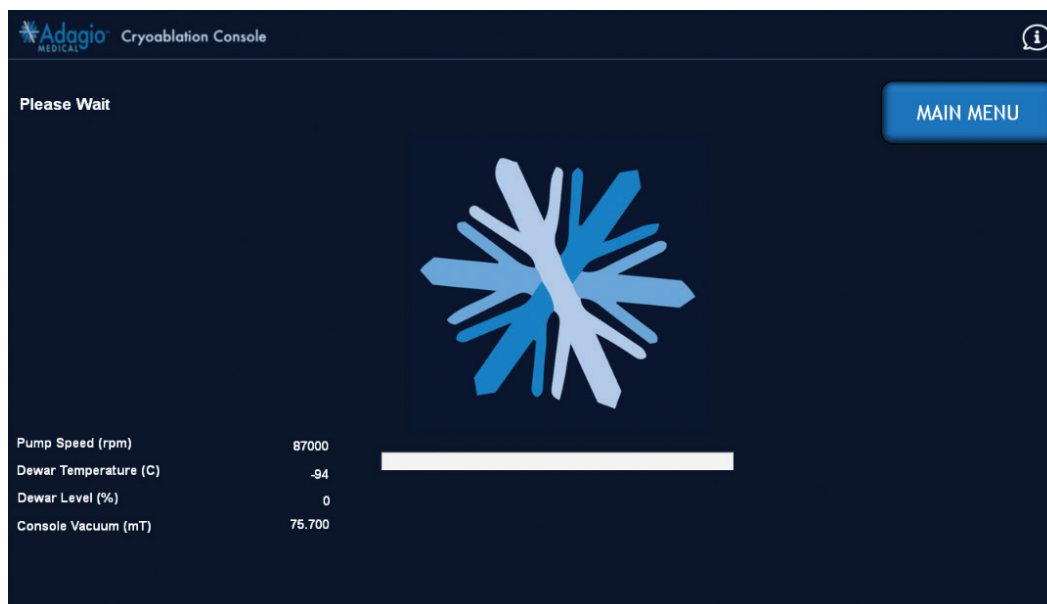


Figure 20 –Console Purge In-progress Screen Image

7. Upon completion of purging, the console LN2 reservoir is ready to be filled. Open the hatch on top of the console, to access the LN2 fill port (*Figure 21*).



Figure 21 – Connect The Liquid N2 Hose To The Console And Fill Its Internal Reservoir Screen Image

WARNING – AVOID CONTACT WITH LIQUID NITROGEN CRYO FLUID – Direct contact with Liquid Nitrogen can cause serious burns to exposed skin and eyes. Safety gloves and goggles should be worn when filling the console LN2 Reservoir.

8. Open the Hatch on top of the Console and open the Valve on the Liquid N2 Fill Port (*Figure 22*).



Fill Valve Closed



Fill Valve Open

Figure 22 – Console Fill Valve

9. Connect the Liquid N2 Hose from the tank by inserting the Fill Tube into the port (*Figure 23*).

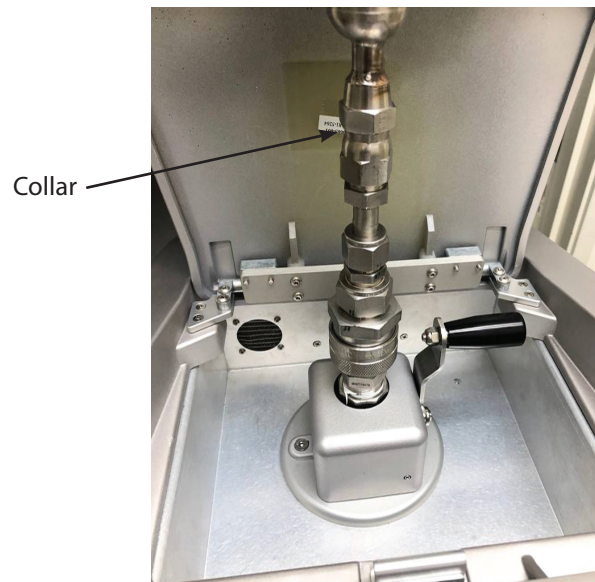


Figure 23 – Inserting The Fill Tube Into The Fill Port

10. Pull back on the Fill Tube collar (*Figure 24*) while pushing the Fill Tube into the port. The collar should click when fully seated. After the Fill Tube Collar is locked into the Fill Port, pull up on Fill Tube to check that hose is firmly connected.



Figure 24 – Pulling Back On The Fill Tube Collar To Lock Into The Fill Port

11. In the filling final configuration (*Figure 25*), open the LN2 supply tank valve slowly to initiate the flow of cryogen fluid. Verify no spillage or leaks and gradually open the valve further to continue filling the console reservoir.



Figure 25 – Filling Final Configuration

WARNING – AVOID CONTACT WITH LIQUID NITROGEN CRYO FLUID – Monitor the filling of the Cryogen Fluid and stop filling when it's full. Overfilling the Cryogen Fluid causes it to spill out of the Console onto the floor and potentially contact exposed skin.

12. Once the tank is full, press “CONFIRM” button on *Figure 21* screen. The Refill Complete screen will show (*Figure 26*). Be sure to close the supply tank valve to stop the flow of LN2. Disconnect the fill hose and close the fill port valve. Close the latch cover and then press “MAIN MENU” button on *Figure 26* screen to go back to Main Menu (*Figure 9*).



Figure 26 – Refill Complete screen

3.4. “NEW PATIENT” AND CONNECT CATHETER

The following steps should be performed to connect a Cryoablation Catheter to the Console prior to inserting the Catheter into the patient:

1. From the Main Menu Screen (*Figure 9*), click on the “NEW PATIENT” button to go to Patient Information screen (*Figure 27*).
2. Optionally enter all procedure information into the fields as prompted. Case number is the chronological order of the procedure in a specific date and shall not have any link to patient ID. Upon completion, click the “CONTINUE” button to move on to the next step.

Patient Information

BACK

Case Number *

Physician Name

Center Name

Study Name

Study Date: [] [##] [####]

Comments

* Required field

CONTINUE

Figure 27– Patient Information Screen Image

3. The progress screen indicating vacuum pump status will show next (*Figure 28*).

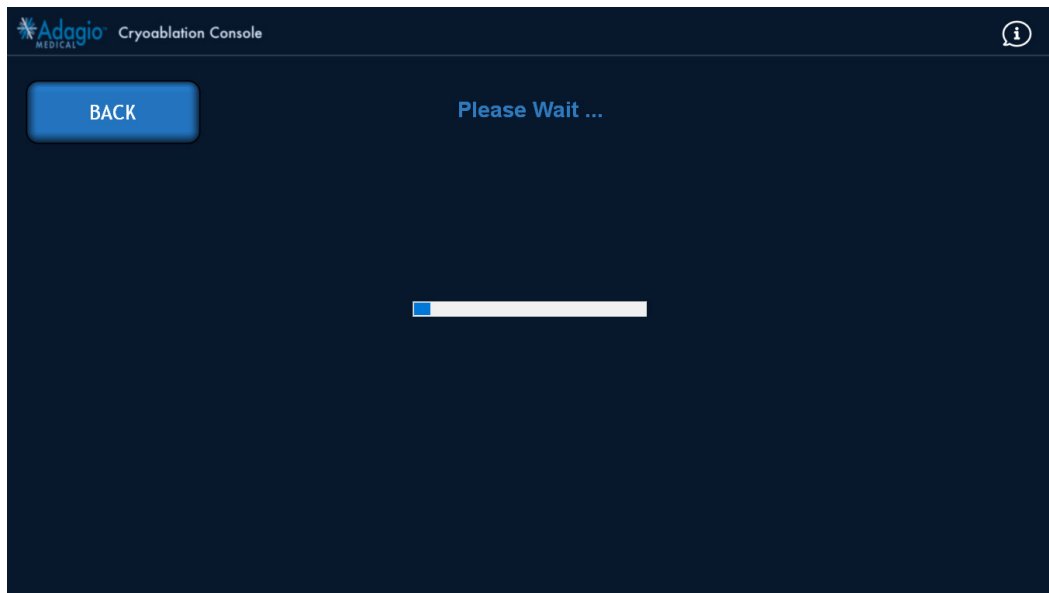


Figure 28 – Progress Screen Indicating Vacuum Pump Status Screen Image

4. Select the Catheter for use in the procedure as shown in *Figure 29*.

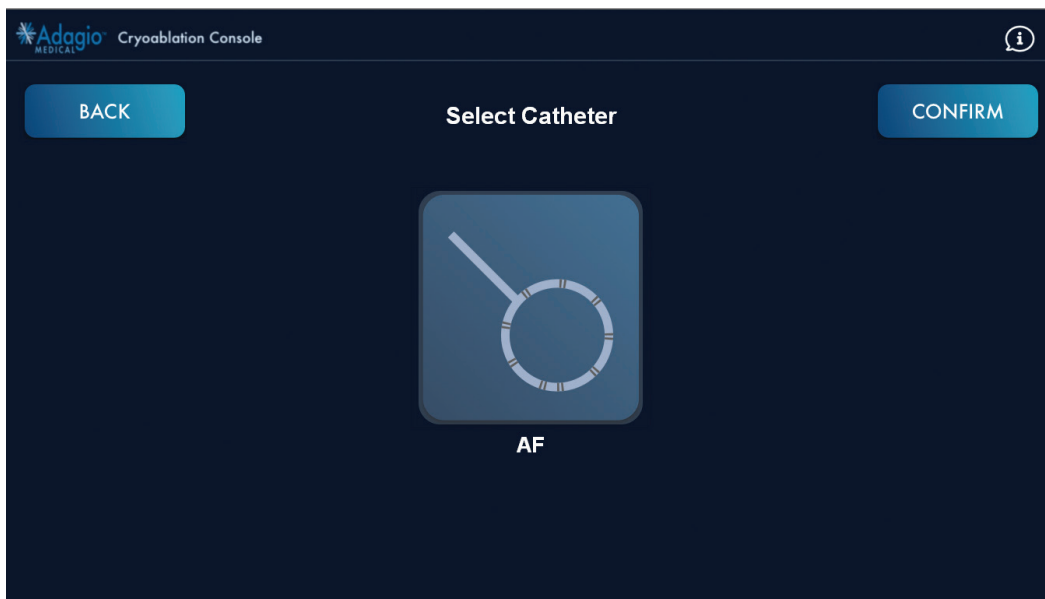


Figure 29 – Catheter Selection Screen Image

5. To confirm your Catheter choice and proceed, click on the “CONFIRM” button.

NOTE – If at any point in the below steps the Catheter fails a test or is not functioning as intended, stop the procedure, disconnect the Catheter, and set the Catheter aside to be reported and returned to Adagio Medical, Inc. Replace defective Catheter with a new one and proceed again starting at main menu.

6. The Console will automatically unlock the Catheter Connection Port.

7. Connect Catheter as displayed on the Screen (Figure 30). If the Catheter fails to connect, click on the “DISCONNECT” button.
- NOTE** – Prior to inserting the Catheter, perform visual inspection per Catheter IFU.

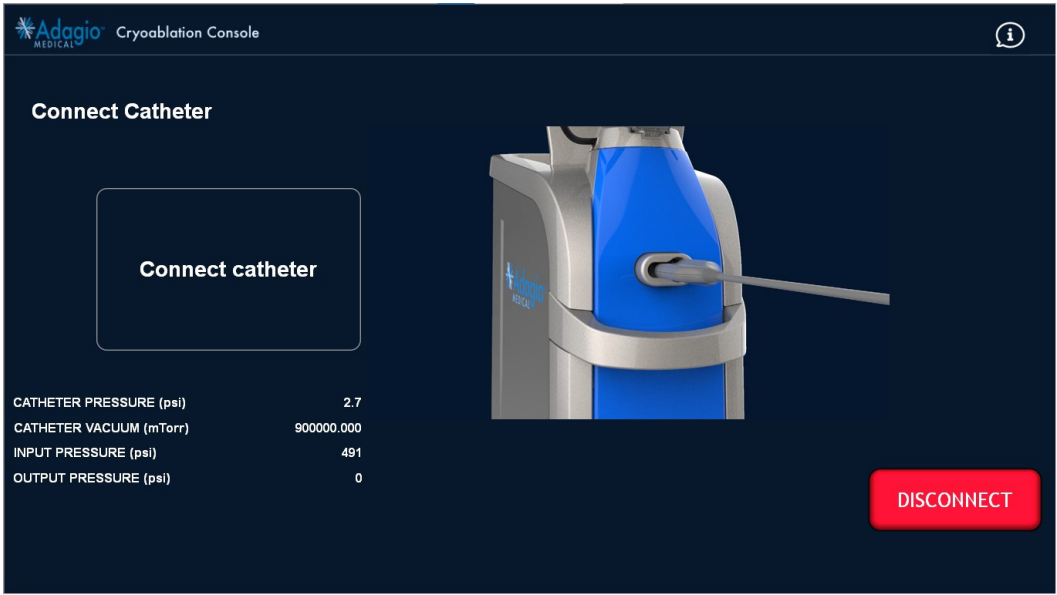


Figure 30 – Catheter Connection Prompt Screen Image

8. After the catheter is successfully connected, the Console will automatically begin to test catheter’s vacuum (Figure 31). If the catheter vacuum test passes, the console will automatically proceed to ask for the catheter to be flushed as in Figure 34 screen.

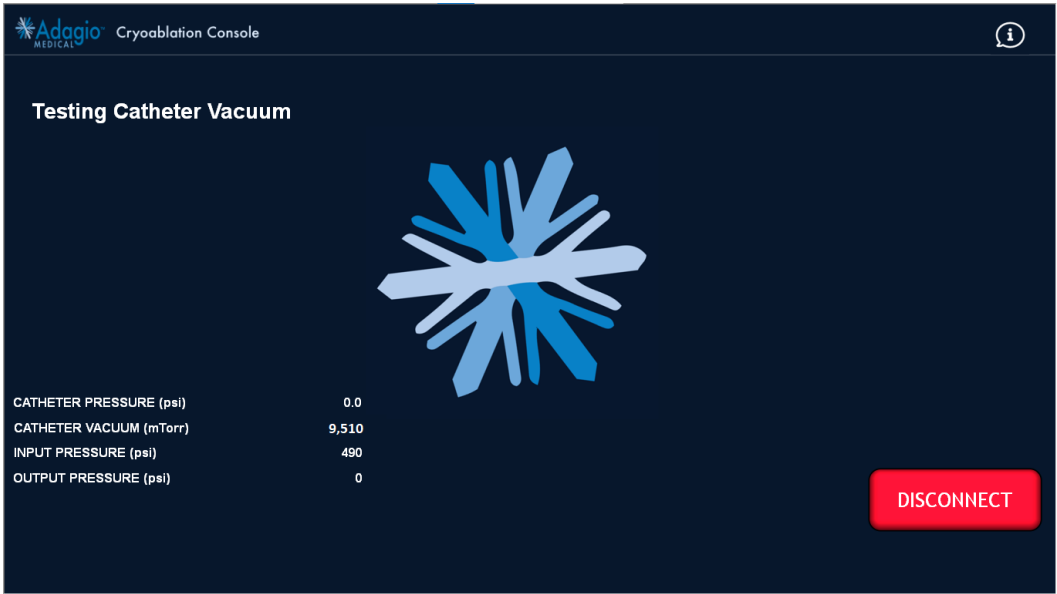


Figure 31 – Test Catheter Vacuum Screen Image

NOTE – if the catheter vacuum test or connect catheter fails, follow instruction in Figure 32 and Figure 33 to disconnect and replace catheter.

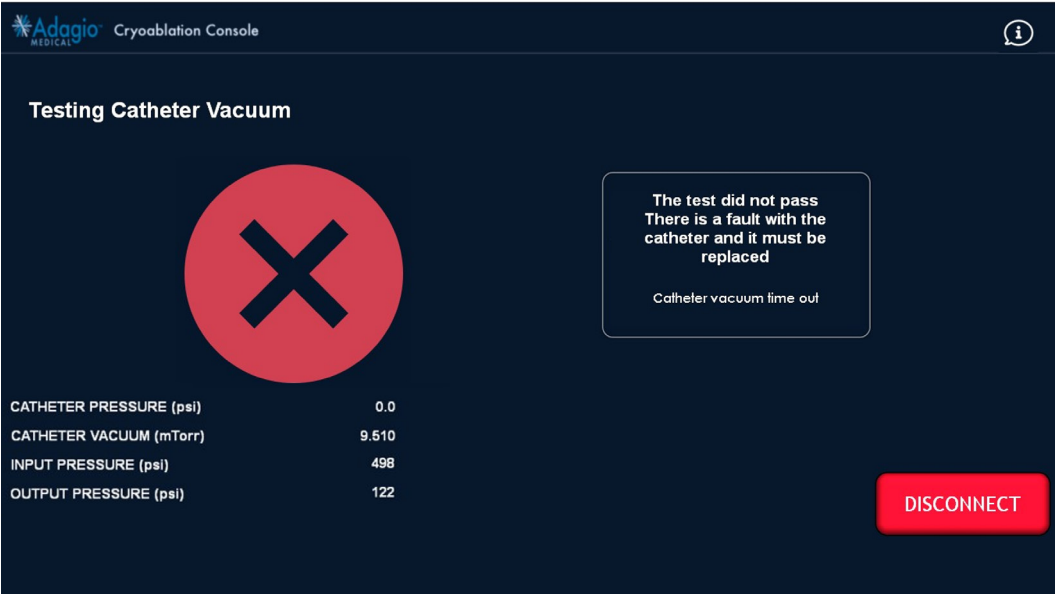


Figure 32 – Catheter Vacuum Test Fail (vacuum and output pressure time out) Screens Image

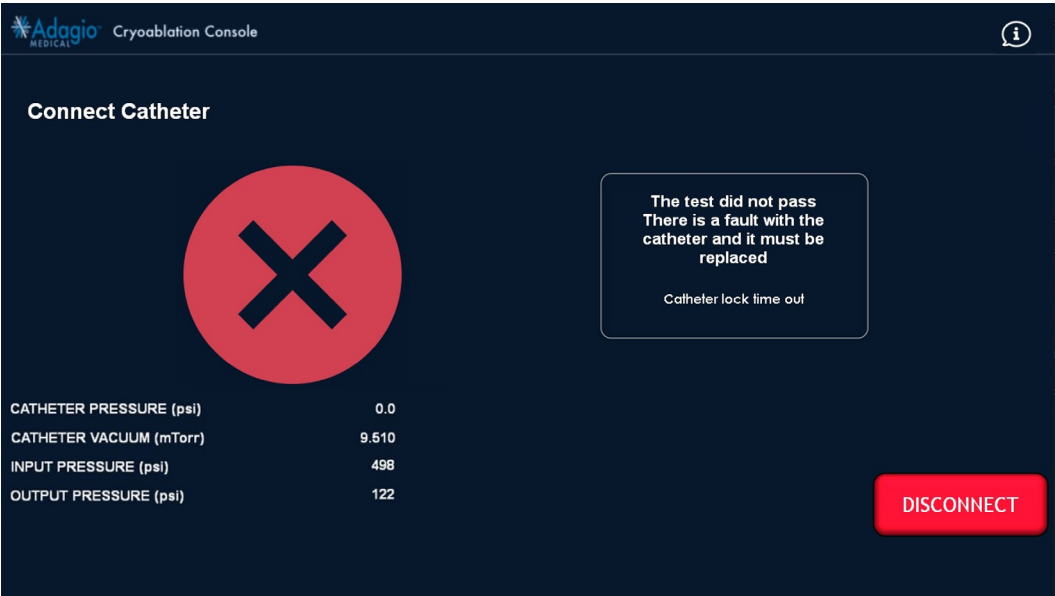


Figure 33 – Connect Catheter Fail (catheter lock time out) Screens Image

9. To flush the catheter, inject sterile saline as displayed on the Screen (Figure 34). Refer to the Catheter's Instructions for Use for the injection procedure. After the catheter is injected with saline, disconnect the syringe and click on the "PROCEED" button.

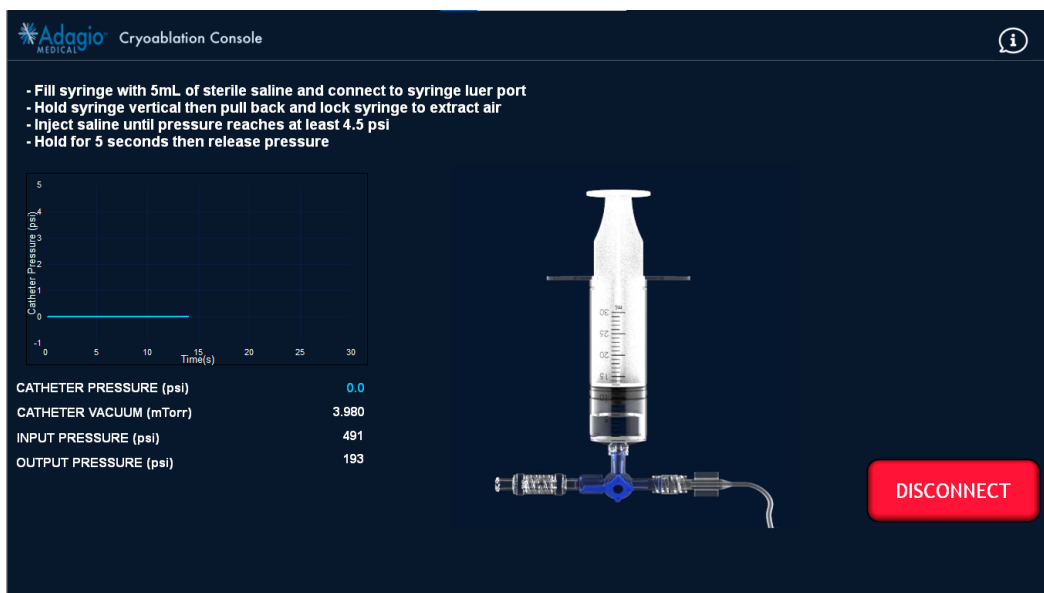


Figure 34 – Inject Sterile Saline Screen Image

10. After pressing "PROCEED" in Figure 34, monitor catheter pressure on screen. Follow instruction on animation (Figure 35) to close stopcock and press "PROCEED" to start Catheter self-tests.

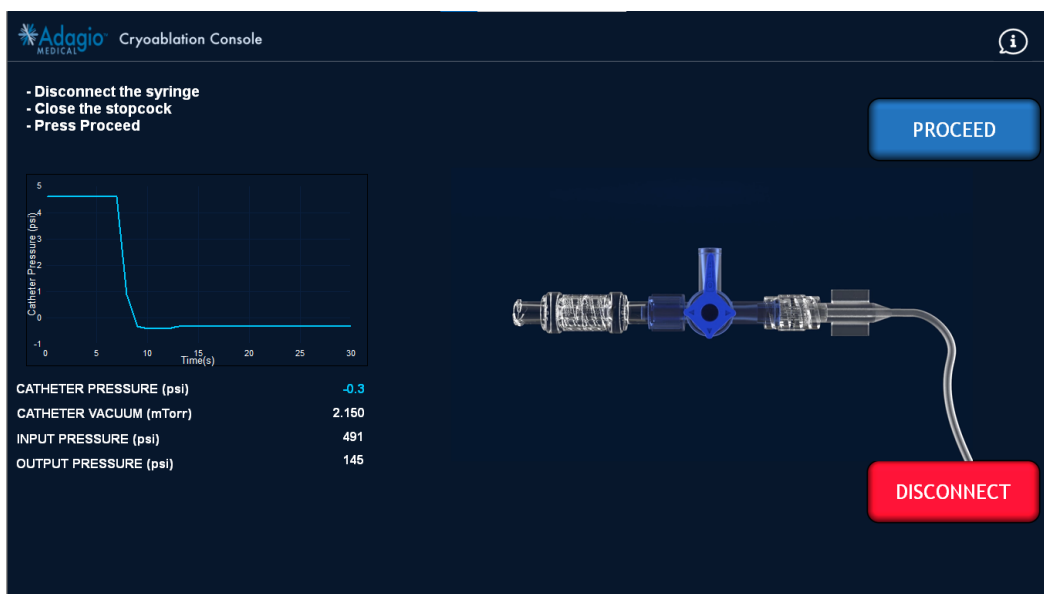


Figure 35 – Close Stopcock Screen Image

Note - After saline injection, if the catheter pressure does not meet the pre-set requirement (Figure 36 and Figure 38), the system will ask to open and close the stopcock to adjust catheter pressure (Figure 37) before pressing "PROCEED" to catheter self-tests. There is automated timeout for performing the test and if the test was not performed within 10 minutes, the console will prompt to press disconnect to restart console preparation. Retry saline injection and if it fails, replace the catheter.

Note - This step will allow to relieve residual pressure if the syringe was removed incorrectly before repositioning of the stopcock valve.

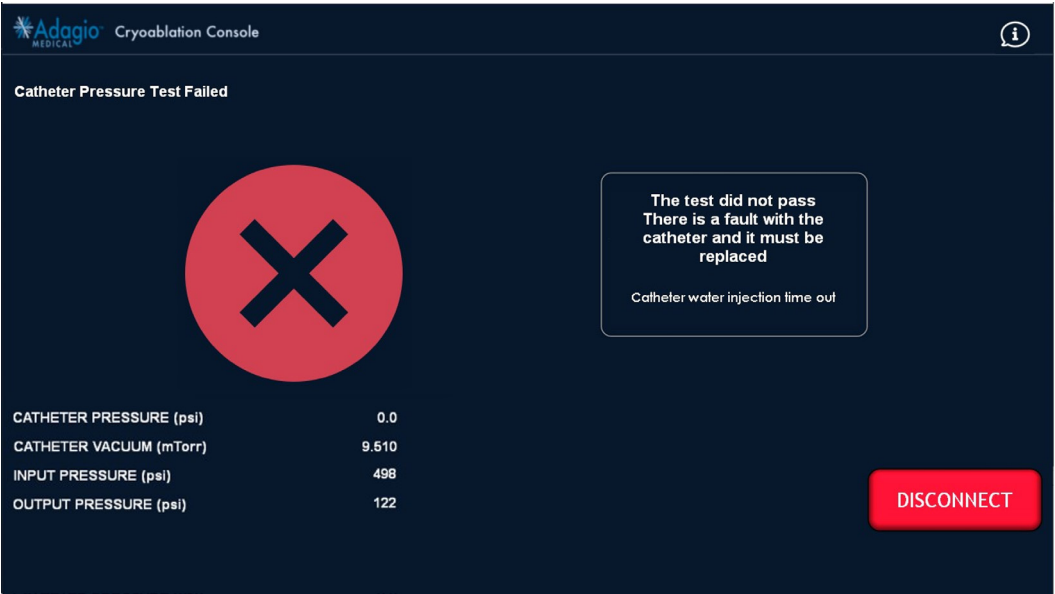


Figure 36 – Catheter Pressure Test Failed (Saline Injection Time Out) Screen Image

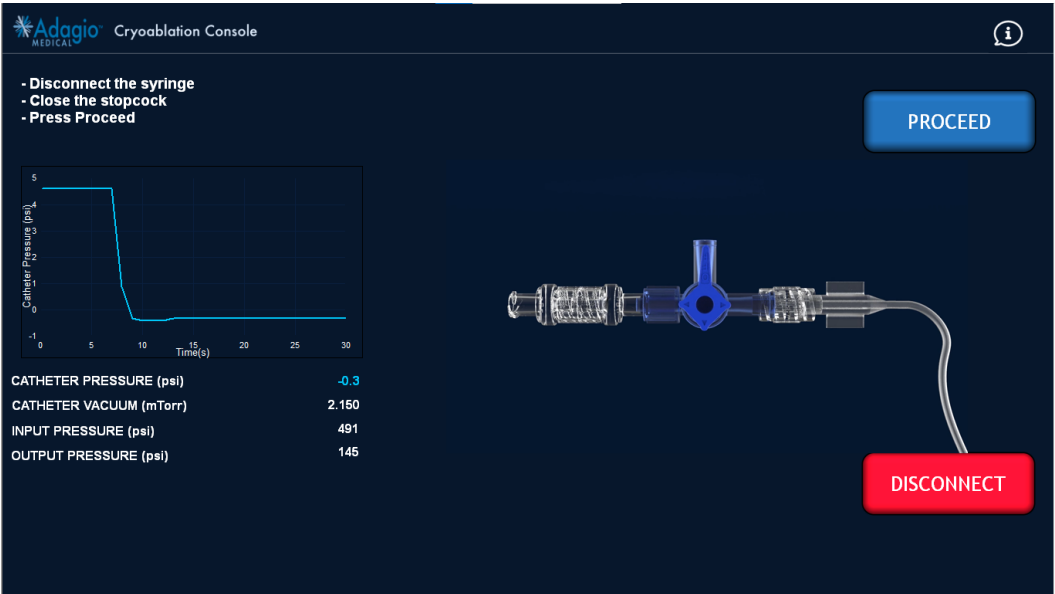


Figure 37 – Open and Close Stopcock Screen Image

Note - if the Catheter pressure value doesn't meet the acceptable range after the opening and closing stopcock step above, Catheter pressure test failed screen will appear. Press DISCONNECT button and replace the Catheter.

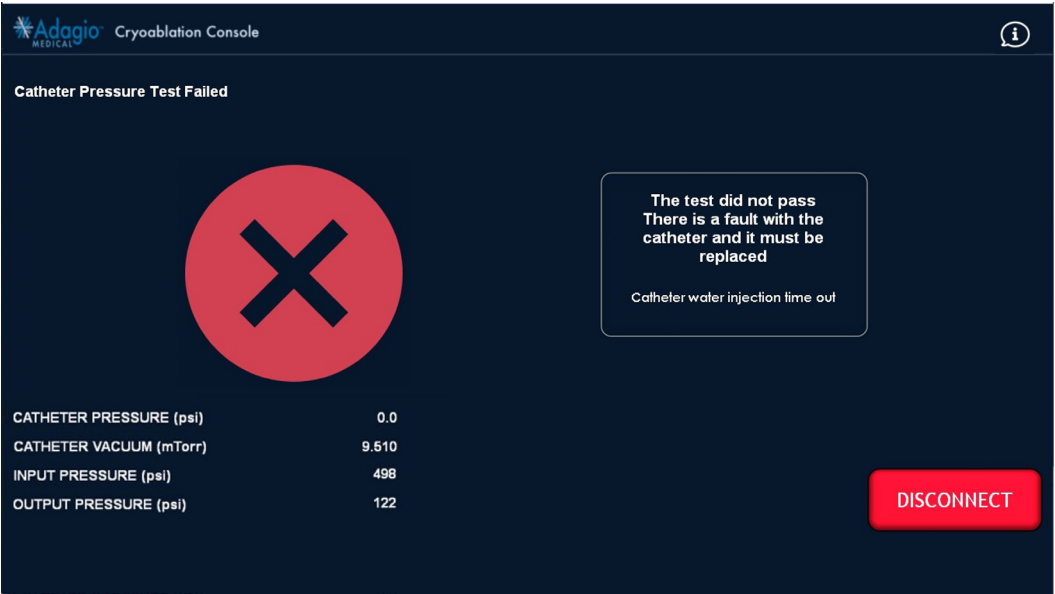


Figure 38 – Catheter Pressure Test Failed (Saline Line Pressure Not Stable) Screen Image

11. The Console will begin to perform a series of Catheter Self-Tests (Figure 39).

NOTE – During these tests the Cryoablation Element (Distal Tip) of the Cryoablation Catheter will briefly become extremely cold (up to -196°C); position it so that it will not cause harm when it does.

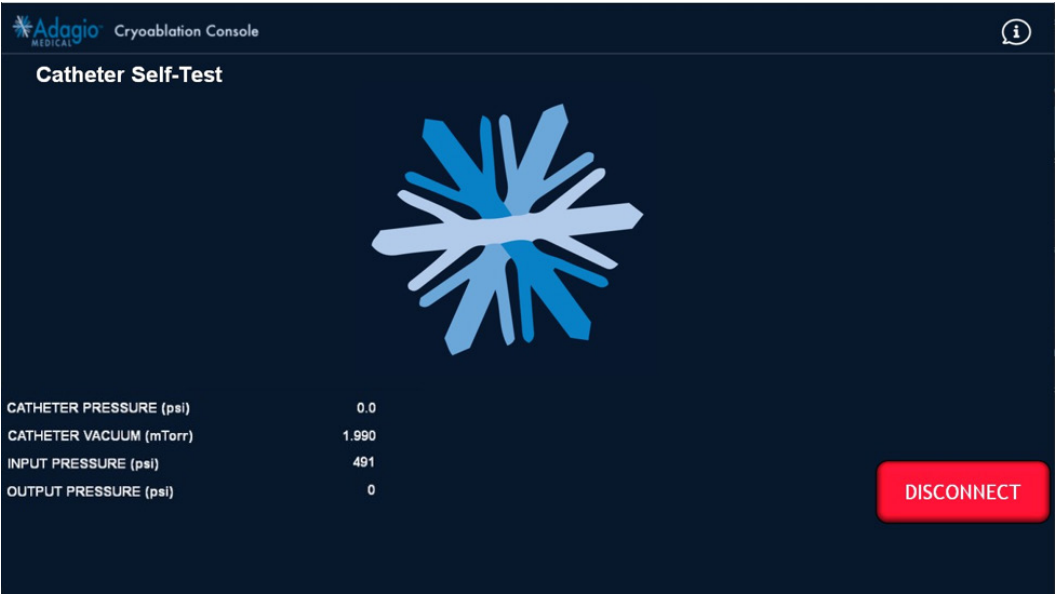


Figure 39 – Catheter Self-Test In-progress Screen Image

12. Upon completion of Catheter Self-Tests (Figure 40), user will be prompted with the below message. Click on the “PROCEED” button to enter Full Functional Test mode (Figure 43).

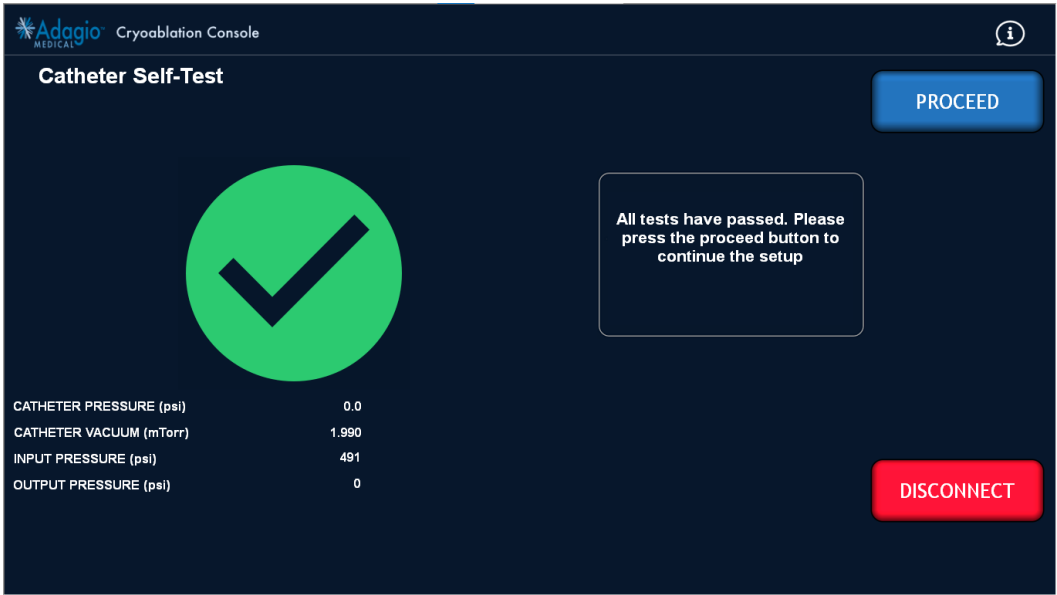


Figure 40 – Catheter Self-Test Complete Screen Image

NOTE – if the catheter self-test fails, follow instruction in Figure 41 and Figure 42 to disconnect and replace catheter.



Figure 41 – Catheter Self-Test Fail (Output Pressure Relief Failed) Screen Image



Figure 42 – Catheter Self-Test Fail (Output Pressure Hold Failed) Screen Image

13. Prior to performing Full Functional Test, immerse the Cryoablation Element (freezing portion) into saline. When ready, in the Full Functional Test screen (Figure 43), click on the “FUNC TEST” button to begin freezing which takes 30 seconds. During the freeze, observe the catheter to ensure that ice forms along the Cryoablation Element and no gas bubbles are released or formed in the ice. In the Full Functional Test In-progress Screen (Figure 44), also observe the Catheter pressure on-screen does not rise above 1 psi. DO NOT USE catheter if bubbles or catheter pressure increase were seen.

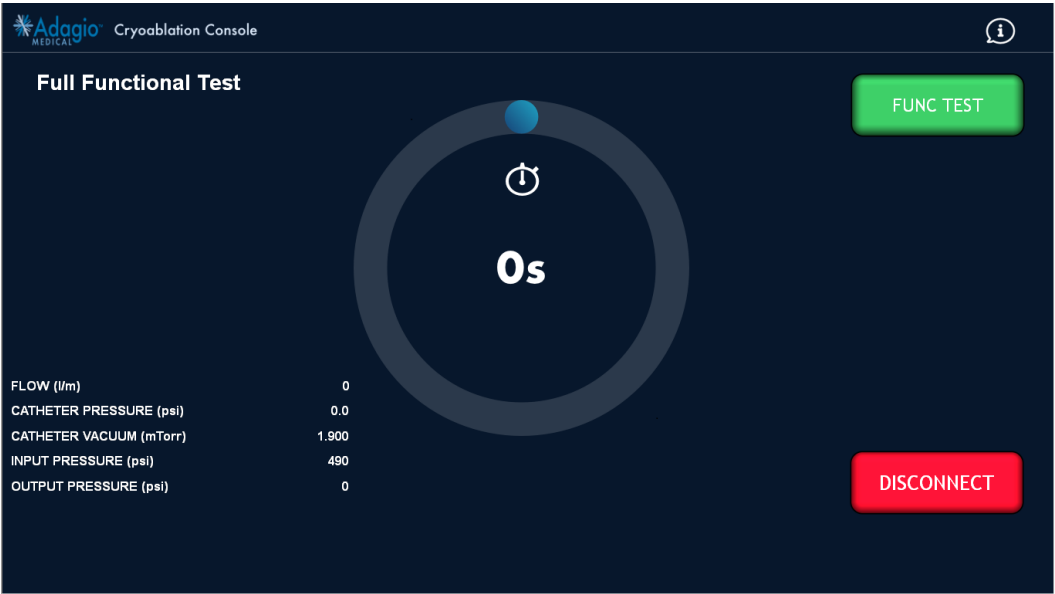


Figure 43 – Full Functional Test Screen Image

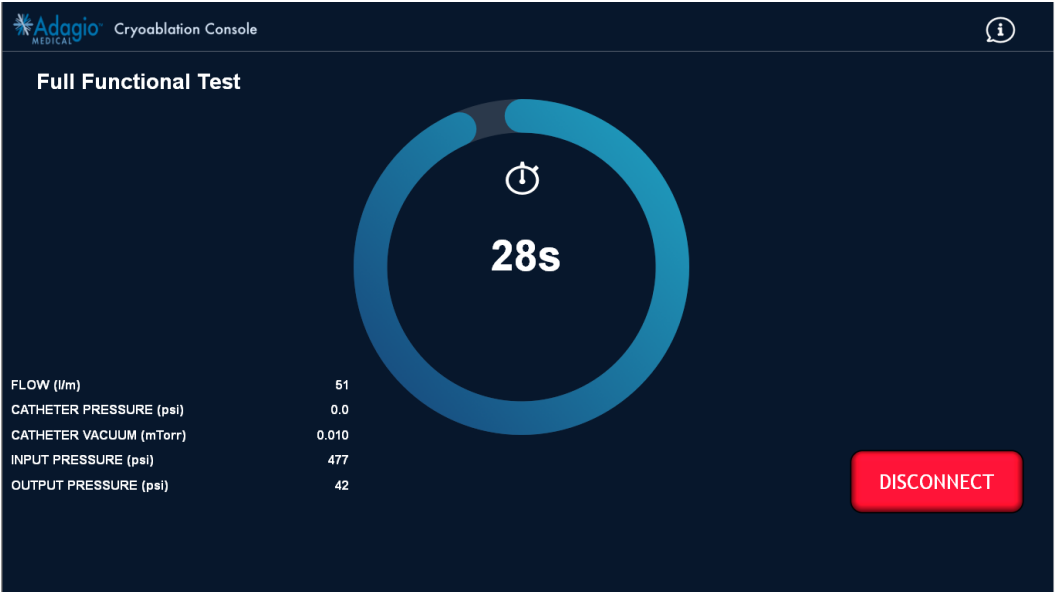


Figure 44 – Full Functional Test In-progress Screen Image

14. Upon completion of the Full Functional Test, click on the “PROCEED” button to conclude Full Functional Test mode (Figure 45).

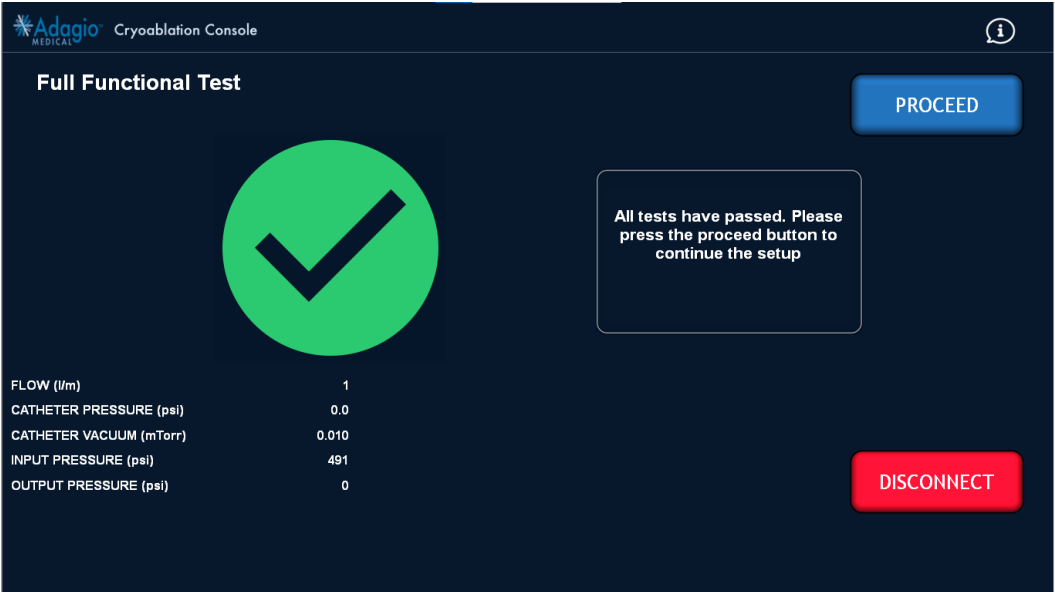


Figure 45 – Full Functional Test Complete Screen Image

15. At this time, the Catheter is ready to be inserted into the patient as per the Catheter’s Instructions for Use and the Procedure Ready Screen (Figure 46) will appear.

NOTE – A guide catheter (sheath) must always be used to position the Catheter inside the patient. After the Catheter is positioned, the proximal portion should be clipped to the table or drape to prevent it from accidentally being dislodged.

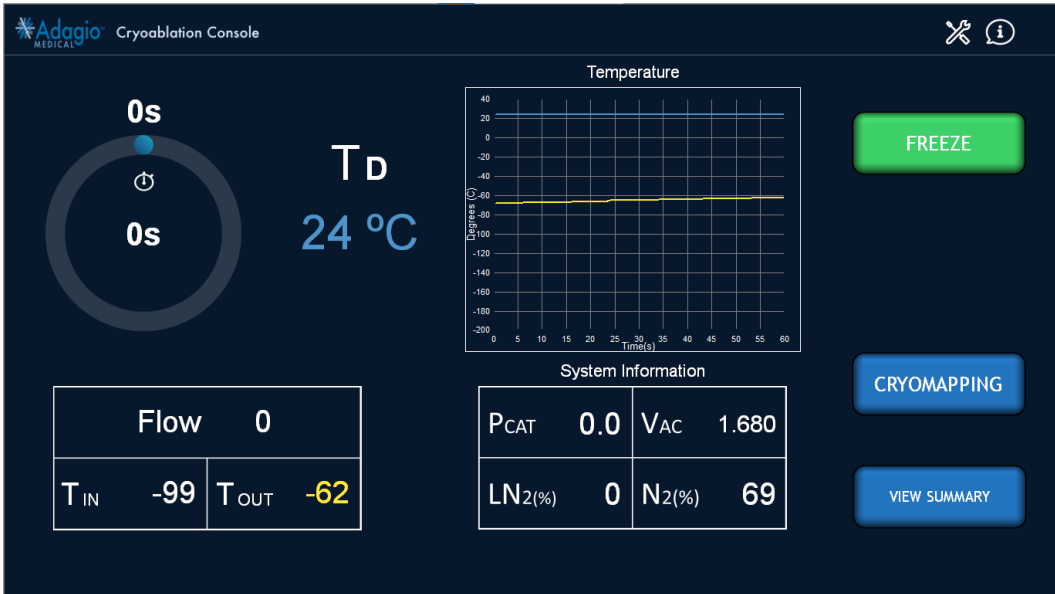


Figure 46 – Procedure Ready Screen Image

3.5. Cryoablation Steps

3.5.1. Procedure Screen Numerical Values

Terminology	Description
LN ₂ (%)	% of Liquid Nitrogen
N ₂ (%)	% of nitrogen in Dewar
T _D	Distal Temp: Temperature in Catheter Tip (TCD)
T _{IN}	Input Temp: Temperature of NCN flowing into the catheter
T _{OUT}	Output Temp: Temperature of NCN flowing out from the catheter into the console
FLOW	N ₂ gas flow
P _{CAT}	Catheter pressure from a pressure sensor in the catheter handle
V _{AC}	Vacuum in the Catheter

3.5.2. Initiating a Freeze

The Console automatically performs self-checks of critical parameters such as vacuum pressure, gas pressure, refrigerant level, Catheter attachment, etc. before activating the FREEZE button on the Main Menu Screen.

The user should perform the following steps to initiate a Freeze Cycle on the Console:

1. Catheter should be positioned as per Catheter Instructions for Use. After positioning the Catheter, confirm the Procedure Ready screen (Figure 46) is displayed on the monitor.

2. If Cryomapping is desired, press the “CRYOMAPPING” Button on the Procedure Ready screen (Figure 46). The system will go to Cryomapping Screen (Figure 47).

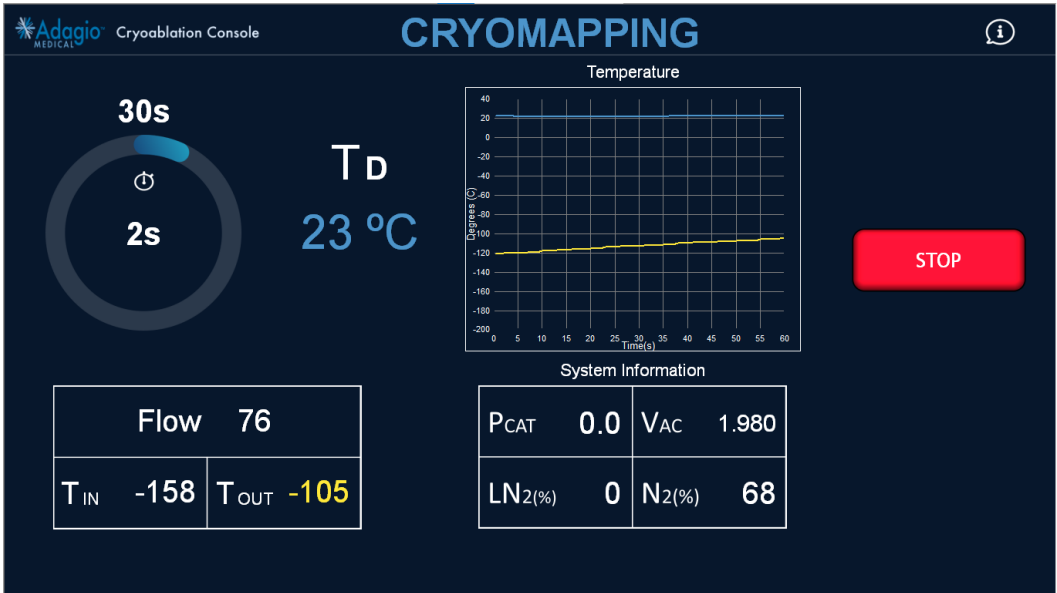


Figure 47 – Cryomapping Screen Image

3. If the user finishes a cryomapping cycle (30 seconds), the system will automatically transition to Freeze screen to continue with a standard freeze cycle as in Figure 46.

The “STOP” Button (Figure 47) allows users to disable the Cryomapping mode prior to timeout (30 seconds). The system will go to the Thaw Screen as in Figure 48.

Once the thaw is complete, the system will go to Thaw Complete screen (Figure 49), press “PROCEED” button to transfer back to Procedure Ready screen (Figure 46) and continue the procedure.

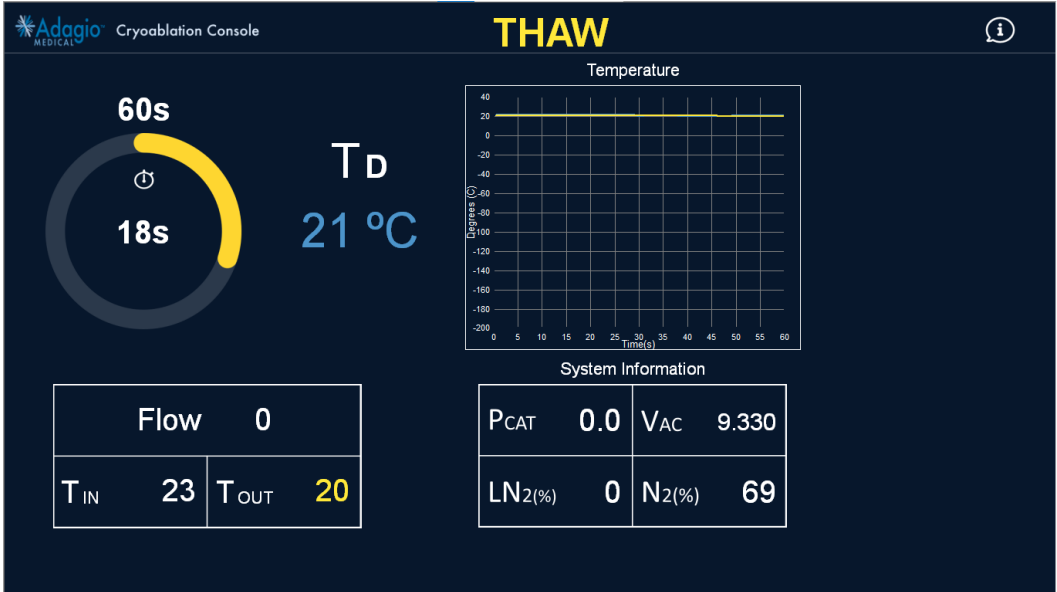


Figure 48 – Catheter Thawing In-progress Screen Image

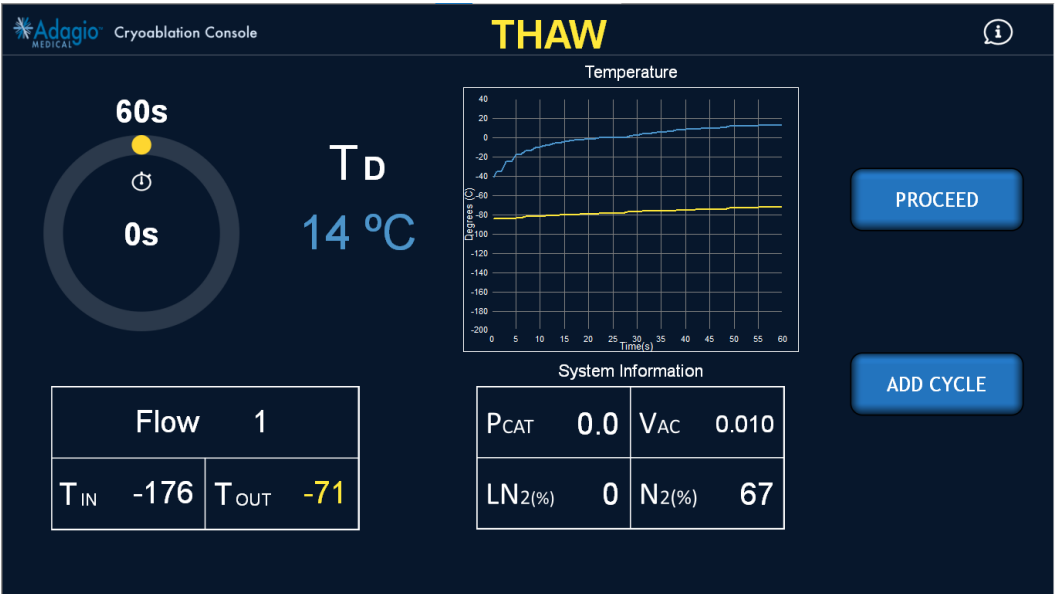


Figure 49 – Catheter Thawing Complete Screen Image

4. Press the FREEZE Button on the Procedure Ready Screen (Figure 46). At this point the Console will initiate the flow of NCN into the catheter and maintain it for the specified duration. Catheter Freezing Screen (Figure 50) will appear on the monitor. Note that in this screen, the FREEZE button is replaced with a STOP button; if it is pressed again the Freeze Cycle will be terminated prior to the timeout. The Freeze Duration can be also extended by pressing the “ADD CYCLE” button during the Freeze.

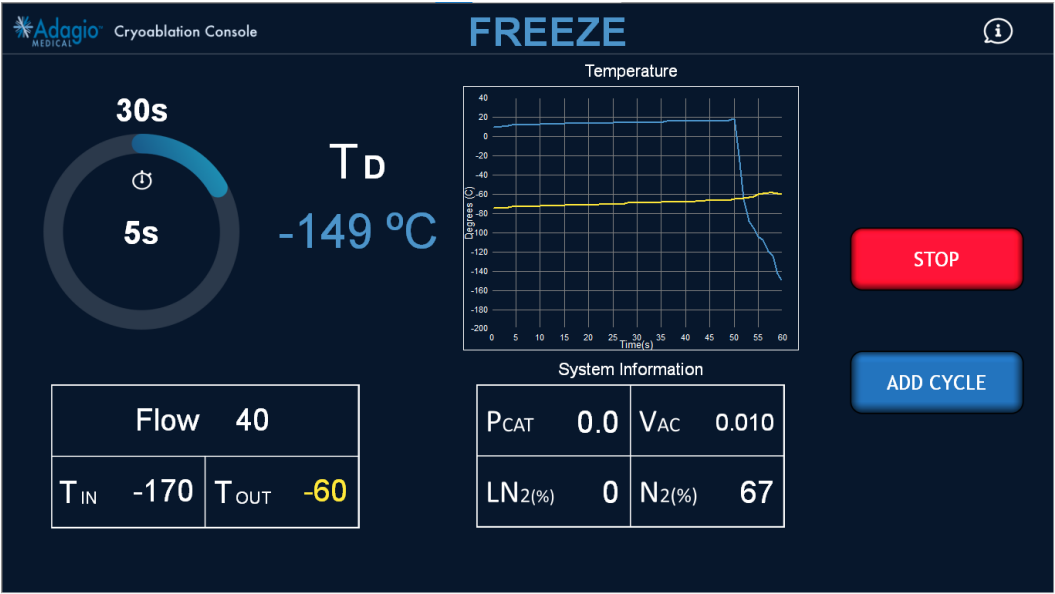


Figure 50 – Catheter Freezing Screen Image

5. Carefully observe the Timer and parameters displayed on the Catheter Freezing Screen (Figure 50).
- WARNING – CATHETER ABLATES TISSUE** – The application of cryogenic temperature results in permanent damage to cardiac tissues. Ensure that the cryoablation element is in contact only with the target tissue prior to initiating energy delivery.
- The user can stop the freezing anytime during the cycle by clicking the “STOP” button. The system will transfer to Catheter Thawing screen (Figure 48) and Catheter Thawing Complete screen (Figure 49) once thawing is finished.

6. The catheter pressure (P_{CAT}) will also be monitored by the console software. If P_{CAT} rises to 0.4 psi, the P_{CAT} value will show in orange (Figure 51) at which point the user should pay close attention to P_{CAT} . If P_{CAT} rises to 0.7 psi, the P_{CAT} value will show in red (Figure 52) at which point the user should replace the Catheter. If P_{CAT} rises to 1.0 psi, the Console will eject the Catheter from the Catheter Connection Port. The Storage Plug must be inserted to proceed. Perform visual inspection and Full Functional Test on the Catheter per Catheter IFU.

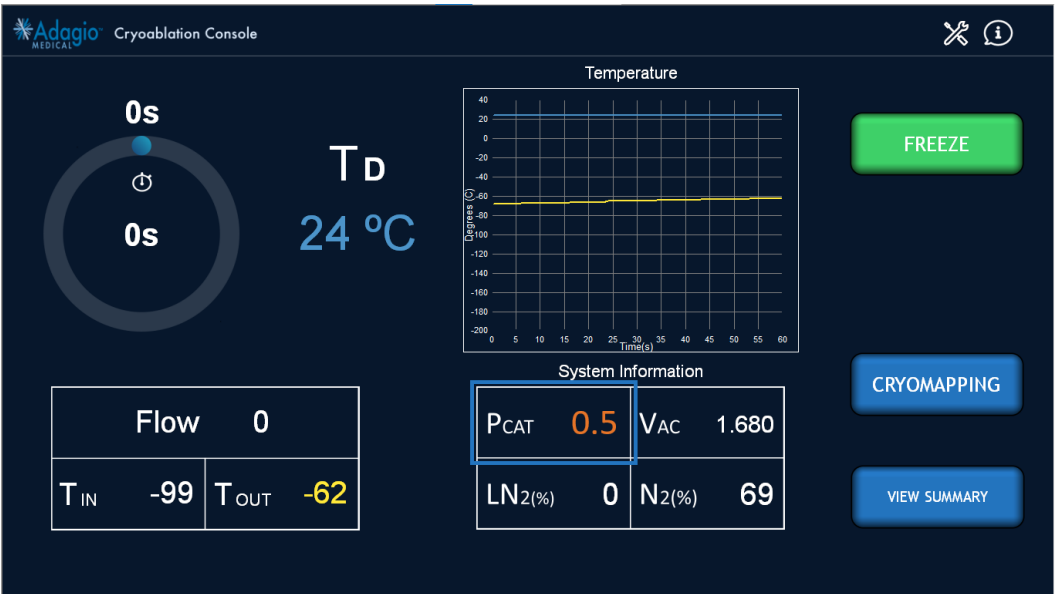


Figure 51 – P_{CAT} Value In Orange During Freeze Screen Image (Note: P_{CAT} at 0.5 psi is higher than alert limit of 0.4 psi)

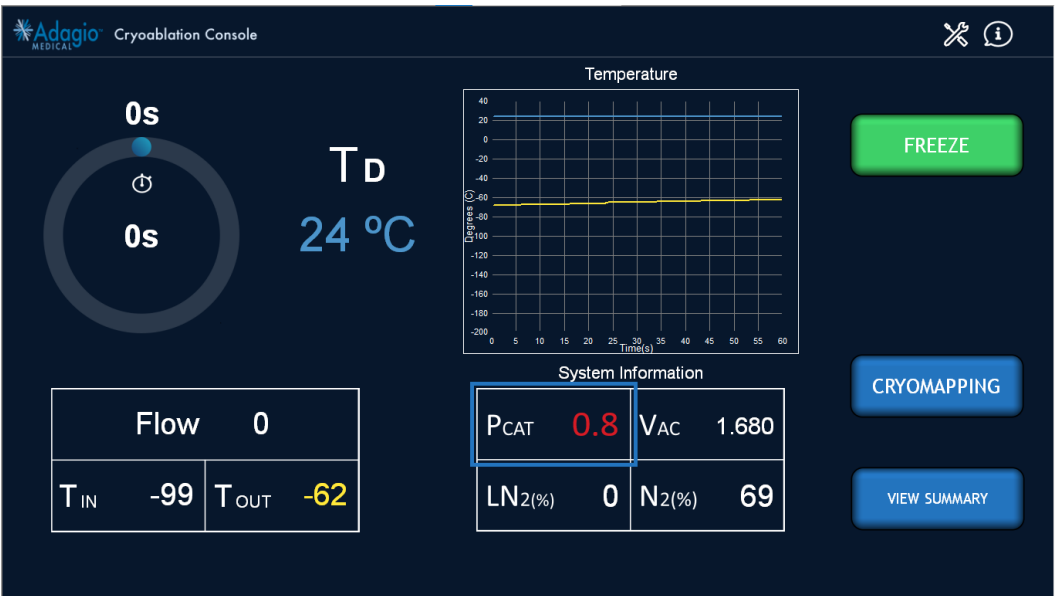


Figure 52 – P_{CAT} Value In Red During Freeze Screen Image (Note: P_{CAT} at 0.8 psi is higher than alert limit of 0.7 psi)

7. Upon Freeze completion, the Screen will prompt the user that the catheter is thawing. Once the Catheter Thawing Complete screen (Figure 49) appears, wait until the Thaw is complete (by following the graph on the screen) then you may press “PROCEED” to go back to Procedure Ready Screen (Figure 46); from this screen, you can view procedure summary (Figure 54) and finish the Thaw cycle.

8. The Console can detect when the Catheter has been removed from the patient at any point during the procedure (except during a Freeze cycle). If the Console detects Catheter removal, a dialog box will appear as in (Figure 53) asking the user to select “YES” or “NO”. If “NO” is selected, the dialog box will disappear, and the user can proceed to the next freeze. If “YES” is selected, the Full Functional Test screen (Figure 43) will appear and a Full Functional Test must be performed.

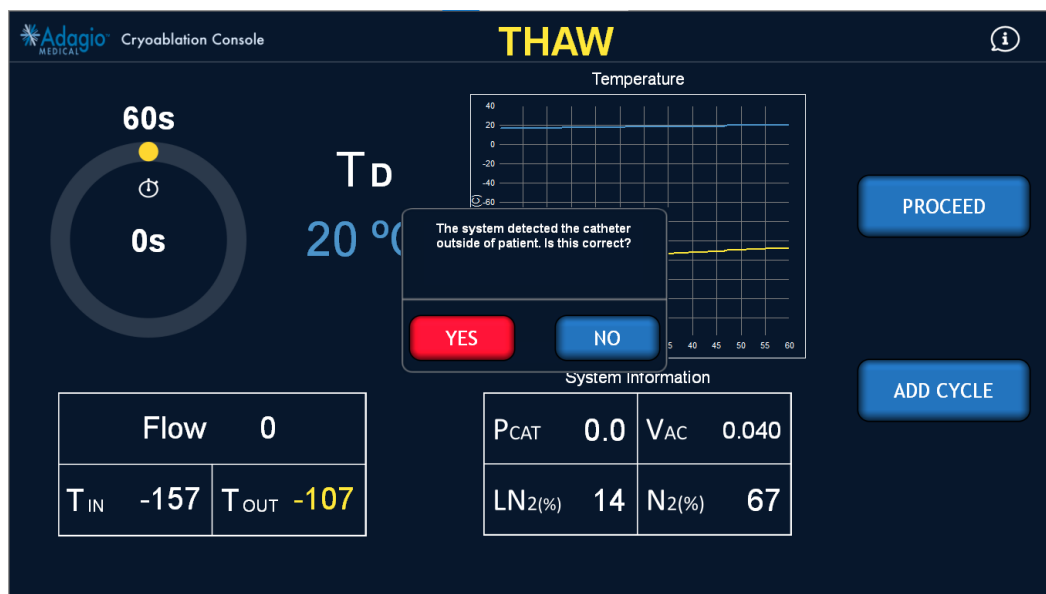


Figure 53 – System Detect Catheter Outside of Patient Screen Image

3.5.3. Terminating Freeze

There are three ways to terminate the Freeze Cycle:

1. The Console will time out the preselected Freeze Cycle Duration and will automatically terminate the Freeze Cycle when that time expires. The Time Indicator Segments will turn blue sequentially to visually indicate the freeze duration; when they all become blue the Freeze will be terminated.
2. After the FREEZE Button has been pressed, it is replaced by the STOP Button. If it's pressed again it will cause the Freeze Cycle to be terminated regardless of the amount of time remaining on the timer.
3. E-Stop Button will automatically terminate Freeze Cycle.

When the Freeze cycle is terminated, continue to carefully observe the Time and parameters displayed on the monitor. Be mindful that if the Catheter Temperature is below 0°C, an ice ball may exist on the Cryoablation Element, thus the Catheter may adhere to Cardiac tissue. Allow sufficient thaw time before removing the Catheter.

WARNING – CATHETER ADHESION – During a Freeze Cycle the Catheter will form an Ice Ball that will adhere to Cardiac Tissue. Do not attempt to manipulate the Catheter during or after cryoablation cycle until sufficient evidence for lack of adhesion to tissue or guide sheath is observed by ensuring the Catheter Distal Temperature (T_D) reaches a minimum of 30°C, as indicated by color change from blue to white, the Thaw cycle as defined by the console software is complete and interference seen on the EGMs during the freeze disappears. Do not rotate, pull, remove, or otherwise manipulate a Catheter that resists movement.

3.6. Post-Cryoablation Steps

3.6.1. Disconnecting a Catheter

- 1. When it becomes necessary to disconnect a catheter, from the Procedure Ready Screen (Figure 46), click “VIEW SUMMARY”. The monitor will display the Procedure Summary Screen (Figure 54).

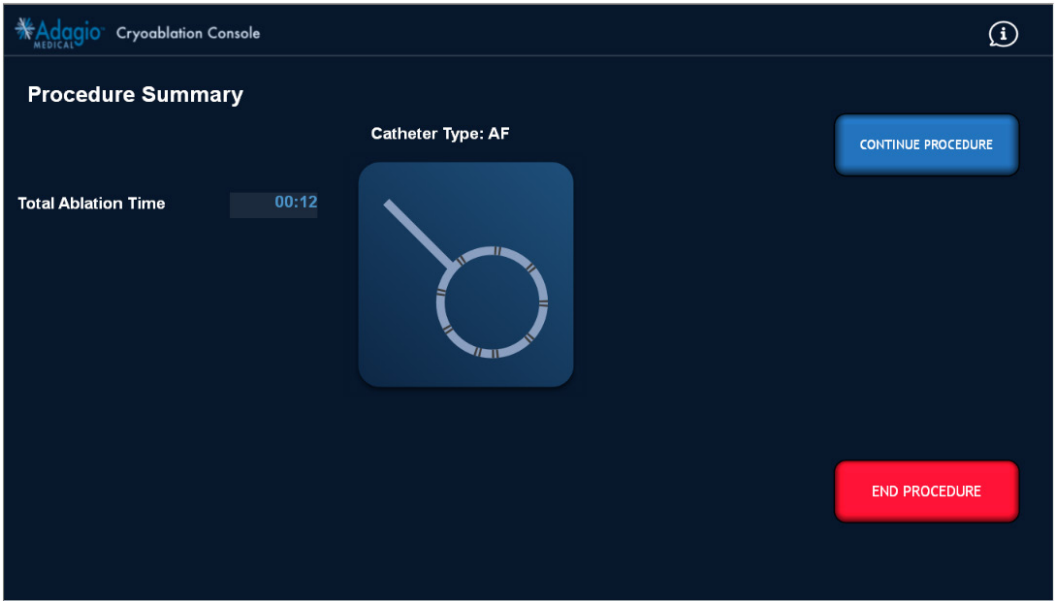


Figure 54 – Procedure Summary Screen Image

- 2. Press the “END PROCEDURE” button (Figure 54) to disconnect the catheter. The system will confirm if the user would like to disconnect the catheter (Figure 55). Press “DISCONNECT” to continue ending the procedure.

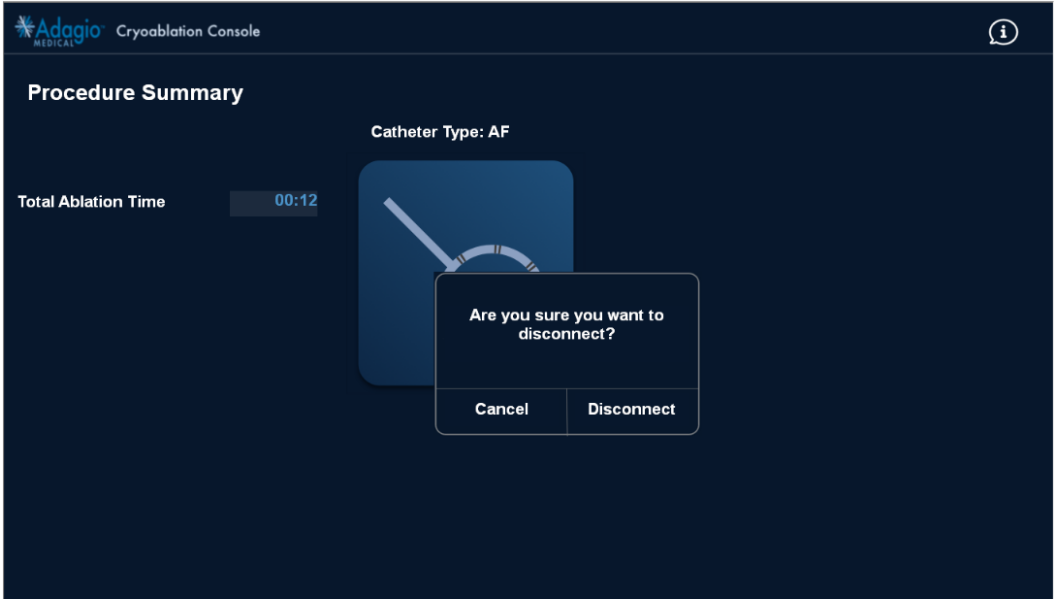


Figure 55 – Confirm Disconnect Catheter Screen Image

3. Console will depressurize the Catheter and automatically unlock the catheter connection (*Figure 56*).
The Catheter can now be removed by gently pulling the Catheter plug out of the connection port. Replace the Catheter with the Storage Plug (if finished with procedures) as shown in *Figure 57*.

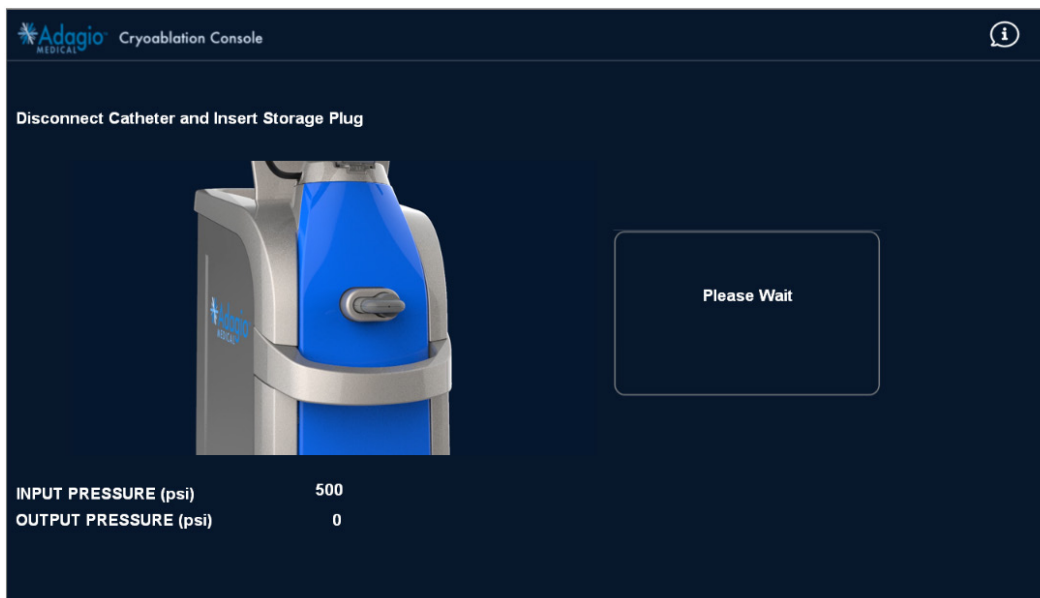


Figure 56 – Console Disconnect Catheter Screen Image

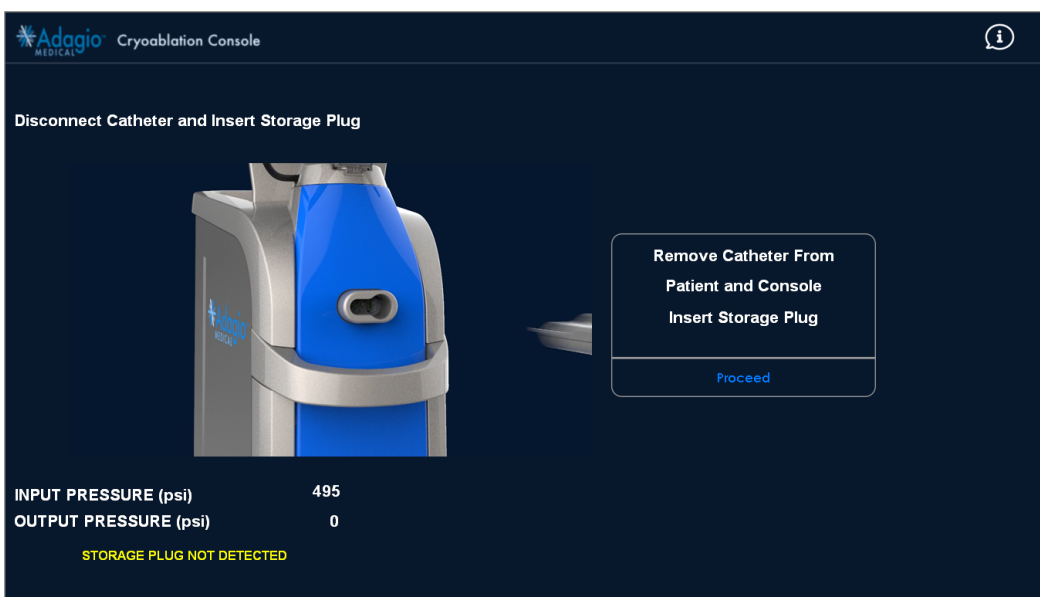


Figure 57 – Console Disconnect Catheter – Insert Catheter Plug Screen Image

4. Once the catheter has been removed, replace with the Storage Plug. Navigate to the Main Menu and select “Prepare Console” and repeat section 3.3 steps 1 – 5 and section 3.4.

3.6.2. Console Shutdown

When all procedures are completed, console is to be powered down. Perform the following steps:

1. Confirm to end the console session by pressing “END SESSION” in the below screen *Figure 58*.

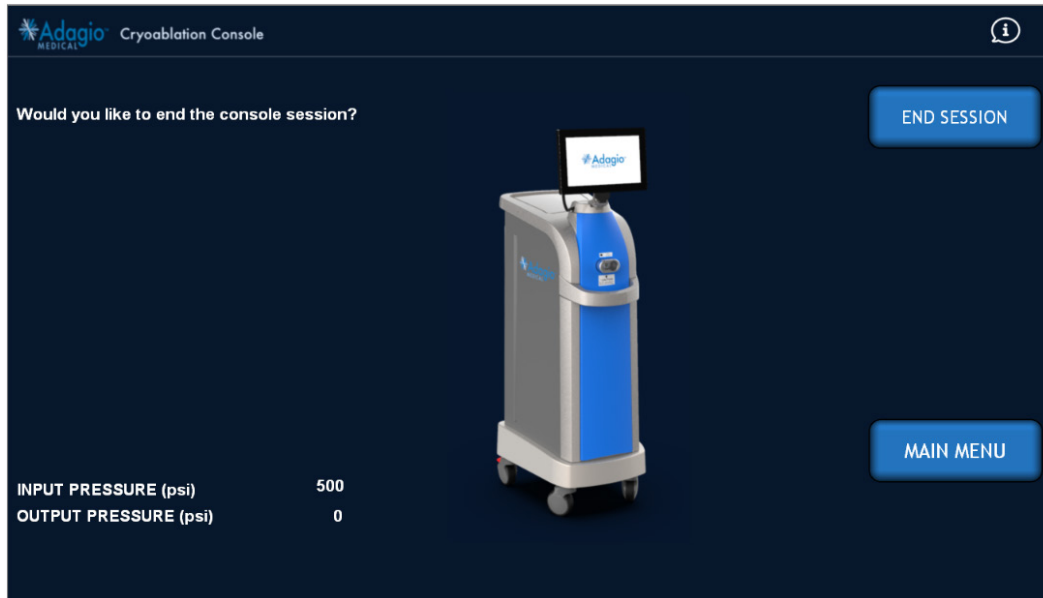


Figure 58 – Console Shutdown – Confirmation to End Session Screen Image

2. Shut off the Supply Valve on the External N2 Gas supply tank as prompted in Figure 59 then press “PROCEED”. The console will automatically depressurize the N2 gas line (*Figure 60*).

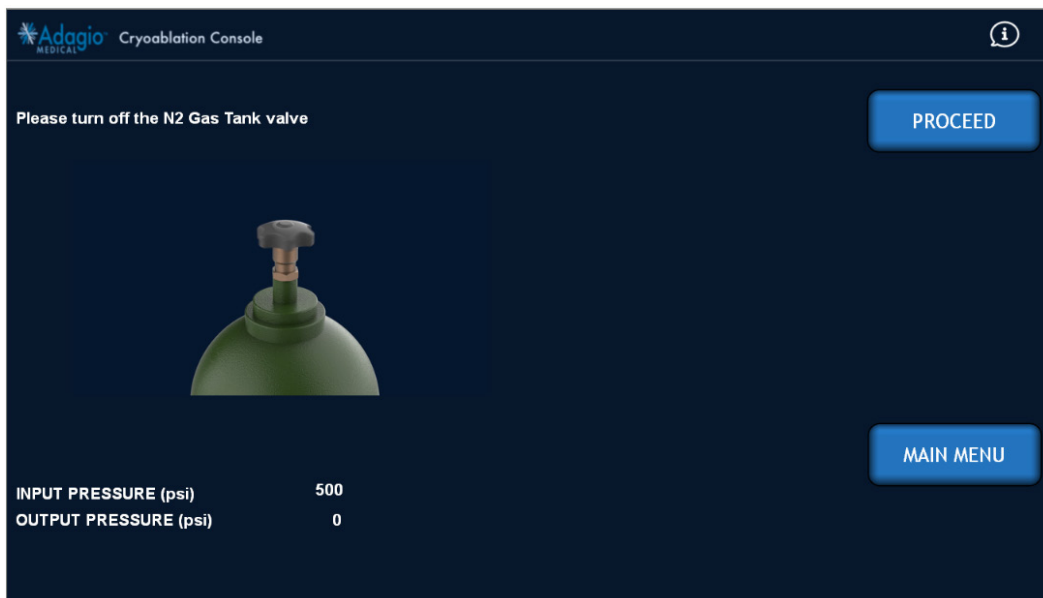


Figure 59 – Console Shutdown – Turn Off N2 Gas Tank Valve Screen Image



Figure 60 – Console Shutdown – Waiting for Depressurization of N2 Gas Line Screen Image

3. Depressurization of the N2 gas in the system makes noise. When the input pressure reads 0 on the display, it is safe to disconnect the N2 Gas supply hose from the back of console.
4. Disconnect the N2 gas supply hose from the N2 supply tank and store with the console.
5. At this time, the console will return to Main Menu screen (*Figure 9*), press the “SHUT DOWN” button on this Screen.
6. Press and release the On/Off Pushbutton. When the On/Off Pushbutton is darkened, turn off the Main AC Power Switch.

4. OPERATING INSTRUCTIONS - ADAGIO MEDICAL CRYOABLATION CONSOLE (VT)

4.1. Procedure Overview

This overview pertains to ablation procedures using compatible Adagio Medical, Inc. Cryoablation Catheters for treatment of ventricular arrhythmias. Detailed console operating instructions begin at Section 4.2 “Pre-cryoablation steps”. Thoroughly understand the Instructions for Use (IFU) for the vCLAS™ catheter for detailed ablation procedure steps.

Pre-cryoablation steps

- Connect power & N2.
- Start-up system.
- Prepare console.
- Prepare and insert steerable sheath into the patient.
- Prepare and insert the catheter into the patient.

Cryoablation steps

- Position the catheter.
- Verify catheter positioning.
- Perform cryoablation.

Post-Cryoablation steps

- Remove the catheter from the patient.
- Remove the steerable sheath from the patient.
- Disconnect catheter from console and insert storage plug.
- Shut down console.

4.2. Pre-Cryoablation Steps

1. **Power Connection** – Plug the AC Power Cord into an outlet and move the Main AC Power Switch to the “On” position. This supplies power to the power supplies but does not start the Console.

Note – The AC Power Cord at the rear of the Console is the Emergency Disconnection Device. Position the Console so that there is unobstructed access to it during operation should the need for emergency access arise.

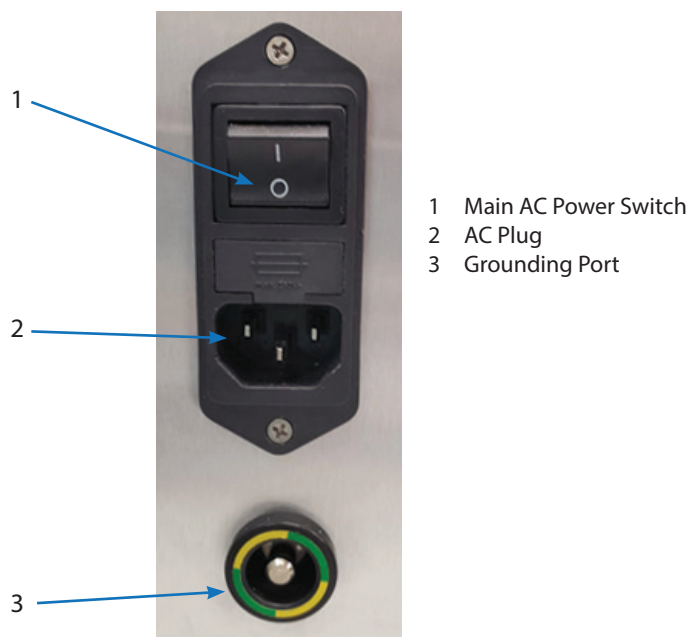


Figure 61 – Console AC Power Connections and Switch

2. **System Start** – The Console is equipped with a Power Button (On/Off) on the rear panel, located on the back panel of the Console. To start the Console, press the Power Button (On/Off) once momentarily and release. It will illuminate within one second.

Note – Pushing it again will turn the Console off.

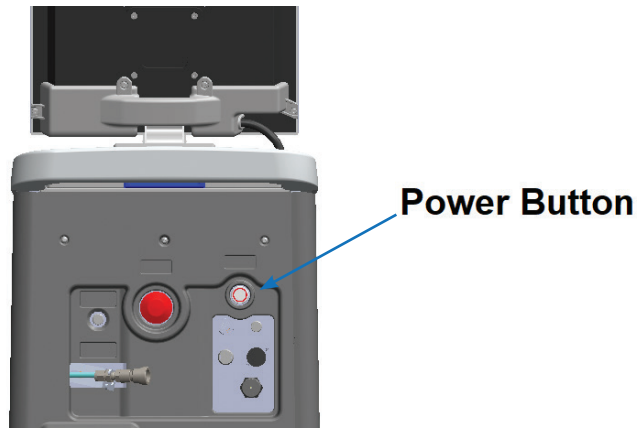


Figure 62 – On/Off Pushbutton / Power Button

3. Within a few seconds after the On/Off has been pressed, the GUI screen will display the following boot image (Figure 63). Windows will prompt you to login. The username is “User”. Refer to Adagio Medical Technical Support team for password.



Figure 63 – Boot Screen Image

4. The system will automatically check the communication among its components. While this is in-progress, the following splash screen (Figure 64) will appear. There is no need for user intervention at this time. If the Adagio Medical logo does not appear, click the task view (Figure 65) and select the Adagio Medical GUI application.

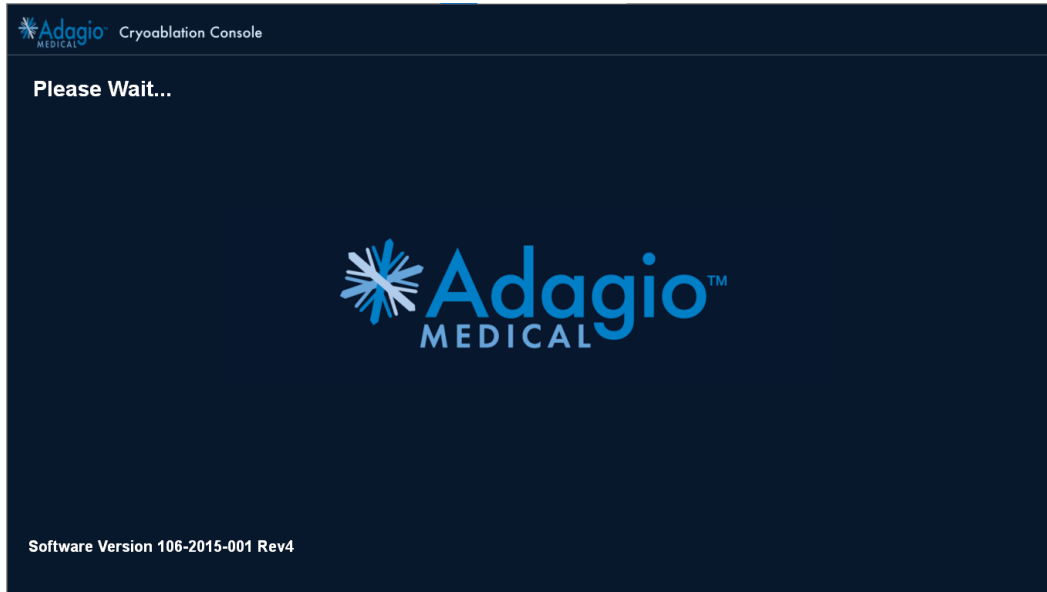


Figure 64 – Splash screen image

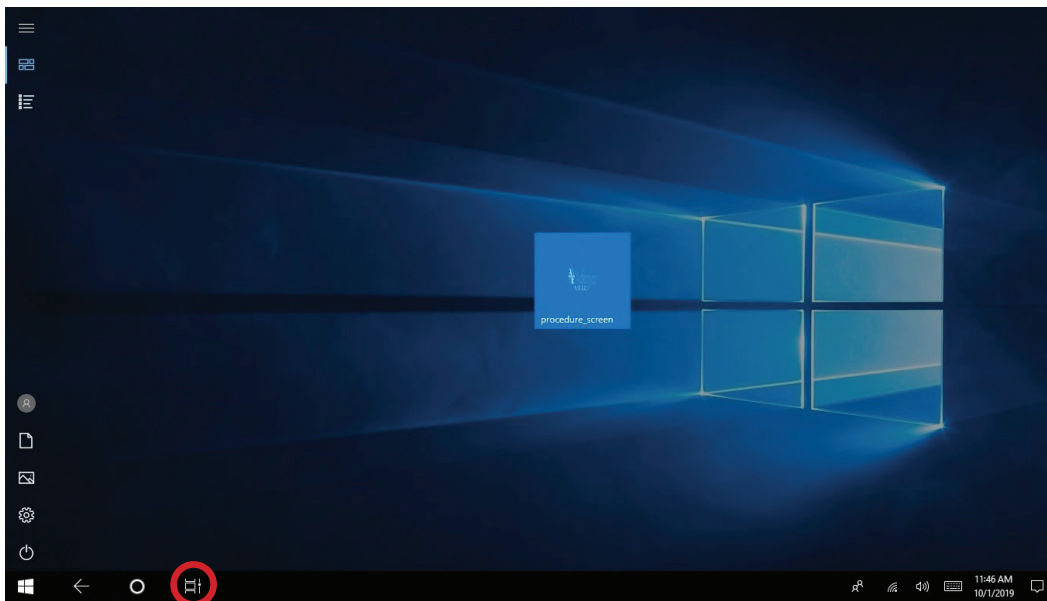
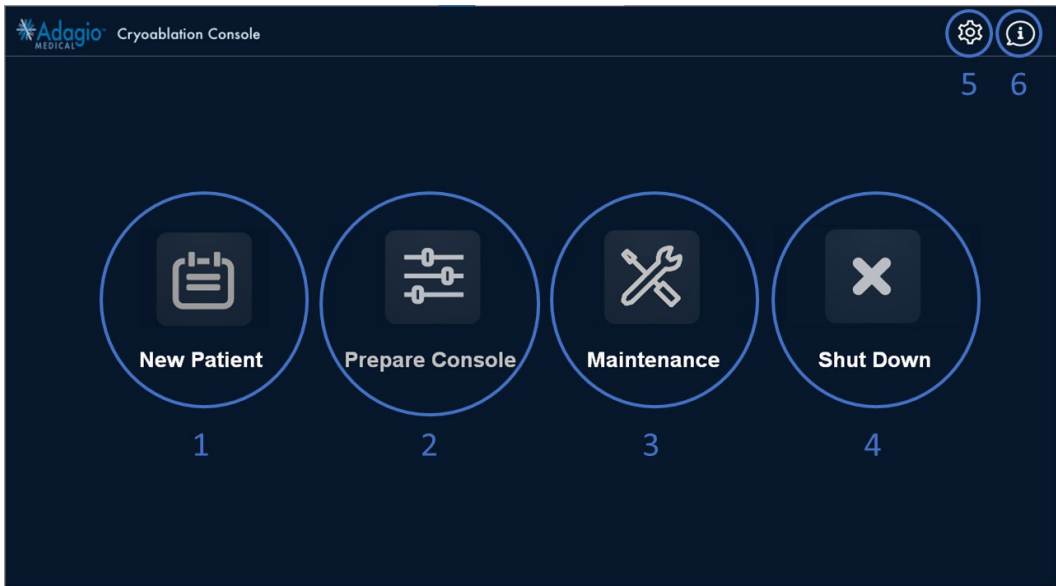


Figure 65 –How to select Adagio Medical GUI Application image

5. **Program Start** – After the successful communication check which takes a few more seconds, Cryoablation Console Application Main Menu (Figure 66) will appear:



- | | |
|--|--------------------------|
| 1 Add a new patient | 4 Shut down the software |
| 2 Prepare the console for procedure | 5 User settings screen |
| 3 View maintenance screen (password protected) | 6 About Tab |

Figure 66 – Main Menu Screen Image

6. **Main Menu Buttons** – After the Main Menu Screen is displayed, only certain Main Menu Buttons in Figure 66 are active.

4.2.1. “ABOUT TAB”

Open the “ABOUT TAB” to bring up a screen with additional information about software versions of GUI, Main Board, Patient Board, and TCB. NOTE – This information normally is not needed during operation. Click “OK” button to return to the Main Menu screen.



Figure 67 – ABOUT TAB Screen Image

4.3. “PREPARE CONSOLE” for a Procedure

Before using the Console, the following steps should be performed in order to load or refill the Liquid N2 Refrigerant into the Console and connect the N2 Gas Supply to provide operating pressure. These steps will be presented in greater details by a series of on-screen animations to demonstrate user actions and ensure safe operations.

1. From the Main Menu (Figure 66), select “Prepare Console”. The storage plug must be inserted at this point (Figure 68). Press “CONFIRM” once the storage plug is put in place.

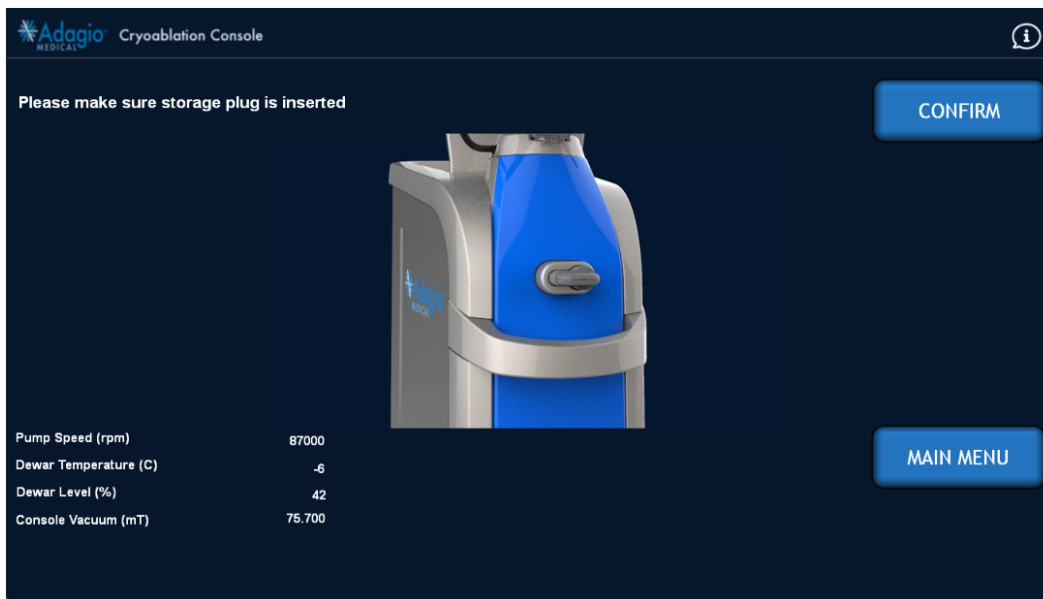


Figure 68 – Insert Storage Plug Screen Image

2. **Connect the N2 Gas Line to the back of the Console.** As shown in Figure 69 and on-screen animation, connect the pressurized N2 Gas Supply hose to the Console by connecting to the quick-connect port on the back of the Console. Also, connect the Tank Pressure transducer connector into the receptacle (Figure 69 and Figure 70). Select “CONFIRM” upon completion.

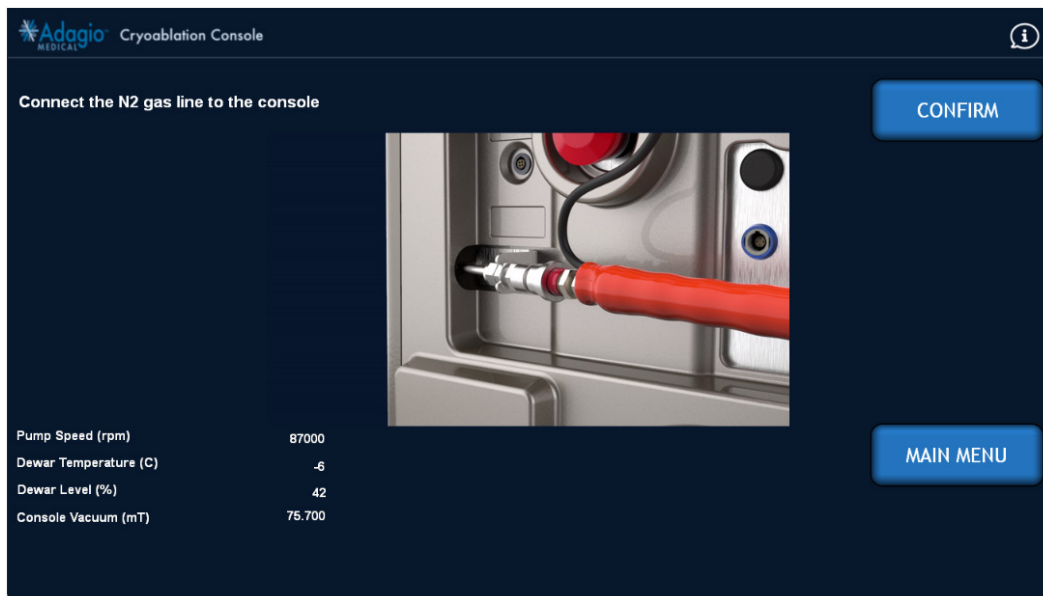


Figure 69 – Connect N2 Gas Line To The Console Screen Image

This N2 supply hose must remain connected to the Console to provide operational and functional pressure.

WARNING – PRESSURIZED NITROGEN GAS USED IN CONSOLE – Incorrect Operation may result in damage to the device, ineffective treatment, or harm to the patient and user. Never attempt to disconnect pressurized Nitrogen Gas Line until it is depressurized.

NOTE – If it becomes necessary to disconnect the pressurized Nitrogen Gas Line, it must be first be depressurized. Follow instruction in section 3.6.2 to depressurize the N2 gas line.

3. **Connect the N2 gas tank pressure sensor to the Console** (Figure 70) and select “CONFIRM” upon completion. Do not force connect. Be sure pins and holes are aligned before pushing in to connect.

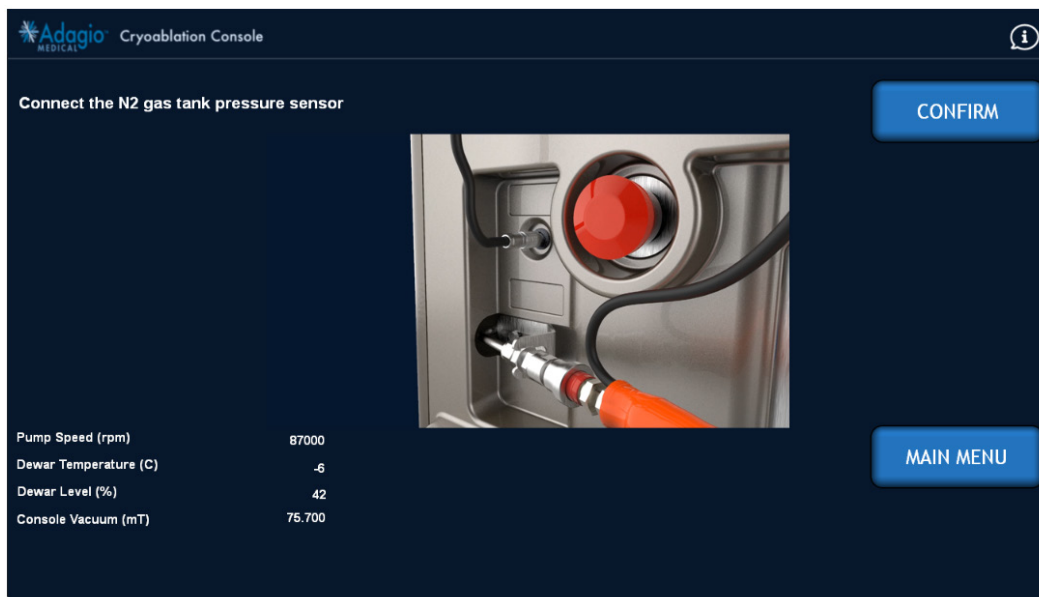


Figure 70 – Connect N2 Gas Tank Pressure Sensor Screen Image

4. The console will automatically run the Prepare Console (Vacuum) test as shown in Figure 71.

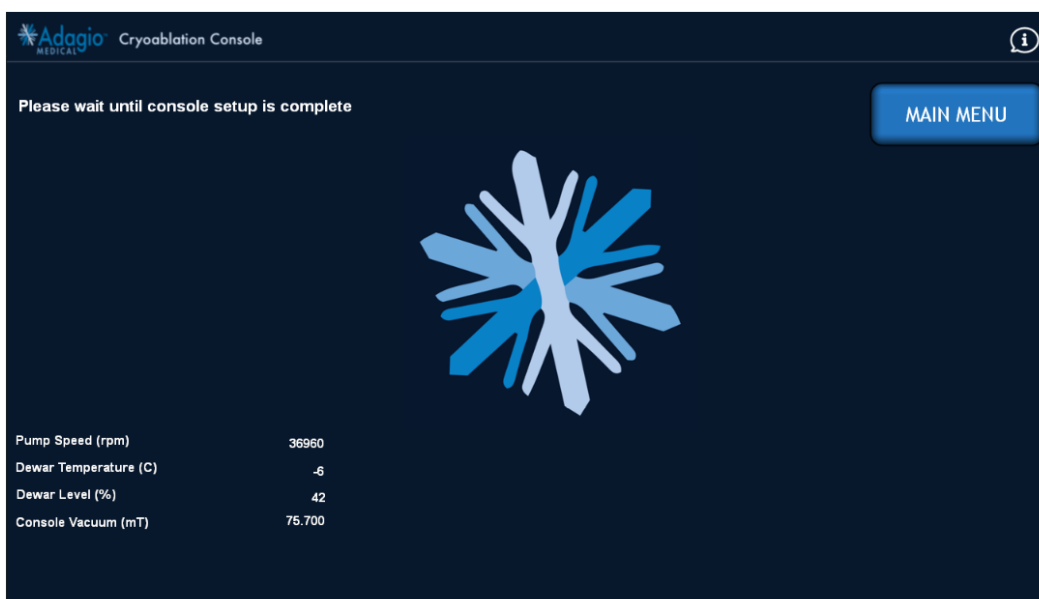


Figure 71 – Prepare Console Test Screen Image

5. If the console passes the test, *Figure 72* will appear; otherwise, depending on the cause, *Figure 73* or *Figure 74* will be shown. Follow instruction on screen if the Prepare Console Test fails. If the tests pass, press “MAIN MENU” to skip refilling LN2 tank and return to Main Menu.



Figure 72 – Prepare Console Test Passed Screen Image

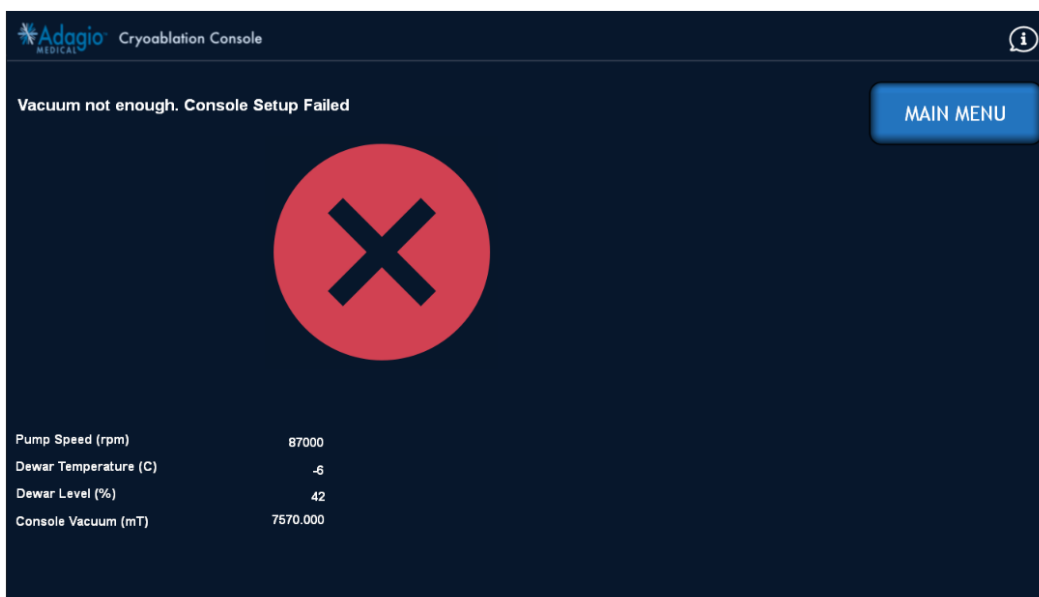


Figure 73 – Prepare Console Test Failed (Not Enough Vacuum) Screen Image



Figure 74 – Prepare Console Test Failed (Not Enough Pump Speed) Screen Image

6. To refill LN2, from Figure 72 screen, press “REFILL” to fill liquid nitrogen tank. The console will start purging as needed, to remove any warm LN2 from the reservoir (Figure 75).

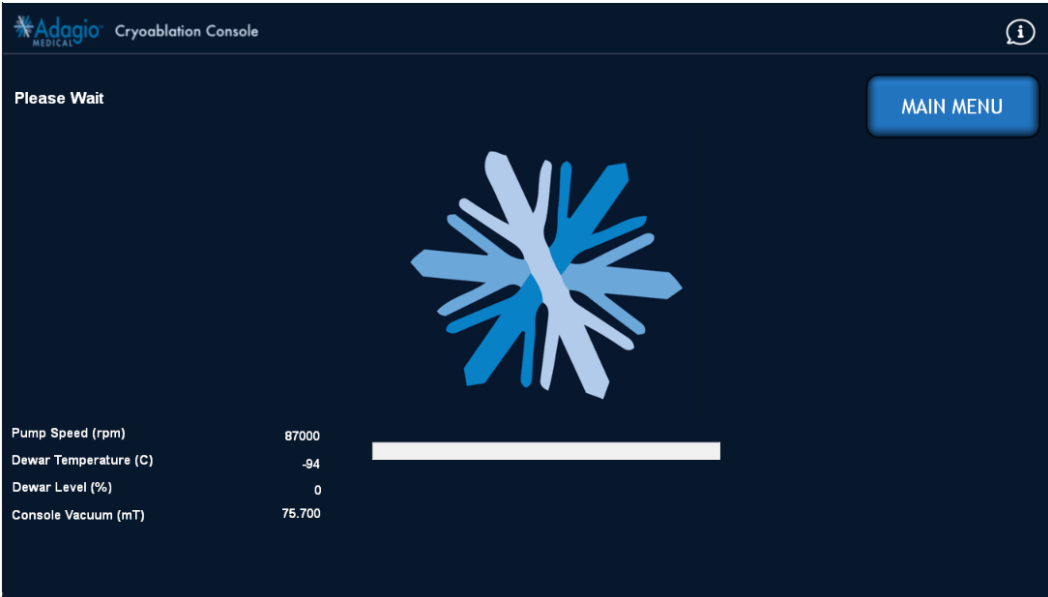


Figure 75 –Console Purge In-progress Screen Image

7. Upon completion of purging, the console LN2 reservoir is ready to be filled. Open the hatch on top of the console, to access the LN2 fill port (Figure 76).



Figure 76 – Connect The Liquid N2 Hose To The Console And Fill Its Internal Reservoir Screen Image

WARNING – AVOID CONTACT WITH LIQUID NITROGEN CRYO FLUID – Direct contact with Liquid Nitrogen can cause serious burns to exposed skin and eyes. Safety gloves and goggles should be worn when filling the console LN2 Reservoir.

8. Open the Hatch on top of the Console and open the Valve on the Liquid N2 Fill Port (Figure 77).



Figure 77 – Console Fill Valve

9. Connect the Liquid N2 Hose from the tank by inserting the Fill Tube into the port (*Figure 78*).

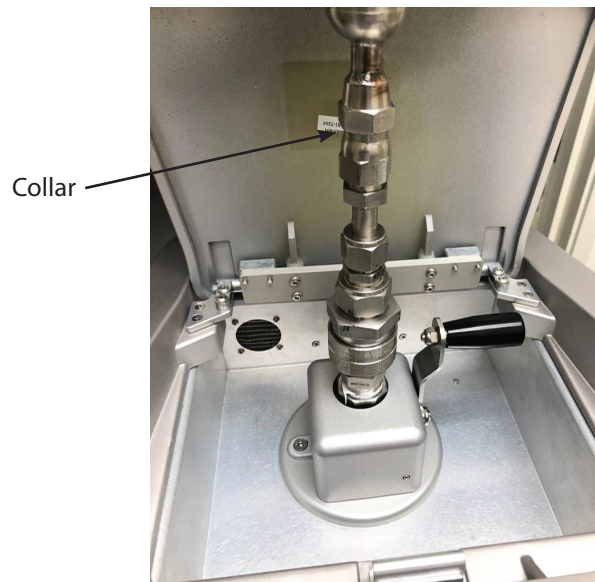


Figure 78 – Inserting The Fill Tube Into The Fill Port

10. Pull back on the Fill Tube collar (*Figure 79*) while pushing the Fill Tube into the port. The collar should click when fully seated. After the Fill Tube Collar is locked into the Fill Port, pull up on Fill Tube to check that hose is firmly connected.



Figure 79 – Pulling Back On The Fill Tube Collar To Lock Into The Fill Port

11. In the filling final configuration (*Figure 80*), open the LN2 supply tank valve slowly to initiate the flow of cryogen fluid. Verify no spillage or leaks and gradually open the valve further to continue filling the console reservoir.



Figure 80 – Filling Final Configuration

WARNING – AVOID CONTACT WITH LIQUID NITROGEN CRYO FLUID – Monitor the filling of the Cryogen Fluid and stop filling when it's full. Overfilling the Cryogen Fluid causes it to spill out of the Console onto the floor and potentially contact exposed skin.

12. Once the tank is full, press “CONFIRM” button on *Figure 76* screen. The Refill Complete screen will show (*Figure 81*). Be sure to close the supply tank valve to stop the flow of LN2. Disconnect the fill hose and close the fill port valve. Close the latch cover and then press “MAIN MENU” button on *Figure 81* screen to go back to Main Menu (*Figure 66*).



Figure 81 – Refill Complete screen

4.4. “NEW PATIENT” and Connect Catheter

The following steps should be performed to connect a Cryoablation Catheter to the Console prior to inserting the Catheter into the patient:

- 1. From the Main Menu Screen (Figure 66), click on the “NEW PATIENT” button to go to Patient Information screen (Figure 82).
- 2. Optionally enter all procedure information into the fields as prompted. Case number is the chronological order of the procedure in a specific date and shall not have any link to patient ID. Upon completion, click the “CONTINUE” button to move on to the next step.

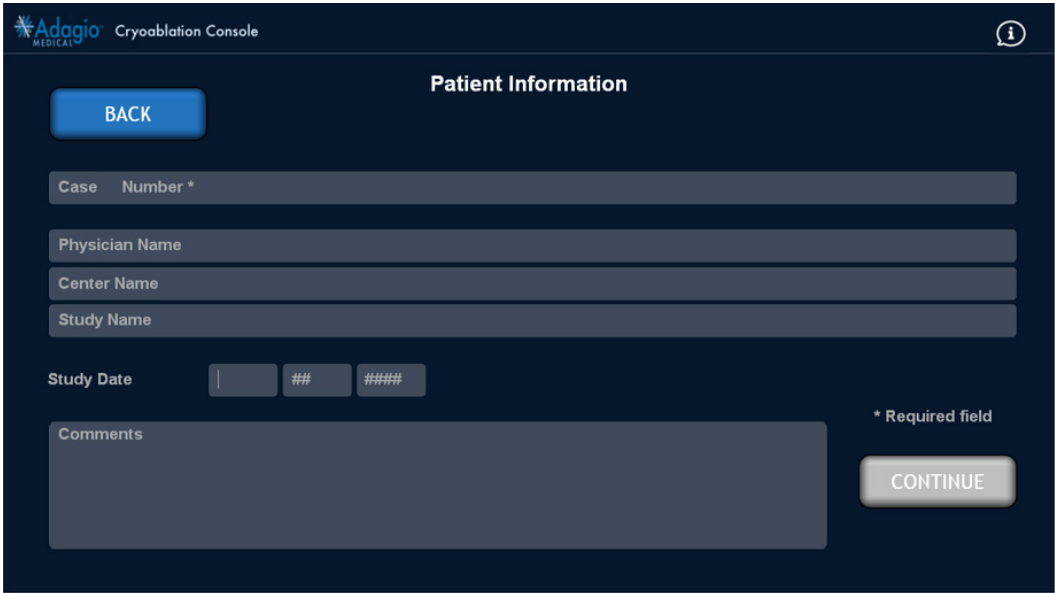


Figure 82 – Patient Information Screen Image

- 3. Select the Catheter for use in the procedure as shown in Figure 83.

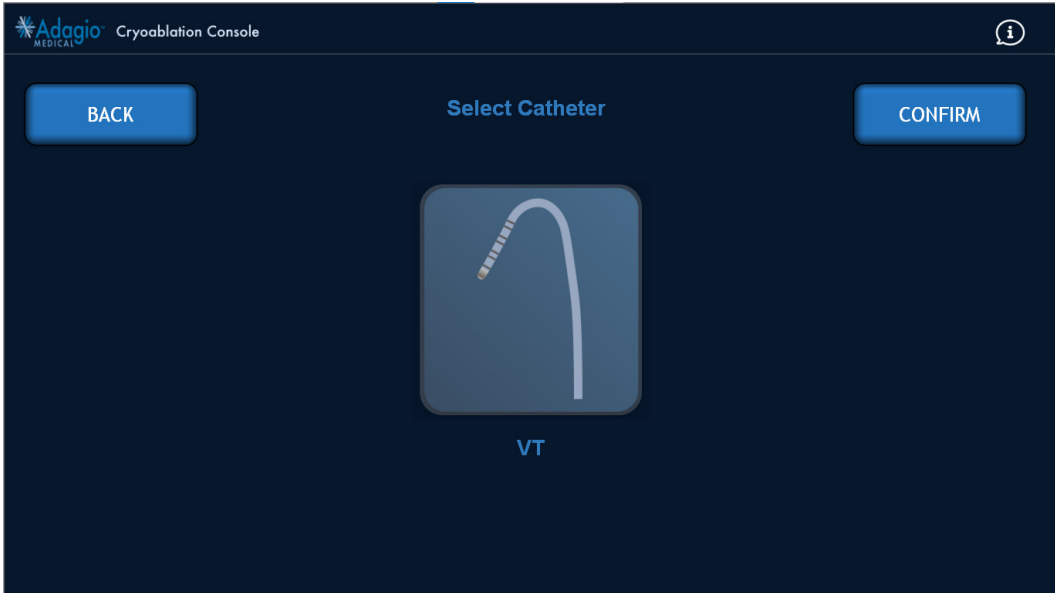


Figure 83 – Catheter Selection Screen Image

- 4. To confirm your Catheter choice and proceed, click on the “CONFIRM” button.
NOTE – If at any point in the below steps the Catheter fails a test or is not functioning as intended, stop the procedure, disconnect the Catheter, and set the Catheter aside to be reported and returned to Adagio Medical, Inc. Replace defective Catheter with a new one and proceed again starting at main menu.
- 5. The Console will automatically unlock the Catheter Connection Port.

6. Connect Catheter as displayed on the Screen (Figure 84). If the Catheter fails to connect, click on the “DISCONNECT” button.

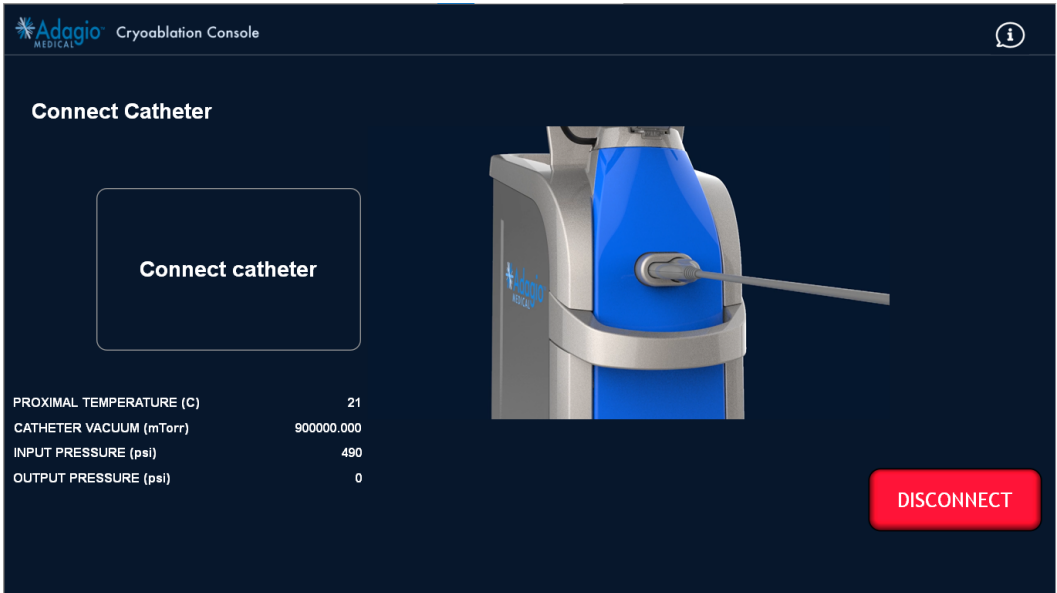


Figure 84 – Catheter Connection Prompt Screen Image

7. After the catheter is successfully connected, the Console will automatically begin to test catheter’s vacuum (Figure 85). If the catheter vacuum test passes, the console will automatically proceed to ask for the catheter self-test as in Figure 88 screen.

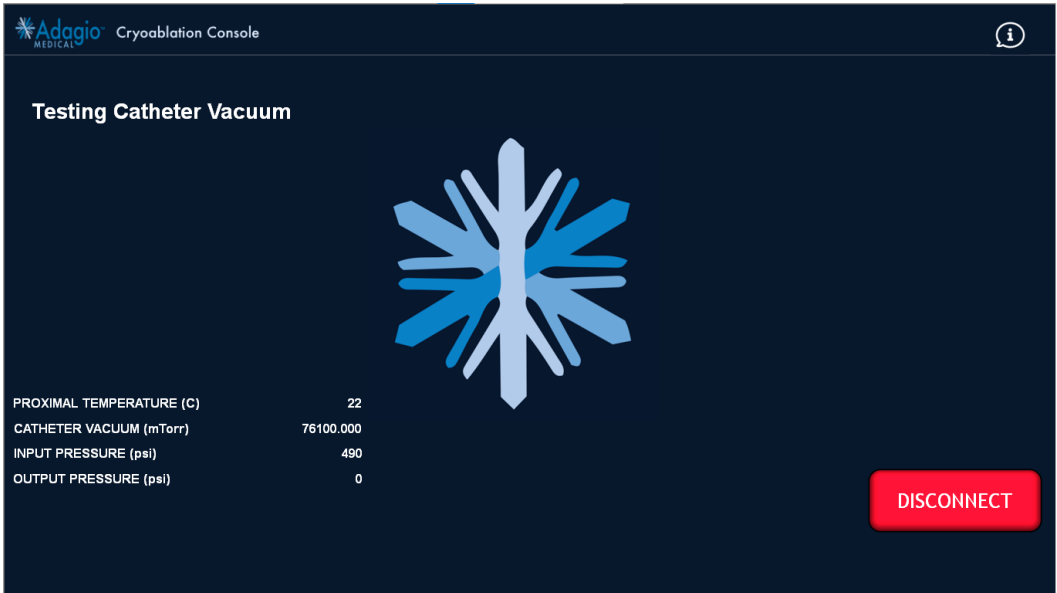


Figure 85 – Test Catheter Vacuum Screen Image

NOTE – if the catheter vacuum test or connect catheter fails, follow instruction in Figure 86 and Figure 87 to disconnect and replace catheter.



Figure 86 – Catheter Vacuum Test Fail (vacuum and output pressure time out) Screen Image

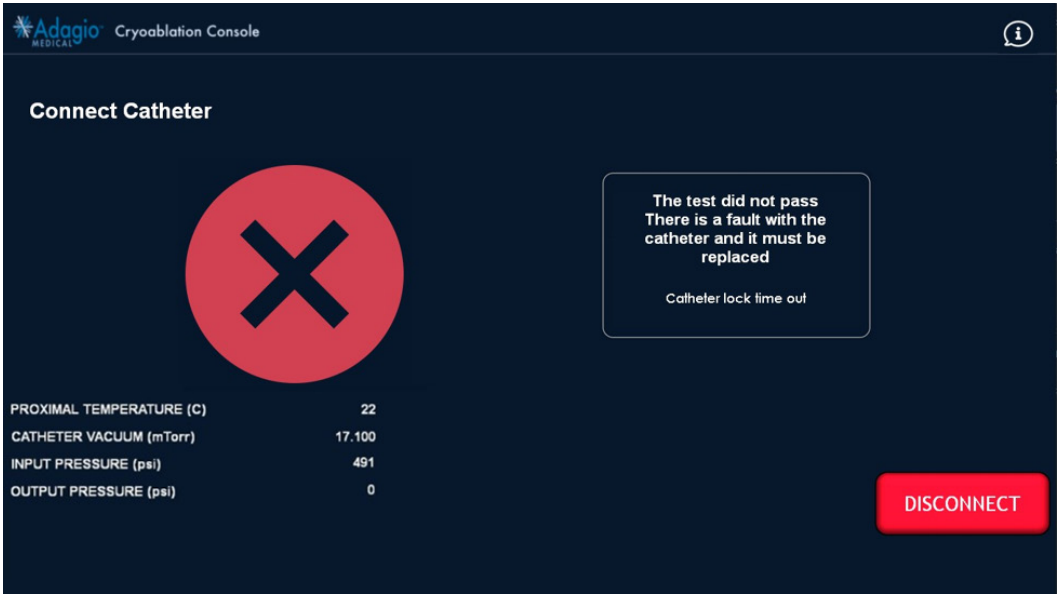


Figure 87 – Connect Catheter Fail (catheter lock time out) Screen Image

8. After the catheter connection test is successful, the Console will begin to perform a series of Catheter Self-Tests (*Figure 88*).
NOTE – During these tests the Cryoablation Element (Distal Tip) of the Cryoablation Catheter will briefly become extremely cold (up to -196°C); position it so that it will not cause harm when it does.

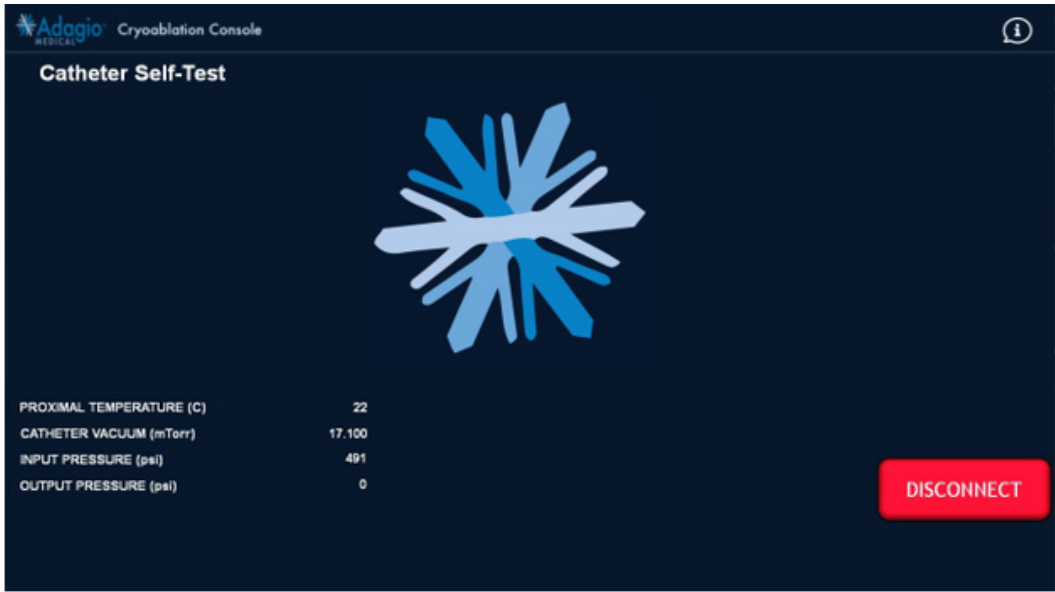


Figure 88 – Catheter Self-Test In-progress Screen Image

9. Upon completion of Catheter Self-Tests (*Figure 89*), user will be prompted with the below message. Click on the “PROCEED” button to enter Full Functional Test mode (*Figure 92*).



Figure 89 – Catheter Self-Test Complete Screen Image

NOTE – if the catheter self-test fails, follow instruction in Figure 90 and Figure 91 to disconnect and replace catheter.

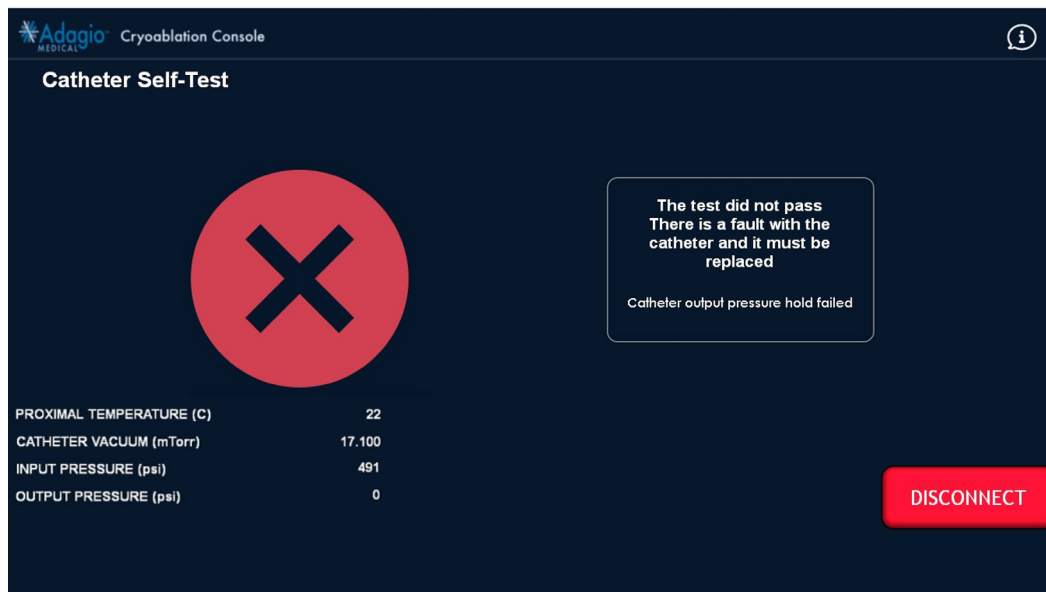


Figure 90 – Catheter Self-Test Fail (Output Pressure Hold Failed) Screen Image



Figure 91 – Catheter Self-Test Fail (Output Pressure Relief Failed) Screen Image

10. Prior to performing Full Functional Test, immerse the Cryoablation Element (freezing portion) into sterile saline. When ready, in the Full Functional Test screen (Figure 92), click on the “FUNC TEST” button to begin freezing which takes 30 seconds. During the freeze, observe the catheter to ensure that ice forms along the Cryoablation Element and no gas bubbles are released or formed in the ice. Also observe that the Catheter proximal temperature on-screen remains above -10°C. The lack of ice formation, observed bubbles, or Catheter Proximal Temperature (T_p) below -10°C represent the failure of Full Functional Test. The catheter MUST be replaced.

NOTE – During these tests the Cryoablation Element (Distal Tip) of the Cryoablation Catheter will briefly become extremely cold (up to -190°C); keep the distal tip submerged in sterile saline at all times during this test.

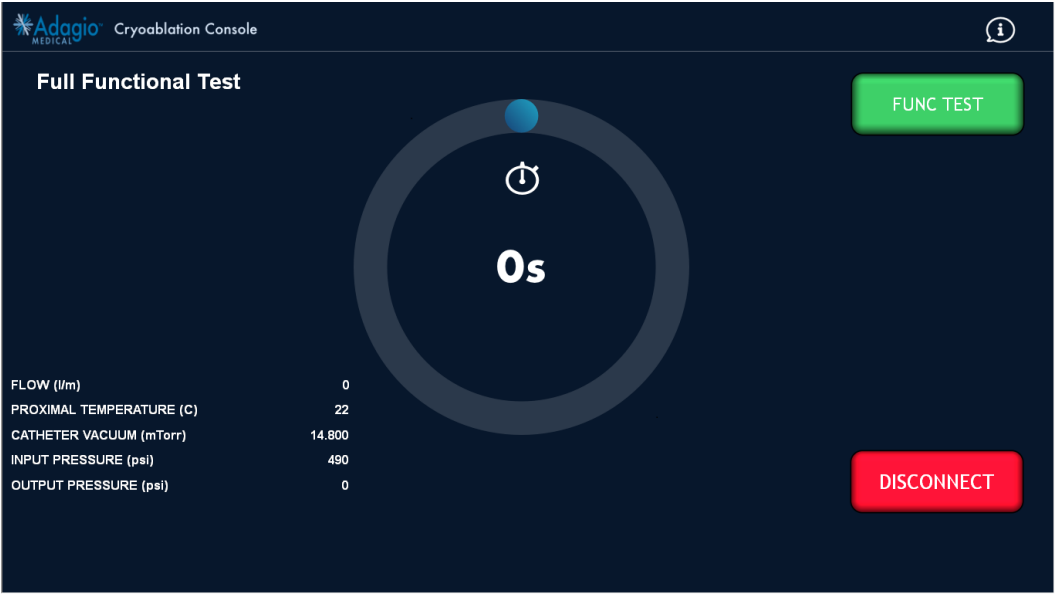


Figure 92 – Full Functional Test Screen Image

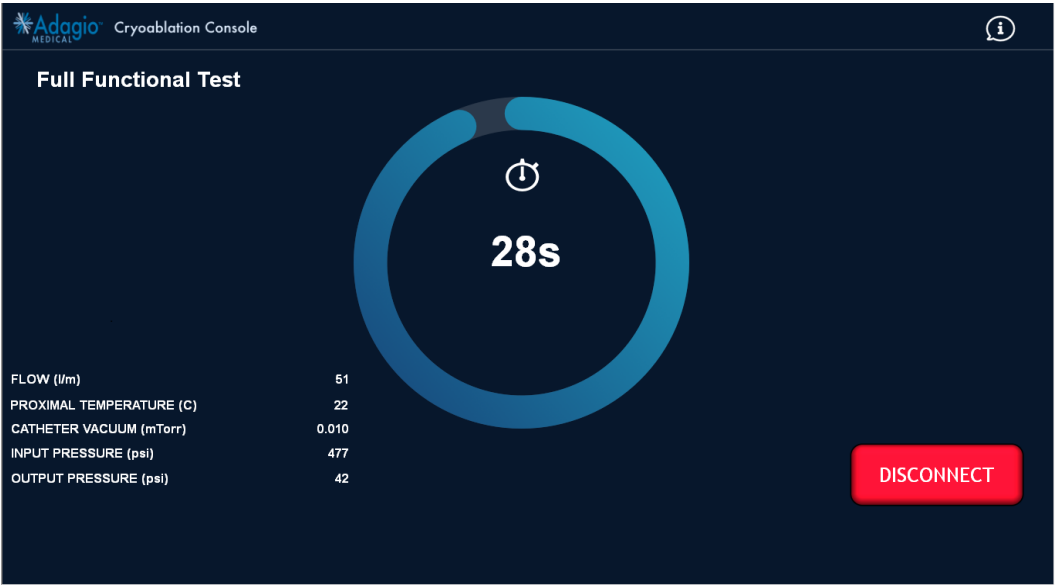


Figure 93 – Full Functional Test In-progress Screen Image

11. Upon completion of the Full Functional Test (Figure 94), click on the “PROCEED” button to conclude Full Functional Test mode.

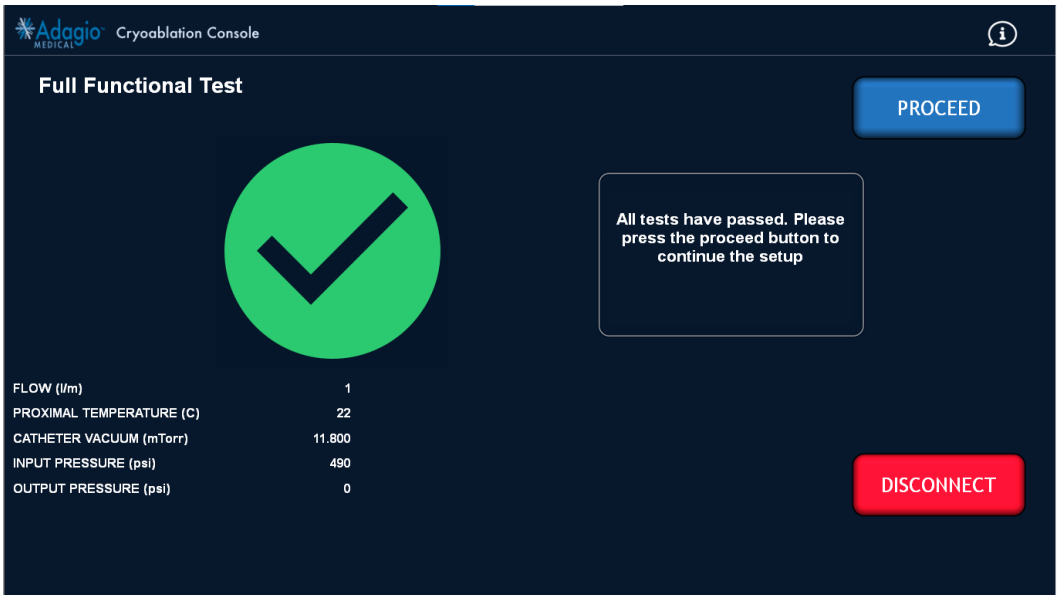


Figure 94 – Full Functional Test Complete Screen Image

12. At this time, the Catheter is ready to be inserted into the patient as per the Catheter’s Instructions for Use and the Procedure Ready Screen (Figure 95) will appear.

NOTE – A guide catheter (sheath) must always be used to position the Catheter inside the patient. After the Catheter is positioned, the proximal portion should be clipped to the table or drape to prevent it from accidentally being dislodged.

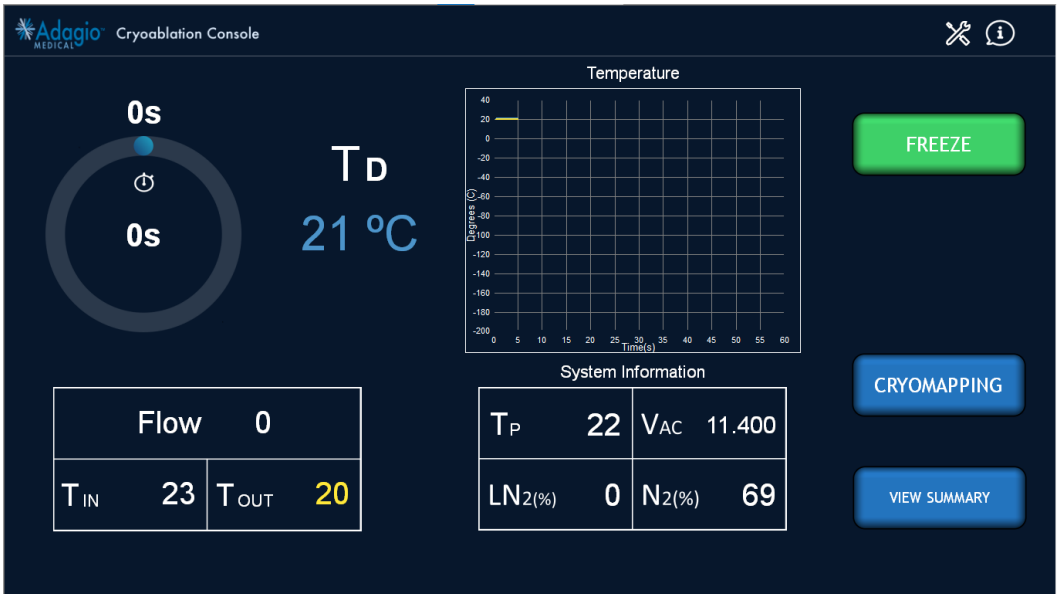


Figure 95 – Procedure Ready Screen Image

4.5. Cryoablation Steps

4.5.1. Procedure Screen Numerical Values

Terminology	Description
LN ₂ (%)	% of Liquid Nitrogen
N ₂ (%)	% of nitrogen in Dewar
T _D	Distal Temp: Temperature in Catheter Tip (TCD)
T _P	Proximal Temp: Temperature in Catheter Proximal (TCP)
T _{IN}	Input Temp: Temperature of NCN flowing into the catheter
T _{OUT}	Output Temp: Temperature of NCN flowing out from the catheter into the console
FLOW	N2 gas flow
V _{AC}	Vacuum in the Catheter

4.5.2. Initiating a Freeze

The Console automatically performs self-checks of critical parameters such as vacuum pressure, gas pressure, refrigerant level, Catheter attachment, etc. before activating the FREEZE button on the Main Menu Screen.

The user should perform the following steps to initiate a Freeze Cycle on the Console:

1. Catheter should be positioned as per Catheter Instructions for Use. After positioning the Catheter, confirm the Procedure Ready screen (Figure 95) is displayed on the monitor.
2. If Cryomapping is desired, press the "CRYOMAPPING" Button on the Procedure Ready screen (Figure 46). The system will go to Cryomapping Screen (Figure 96).

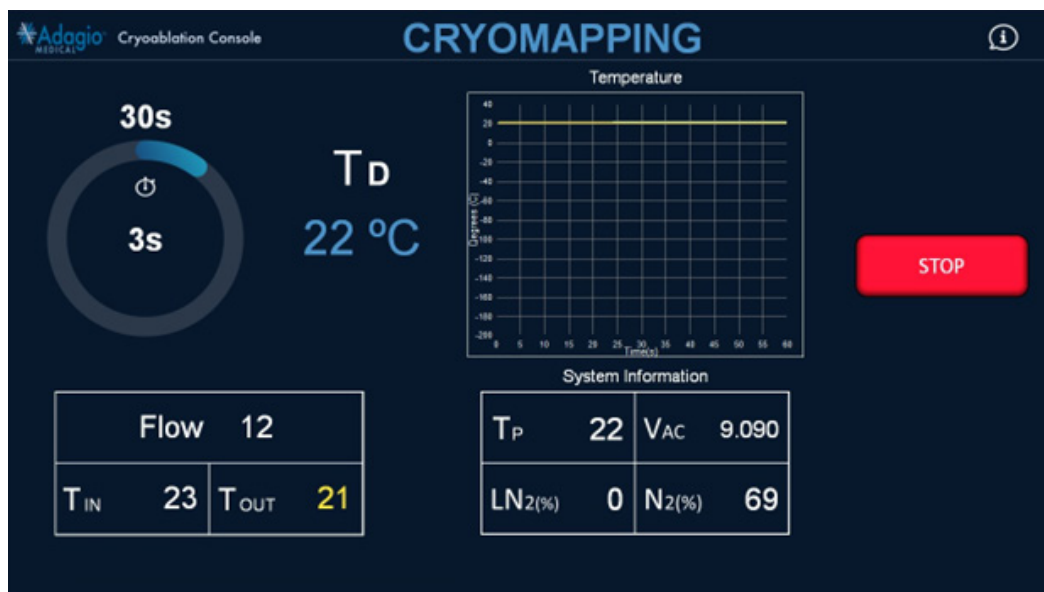


Figure 96 – Cryomapping Screen Image

3. If the user finishes a cryomapping cycle (30 seconds), the system will automatically transition to Freeze screen to continue with a standard freeze cycle as in Figure 95.

The "STOP" Button (Figure 96) allows users to disable the Cryomapping mode prior to timeout (30 seconds). The system will go to the Thaw Screen as in Figure 97.

Once the thaw is complete, the system will go to Thaw Complete screen (Figure 98), press "PROCEED" button to transfer back to Procedure Ready screen (Figure 95).

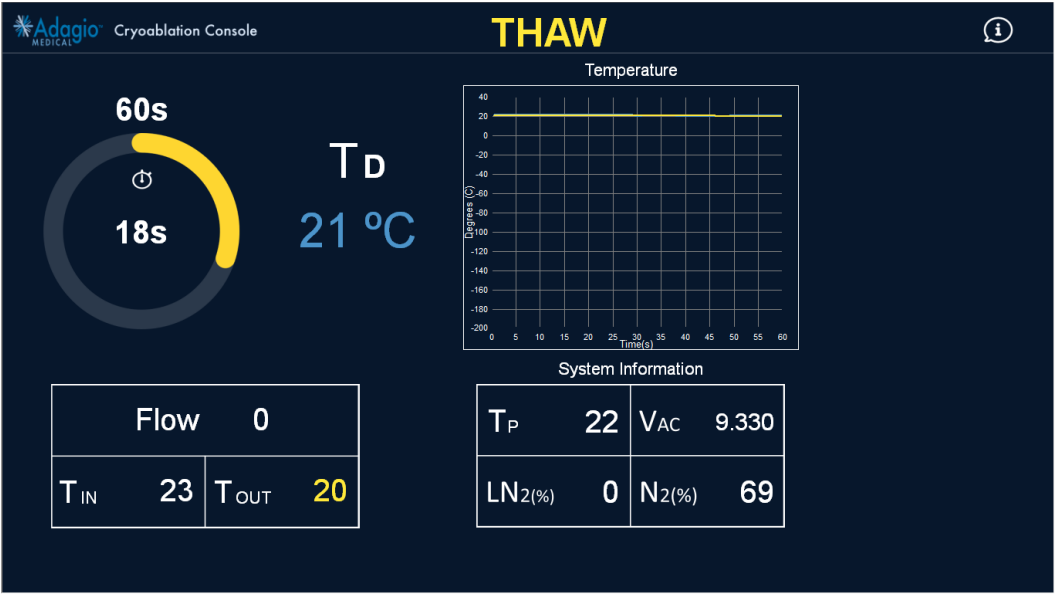


Figure 97 – Thaw Screen In-progress Image

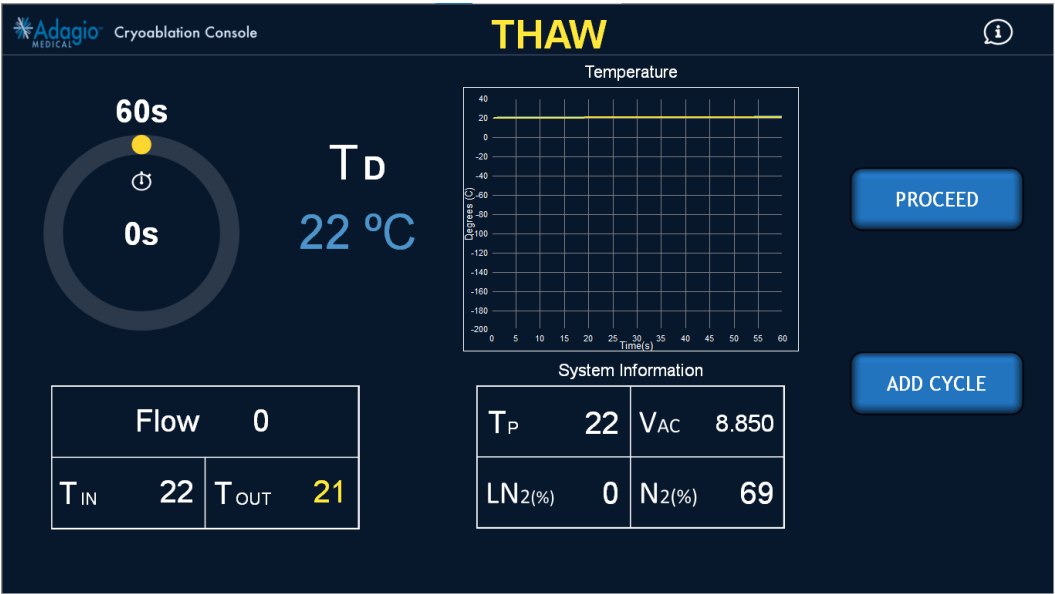


Figure 98 – Thaw Complete Screen Image

4. Press the FREEZE Button on the Procedure Ready Screen (Figure 95). At this point the Console will initiate the flow of NCN into the catheter and maintain it for the specified duration. Catheter Freezing Screen (Figure 99) will appear on the monitor. Note that in this screen, the FREEZE button is replaced with a STOP button; if it is pressed again the Freeze Cycle will be terminated prior to the timeout. The Freeze Duration can also be extended by pressing the “ADD CYCLE” Button during the Freeze.

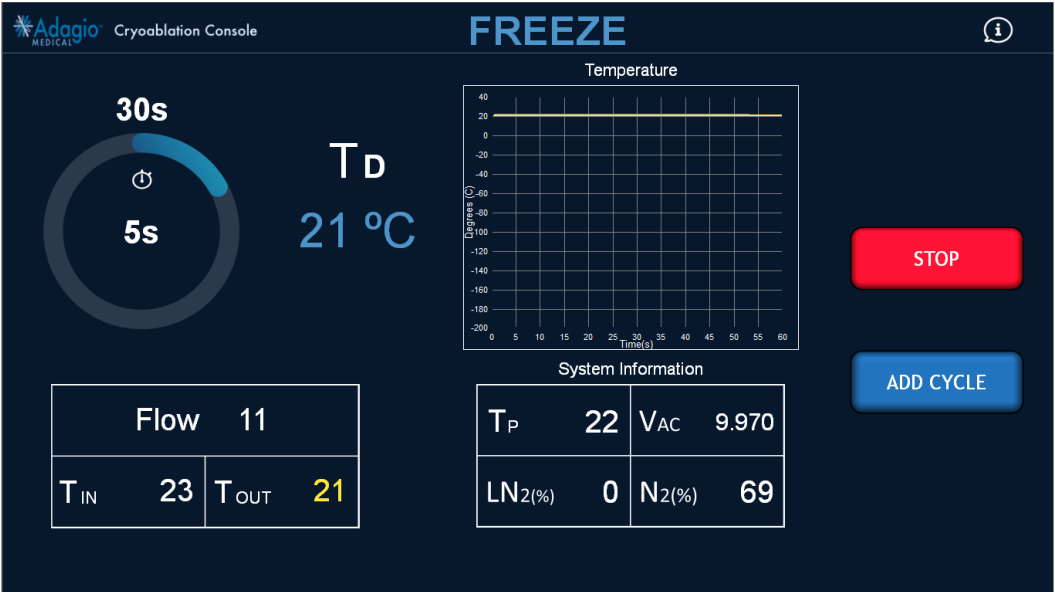


Figure 99 – Catheter Freezing Screen Image

5. Carefully observe the Timer and parameters displayed on the Catheter Freezing Screen (Figure 99).
- WARNING – CATHETER ABLATES TISSUE** – When a Freeze Cycle is in progress, the Cryoablation Element (freezing zone) may reach NCN temperature (-196°C) and will ablate tissue. Be certain the Catheter is in the correct position in the heart before initiating the Freeze Cycle.
- The default duration of the freeze cycle is 30 seconds. Press “ADD CYCLE” to increase freeze duration.
 - CONTINUOUSLY monitor the catheter’s proximal temperature on the Console display during cryogen delivery. A decrease of the Catheter Proximal Temperature (less than -10°C) indicates a potential internal leak. IMMEDIATELY DISCONNECT and REMOVE the Catheter from patient.
 - The user can stop freezing anytime during the cycle by clicking the “STOP” button. The system will transfer to Catheter Thawing screen (Figure 97) and Catheter Thawing Complete screen (Figure 98) once thawing is finished.
6. Upon Freeze completion, the Screen will prompt the user that the catheter is thawing (Figure 100). Once the Catheter Thawing Complete screen (Figure 101) appears, wait until the Thaw is complete (by following the graph on the screen) then you may press “PROCEED” to go back to Procedure Ready Screen (Figure 95). From this screen, you can view procedure summary (Figure 103).

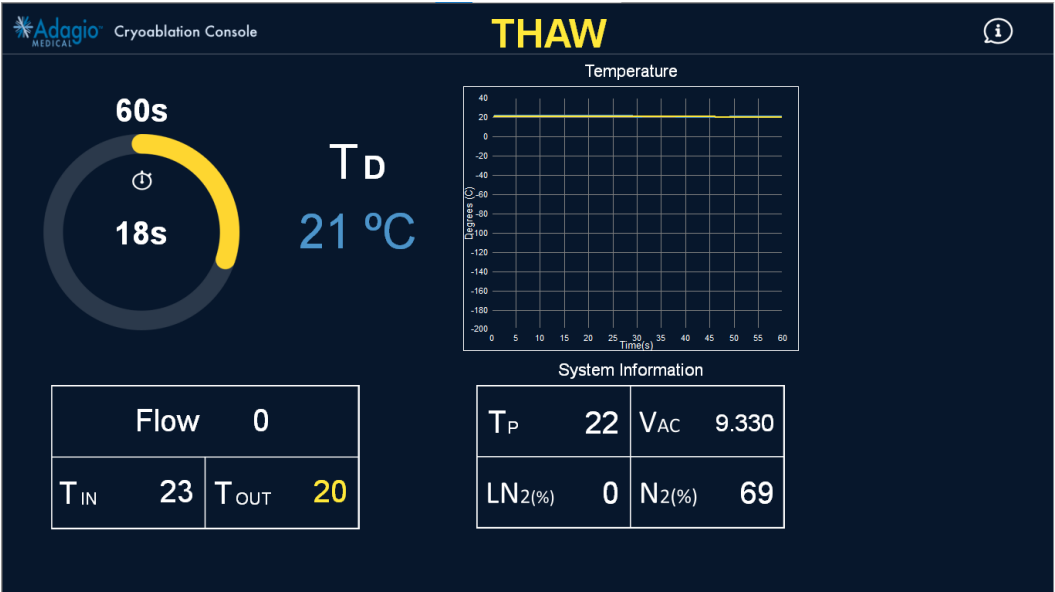


Figure 100 – Catheter Thawing In-progress Screen Image

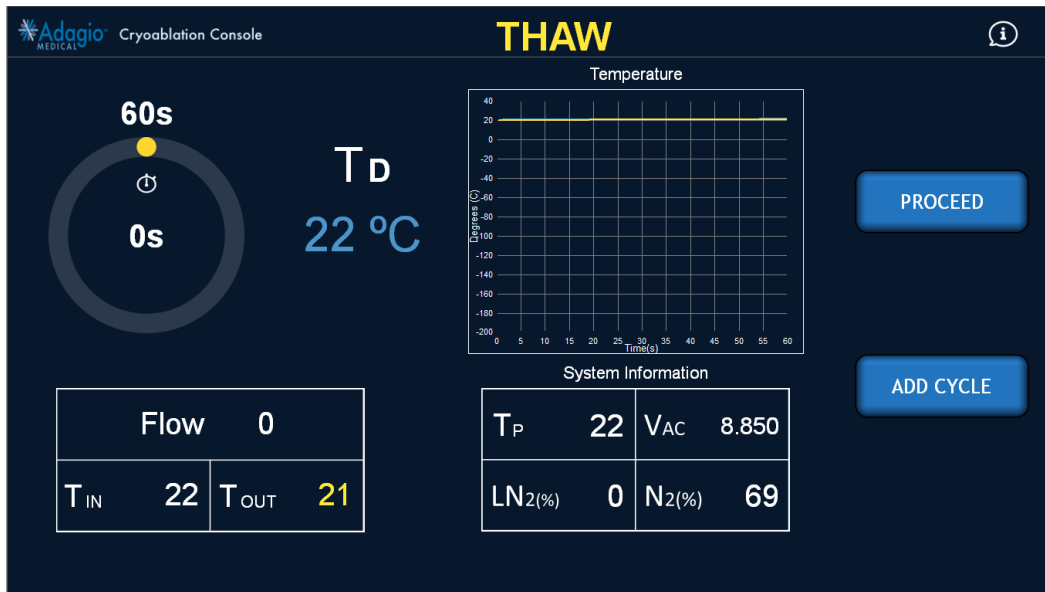


Figure 101 – Catheter Thawing Complete Screen Image

7. The Console can detect when the Catheter has been removed from the patient at any point during the procedure (except during a Freeze cycle). If the Console detects Catheter removal, a dialog box will appear as in (Figure 103) asking the user to select “YES” or “NO”. If “NO” is selected, the dialog box will disappear, and the user can proceed to the next freeze. If “YES” is selected, the Full Functional Test screen (Figure 92) will appear and a Full Functional Test must be performed.

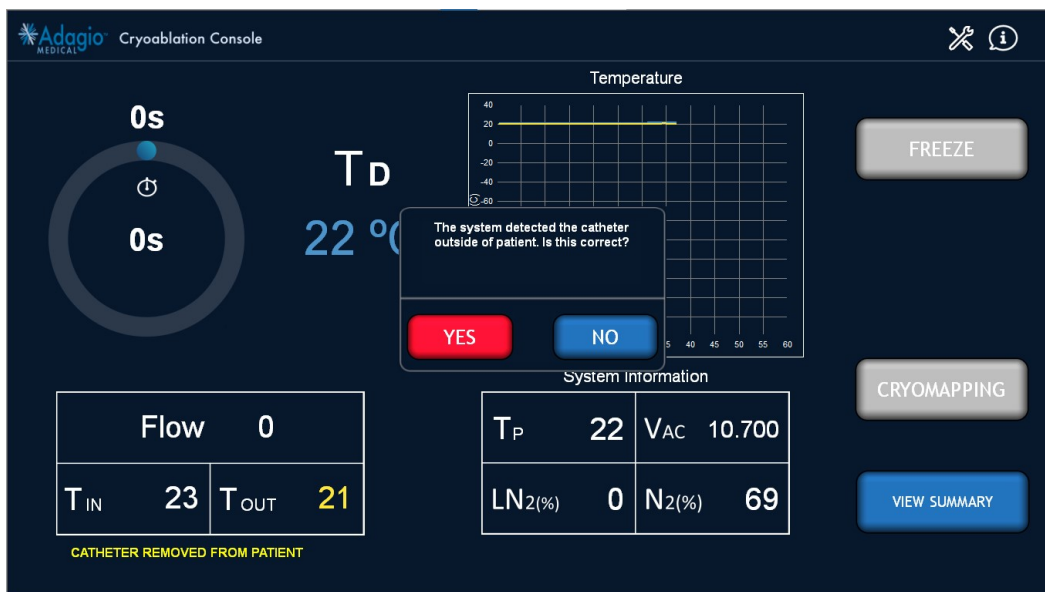


Figure 102 – System Detect Catheter Outside of Patient Screen Image

4.5.3. Terminating Freeze

There are three ways to terminate the Freeze Cycle:

1. The Console will time out the preselected Freeze Cycle Duration and will automatically terminate the Freeze Cycle when that time expires. The Time Indicator Segments will turn blue sequentially to visually indicate the freeze duration; when they all become blue the Freeze will be terminated.
2. After the FREEZE Button has been pressed, it is replaced by the STOP Button. If it's pressed again it will cause the Freeze Cycle to be terminated regardless of the amount of time remaining on the timer.
3. Quick Stop Button will automatically terminate Freeze Cycle.

When the Freeze cycle is terminated, continue to carefully observe the Time and parameters displayed on the monitor. Be mindful that if the Catheter Temperature is below 0°C, an ice ball may exist on the Cryoablation Element, thus the Catheter may adhere to cardiac tissue. Allow sufficient thaw time before removing the Catheter.

WARNING – CATHETER ADHESION – During a Freeze Cycle the Catheter will form an Ice Ball that will adhere to Cardiac Tissue and may adhere to the guide sheath. Do not attempt to manipulate the Catheter during or after cryoablation cycle until sufficient evidence for lack of adhesion to tissue or guide sheath is observed by ensuring the Catheter Distal Temperature (T_D) reaches a minimum of 30°C, as indicated by color change from blue to white, the Thaw cycle as defined by the console software is complete, and interference seen on the EGMs during the freeze disappears. Do not rotate, pull, deflect, or otherwise manipulate a Catheter that resists movement.

4.6. Post-Cryoablation Steps

4.6.1. Disconnecting a Catheter

- 1. When it becomes necessary to disconnect a catheter, from the Procedure Ready Screen (Figure 95), click “VIEW SUMMARY”. The monitor will display the Procedure Summary Screen (Figure 103).

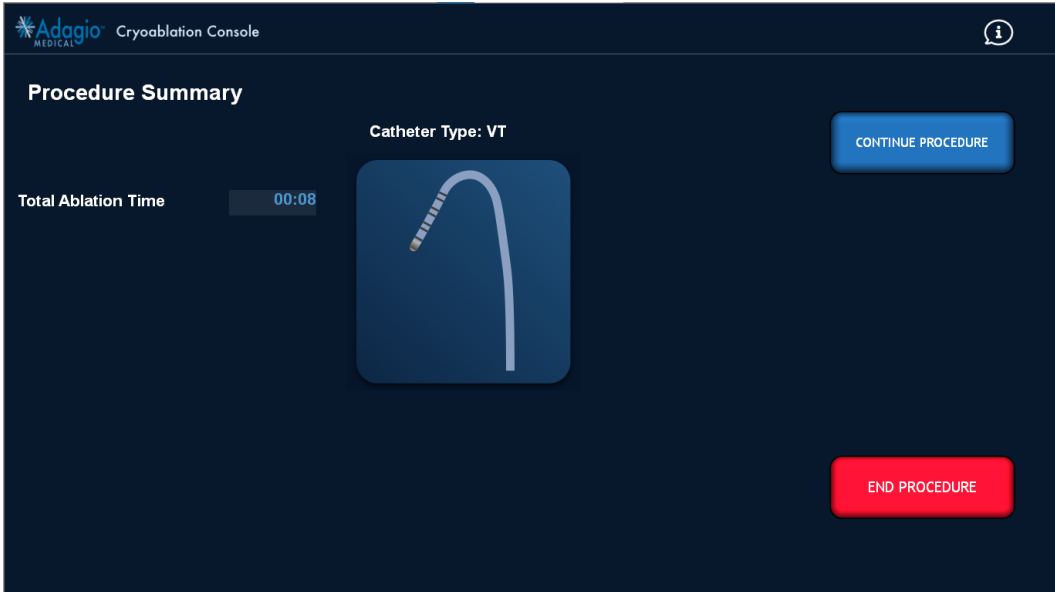


Figure 103 – Procedure Summary Screen Image

- 2. Press the “END PROCEDURE” button (Figure 103) to disconnect the catheter. The system will confirm if the user would like to disconnect the catheter (Figure 104). Press “DISCONNECT” to continue ending the procedure.

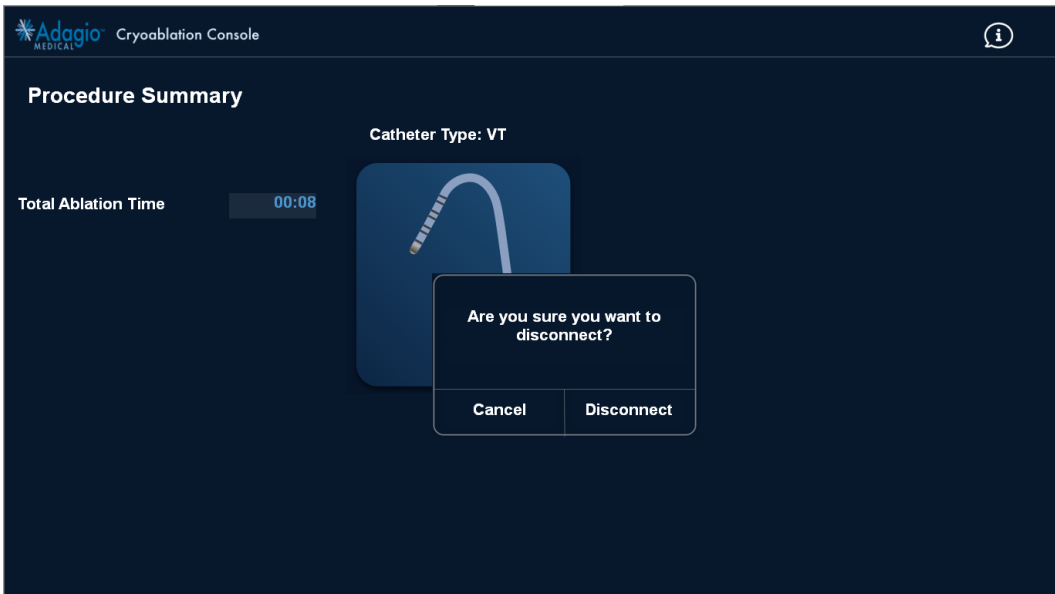


Figure 104 – Confirm Disconnect Catheter Screen Image

3. Console will depressurize the Catheter and automatically unlock the catheter connection.

The Catheter can now be removed by gently pulling the Catheter plug out of the connection port (*Figure 105*).

The Catheter can be replaced with another catheter or with the Storage Plug (if finished with procedures) as shown in *Figure 106*.



Figure 105 – Console Disconnect Catheter Screen Image

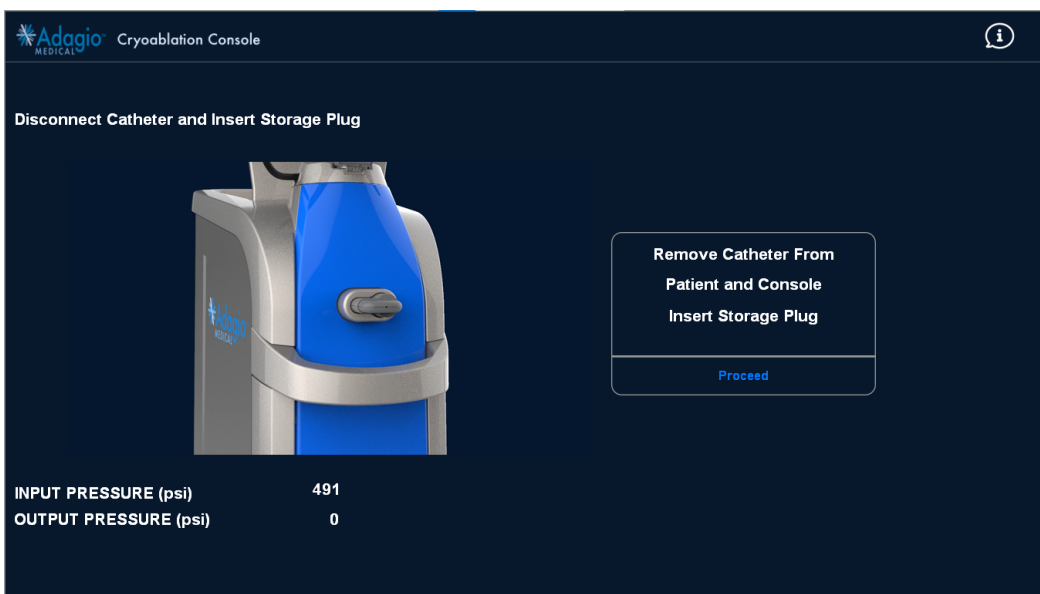


Figure 106 – Console Disconnect Catheter – Insert Catheter Plug Screen Image

4.6.2. Console Shutdown

When all procedures are completed, console is to be powered down. Perform the following steps:

1. Confirm to end the console session by pressing “END SESSION” in the below screen (*Figure 107*).

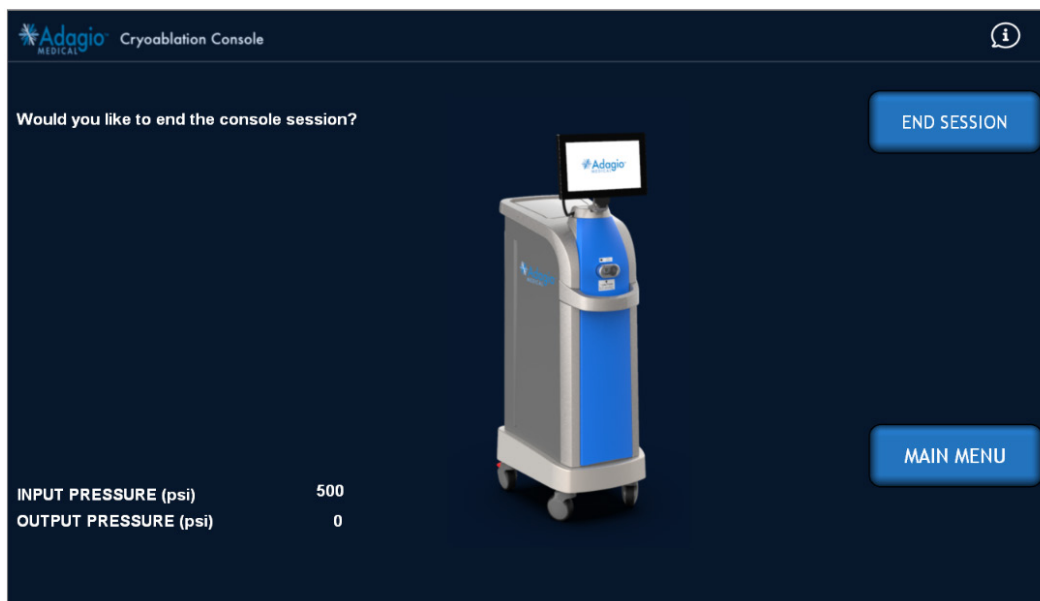


Figure 107 – Console Shutdown – Confirmation to End Session Screen Image

2. Shut off the Supply Valve on the External N2 Gas supply tank as prompted in *Figure 108* then press “PROCEED”. The console will automatically depressurize the N2 gas line (*Figure 109*).

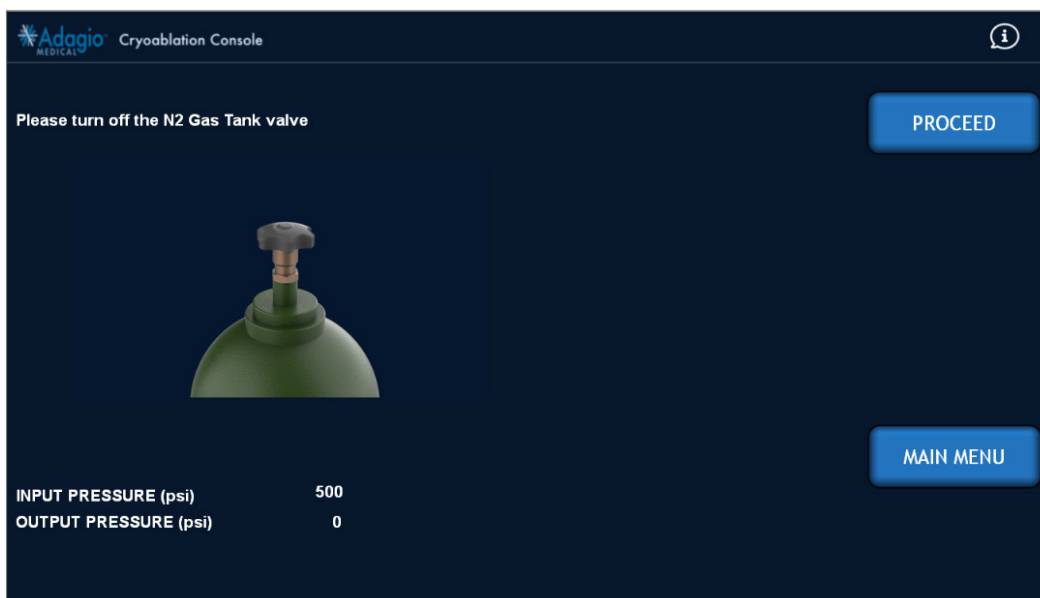


Figure 108 – Console Shutdown – Turn Off N2 Gas Tank Valve Screen Image



Figure 109 – Console Shutdown – Waiting for Depressurization of N2 Gas Line Screen Image

3. Depressurization of the N2 gas in the system makes noise. When the input pressure reads 0 on the display, it is safe to disconnect the N2 Gas supply hose from the back of console.
4. Disconnect the N2 gas supply hose from the N2 supply tank and store with the console.
5. At this time, the console will return to Main Menu screen (*Figure 66*), press the “SHUT DOWN” button on this Screen.
6. Press and release the On/Off Pushbutton. When the On/Off Pushbutton is darkened, turn off the Main AC Power Switch.

5. SPECIFICATIONS

5.1. General Mechanical Specifications¹

	Height inches (cm)	Width inches (cm)	Depth inches (cm)	Weight lbs. (kg)
Console Including Monitor	56 (142.2)	24 (61.0)	25 (63.5)	230 (105)

Table 2 – Console Dimensions

5.2. Electrical Specifications

AC Power-----120 VAC 50-60 Hz 3.6 Amps
 220-240 VAC 50-60 Hz 2.0 – 1.8 Amps

5.3. Operational Specifications and Environment

Temperature-----10°C to 30°C (50°F to 86°F)
 Humidity-----10% to 75% non-condensing
 Pressure-----70 kPa to 106 kPa
 Altitude-----400 to 3000 m (-1312' to 9842')

5.4. Transport Environment

Temperature-----18°C to 38°C
 Humidity-----max 85%
 Pressure-----70 kPa to 106 kPa

5.5. Technical Data

Manufacturer	Adagio Medical Inc. Laguna Hills, CA 92653
Model	Cryoablation System
Classification IEC 60601-1	-Class I -Applied part, Type CF (defibrillation proof)
Mode	Continuous Operation
Supply Voltage and Power Consumption	120V~50-60Hz 3.6A 220-240V~50-60Hz 2.0-1.8A
Fuse / Rating	Two (one per AC leg) Slow-Blow, miniature 5×20 mm, 3.15A 250V (EU), 6.3A 125V (US and Canada)
Console	Equipment not suitable for use in presence of a FLAMABLE ANESTHETIC MIXTURE WITH AIR or NITROUS OXIDE
Pressure	N2 Operating Gas: 3000 PSI Tank 750 PSI First (Hose) Regulator +/- 10%
Flow	Nominal: 60 Standard Liters per Minute. Flow is automatically controlled by the console and cannot be changed by the user.
Weight	230 lbs.
Console Dimensions (H X W X D)	56" × 24" × 25"

Table 3 – Technical Data

¹ Dimensions and weights are approximate and do not include any accessory equipment. Height dimensions are given such that when added the approximate total height is given.

5.6. Console Configuration Kit

Item#	Part Name	Quantity	Part Number
1	Operator's Manual	1	108-0063-001 (EU) 108-0063-002 (US) 108-0063-003 (Canada)
2	Power Cord	1	102-0236-001 (EU) 102-0236-002 (US and Canada)
3	Fuse	1	102-0060-001 (US and Canada) 102-0060-002 (EU)
4	High Pressure Nitrogen Gas (N2) Hose	1	104-1107-001
5	Liquid Nitrogen (LN2) Fill Hose	1	104-1246-001
6	Console Storage Plug	1	104-1247-002
7	Accessories Case	1	101-0762-001
8	2 Adjustable Wrenches (LN2 Hose to Tank)	1	105-0347-001
9	Safety Gloves for LN2 Fill	1	114-0037-001
10	Hex Wrench Set	1	105-0348-001
11	Phillips Screwdriver Set	1	105-0349-001
12	Console Cover	1	107-0064-001
13	Nitrogen Bottle Connection	1	Installed (US and Canada) 101-0771-001 (Netherlands) 101-0772-001 (Germany) 101-0773-001 (France) 101-0815-001 (Belgium)

Table 4 – Accessories

6. MANUFACTURER'S DECLARATION

6.1. Manufacturer's declaration – Electromagnetic Emission (Table 2, IEC 60601-1-2:2014, 4.1 Edition)

The product is suitable for use in a specific electromagnetic environment. The customer and/or the user of the product should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment
Radiated RF emission CISPR 11	Complies	The product is limited to use in Professional Healthcare Facility environment.
Conducted RF emission CISPR 11	Complies	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 5 – Electromagnetic Emission

6.2. Manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity I (Table 4, 5, and 7 IEC 60601-1-2:2014, 4.1 Edition)

The product is suitable for use in a specific electromagnetic environment. The user of the product should assure it is used in an electromagnetic environment described below.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Complies	The product is limited to use in Professional Healthcare Facility hospital environment.
Electrical fast transient/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV and 100 kHz repetition frequency for power supply lines ± 1 kV and 100 kHz repetition frequency for input/output lines	Complies	Mains power quality should be that of a typical hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (Line-to-ground) ± 0.5 kV, ± 2 kV (Line-to-line)	Complies	Mains power quality should be that of a typical hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage Dips: < 0 % U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 210° and 315°. < 0 % U_T for 1 cycle and 70 % U_T for 25/30 cycles single phase at 0° Voltage Interruptions: 0 % U_T ; 250/300 cycle	Complies	Mains power quality should be that of a typical hospital environment. If the user of the product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply.
RATED Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m, 50/60 Hz	Complies	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a hospital environment.

Note: U_T is the mains (AC) voltage before apply test levels

Table 6 – Electromagnetic Immunity

6.3. Manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity II (Table 5, 7, and 8, IEC 60601-1-2:2014, 4.1 Edition)

The product is suitable for use in a specific electromagnetic environment. The user of the product should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Conducted Disturbances Induced by RF Fields IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Complies	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the product, including cables, and the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Complies	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol. 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, people and animals.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered, if the measured field strength in the location in which the product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the product should be observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 7 – Electromagnetic Immunity II

6.4. Manufacturer's declaration – Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF-Communications Equipment and the Product (Table 9, IEC 60601-1-2:2014, 4.1 Edition)

The product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the product – according to output power and frequency of the communications equipment – as recommended in the following table.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Separation Distance in Meters
Proximity Fields from RF Wireless Communication Equipment IEC 61000-4-3	See Subclause 8.10 in 60601-1-2:2014, Table 9	Complies	See Subclause 8.10 in 60601-1-2:2014, Table 9

Table 8 – Separation Distance

7. MAINTENANCE AND SERVICING

WARNING – HIGH VOLTAGES – Dangerous voltages may be contained on circuitry internal to the unit. Maintenance should be performed by qualified personnel only.

CAUTION – The Console electronics contain static sensitive components that can be damaged by improper handling. Use approved grounding techniques for work areas and service personnel.

7.1. Preventive Maintenance

Adagio Medical, Inc. recommends that the Console and its Accessories undergo preventative maintenance as indicated below. To schedule this, contact your Adagio Medical, Inc. service representative.

7.1.1. Annual Maintenance

- Check the refrigerant tank gauge reading annually for proper function.
- Check inline gas purifier filter.
- Clean screens on all vents/fans.
- Preventative Maintenance Checks.
- Check Lithium Ion Batteries (P/N: 102-0206-001):

The Console utilizes four (4) rechargeable lithium ion batteries. The lithium ion batteries power the computer and monitor in the event of a power outage. When the Cryoablation Console is not plugged into a wall socket the battery has an estimated life of three years.

Batteries are only manufacturer serviceable and will be disposed of per local government regulations.

NOTE – Service work should be carried out by Adagio Medical, Inc. service personnel only!

7.1.2. 5-year Service Maintenance

7.1.2.1 Diaphragm Pump (MVP-010-3 DC) (P/N: 102-0231-001):

The valves and diaphragm are wear parts. If the rated ultimate vacuum is no longer achieved, return the Console to Adagio Medical, Inc. for valve cleaning and inspection.

In case of normal wear, the lifetime of the diaphragms and valves is 17500 operating hours at normal rotational speed.

Frequency	Servicing
Every 5 years (or 17500 hours) whichever comes first.	Maintenance of Diaphragm Pump

Table 9 – Diaphragm Servicing Frequency

NOTE – Service work should be carried out by Adagio Medical, Inc. service personnel only!

7.1.2.2 Turbopump (HIPACE 10) (P/N: 102-0134-001):

Perform preventative maintenance :

Frequency	Servicing
Every 5 years	Maintenance of Turbo Pump

Table 10 – Turbopump Servicing Frequency

NOTE – Service work should be carried out by Adagio Medical, Inc. service personnel only!

7.2. Software Updates

The system has been designed to not require any updates to the off-the-shelf software components. Any updates to proprietary software will be performed by Adagio trained personnel only.

7.3. Refrigerant Shipping

To ship the refrigerant to other sites, you must adhere to all local and hospital transportation laws for dangerous materials.

7.4. Safe Disposal

The Console including batteries shall be returned to Adagio Medical, Inc. for safe disposal as per local government regulations.

8. INFORMATIONAL MESSAGES, ERRORS, AND TROUBLESHOOTING

8.1. Informational Messages

Informational messages will appear in blinking yellow text at the bottom of the current screen. Up to six (6) messages can be displayed at the same time. The below table presents a list of messages and troubleshooting.

Message Text	Troubleshooting
CATHETER VACUUM ABOVE THRESHOLD	Replace catheter. Note: if this happens during a freeze, the system will display Safe Abort Pop-up as in <i>Table 13</i> and go to safe abort state.
INPUT PRESSURE NOT IN RANGE	Check console connection and gas tank pressure. Replace N2 gas tank if it is empty. Reboot Console. If the problem persists, contact technical support.
DISTAL TEMPERATURE NOT IN RANGE	Replace or reconnect catheter.
PROXIMAL TEMPERATURE NOT IN RANGE	Replace or reconnect catheter. Proceed with caution if reconnecting catheter does not fix the issue.
CATHETER PRESSURE OUT OF RANGE	Replace catheter (iCLAS and/or iCLAS CoreTx Catheter) Note: if this happens during a freeze, the system will display Safe Abort Pop-up as in <i>Table 13</i> and go to safe abort state. The Console will immediately eject the Catheter. Replace it with the Storage plug.
CATHETER PROXIMAL TOO COLD	Replace catheter (vCLAS Catheter) Note: if this happens during a freeze, the system will display Safe Abort Pop-up as in <i>Table 13</i> and go to safe abort state. The Console will immediately eject the Catheter. Replace it with the Storage plug.
OUTPUT PRESSURE NOT IN RANGE	Check console connection and tank pressure. Reboot Console. If the problem persists, contact technical support.
VALVE PRESSURE NOT IN RANGE	Check console connection and tank pressure. Reboot Console. If the problem persists, contact technical support.
TANK PRESSURE NOT IN RANGE	Ensure Tank Pressure sensor is connected, tank is full and valve on tank is open.
LN2 TANK LOW	Refill tank. Follow instruction in section 3.3 to fill LN2 tank (Dewar).
CONSOLE VACUUM NOT IN RANGE	Reboot Console. If the problem persists, contact technical support.
INPUT TEMPERATURE NOT IN RANGE	Reboot Console. If the problem persists, contact technical support.
OUTPUT TEMPERATURE NOT IN RANGE	Reboot Console. If the problem persists, contact technical support.
EXHAUST TEMPERATURE NOT VALID	Proceed with caution. Contact technical support after the procedure.
EXHAUST TEMPERATURE LOW	Exhaust fan automatically turns on to warm the system. Proceed with caution. Contact technical support after the procedure for assistance if the fan does not turn on.
DEWAR SENSOR DISCONNECTED	Proceed with caution.
RETURN TEMPERATURE WARM	Check the Dewar level on the monitor to make sure the tank is not empty. If the tank is not empty, contact technical support. If during the procedure, proceed with caution. Contact technical support after the procedure for assistance.
FLOW OUT OF RANGE	If during the procedure, proceed with caution. Contact technical support after the procedure for assistance.
CATHETER LOCK DISENGAGED	Disconnect catheter and reinsert fully.
OUTPUT PRESSURE TOO HIGH TO UNLOCK	Reboot Console. If the problem persists, contact technical support.
LN2 TANK WARM	Refill Liquid N2. Follow instruction in Section 3.3 to fill liquid nitrogen tank.
LIQUID N2 LATCH OPEN	Close Liquid Nitrogen Latch. Note: if this happens during a freeze, the system will display informational message. If the latch is still not closed, the console will not proceed.
LN2 TANK FULL	During console setup this message appears when the LN2 tank (Dewar) is filled to 100%, stop filling the Dewar.

Message Text	Troubleshooting
EXHAUST TEMPERATURE COLD	Exhaust fan automatically turns on to warm the system. Proceed with caution. Contact technical support after the procedure for assistance if the fan does not turn on.
CATHETER DISCONNECTED	Catheter is disconnected. If this happens during catheter tests or procedure, the console will not proceed.
PB SUPPLIES OUT OF RANGE	Reboot Console. If the problem persists, contact technical support.
CATHETER VACUUM GAUGE NOT CONFIGURED	Reboot Console. If the problem persists, contact technical support.
CONSOLE VACUUM GAUGE NOT CONFIGURED	Reboot Console. If the problem persists, contact technical support.

Table 11 – List of Informational Messages

8.2. Error Pop-ups

When errors happen, an error pop-up will show with only “Shutdown” as the option. Error pop-up means the device is not safe to operate and needs to be shutdown.

An example error pop-up with a “Power On Self Test Failure” is displayed below:

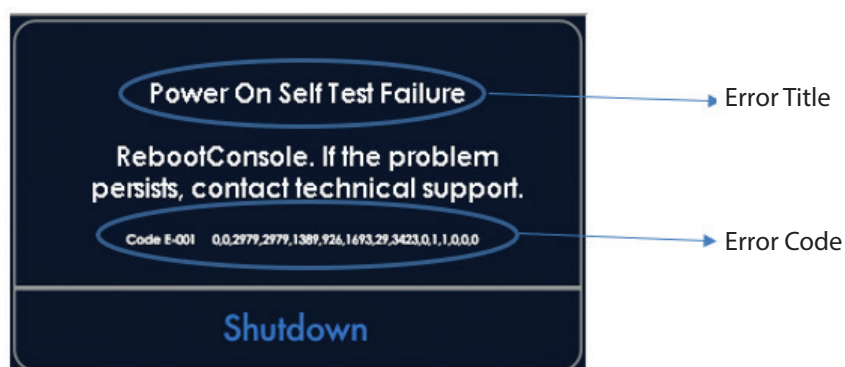


Figure 110 – An Example of Error Pop-up

Other error conditions are listed in the following table:

Error Title	Error Code	Description
Console Error Detected	E-000	Console generic failure.
Power on Self-Test Failure	E-001	Power on Self-Test Failure. Error code will be different depending on the hardware readings and reason for the failure.
Console Error Detected	E-002	Port connections failed: Main and/or Pump
E-Stop button pressed	E-003	E-Stop button is pressed.
Console Error Detected	E-004	Supply 24V is out of range.
Console Error Detected	E-005	Supply 5V is out of range.
Console Error Detected	E-006	Supply 3.3V is out of range.
Console Error Detected	E-007	Supply -5V is out of range.
Console Error Detected	E-008	TC voltage reference is out of range.
Console Error Detected	E-009	TC level board is not responding.
Console Error Detected	E-010	Catheter vacuum gauge is not responding.
Console Error Detected	E-011	Console vacuum gauge is not responding.
Console Error Detected	E-012	Patient Board is not responding.
Console Error Detected	E-013	Main board is not responding.
Console Error Detected	E-014	ADC timed out.
Console Error Detected	E-015	ADC channel is out of range.
Console Error Detected	E-016	Timer config failed.
Console Error Detected	E-017	Input pressure relief timed out.
Console Error Detected	E-018	Console is cold, vacuum not low.

Error Title	Error Code	Description
Console Error Detected	E-019	Main board RTD chip failed.
Console Error Detected	E-020	Main board HAL initialization error.
Console Error Detected	E-021	TC level board initialization failed.
Console Error Detected	E-022	Patient board initialization failed.
Console Error Detected	E-023	Main board watchdog error.
Console Error Detected	E-024	Output pressure is too high to unlock.

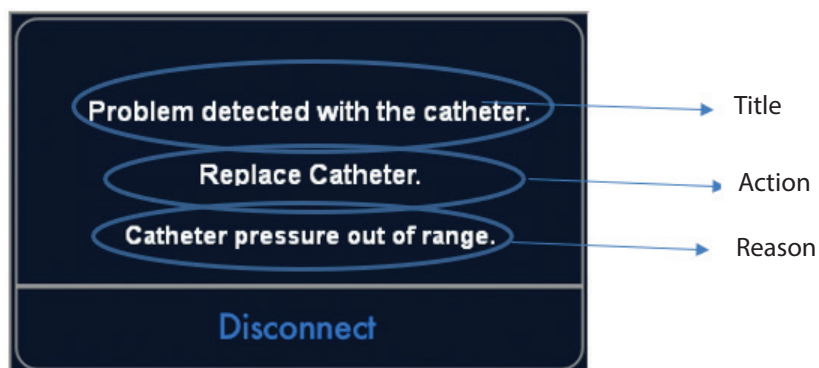
Table 12 – List of Errors Pop-ups

8.3. Safe Abort Screens

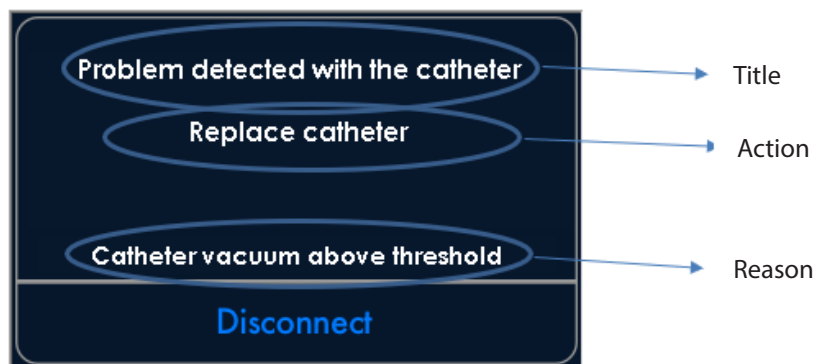
If any problem is detected with the catheter, safe abort dialog pop-ups indicating there's a problem with the catheter and need to be disconnected. Pressing 'Disconnect' will transition to Disconnect screen.

An example safe abort pop-up with a "Catheter pressure out of range." reason is displayed as below:

For iCLAS or iCLAS CoreTx Catheter



For vCLAS Catheter

*Figure 111– Examples of Error Pop-up*

Possible reasons for safe abort pop-ups are listed in the following table:

Title	Action	Reason
Problem detected with the catheter	Replace Catheter	Input pressure not in range.
Problem detected with the catheter	Replace Catheter	Catheter lock disengaged.
Problem detected with the catheter	Replace Catheter	Catheter disconnected.
Problem detected with the catheter	Replace Catheter	Catheter vacuum above threshold.
Problem detected with the catheter	Replace Catheter	Catheter pressure out of range (iCLAS and iCLAS CoreTx Catheters only).
Problem detected with the catheter	Replace Catheter	Catheter proximal too cold (vCLAS Catheter only).

Title	Action	Reason
Problem detected with the catheter	Replace Catheter	Catheter proximal sensor disconnected (vCLAS Catheter only).
Console Error Detected	If the problem persists, contact technical support	Liquid N2 latch open.

Table 13 – List of Safe Abort Pop-ups**8.4. Working with System Informational Messages and Error Pop-ups**

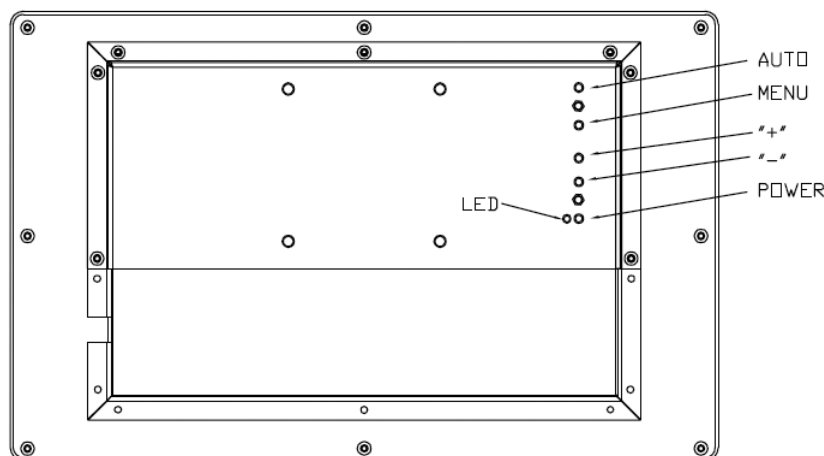
If an Informational Message or Error Pop-up appears, perform the following:

1. Carefully read and follow the instructions in the window.
2. If necessary, call Adagio Medical Technical Support for help.
3. If the problem is not corrected, the message will automatically reappear.

8.5. Troubleshooting the Monitor

If there is a monitor failure during a procedure, cycle power using the On/Off NUC Power Button on the rear of the monitor cover. If monitor still does not function properly, remove the rear cover on the back of the monitor. Verify if power, video, and USB cables are properly connected between the Console and Touch Screen monitor. If screen and menus are still visible, restart system by shutting down console with On/Off NUC Power Button then Main AC Power switch. If Touch Screen still fails contact Adagio Medical, Inc. If menus are no longer visible push the physical E-Stop button or On/Off NUC Power Button to power down the console. Discontinue procedure. Keep in mind catheter shouldn't be moved if an ice ball is still on the Cryoablation Element, sufficient time must elapse to allow the ice to melt.

If the monitor flickers or remains black but the console appears to be powered on, verify that the Main AC Power Switch on the top of the monitor is turned on. If necessary, cycle the button off and on to reset the touch screen. If problem persists, contact Adagio Medical, Inc.

*Figure 112 – Monitor Buttons***8.6. Console Failure during Procedure**

If the computer is still live, properly shut down the system. If not, proceed to power down the console by pressing the On/Off NUC Power Button. Discontinue the procedure. Keep in mind the catheter should not be moved or manipulated if ice is still present on the Cryoablation Element. Ensure sufficient time has passed to allow the ice to melt according to the Catheter IFU.

8.7. Sensor Failure

Recommend sensor replacement or procedure termination if possible, otherwise be extremely sensitive to patient safety and condition.

8.8. Catheter Failure

Replace Catheter. If failure persists contact Adagio Medical, Inc.

8.9. Software Failure

Restart system by shutting down the console with On/Off NUC Power Button and then turn off the Main AC Power Switch. If Software still fails, contact Adagio Medical, Inc.

9. CLEANING

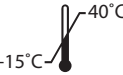
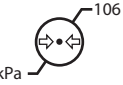
Use 70% isopropyl alcohol to wipe the exterior surfaces of the console and other non-sterile components before and after use. Use a screen cleaner for the touch screen.

DO NOT clean or reuse sterile components.

Note – Discard all used catheters and sterile components in accordance with hospital procedures and the catheters' Instructions for Use.

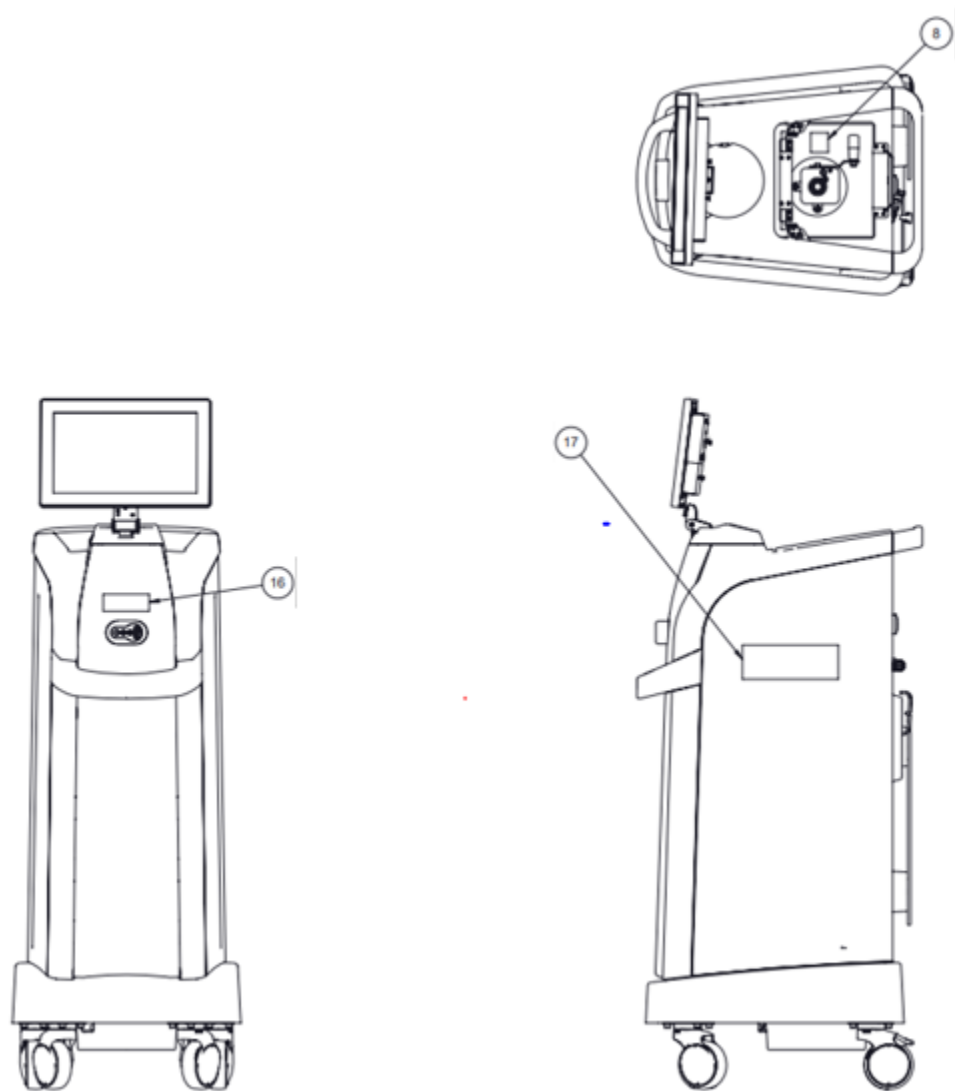
10. SYMBOLS

The following symbols appear in the Console documentation and labels. These internationally recognized symbols are defined by the International Electrotechnical Commission, IEC 60417 and ISO 7000, and ISO 15223-1.

Symbols	Description of Symbol	Applicable Standard and Reference
	Indicates the medical device manufacturer, as defined	ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000 - 3082
	Indicates the authorized representative in the European Community	ISO 15223-1 5.1.2
	Indicates the date when the medical device was manufactured	ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000 - 2497
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000 - 2492
	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000 - 2493
	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified	ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000 - 2498
	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened	ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000 - 2606
	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture	ISO 15223-1 5.3.4 ISO 7000 - 0626
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000 - 0632
	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000 - 2620
	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000 - 2621
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000 - 1641
	General warning sign	ISO 7010-W001
	Non-ionizing Electromagnetic Radiation	IEC 60147/ISO 7000-5140
	Defibrillation Proof Type CF Applied Part	IEC 60417/ISO 7000-5336
	Pushing prohibited	ISO 7010-P017
	Voltage AC	N/A
50-60 Hz	Frequency (50-60 Hertz)	N/A

Symbols	Description of Symbol	Applicable Standard and Reference
3.6 A	Amperage (3.6 Amperes, 120 VAC)	N/A
2.0 – 1.8 A	Amperage (2.0 – 1.8 Amperes, 220 – 240 VAC)	N/A
EU 	Fuse rating	N/A
	Must read Operator's Manual	N/A
	Indicates the item is a medical device	ISO 15223-1 5.7.7
	Adagio Cryoablation Catheter is for exclusive use with Adagio Cryoablation Console	N/A
	CE Mark	N/A
	Indicates the entity importing the <i>medical device</i> into the locale	ISO 15223-1 5.1.8 ISO 7000 - 3725
	Indicates the entity distributing the <i>medical device</i> into the locale	ISO 15223-1 5.1.9 ISO 7000 - 3724

11. LABELING



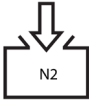
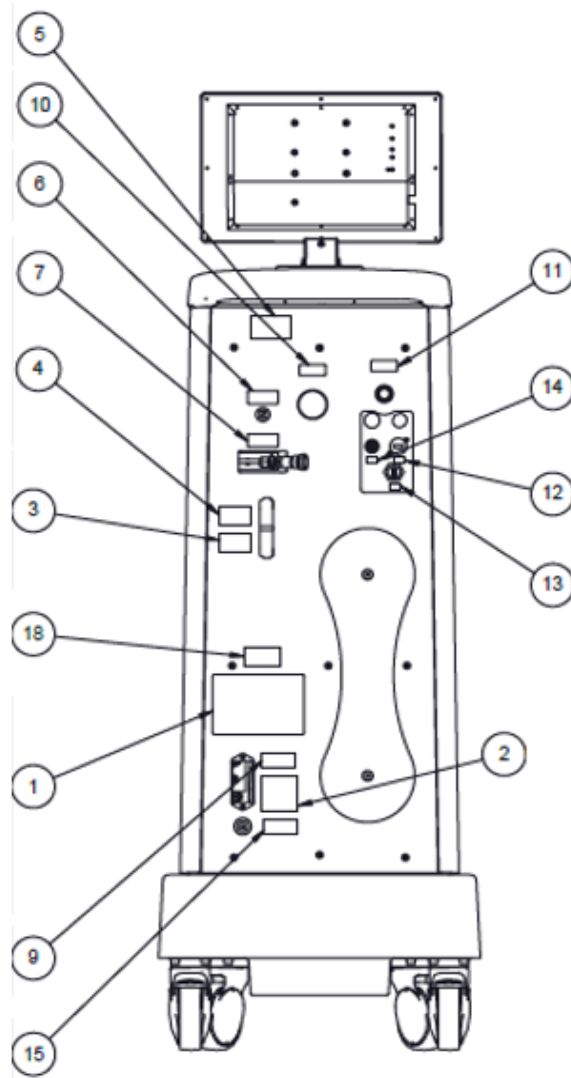
8	Fill Port Label		16	Catheter Connection Port Label	
			17	Adagio Medical Company Logo	

Figure 113 – Console Front, Side, and Top (Fill Port) with Labels



1	Product Label			9	Main Power Label	
2	Voltage Setting Label	EU: 220-240VAC	US & CAN: 120VAC	10	E-Stop Label	
3	Weight Label			11	Power Button Label	
4	Caution Label: "CAUTION! DO NOT DISCONNECT WHILE PRESSURIZED"			12	HDMI Port Label	
5	Do Not Push, Read Label and Operator's Manual			13	USB Port Label	
6	Tank Pressure Transducer Label			14	PMAT Port Label	
7	High Pressure N2 Label			15	Grounding Port Label	
18	Intertek Certification Label					

Figure 114 – Console Rear with Labels

12. INCIDENT REPORTING

Serious incidents in relation to the device should be reported to the Manufacturer and the Competent Authority of the users’ country.

Manufacturer



Adagio Medical, Inc.
26051 Merit Circle, Suite 102
Laguna Hills, CA 92653,
USA
☎ 949-348-1188
📠 949-348-1866

European Authorized Representative



QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 – Bldg B42
NL-6812 AR Arnhem
The Netherlands
Phone: +31 20-788-2630

Importer / Distributor



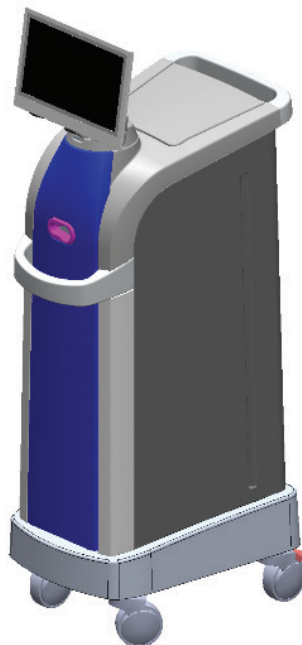
Adagio Medical GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 27
83607 Holzkirchen,
Germany



Cryoablation Console Bedienungsanleitung



**Modell:
Cryoablation Console**



Vertraulichkeitserklärung

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von Adagio Medical, Inc. und werden vertraulich bereitgestellt. Sie dürfen Dritten gegenüber nicht ohne schriftliche Zustimmung der Bereiche Clinical Affairs und/oder Regulatory Affairs von Adagio Medical, Inc. offengelegt werden.

GEWÄHRLEISTUNG	87
KLASSIFIKATION	87
BEGRIFFE UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN	87
1. EINFÜHRUNG	88
1.1. Verwendungszweck/Indikation.....	88
1.2. Verwendungszweck des Produkts.....	88
1.3. Vorgesehene Patientenpopulation	88
1.4. Klinische Nutzen.....	88
1.5. Produktbeschreibung	88
1.5.1. Überblick.....	88
1.5.2. Konsolenbetrieb.....	89
1.5.3. Graphische Benutzeroberfläche (GUI).....	89
1.5.4. Konsolenanschlüsse.....	89
1.6. Wichtige Sicherheitsüberlegungen	89
1.6.1. Warn- und Vorsichtshinweise.....	89
1.6.2. Kontraindikationen.....	90
1.6.3. Beschränkungen.....	91
1.6.4. Unerwünschte Ereignisse.....	91
1.7. Schulung.....	91
1.8. Kompatible Produkte	91
2. ANWEISUNGEN ZUR OP-VORBEREITUNG	94
2.1. Auspacken und Einrichtung.....	94
2.1.1. Konsole	94
2.1.2. Schlauchsätze	94
2.1.3. Stickstofftanks	94
2.1.4. Handhabung/Transport von Druckgasflaschen	94
2.1.5. Lagerung von Druckgasflaschen.....	94
2.1.6. Gebrauch persönlicher Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment, PPE)	95
2.1.7. Kryogentank.....	95
2.1.8. Handhabung von Flüssigstickstoff.....	95
2.1.9. Hinweis.....	96
2.2. Transport, Aufstellung und Arretieren der Feststellbremsen der Konsolenräder	96
3. BEDIENUNGSANWEISUNGEN – KRYOABLATIONS-KONSOLE VON ADAGIO MEDICAL (AF).....	98
3.1. Das Verfahren im Überblick.....	98
3.2. Vorbereitung der Kryoablation	98
3.2.1. Registerkarte „About“ (Info).....	102
3.3. VORBEREITUNG EINES VERFAHRENS MIT DER OPTION „PREPARE CONSOLE“ (KONSOLE VORBEREITEN)	102
3.4. NEUEN PATIENTEN HINZUFÜGEN UND KATHETER ANSCHLIESSEN.....	109
3.5. Ablauf der Kryoablation	119
3.5.1. Numerische Werte des Verfahrensbildschirms.....	119
3.5.2. Einleiten einer Vereisung.....	119
3.5.3. Beenden der Vereisung	123
3.6. Nach der Kryoablation	124
3.6.1. Trennen eines Katheters	124
3.6.2. Herunterfahren der Konsole	126
4. BEDIENUNGSANWEISUNGEN – KRYOABLATIONS-KONSOLE (VT) VON ADAGIO MEDICAL	128
4.1. Das Verfahren im Überblick.....	128
4.2. Vorbereitung der Kryoablation	128
4.2.1. Registerkarte „About“ (Info).....	131

4.3. Vorbereitung eines Verfahrens mit der Option „Prepare Console“ (Konsole vorbereiten).....	132
4.4. Neuen Patienten hinzufügen und Katheter anschließen.....	139
4.5. Ablauf der Kryoablation	146
4.5.1. Numerische Werte des Verfahrensbildschirms.....	146
4.5.2. Einleiten einer Vereisung.....	146
4.5.3. Beenden der Vereisung	149
4.6. Nach der Kryoablation	150
4.6.1. Trennen eines Katheters.....	150
4.6.2. Herunterfahren der Konsole	152
5. SPEZIFIKATIONEN	154
5.1. Allgemeine mechanische Spezifikationen	154
5.2. Elektrische Daten	154
5.3. Betriebs- und Umgebungsdaten	154
5.4. Umgebungsdaten für den Transport	154
5.5. Technische Daten.....	154
5.6. Konsolen-Konfigurationskit	155
6. HERSTELLERERKLÄRUNG	156
6.1. Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen (Tabelle 2, IEC 60601-1-2:2014, Ausgabe 4.1.)	156
6.2. Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit I (Tabellen 4, 5 und 7 IEC 60601-1-2:2014, Ausgabe 4.1).....	156
6.3. Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit II (Tabellen 5, 7 und 8 IEC 60601-1-2:2014, Ausgabe 4.1).....	157
6.4. Herstellererklärung – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Produkt (Tabelle 9, IEC 60601-1-2:2014, Ausgabe 4.1)	157
7. WARTUNG UND SERVICE	158
7.1. Präventive Wartung.....	158
7.1.1. Jährliche Wartung.....	158
7.1.2. Wartung in 5-Jahres-Abständen	158
7.2. Software-Updates.....	158
7.3. Kühlmittelversand	158
7.4. Sichere Entsorgung.....	158
8. INFORMATIONS- UND FEHLERMELDUNGEN, FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG.....	159
8.1. Informationsmeldungen.....	159
8.2. Popup-Fehlermeldungen	160
8.3. Bildschirme zum sicheren Abbruch	161
8.4. Umgang mit Informations- und Popup-Fehlermeldungen des Systems	162
8.5. Fehlerbehebung beim Monitor	163
8.6. Konsolenausfall während eines Verfahrens	163
8.7. Sensorausfall.....	163
8.8. Katheterausfall.....	163
8.9. Softwareausfall	163
9. REINIGUNG.....	163
10. SYMBOLE	164
11. KENNZEICHEN	166
12. MELDUNG VON VORFÄLLEN	168

GEWÄHRLEISTUNG

Vorbehaltlich anders lautender Angaben gewährleistet Adagio Medical, Inc., dass alle von Adagio Medical, Inc. hergestellten Produkte zum Versandzeitpunkt und ab dem Versanddatum für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten frei von Material- und Herstellungsmängeln sind, wenn sie sich im Besitz des Originalkäufers befinden. Alle als mangelhaft erachteten Produkte, die innerhalb von zwölf (12) Monaten ab dem unternehmensseitigen Versanddatum frachtfrei zurückgesandt werden und sich nach Inspektion durch das Unternehmen gemäß den Bestimmungen dieser Gewährleistung als mangelhaft erweisen, werden repariert oder kostenfrei ersetzt und frachtfrei an einen beliebigen Empfangsort in den Vereinigten Staaten versandt. Sollte sich das betreffende Produkt nach Inspektion durch das Unternehmen nicht als mangelhaft gemäß den Bestimmungen dieser Gewährleistung erweisen, werden die regulär vom Unternehmen erhobenen Reparatur- bzw. Ersatz- und Frachtgebühren in Rechnung gestellt. Für alle Verbrauchsartikel und Einwegprodukte wird Mängelfreiheit nur ab Versand gewährleistet. Der Gewährleistungszeitraum für Batterien/Akkus ist auf neunzig (90) Tage ab Versanddatum beschränkt.

Mit dieser Gewährleistung werden spezifisch alle anderen ausdrücklichen und stillschweigenden Gewährleistungen ausgeschlossen und ersetzt. Jede auf einer Gewährleistung beruhende Haftung des Unternehmens für einen höheren als den vom Unternehmen für den Verkauf des betreffenden Produkts erhaltenen Betrag wird hiermit ausgeschlossen. Für die Art und Weise der Nutzung von Produkten des Unternehmens ist der Käufer verantwortlich und der Käufer verpflichtet sich, das Unternehmen in Bezug auf jeden Verlust oder Schaden, der möglicherweise durch die Nutzung von Produkten des Unternehmens durch den Käufer oder andere entsteht, schad- und klaglos zu halten.

Diese Gewährleistung wird ungültig und Adagio Medical kann nicht für in Folge auftretende Bedingungen haftbar gemacht werden, wenn:

1. die Konsole aufgrund von Modifikationen oder falscher Handhabung beschädigt wird;
2. der Kunde die Konsole nicht ordnungsgemäß instand hält;
3. der Kunde nicht von Adagio Medical, Inc. spezifizierte oder verkaufte Ersatzteile, Zubehör oder Armaturen verwendet;
4. Verkauf oder Service über einen nicht zertifizierten Dienstleister/Händler oder eine andere unbefugte Stelle abgewickelt wird.

Alle Frachtreklamationen müssen innerhalb von dreißig (30) Tagen ab dem Datum des Versands durch Adagio Medical, Inc. geltend gemacht werden; andernfalls haftet das Werk nicht für Reklamationen aufgrund fehlender Artikel. Alle versehentlich bestellten und zur Gutschrift an das Werk zurückgesandten Artikel unterliegen einer 15-prozentigen Rücknahmegebühr. Die Rücksendung von Artikeln muss innerhalb von dreißig (30) Tagen ab dem werkseitigen Versanddatum beantragt werden.

Adagio Medical nimmt nur Waren zurück, für die von der Kundendienstabteilung eine Nummer zur Warenrücknahmegenehmigung (Returned Goods Authorization, RGA) ausgestellt wurde.

KLASSIFIKATION

Gemäß der Norm IEC 60601-1 der Internationalen Elektrotechnischen Kommission, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*, ist die Adagio Cryoablation Console (im Folgenden: Adagio Kryoablationskonsole) folgendermaßen klassifiziert:

- Anwendungsteil vom Typ CF, auf der Grundlage des Schutzgrads gegen Stromschlag.
- Gerät ist nicht geeignet für den Gebrauch in Gegenwart entzündlicher Anästhetikagemische mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffdioxid.

BEGRIFFE UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Begriff	Bedeutung
Dewar	Im Inneren der Konsole befindet sich ein thermischer Vorratsbehälter (Reservoir), in dem flüssiger und gasförmiger Stickstoff für den Einsatz bei Verfahren aufbewahrt wird. Dewar ist ein Fachausdruck für diesen Behälter, der im Wesentlichen wie eine Thermosflasche funktioniert.
Kühlmittel	Flüssigstickstoff (LN2) ist eine extrem kalte Flüssigkeit (-196 °C), die im Konsolenreservoir (Dewar) aufbewahrt wird und zur Abkühlung des Stickstoffgases auf extrem niedrige Temperaturen dient.
Kryo	Vom Griechischen „cryo“ für „kalt“ abgeleiteter Begriff für extrem niedrige Temperaturen (-196 °C), die der Kryoablationskatheter bei Verfahren bereitstellt.
GUI	Abkürzung für den englischen Begriff „Graphical User Interface“ (graphische Benutzeroberfläche). Über die GUI kann der Anwender das System steuern und überwachen.
N2	N2 ist die chemische Formel für Stickstoff. Stickstoff ist ein Element, das in unserer Atmosphäre vorkommt. Es ist sicher, stabil und unbrennbar. Die Konsole verwendet Flüssigstickstoff und Stickstoffgas im Kryoablationskatheter bei der Durchführung von Verfahren.
NCN (auch CN2)	Abkürzung für den englischen Begriff „Near-Critical Nitrogen“ (Stickstoff in nahkritischer Phase); es handelt sich dabei um das druckbeaufschlagte Stickstoffgas, das mittels Wärmeübertragung durch Wärmeleitung vom LN2 auf eine extrem niedrige Temperatur (-190 °C) abgekühlt wurde. Im geschlossenen Kreislaufsystem der Konsole wird NCN von der Konsole zum Katheter geleitet, um bei Verfahren arrhythmogenes Gewebe zu abladien. Danach wird es wieder zur Konsole zurückgeführt und dann sicher in die Umgebung abgelassen.

Tabelle 1: Begriffe und Begriffsbestimmungen

1. EINFÜHRUNG

1.1. Verwendungszweck/Indikation

Verwendungszweck: Die Cryoablation Console (im Folgenden: Kryoablationskonsole) von Adagio Medical, Inc. ist für den Einsatz mit dem (den) Ablationskatheter(n) von Adagio vorgesehen, um durch Abgabe kryogener Energie transmurale, lineare und fokale Läsionen zur Nekrose (Ablation) von Herzgeweben zu erzeugen.

Indikation (AF): Das iCLAS™ Cryoablation System (im Folgenden: iCLAS™ Kryoablationssystem) von Adagio Medical, Inc. (Katheter, Stylets und Konsole) ist indiziert für die Behandlung von gegen Pharmakotherapie refraktärem, rezidivierendem, symptomatischem paroxysmalem Vorhofflimmern (PAF), persistierendem Vorhofflimmern (PsAF) und Vorhofflattern (AFL) durch Ablation von arrhythmogenem Gewebe, das diese Arrhythmien bewirkt und aufrechterhält.

Indikation (VT): Das VT Cryoablation System (im Folgenden: VT-Kryoablationssystem) von Adagio Medical, Inc. (Katheter und Konsole) ist indiziert für die Behandlung monomorpher ventrikulärer Tachykardien durch Ablation von arrhythmogenem Gewebe, das diese Arrhythmien bewirkt und aufrechterhält.

1.2. Verwendungszweck des Produkts

Die Kryoablationskonsole ist für die Verwendung durch von Adagio Medical geschultes, auf ärztliche Anordnung handelndes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

1.3. Vorgesehene Patientenpopulation

Die Kryoablationskonsole kommt zusammen mit den Kathetern als ein System zum Einsatz.

- **Vorgesehene Patienten (AF):** Das iCLAS™ Kryoablationssystem von Adagio Medical, Inc. (Katheter, Stylets und Konsole) ist indiziert für die Behandlung von Patienten, die unter gegen Pharmakotherapie refraktärem, rezidivierendem, symptomatischem paroxysmalem Vorhofflimmern (PAF), persistierendem Vorhofflimmern (PsAF) oder Vorhofflattern (AFL) leiden. Weitere Einzelheiten sind dem nachstehenden Abschnitt über Kontraindikationen zu entnehmen.
- **Vorgesehene Patienten (VT):** Das VT-Kryoablationssystem (Katheter und Konsole) von Adagio Medical, Inc. dient zur Behandlung von Patienten, die unter rezidivierenden monomorphen ventrikulären Tachykardien leiden. Weitere Einzelheiten sind dem Abschnitt über Kontraindikationen zu entnehmen.

1.4. Klinische Nutzen

Der vorgesehene klinische Nutzen des iCLAS Kryoablationssystems von Adagio Medical, einschließlich der Katheter, Stylets und Konsole, ist die Prävention eines Wiederauftretens atrialer Tachykardien (AF-/AT-/AFL-Episoden). In der klinische Studie CryoCure2 (NCT 02839304) waren der Katheter und die Stylets nachweislich dazu in der Lage, an verschiedenen Stellen im linken und rechten Vorhof Ablationen durchzuführen, was durch eine akute Erfolgsrate von 97 % Pulmonalvenenisolation (PVI), 100 % Hinterwand-Isolation, 92,3 % bidirektionaler Block (BDB) am cavotrikuspidalen Isthmus (CTI) und 70 % Mitralthmus-Isolation belegt wurde. Bei der Nachkontrolle nach 1 Jahr wiesen 82,6 % der Studienpopulation, darunter PAF- und PsAF-Patienten, nach einem einzigen Kryoablationsverfahren weiterhin AF-Rezidivfreiheit auf. Die Teilgruppenanalyse der PsAF-Kohorte wies am Ende des Nachkontrollzeitraums bei 85,9 % der Patienten AF-Rezidivfreiheit nach.

Der vorgesehene klinische Nutzen des VT-Kryoablationssystems von Adagio Medical ist die Prävention des Wiederauftretens anhaltender VT-Episoden oder geeigneter ICD-Intervention. In der klinischen Studie CryoCure-VT (NCT 04893317) wurde akuter Erfolg mit 94 % nicht induzierbaren VT am Ende des Ablationsverfahrens berichtet. Bei der Nachkontrolle nach 6 Monaten waren 63 % der Studienpopulation weiterhin frei von wiederauftretenden VT oder geeigneter ICD-Intervention nach einem einzigen Kryoablationsverfahren.

1.5. Produktbeschreibung

1.5.1. Überblick

Die Kryoablationskonsole von Adagio ist ein wiederverwendbares, unsteriles, elektromechanisches Produkt, das die Kryoablationsenergie sowie Steuermechanismen bereitstellt. Die Konsole ist mit einem internen Reservoir für Flüssigstickstoff ausgestattet. Der Stickstoff wird unter Druck gesetzt und dem Kryoablationskatheter zugeführt; dabei werden die für die Ablation von Herzgewebe benötigten kryogenen Temperaturen (-196 °C) erzeugt. Die Konsole kann an das Stickstoffgasverteilsystem des Krankenhauses oder an einen einzelnen Stickstoffgastank angeschlossen werden.

Die Mikrocontroller-gestützte Konsole ist zur Steuerung aller betrieblichen Aspekte des Kryoablationskatheters von Adagio vorgesehen, darunter Temperatur, Druck, Vakuum, Stickstoffgaszufuhr, Zyklusdauer und Wärmeaustausch. Die Software regelt die Zufuhr von Stickstoffgas durch Steuerung der Systemventile, um Solltemperaturen und -druckwerte zu erreichen. Die Software misst und überwacht die system- und katheterspezifischen Temperatur- und Druckwerte kontinuierlich. Die Software zeigt Ablationsparameter und Verfahrensinformationen auf einem Touchscreen-Monitor an, der von einem PC gesteuert wird. Zur Vereinfachung des Transports kann der Monitor heruntergeklappt werden; außerdem ist die Konsole mit Rädern ausgestattet. Die Räder können jederzeit arretiert werden, um unbeabsichtigte Bewegungen zu verhindern.

Die Konsole ist dazu vorgesehen, zusammen mit dem (den) Ablationskatheter(n) von Adagio als System kryogene Energie abzugeben, um transmurale, lineare und fokale Läsionen für die Nekrose (Ablation) von Herzgeweben zu erzeugen und mit größerer Sicherheit zu gewährleisten, dass die arrhythmogenen Substrate entfernt oder isoliert werden und so wieder ein normaler

Herzrhythmus hergestellt wird. Das System erfüllt seinen Verwendungszweck, indem es die Konditionierung von Stickstoff bis zu dessen kritischem Punkt (CN2) in der Konsole bewirkt und steuert und danach für einen ununterbrochenen Fluss dieses Kühlmittels (Kryogen) durch den (die) Katheter sorgt.

1.5.2. Konsolenbetrieb

Im Inneren der Kryoablationskonsole befindet sich ein Vorratsbehälter (Dewar) mit Flüssigstickstoff (LN2) als Kühlmittel. Dieses LN2 dient zur Abkühlung von Stickstoffgas auf eine extrem niedrige („Kryo“-)Temperatur. Wenn Stickstoffgas auf eine Kryo-Temperatur abgekühlt und mit etwa 500 psi Druck beaufschlagt wird, tritt es in die nahkritische Phase (NCN) ein und kann durch den isolierten Katheterabschnitt bis zum Kryoablationselement (am äußersten distalen Ende) zirkuliert werden. Der Abschnitt mit dem Kryoablationselement wird auf diese Weise auf ungefähr -190 °C abgekühlt und kann zur Ablation von Herzgewebe eingesetzt werden. Der Katheter ist ein geschlossenes System: nach dem Rückfluss des NCN wird dieses in die Konsole geleitet, wo es erwärmt, expandiert und sicher in die Atmosphäre abgegeben wird.

1.5.3. Graphische Benutzeroberfläche (GUI)

Die Konsole ist mit einem internen Computer ausgestattet, der die ordnungsgemäße Aktivierungsabfolge einer Reihe von Solenoid-Steuerventilen zur Regulierung des NCN-Flusses durch den Katheter kontrolliert. Der Computer wird über eine speziell entwickelte Softwareanwendung betrieben, die es dem Bediener ermöglicht, das System über eine graphische Benutzeroberfläche auf einem berührungsempfindlichen Bildschirm (Touchscreen) zu steuern und zu überwachen. Alle Betriebsabläufe der Konsole, darunter das Anschließen und Trennen des Katheters, Starten und Stoppen der Vereisung sowie Einstellungen und Füllstände, werden vom Computer über Schaltflächen der GUI sequenziert und überwacht.

1.5.4. Konsolenanschlüsse

Die Konsole ist für den Betrieb über ein externes Wechselspannungsnetz ausgelegt (120 V, 220 V, 240 V, 50–60 Hz, werksseitig konfiguriert). Die Konsole muss über eine externe Stickstoffgasversorgung von > 800 psi verfügen, um die interne Pneumatik zu betreiben und einen für die Kryoablation ausreichenden Zirkulationsfluss durch den Katheter aufrechtzuerhalten. Weitere Einzelheiten zu den Anschlüssen sind dem Abschnitt mit den technischen Daten und der schematischen Darstellung der Konsole zu entnehmen.

1.6. Wichtige Sicherheitsüberlegungen

Tests der Adagio Kryoablationskonsole haben ergeben, dass die Konsole den Grenzwerten für elektromagnetische Störgrößen und Störanfälligkeit gemäß IEC 60601-1-2:2014 entspricht. Wird die Kryoablationskonsole elektromagnetischen Störgrößen ausgesetzt, kann dies die Abgabe kryogener Energie beeinträchtigen und dazu führen, dass der Patient die vorgesehene Behandlung nicht erhält. Diesbezüglich bitte die Herstellererklärung (Kapitel 6) einsehen.

Der mit dieser Konsole verwendete Katheter muss ordnungsgemäß entsorgt werden.

Die mit WARNHINWEIS, VORSICHTSHINWEIS und HINWEIS gekennzeichneten Abschnitte in diesem Handbuch enthalten Folgendes: WARNHINWEIS: Anweisungen zu Wartungs- oder Betriebsverfahren, Techniken usw., deren Nichteinhaltung Verletzungen des Körpers oder des Lebens zur Folge haben kann.

VORSICHTSHINWEIS: Anweisungen zu Wartungs- und Betriebsverfahren, Techniken usw., deren Nichteinhaltung Patienten- oder Geräteschäden zur Folge haben kann.

HINWEIS: Anweisungen zu Wartungs- oder Betriebsverfahren, Techniken usw., deren Hervorhebung als wesentlich erachtet wird.

Die wichtigsten WARN- und VORSICHTSHINWEISE, die beim Einsatz dieser Konsole beachtet werden müssen, sind im Folgenden zur Hervorhebung zusammengestellt.

1.6.1. Warn- und Vorsichtshinweise

- **AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE VERWENDUNG DURCH GESCHULTES PERSONAL VORGESEHEN** – Diese Konsole mit all ihren Komponenten ist für die Verwendung durch geschultes, auf ärztliche Anordnung handelndes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.
- **BEWÄHRTE PRAKTIKEN BEACHTEN** – Die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung ersetzen keinesfalls bewährte medizinische Verfahren oder Präferenzen des Fachpersonals im Hinblick auf die Patientenversorgung. In medizinischen Fachkreisen anerkannte bewährte Praktiken („Best Practices“) sind zu beachten.
- Dieses Gerät darf unter keinen Umständen modifiziert werden.
- **DRUCKBEAUFSCHLAGTES STICKSTOFFGAS IN KONSOLE** – Nicht vorschriftsmäßiger Betrieb kann Schäden am Gerät, eine unwirksame Behandlung oder eine Schädigung von Patient und Anwender zur Folge haben. Nicht versuchen, die Leitung mit druckbeaufschlagtem Stickstoffgas zu trennen, während die Konsole in Betrieb ist.
- **ALLE TANKS SICHERN** – Stickstoffgastanks müssen vorschriftsmäßig gesichert werden. Stickstoffgas steht unter Hochdruck.
- **DIE ORDNUNGSGEMÄSSE ERDUNG DER KONSOLE SICHERSTELLEN** – Um eine zuverlässige Erdung sicherzustellen, das Netzkabel ausschließlich an eine ordnungsgemäß geerdete, für den Krankenseinsatz geeignete dreipolige Netzsteckdose mit den vorschriftsmäßigen Spannungs- und Frequenznennwerten anschließen. KEINE VERLÄNGERUNGSKABEL VERWENDEN. Die Konsole nicht anschließen, wenn das Netzkabel Anzeichen von Verschleiß, Abnutzung, Risse oder Ausfransung aufweist. Die Verwendung eines anderen als des von Adagio bereitgestellten oder eines für den Krankenseinsatz geeigneten Netzkabels könnte elektromagnetische Aussendungen oder eine reduzierte elektromagnetische Störfestigkeit der Kryoablationskonsole verursachen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

- Der Bediener muss bei jeder Art von Sensorausfall das jeweilige Problem ermitteln und mit extremer Aufmerksamkeit auf den Zustand des Patienten achten, wenn die Konsole in Betrieb bleiben muss. Niemals einen Katheter aus dem Körper eines Patienten entfernen, wenn das Kryoablationselement des Katheters noch vereist ist.
- Um ein Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an einen Netzanschluss mit Schutz Erde angeschlossen werden.
- **Elektromagnetische Störgrößen:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Produkts einschließlich Kabeln betrieben werden und müssen den empfohlenen Schutzabstand einhalten, der aus der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung ermittelt wird.
- Die Kryoablationskonsole weist die Schutzart IPX0 auf und bietet keinen Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten. Die Konsole darf keinen Flüssigkeiten ausgesetzt werden, die die Konsole oder die Konsolenelektronik beschädigen und den Patienten oder Anwender schädigen könnten.
- **DIE DURCHFÜHRUNG VON SERVICEARBEITEN IST AUSSCHLIESSLICH FACHPERSONAL VON ADAGIO MEDICAL VORBEHALTEN** – Servicearbeiten an der Konsole dürfen nur von Fachpersonal von Adagio Medical durchgeführt werden. Im Inneren des Geräts liegen möglicherweise gefährliche Spannungen an; und es gibt keine vom Anwender wartbaren Teile.
- Die Konsole darf nur mit von Adagio Medical bereitgestellten Kathetern verwendet werden. Der Katheter ist ein Sterilprodukt und darf nur im Sterilfeld aus der Verpackung entnommen und verwendet werden. Er muss ordnungsgemäß entsorgt werden, nachdem er biologischen Substanzen ausgesetzt war.
- Der Ösophageal Warming Balloon Catheter von Adagio (im Folgenden: Ösophagus-Wärmeballon) ist ein eigenständiges Medizinprodukt, dessen Anwendung mit dem iCLAS™ Kryoablationssystem von Adagio empfohlen wird, um das Risiko einer thermischen Schädigung des Ösophagus zu mindern. Der Ösophagus-Wärmeballon darf erst nach gründlicher Lektüre der Gebrauchsanweisung (Adagio-T/N: 108-0053-XXX) verwendet werden. Zur allgemeinen Sicherheit ist die Konsole auszuschalten und von der Netzsteckdose zu trennen, bevor Reinigungsarbeiten vorgenommen werden.
- Die Nutzungsdauer des Geräts wird erheblich verkürzt, wenn Flüssigkeiten in den Motor des Abluftventilators eindringen. Diesen Bereich zur Reinigung mit einem mit einer geeigneten Reinigungslösung angefeuchteten Tuch abwischen und dann trocken wischen.
- **VORSICHTSHINWEIS** – Ausschließlich Flüssigstickstoff und 99,998 % reines Stickstoffgas (ultrahochrein) mit der Konsole verwenden.
- **VORSICHTSHINWEIS** – Transportrollen sind Verschleißteile und vor jedem Transport auf Beschädigungen zu untersuchen. Auf abgenutztes oder beschädigtes Gummi, verbogene oder lose Wellen untersuchen und ggf. das Anzugsdrehmoment von Haltemuttern kontrollieren. Beschädigte Transportrollen unverzüglich melden.
- **VORSICHTSHINWEIS** – Stets überprüfen, ob die Konsole sicher und stabil aufgestellt ist. Die Konsole stets mit arretierten Rädern auf einer stabilen, ebenen und horizontalen Fläche aufstellen.
- **VORSICHTSHINWEIS** – Beim Transport der Kryoablationskonsole ist darauf zu achten, dass sie bei einer Neigung von 10 Grad oder mehr nicht umkippt oder aus dem Gleichgewicht kommt.
- **VORSICHTSHINWEIS** – Gelangen Flüssigkeiten in den Katheteranschluss, kann dies den Anschluss möglicherweise beschädigen und einen Druck- oder Vakuumverlust zur Folge haben. Den Katheteranschluss niemals mit einer Reinigungsflüssigkeit in Kontakt kommen lassen.
- **VORSICHTSHINWEIS** – Bei Patienten mit einem implantierten medizinischen elektronischen Gerät (z. B. Schrittmacher, Defibrillator usw.) sicherstellen, dass das Gerät nicht aktiv ist.

1.6.2. Kontraindikationen

Kontraindikationen (AF): Das iCLAS™ Kryoablationssystem (Katheter, Stylets und Konsole) von Adagio Medical, Inc. ist wie folgt kontraindiziert:

- bei Patienten mit systemischer Infektion
- bei Patienten mit intrakardialen Thrombus
- bei Patienten mit Kryoglobulinämie
- bei pädiatrischen Patienten (unter 18 Jahren)
- bei schwangeren oder stillenden Patientinnen
- bei Patienten mit Hyperkoagulopathie oder Unverträglichkeit gegenüber Antikoagulationstherapie während eines elektrophysiologischen Verfahrens
- in der Herzkammer, wo sich das Produkt möglicherweise in den Klappen- oder Chordae-Strukturen verfangen kann
- bei Patienten mit kürzlich durchgeführter Ventrikulotomie oder Atriectomie, weil dies das Risiko einer kardialen Perforation oder eines Embolieereignisses erhöhen kann
- bei Patienten mit Pulmonalvenenstents, weil der Katheter eine Dislokation oder Beschädigung des Stents bewirken kann
- bei Gegebenheiten, unter denen eine Einführung in die Vorhöfe bzw. eine Manipulation in den Vorhöfen bedenklich ist, weil dies das Risiko einer Perforation oder eines systemischen Embolieereignisses erhöhen kann
- bei Patienten mit einem interarteriellen Baffle oder Patch, da sich die transseptale Punktion möglicherweise nicht schließen könnte
- bei Patienten mit einer Kontraindikation gegen ein invasives elektrophysiologisches Verfahren, wenn die Einführung oder Manipulation eines Katheters in die bzw. den Herzkammern als nicht sicher erachtet wird

Kontraindikationen (VT): Das VT-Kryoablationssystem (Katheter und Konsole) von Adagio Medical, Inc. ist wie folgt kontraindiziert:

- bei Patienten mit systemischer Infektion
- bei Patienten mit intrakardialen Thrombus
- bei Patienten mit Kryoglobulinämie
- bei pädiatrischen Patienten (unter 18 Jahren)
- bei schwangeren oder stillenden Patientinnen
- bei Patienten mit Hyperkoagulopathie oder Unverträglichkeit gegenüber Antikoagulationstherapie während eines elektrophysiologischen Verfahrens
- bei Patienten mit einem interarteriellen Baffle oder Patch, da sich die transseptale Punktion möglicherweise nicht schließen könnte
- bei Patienten mit einer Kontraindikation gegen ein invasives elektrophysiologisches Verfahren, wenn die Einführung oder Manipulation eines Katheters in die bzw. den Herzkammern als nicht sicher erachtet wird

1.6.3. Beschränkungen

Außer den in diesem Kapitel (1) beschriebenen Beschränkungen, darunter Verwendungszweck/Indikation, Kontraindikationen und Warnhinweise, kompatible Produkte usw., gibt es für die Kryoablationskonsole keine weiteren Beschränkungen.

1.6.4. Unerwünschte Ereignisse

Es wird auf die Gebrauchsanweisung für den jeweils verwendeten Katheter verwiesen.

1.7. Schulung

Diese Bedienungsanleitung muss vor Gebrauch vom Bediener gelesen und verstanden werden.

1.8. Kompatible Produkte

Die Kryoablationskonsole ist ausschließlich für den Einsatz mit kompatiblen Kathetern von Adagio Medical, Inc. vorgesehen:

- iCLAS-Kryoablationskatheter (AF4)
- Ösophagus-Wärmeballon
- iCLAS CoreTx-Kryoablationskatheter (AF3)
- vCLAS-Kryoablationskatheter (VT-Kryoablationskatheter)

Informationen über den Kryoablationskatheter sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Hinweise zur Einrichtung der Kryoablationskonsole für ein Verfahren sind in Kapitel 2, „Anweisungen zur OP-Vorbereitung“, zu finden.

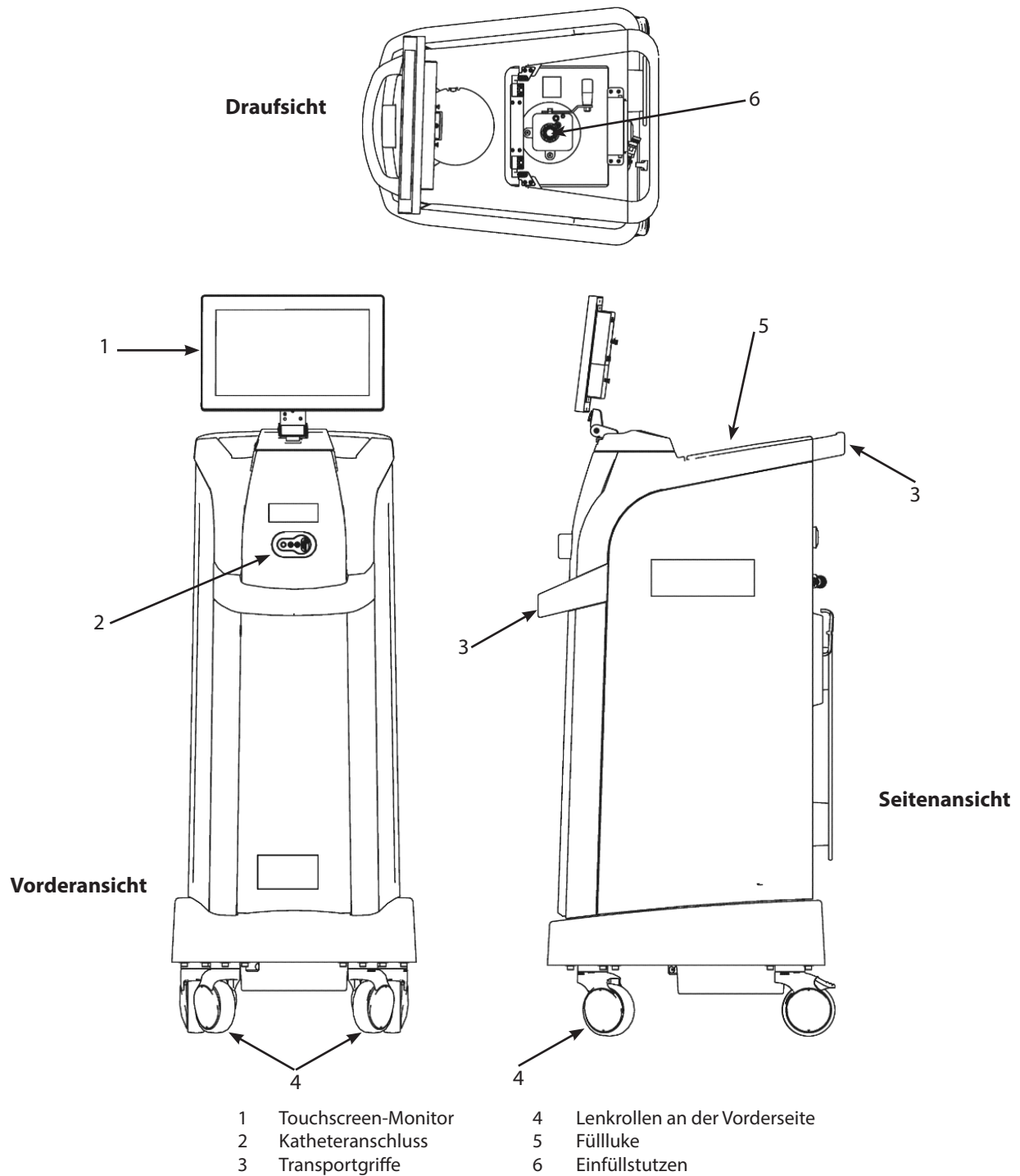


Abbildung 1 – Vorderansicht, Seitenansicht und Draufsicht der Konsole

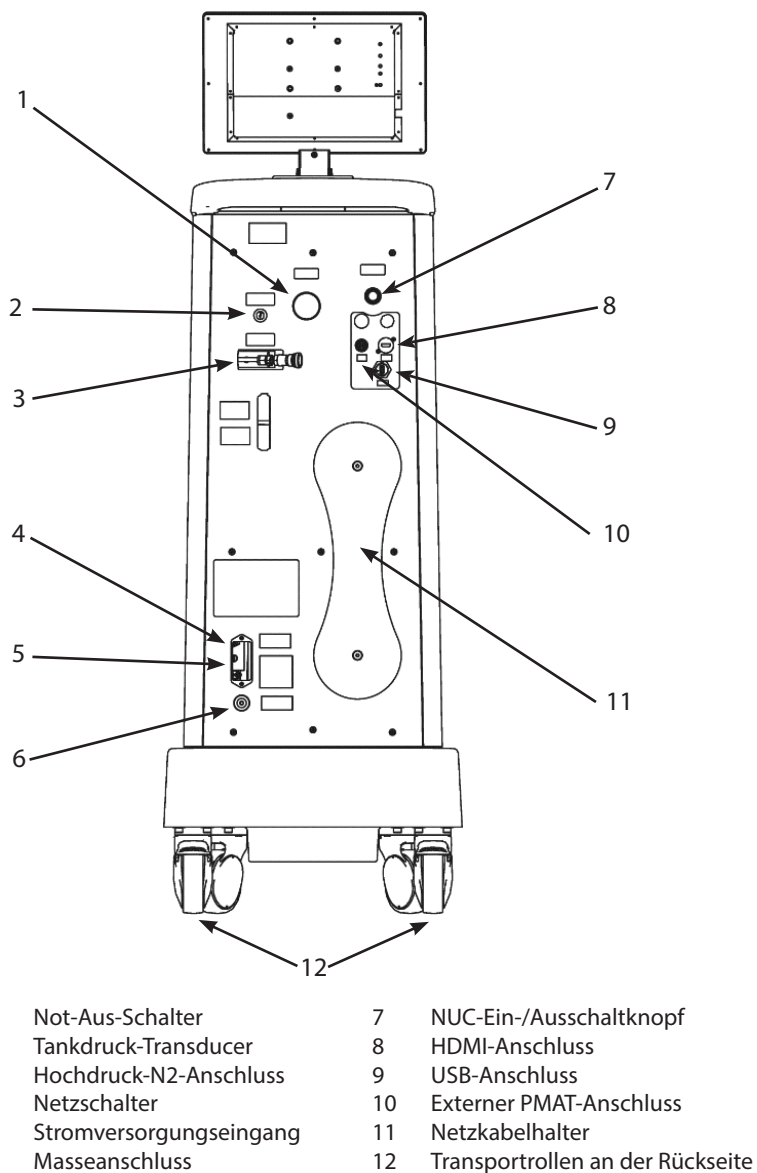


Abbildung 2 – Rückansicht der Konsole

2. ANWEISUNGEN ZUR OP-VORBEREITUNG

Die Schritte in diesem Kapitel sind zur Vorbereitung der Konsole auf ein Verfahren durchzuführen.

2.1. Auspacken und Einrichtung

2.1.1. Konsole

Die Kryoablationskonsole wird in einer speziellen Versandkiste geliefert. Zum Auspacken muss die Kiste aufrecht auf einer ebenen Fläche abgestellt werden.

- Handelt es sich bei der Versandkiste um die wiederverwendbare Ausführung aus Holz, die mit vier (4) externen Riegeln gesicherte Kistenrampe herunterklappen. Den Schaumstoffeinsatz am Boden der Konsole entfernen und die Feststellbremsen der Transportrollen lösen. Die Konsole vorsichtig auf der Rampe nach unten rollen.
- Handelt es sich bei der Versandkiste um die Einwegausführung aus Pappe, die beiden Halteriemen mit einer Schere durchschneiden, die vier Riegel an der Seite der Kiste drehen, die Pappe abwickeln, die Rampe aus Schaumstoff entfernen und am Unterteil befestigen. Die Stützschaumstoffteile entfernen und die Feststellbremsen der Transportrollen lösen. Die Konsole vorsichtig auf der Rampe nach unten rollen.

2.1.2. Schlauchsätze

Für den Einsatz der Konsole werden zwei Schläuche benötigt (siehe den Abschnitt über Zubehör):

1. Der orangefarbene Schlauch mit einem Außendurchmesser (AD) von 22,2 mm (7/8 Zoll) (T/N: 104-1107-001) ist ein Hochdruckschlauch, über den die Konsole mit N₂-Gas versorgt wird und der während des Betriebs stets angeschlossen sein muss. Er verbindet das Auslassventil an der Oberseite eines verfügbaren Stickstoff-Versorgungstanks mit dem Schnelltrennananschluss an der Rückseite der Konsole. Der maximale Nenndruck für diesen Schlauch beträgt 3000 psi.
2. Der silberfarbene Schlauch mit einem Außendurchmesser (AD) von 76,2 mm (3 Zoll) (T/N: 104-1246-001) ist ein Niederdruckschlauch, mit dem Flüssigstickstoff-Kühlmittel (LN₂) aus einem verfügbaren Versorgungstank über den Einfüllstutzen in den internen Vorratsbehälter (Dewar) der Konsole überführt wird. Der maximale Nenndruck für diesen Schlauch beträgt 175 psi.

HINWEIS – Alle Druckschläuche sind mit Verbindungsstücken ausgestattet, die dem durchmesser-codierten Sicherheitssystem DISS (Diameter Index Safety System) entsprechen. Der Anschluss für das Einfüllen von Flüssigstickstoff ist größer als der für das N₂-Druckgas, um eine Verwechslung bei der Verbindung zu verhindern. Außerhalb der USA ist möglicherweise ein länderspezifisches Verbindungsstück für die Anpassung von Schläuchen an Versorgungstanks erforderlich.

WARNHINWEIS – DRUCKBEAUFSCHLAGTES STICKSTOFFGAS IN KONSOLE – Nicht vorschriftsmäßiger Betrieb kann Schäden am Gerät, eine unwirksame Behandlung oder eine Schädigung von Patient und Anwender zur Folge haben. Nicht versuchen, die Leitung mit druckbeaufschlagtem Stickstoffgas zu trennen, ohne sie zuvor drucklos gemacht zu haben.

2.1.3. Stickstofftanks

WARNHINWEIS – Stickstofftanks müssen ordnungsgemäß gesichert werden. Stickstoffgas steht unter Hochdruck.

Stickstofftanks (Gasflaschen) werden nicht von Adagio bereitgestellt. Die Konsole darf nur mit ultrahochreinem (99,998 % reinem) Hochdruck-Stickstoffgas betrieben werden. Der N₂-Versorgungsschlauch verfügt über einen internen Regler zur Senkung des Konsolendrucks auf etwa 800 psi (5,5 N/mm²). Ein externer Regler am N₂-Tank ist nicht erforderlich. Zur Bestätigung der Kapazität die Tankdruckwerte überprüfen. Die Gasflaschen installieren und sichern.

2.1.4. Handhabung/Transport von Druckgasflaschen

Gasflaschen müssen bei Gebrauch, Lagerung oder Transport in aufrechter Position gesichert werden. Dazu die Flaschen mit einer Kette oder einem Riemen an einer soliden Stützstruktur, z. B. einer Wand, befestigen. Für den Transport von Gasflaschen am Einsatzort Roll- oder Handwagen verwenden. Die Gasflasche muss stets mit ihrer fest aufgeschraubten Ventilschutzkappe versehen sein. Das Ventil der Gasflasche schließen:

- bevor die Flasche transportiert wird;
- wenn die Flasche nicht mehr benötigt wird;
- wenn die Flasche leer ist.

Die Ventilschutzkappe anbringen, bis die Gasflasche einsatzbereit ist. Die Gasflasche nicht an der Ventilschutzkappe anheben. Andernfalls könnte die Ventilschutzkappe beschädigt werden und/oder sich ablösen, woraufhin die Flasche auf eine harte Oberfläche aufschlagen und möglicherweise explodieren könnte.

- Gasflaschen dürfen unter keinen Umständen zur Abstützung oder als Rollen für andere Gegenstände verwendet werden.
- Auf den Gasflaschen abgedruckte Zahlen und Kennzeichnungen dürfen nicht verändert werden.
- Leere Gasflaschen sind mit dem Kennzeichen „Leer“ zu versehen.

2.1.5. Lagerung von Druckgasflaschen

Druckgasflaschen sind in Übereinstimmung mit geltenden Sicherheitsvorschriften zu lagern.

- Druckgasflaschen sind schwer. Sie sind unbedingt vorsichtig zu handhaben, um zu verhindern, dass sie fallen gelassen, über den Boden geschleift oder gestoßen werden. Vor der Handhabung oder Verwendung von Gasflaschen sind die Eigenschaften und Risiken des jeweiligen Gases in Erfahrung zu bringen.
- Die Flaschen aufrecht lagern und gegen Umkippen bzw. Umfallen schützen, indem der Flaschenkörper mit Riemen an einer festen Stützstruktur des Gebäudes oder einem Transportwagen befestigt wird.
- Die Flaschen mit fest aufgeschraubter Ventilschutzkappe lagern.

- Die Flaschen in trockenen, gut belüfteten und von Wärmequellen entfernten Bereichen lagern. Feuchte Lagerungsbedingungen können die Korrosion der Gasflaschen zur Folge haben.
- Wenn Gasflaschen nicht in Gebrauch sind, müssen sie mit fest aufgeschraubter Ventilschutzkappe gesichert werden.
- Gasflaschen sind deutlich zu markieren/kennzeichnen, um deren Zustand auszuweisen.
- Leere Gasflaschen müssen von vollen Gasflaschen getrennt aufbewahrt werden.
- Die Ventile von Gasflaschen müssen sich bei Lagerung in der vollständig „geschlossenen“ Stellung befinden.
- Den Bestand an Gasflaschen nach dem „First in, first out“ (FIFO) Lagerhaltungssystem verwalten. Auf diese Weise wird eine Lagerung von Gasflaschen über lange Zeiträume vermieden.

2.1.6. Gebrauch persönlicher Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment, PPE)

Augen, Hände und Füße müssen geschützt werden.

Bei der Handhabung von Druckgasflaschen muss die geeignete PPE angelegt werden. Dazu können gehören: Handschuhe, geeigneter Augen- und Gesichtsschutz wie Schutzbrille/-schirm und Sicherheitsschuhe.

2.1.7. Kryogentank

WARNHINWEIS – KONTAKT MIT DEM FLÜSSIGSTICKSTOFF-KÜHLMITTEL VERMEIDEN – Unmittelbarer Kontakt mit Flüssigstickstoff kann schwere Kaltverbrennungen an Haut und Augen zur Folge haben. Beim Umgang mit Flüssigstickstoff müssen Schutzhandschuhe und Schutzbrillen getragen werden.

Zum Befüllen des internen Vorratsbehälters ausschließlich unter Niederdruck ($\leq 22 \text{ psi}/0,2 \text{ N/mm}^2$) stehenden Flüssigstickstoff (LN2) verwenden.

2.1.8. Handhabung von Flüssigstickstoff

Wenn Haut oder Augen mit Flüssigstickstoff oder jeder Art von tiefkaltem Gas in Berührung kommen, kann es zu schweren Erfrierungsverletzungen („Kaltverbrennungen“) kommen.

- Bei der Arbeit mit Flüssigstickstoff müssen stets Schutzhandschuhe getragen werden.
- Beim Umgang mit Flüssigstickstoff Vorsicht walten lassen und den Stickstoff langsam aus dem Tank ablassen.

Bei der extrem niedrigen Temperatur kann menschliches Gewebe sehr rasch erfrieren. Wenn die Flüssigkeit über eine Fläche verschüttet wird, neigt sie dazu, diese vollständig und dicht zu bedecken und damit einen großen Bereich abzukühlen. Das der Flüssigkeit entweichende Gas ist ebenfalls extrem kalt. Eine kurzzeitige Kaltgasexposition, die sich nicht auf die Haut an Händen oder im Gesicht auswirken würde, kann empfindliches Gewebe, wie beispielsweise das der Augen, verletzen.

- Niemals ungeschützte Körperteile mit Gegenständen in Berührung kommen lassen, die mit Flüssigstickstoff gekühlt wurden. Derartige Gegenstände können fest an der Haut anhaften und bei dem Versuch, sie zu entfernen, Gewebe mitreißen. In der Flüssigkeit eingetauchte Gegenstände mit einer Zange, vorzugsweise mit isoliertem Griff, entnehmen und vorsichtig handhaben.
- Schutzkleidung tragen.

Die Augen mit einem Gesichtsschild oder einer geschlossenen Schutzbrille (seitlich nicht abgeschirmte Schutzbrillen bieten nicht ausreichend Schutz) schützen. Beim Umgang mit Gegenständen, die in unmittelbarem Kontakt mit Flüssigstickstoff sind oder möglicherweise waren, stets Schutzhandschuhe tragen. Die Handschuhe dürfen nicht eng anliegen, damit sie rasch abgeworfen werden können, wenn Flüssigkeit in sie hineingeraten sollte. Beim Umgang mit Flüssigkeit in offenen Behältern ist es ratsam, knöchelhohe Schuhe zu tragen. Hosen (nach Möglichkeit ohne Umschlag) müssen über die Schuhschäfte reichen.

Jede Art von Segeltuchschuhen ist zu vermeiden, da verschütteter Flüssigstickstoff vom Stoff aufgesogen und eine sogar noch schwerere Kaltverbrennung verursachen kann als dies bei teilweise bedeckten oder unbedeckten Füßen der Fall wäre. Beim Umgang mit Flüssigstickstoff nicht barfuß gehen oder Segeltuch tragen.

- Ausschließlich Behälter verwenden, die für tiefkalte Flüssigkeiten vorgesehen sind.

Kryogenbehälter zeichnen sich durch eine spezielle Konstruktion aus einem Material aus, das den bei der Arbeit mit Flüssigstickstoff auftretenden schnellen Veränderungen und extremen Temperaturschwankungen widerstehen kann. Selbst diese Spezialbehälter sollten langsam gefüllt werden, um die internen Belastungen zu minimieren, die beim Kühlen jedes Materials auftreten. Übermäßige interne Belastungen können den Behälter beschädigen.

Niemals die Einfüllöffnung eines Flüssigstickstoff-Dewars abdecken oder verschließen. Keine Stopfen oder ähnliche Verschlüsse verwenden, die eine Entgasung beeinträchtigen würden.

Diese Behälter für Kryogenflüssigkeiten sind im Allgemeinen für den Betrieb mit wenig oder gar keinem Innendruck ausgelegt. Eine unzureichende Entgasung könnte zu übermäßigem Gasdruck führen und den Behälter beschädigen oder zum Bersten bringen. Zum Verschließen des Halsrohrs nur den im Lieferumfang enthaltenen lose aufliegenden Halsrohrstopfen oder eines der zugelassenen Zubehörteile verwenden. Die Armaturen regelmäßig kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Entgasung nicht durch eine Ansammlung von Eis oder Frost behindert wird.

- Vorschriftsmäßige Umfüllgerätschaften verwenden.

Beim Umfüllen von Flüssigstickstoff in das Dewar der Konsole nur den im Lieferumfang enthaltenen Schlauch für Flüssigstickstoff (LN2) (T/N: 104-1246-001) verwenden. Vor Öffnen des Ventils zur Einleitung des Umfüllverfahrens sicherstellen, dass beide Schlauchenden fest angeschlossen sind.

- Die Behälter nicht zu voll füllen.

Wird die Flasche weiter als bis zum Ansatz des Halsrohrs (oder spezifizierten maximalen Füllstand) befüllt, kann Flüssigkeit überfließen und verschüttet werden, wenn das Halsrohr mit dem Halsrohrstopfen oder mit einer Abdeckung verschlossen wird.

- Flüssigstickstoffgas/-dämpfe kann/können ohne Vorwarnung zu Erstickung führen. Flüssigstickstoff immer nur in einem gut belüfteten Bereich lagern und verwenden.

Das beim Verdunsten der Flüssigkeit entstehende Gas verdrängt in der Regel die normale Luft aus dem Bereich. In geschlossenen Bereichen reduzieren übermäßige Mengen an Stickstoffgas die Sauerstoffkonzentration der Luft und können Erstickung zur Folge haben. Weil Stickstoffgas farb-, geruch- und geschmacklos ist, kann es von den menschlichen Sinnesorganen nicht wahrgenommen werden und wird wie Luft eingeatmet. Das Einatmen von Umgebungsluft, die weniger als 19 Prozent Sauerstoff enthält, kann Schwindel verursachen und schnell zu Bewusstlosigkeit und Erstickung führen.

2.1.9. Hinweis

Die Dampf Wolke, die entsteht, wenn Flüssigstickstoff der Luft ausgesetzt wird, ist kondensierte Feuchtigkeit, nicht das Gas selbst. Das Gas, das die Kondensation und Vereisung hervorruft, ist völlig unsichtbar.

Flüssigstickstoff niemals unter beengten räumlichen Bedingungen oder in Bereichen, die für andere Personen zugänglich sind, entsorgen. Flüssigstickstoff ist an einem sicheren Ort im Freien zu entsorgen. Die Flüssigkeit langsam auf Kies oder den Erdboden gießen, wo sie verdunsten kann, ohne Schäden zu verursachen. Die Flüssigkeit nicht auf gepflasterten Untergrund gießen.

- Erste-Hilfe-Hinweise

Wird einer Person bei der Arbeit mit Flüssigstickstoff schwindelig oder verliert sie das Bewusstsein, ist sie unverzüglich in einen gut belüfteten Bereich zu bringen. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung bereitstellen. Bei Atemnot Sauerstoff verabreichen. Einen Arzt rufen. Die Person warm und ruhig halten.

War die Person flüssigem oder kaltem Gas ausgesetzt, das Gewebe so schnell wie möglich auf normale Körpertemperatur bringen (37 °C [98,6 °F]) und das verletzte Gewebe dann vor weiterer Schädigung und Infektion schützen. Kleidung, die den Blutfluss zum vereisten Bereich unterbinden könnte, entfernen oder lockern. Einen Arzt rufen. Eine schnelle Erwärmung des betroffenen Körperteils wird am besten mit Wasser bei einer Temperatur von 42 °C (108 °F) erreicht. Unter keinen Umständen darf das Wasser wärmer als 44 °C (112 °F) sein; außerdem darf der erfrorene Körperteil weder vor noch nach der Erwärmung gerieben werden.

Die Konsole sauber und trocken halten. Nicht in feuchten, verschmutzten Bereichen lagern. Feuchtigkeit, Tierabfälle, Chemikalien, intensive Reinigungsmittel und andere potenziell korrosionsfördernde Substanzen sind umgehend zu entfernen. Die Oberfläche mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel säubern und gründlich trocknen. Keine stark alkalischen oder säurehaltigen Reinigungsmittel verwenden, die die Beschichtung angreifen und die Metallverkleidung korrodieren könnten.

2.2. Transport, Aufstellung und Arretieren der Feststellbremsen der Konsolenräder

Vor dem Transport der Kryoablationskonsole müssen folgende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden:

1. Die auf der GUI angezeigten Anweisungen zum Herunterfahren der Konsole und ggf. Trennen des Katheters befolgen.
2. Den Blindstecker (104-1247-002) in den Katheteranschluss der Konsole einstecken.
3. Das Ventil am N2-Versorgungstank schließen.
4. Den N2-Hochdruck-Versorgungsschlauch und Stecker des Druck-Transducers von der Konsole trennen.
5. Wird die Konsole nur über eine kurze Strecke innerhalb des Katheterlabors oder Krankenhauses transportiert, ist es unbedenklich, wenn sich LN2 im Konsolenreservoir befindet. Das Ventil am Einfüllstutzen schließen und vorsichtig transportieren, um ein Schwappen des LN2 zu vermeiden. Soll die Konsole mit einem Lkw oder auf ähnliche Weise befördert werden, muss das interne Flüssigstickstoff-Reservoir leer sein. Ausreichend Zeit für das Verdunsten des Flüssigstickstoffs (je nach dem Ausgangsvolumen etwa 2–4 Tage) einplanen.
6. Die Konsole durch Drücken und Loslassen des NUC-Ein-/Ausschaltknopfs herunterfahren.
7. Den Netzschalter an der Rückwand ausschalten.
8. Das Netzkabel von der Wandsteckdose abziehen und um den Kabelhalter an der Konsolenrückwand wickeln.
9. Den Touchscreen-Monitor nach hinten drehen und bis zum Anschlag umklappen.
10. Zum Lösen der Transportrollen an der Rückseite die Feststellbremsen in die horizontale Stellung bringen.

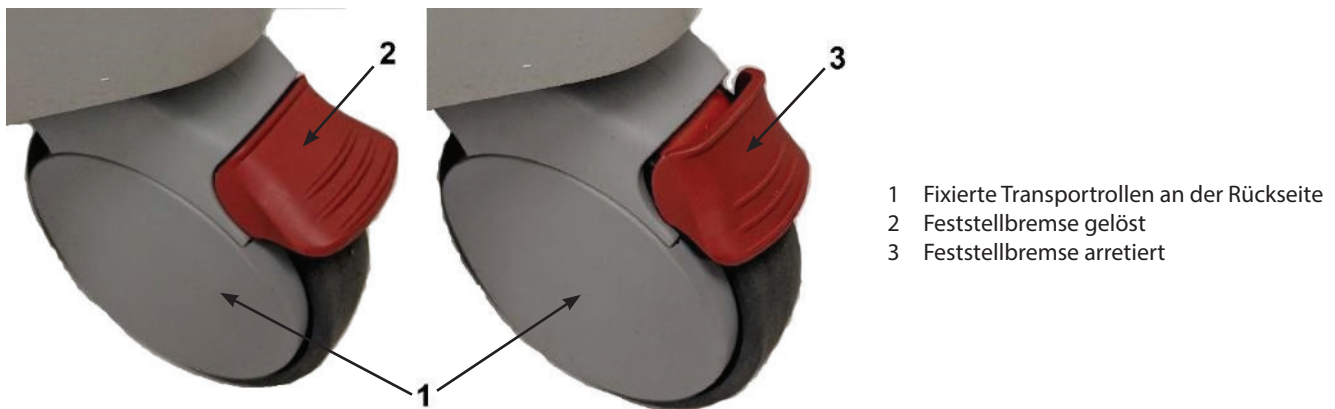


Abbildung 3 – Links: Konsole mit gelöster Feststellbremse; rechts: Konsole mit arretierter Feststellbremse

HINWEIS – Während des Transports darf die Kryoablationskonsole nie unbeaufsichtigt sein, wenn sie sich in Schräglage befindet. Die Transportrollen können das Gerät in Schräglage nicht zuverlässig stabilisieren.

11. Als Aufstellort für die Konsole eine Stelle mit flachem, ebenem Boden im Raum wählen, von wo aus Netzschalter und Netzkabel gut erreichbar sind.
12. Befindet sich die Konsole an der gewünschten Stelle, die Feststellbremsen an den beiden Rädern/Transportrollen an der Rückseite der Konsole nach unten drücken und damit arretieren.
13. Den Bildschirm auf die gewünschte Höhe und Winkelausrichtung einstellen.

3. BEDIENUNGSANWEISUNGEN – KRYOABLATIONS-KONSOLE VON ADAGIO MEDICAL (AF)

3.1. Das Verfahren im Überblick

Dieser Überblick bezieht sich auf Ablationsverfahren, bei denen kompatible Kryoablationskatheter von Adagio Medical, Inc. zur Behandlung atrialer Arrhythmien zum Einsatz kommen. Genaue Anweisungen zum Konsolenbetrieb beginnen in Abschnitt 3.2, „Vorbereitung der Kryoablation“. Die in der Gebrauchsanweisung für den iCLAS™ Katheter enthaltene detaillierte Beschreibung des Ablationsverfahrens genau durchlesen.

Vorbereitung der Kryoablation

- Netzkabel und N2-Schlauchleitung anschließen.
- Das System hochfahren.
- Die Konsole vorbereiten.
- Die steuerbare Führungsschleuse vorbereiten und in den Körper des Patienten einführen.
- Den Katheter vorbereiten und in den Körper des Patienten einführen.

Ablauf der Kryoablation

- Den Katheter positionieren.
- Die Katheterposition überprüfen.
- Die Kryoablation durchführen.

Nach der Kryoablation

- Den Katheter aus dem Körper des Patienten entfernen.
- Die steuerbare Führungsschleuse aus dem Körper des Patienten entfernen.
- Den Katheter von der Konsole trennen und den Blindstecker einstecken.
- Die Konsole herunterfahren.

3.2. Vorbereitung der Kryoablation

1. **Anschließen an die Stromversorgung** – Das Netzkabel in eine Netzsteckdose einstecken und den Netzschalter in die Position „Ein“ schalten. Dieser Vorgang versorgt die Netzteile mit Strom, startet jedoch die Konsole noch nicht.

Hinweis – Das Netzkabel an der Rückseite der Konsole fungiert als Nottrenneinrichtung. Die Konsole ist daher so aufzustellen, dass das Kabel während des Betriebs gut erreichbar ist, sollte ein Notzugang erforderlich werden.



Abbildung 4 – Netzanschlüsse und -schalter der Konsole

2. **Systemstart** – An der Rückwand der Konsole befindet sich ein NUC-Ein-/Ausschaltknopf. Zum Hochfahren der Konsole den NUC-Ein-/Ausschaltknopf einmal kurz drücken und loslassen. Der Schalter leuchtet innerhalb einer Sekunde auf.

Hinweis – Durch erneutes Drücken wird die Konsole ausgeschaltet.

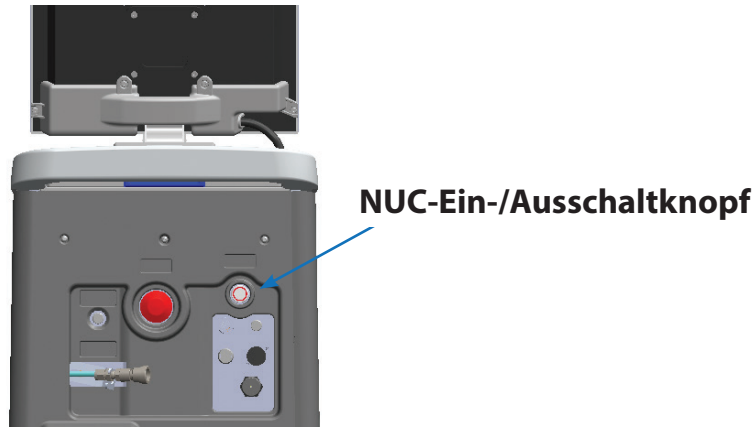


Abbildung 5 – NUC-Ein-/Ausschaltknopf

3. Einige Sekunden, nachdem der NUC-Ein-/Ausschaltknopf gedrückt wurde, wird auf dem GUI-Bildschirm folgendes Systemstartbild angezeigt (Abbildung 6). Windows fordert zur Anmeldung auf. Der Benutzername ist „User“. Das Kennwort ist beim technischen Support von Adagio Medical zu erfragen.



Abbildung 6 – Bildschirmanzeige: Systemstart

4. Das System überprüft automatisch die Kommunikation zwischen seinen Komponenten. Während dieses Vorgangs erscheint der in *Abbildung 7* gezeigte Begrüßungsbildschirm. Der Anwender muss an dieser Stelle nichts unternehmen. Sollte das Logo von Adagio Medical nicht erscheinen, auf die Taskansicht (*Abbildung 8*) drücken und die GUI-Anwendung von Adagio Medical auswählen.

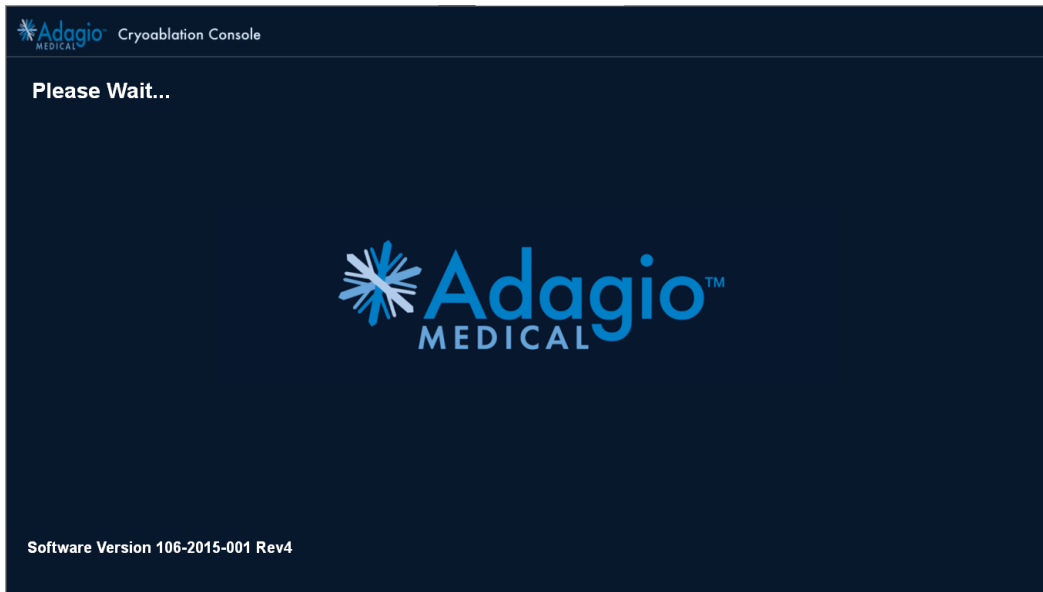


Abbildung 7 – Begrüßungsbildschirm

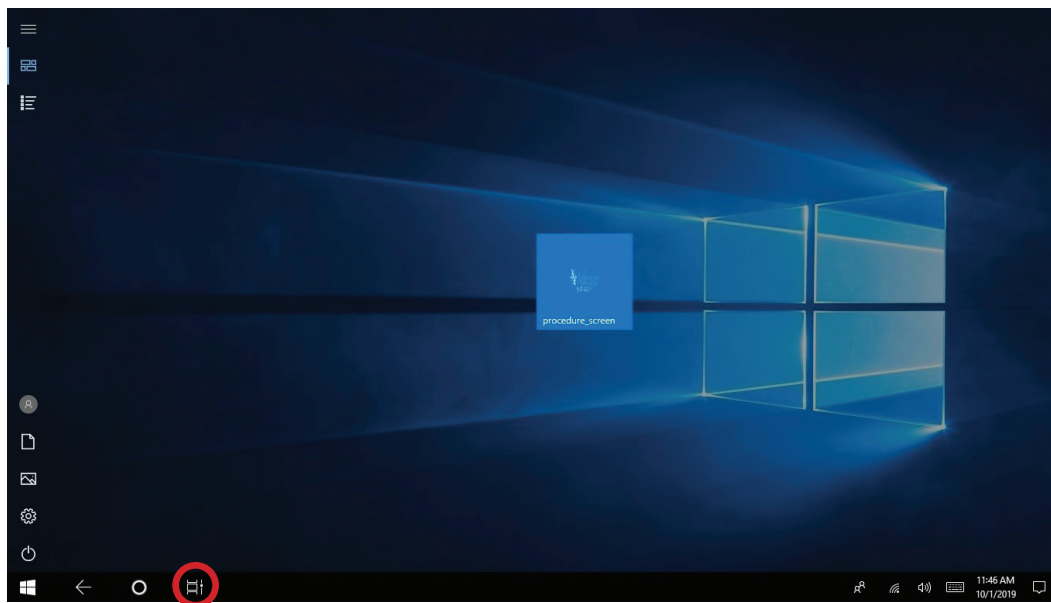
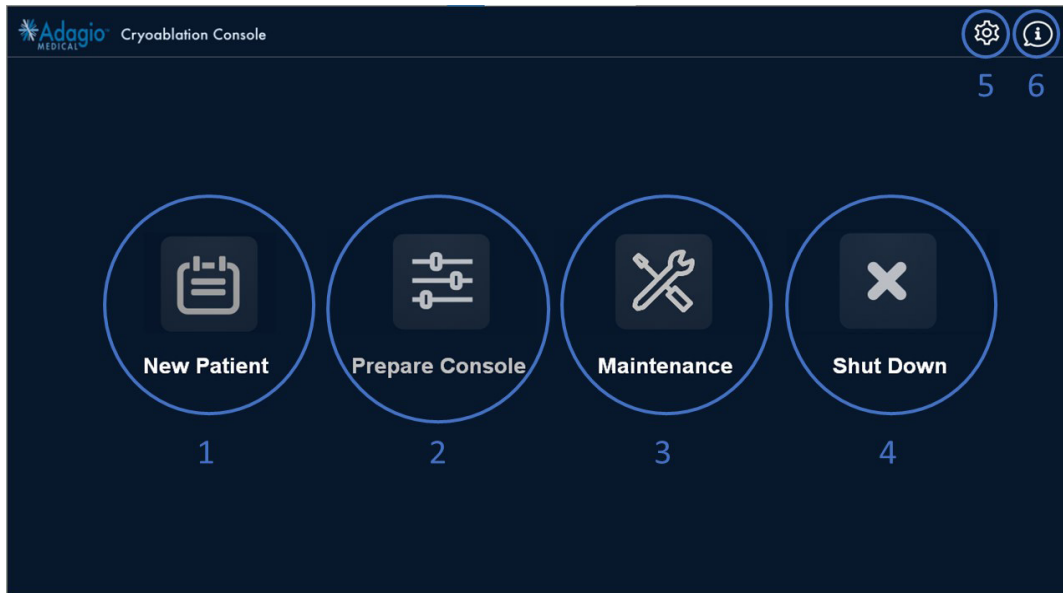


Abbildung 8 – Bildschirmanzeige: Auswahl der GUI-Anwendung von Adagio Medical

5. **Programmstart** – Nach erfolgreichem Abschluss der Kommunikationsprüfung, die noch einige weitere Sekunden in Anspruch nimmt, erscheint das Hauptmenü der Kryoablationskonsolen-Anwendung (*Abbildung 9*):



- | | |
|---|--|
| 1 Einen neuen Patienten hinzufügen | 4 Die Software herunterfahren |
| 2 Die Konsole auf das Verfahren vorbereiten | 5 Bildschirm mit Benutzereinstellungen |
| 3 Den Wartungsbildschirm anzeigen (passwortgeschützt) | 6 Info-Registerkarte |

Abbildung 9 – Bildschirmanzeige: Hauptmenü

6. **Schaltflächen des Hauptmenüs** – Wenn der in *Abbildung 9* gezeigte Hauptmenübildschirm eingeblendet wird, sind nur bestimmte Schaltflächen aktiv.
7. **Spracheinstellung**
- Einstellung der Sprache für die Benutzeroberfläche des Systems – Auf das Zahnrad-Symbol in der oberen rechten Ecke des Hauptmenüs (*Abbildung 9*) drücken, um den Bildschirm „User Settings“ (Benutzereinstellungen) (*Abbildung 10*) aufzurufen. Die gewünschte Sprache aus der Dropdownliste auswählen und auf die Schaltfläche „SAVE“ (Speichern) drücken, um die Auswahl zu speichern. Auf die Schaltfläche „BACK“ (Zurück) drücken, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

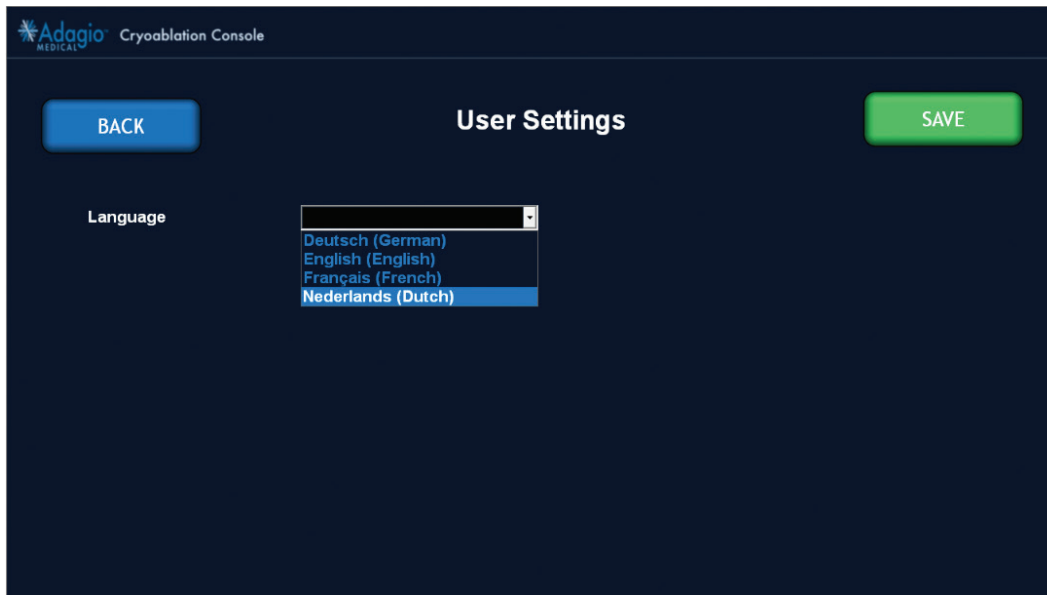


Abbildung 10 – Bildschirmanzeige: Spracheinstellung für die Benutzeroberfläche des Systems

- Einstellung der Sprache für die Tastatur des Systems – Nach dem Programmstart am unteren Rand des Bildschirms die Windows-Taskleiste aufrufen.

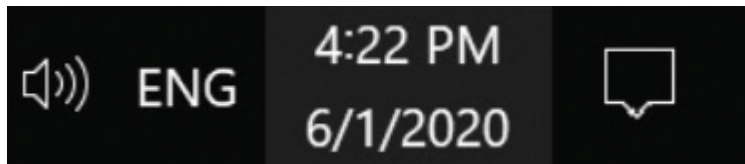


Abbildung 11 – Bildschirmanzeige: Spracheinstellung für die Tastatur des Systems

3.2.1. Registerkarte „About“ (Info)

Die Registerkarte „About“ (Info) öffnen, um zusätzliche Informationen über die Softwareversionen der GUI, der Hauptplatine (Main Board, MB), der Patientenplatine (Patient Board, PB) und der Thermoelement-Platine (TCB) aufzurufen. HINWEIS – Diese Informationen werden in der Regel während des Betriebs nicht benötigt. Auf die Schaltfläche „OK“ drücken, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

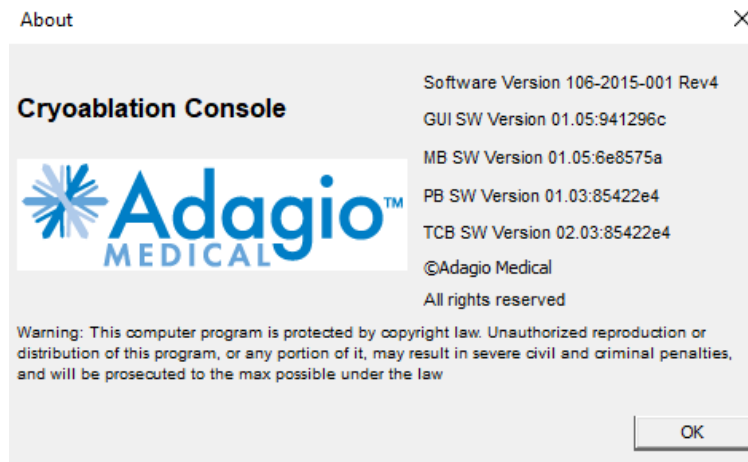


Abbildung 12 – Bildschirmanzeige: Registerkarte „About“ (Info)

3.3. VORBEREITUNG EINES VERFAHRENS MIT DER OPTION „PREPARE CONSOLE“ (KONSOLE VORBEREITEN)

Vor dem Einsatz der Konsole sind die folgenden Schritte in der angegebenen Reihenfolge auszuführen, um N2-Flüssigkühlmittel ein- bzw. nachzufüllen und den N2-Gas-Versorgungsschlauch zur Bereitstellung von Betriebsdruck anzuschließen. Diese Schritte werden mit einer Reihe von Bildschirm-Animationen detailliert dargestellt, um die vom Anwender auszuführenden Maßnahmen vorzuführen und einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

1. Im Hauptmenü (Abbildung 9) die Option „Prepare Console“ (Konsole vorbereiten) auswählen. Zu diesem Zeitpunkt muss der Blindstecker eingesteckt werden (Abbildung 13). Befindet sich der Blindstecker an Ort und Stelle, auf „CONFIRM“ (Bestätigen) drücken.

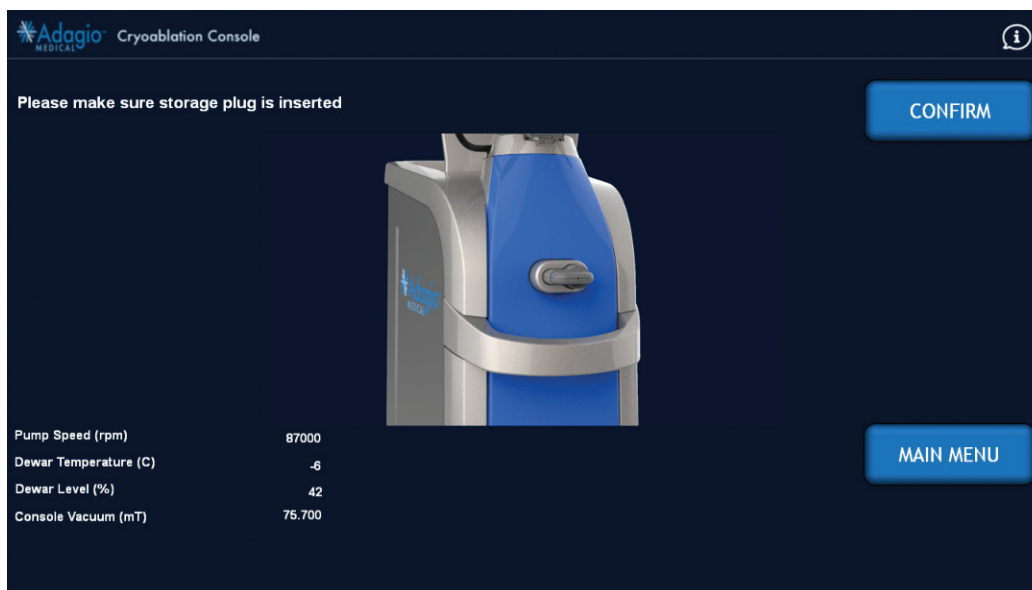


Abbildung 13 – Bildschirmanzeige: Blindstecker einstecken

2. **Die N2-Gasleitung an der Rückseite der Konsole anschließen.** Wie in *Abbildung 14* und der Animation auf dem Bildschirm gezeigt, den druckbeaufschlagten N2-Gasversorgungsschlauch an den Schnellsteckanschluss an der Rückseite der Konsole anschließen. Dann den Stecker des Tankdruck-Transducers an die entsprechende Buchse anschließen (*Abbildung 14* und *Abbildung 15*). Wenn alle Schritte ausgeführt sind, „CONFIRM“ (Bestätigen) auswählen.

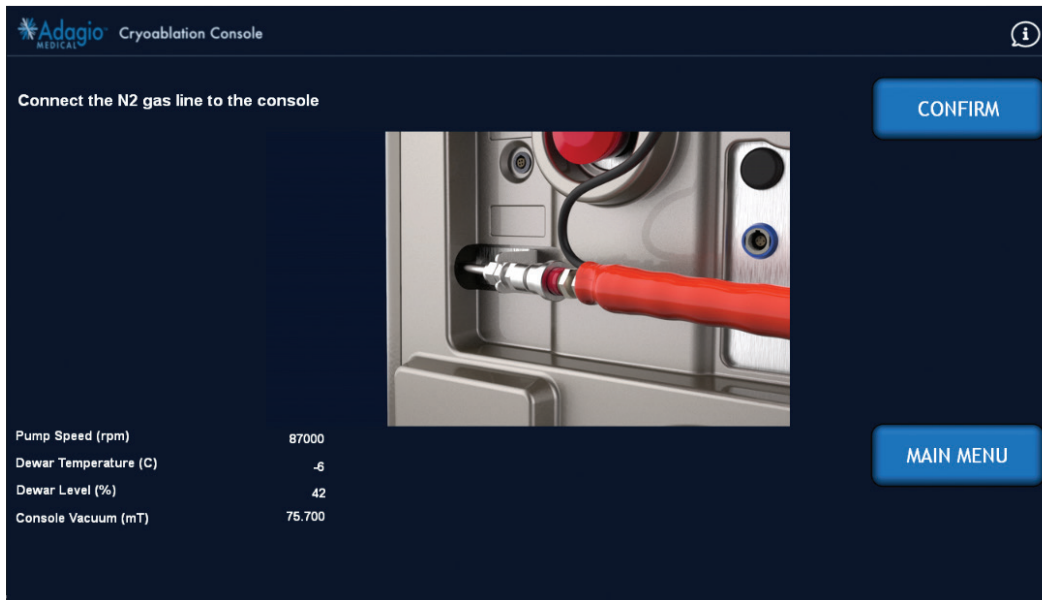


Abbildung 14 – Bildschirmanzeige: N2-Gasleitung an die Konsole anschließen

Der N2-Versorgungsschlauch muss an der Konsole angeschlossen bleiben, um Druck für Systembetrieb und -funktionen bereitzustellen.

WARNHINWEIS – DRUCKBEAUFSCHLAGTES STICKSTOFFGAS IN KONSOLE – Nicht vorschriftsmäßiger Betrieb kann Schäden am Gerät, eine unwirksame Behandlung oder eine Schädigung von Patient und Anwender zur Folge haben. Niemals versuchen, die Leitung mit druckbeaufschlagtem Stickstoffgas zu trennen, ohne sie zuvor drucklos gemacht zu haben.

HINWEIS – Sollte die Notwendigkeit bestehen, die druckbeaufschlagte Stickstoffgasleitung zu trennen, muss sie zuvor drucklos gemacht werden. Abschnitt 3.6.2 enthält diesbezügliche Anweisungen.

3. **Den N2-Gastank-Drucksensor an die Konsole anschließen** (*Abbildung 15*) und danach „CONFIRM“ (Bestätigen) auswählen. Die Verbindung nicht gewaltsam herstellen. Vor dem Einstecken sicherstellen, dass die Stifte des Steckers korrekt auf die entsprechenden Aufnahmeöffnungen ausgerichtet sind.

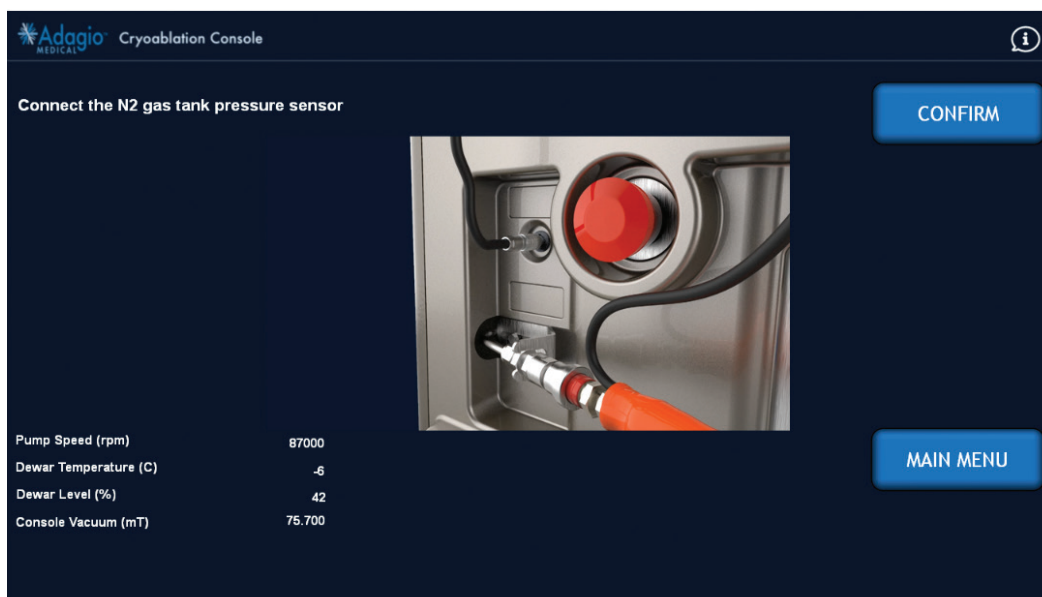


Abbildung 15 – Bildschirmanzeige: N2-Gastank-Drucksensor an die Konsole anschließen

4. Die Konsole führt automatisch den (Vakuum-)Test zur Konsolenvorbereitung aus, wie in *Abbildung 16* gezeigt.

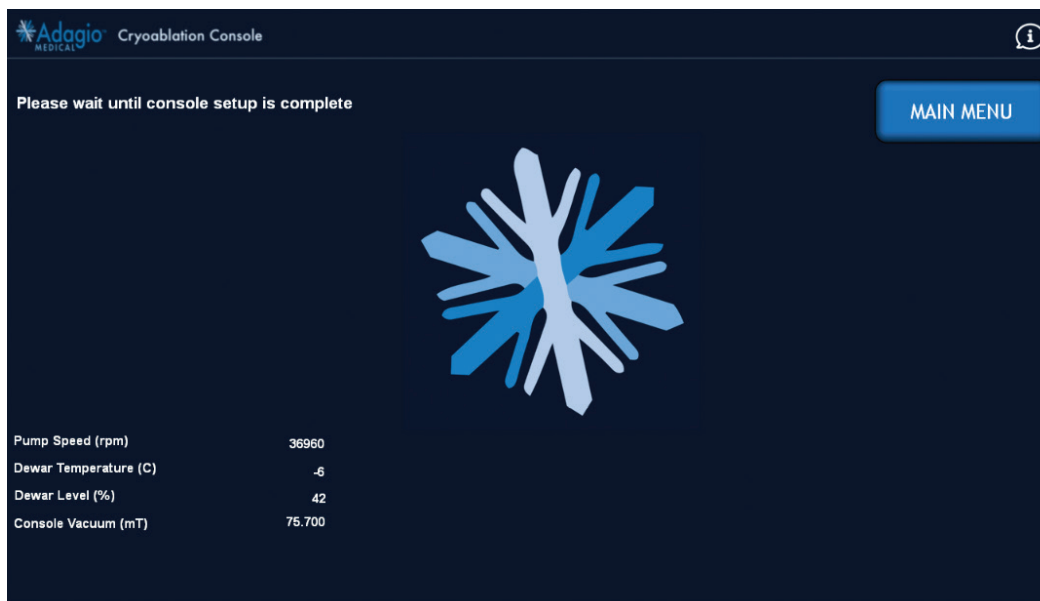


Abbildung 16 – Bildschirmanzeige: Test zur Konsolenvorbereitung

5. Wird der Konsolentest erfolgreich abgeschlossen, erscheint der in *Abbildung 17* dargestellte Bildschirm; andernfalls wird je nach Ursache der in *Abbildung 18* oder *Abbildung 19* gezeigte Bildschirm eingeblendet. Schlägt der Test zur Konsolenvorbereitung fehl, die auf dem Bildschirm angegebenen Anweisungen befolgen. Bei erfolgreichem Abschluss des Tests auf die Schaltfläche „MAIN MENU“ (Hauptmenü) drücken, um den Schritt des Nachfüllens des LN2-Tanks auszulassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.



Abbildung 17 – Bildschirmanzeige: Test zur Konsolenvorbereitung erfolgreich absolviert



Abbildung 18 – Bildschirmanzeige: Test zur Konsolenvorbereitung fehlgeschlagen (Vakuum reicht nicht aus)



Abbildung 19 – Bildschirmanzeige: Test zur Konsolenvorbereitung fehlgeschlagen (Pumpendrehzahl zu niedrig)

6. Zum Nachfüllen von LN2 in den Flüssigstickstofftank in dem in *Abbildung 17* dargestellten Bildschirm auf „REFILL“ (Nachfüllen) drücken. Falls erforderlich, beginnt die Konsole, eventuell verbliebene Restfeuchtigkeit aus dem System zu spülen (*Abbildung 20*).

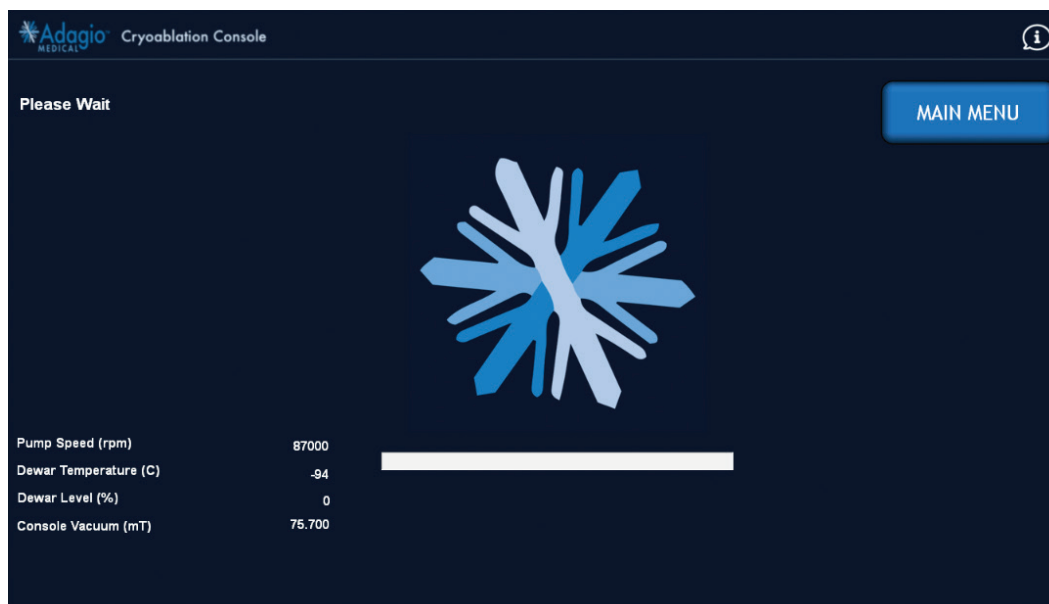


Abbildung 20 – Bildschirmanzeige: Konsolenspülvorgang läuft

7. Nach Abschluss des Spülvorgangs kann das LN2-Reservoir der Konsole befüllt werden. Die Luke an der Oberseite der Konsole öffnen, um Zugang zum LN2-Einfüllstutzen (*Abbildung 21*) zu erhalten.



Abbildung 21 – Bildschirmanzeige: Flüssig-N2-Schlauch an die Konsole anschließen und das interne Reservoir befüllen

WARNHINWEIS – KONTAKT MIT DEM FLÜSSIGSTICKSTOFF-KÜHLMITTEL VERMEIDEN – Unmittelbarer Kontakt mit Flüssigstickstoff kann schwere Kaltverbrennungen an Haut und Augen zur Folge haben. Beim Befüllen des LN2-Reservoirs der Konsole müssen Schutzhandschuhe und Augenschutz getragen werden.

8. Die Luke an der Oberseite der Konsole öffnen, und das Ventil am LN2-Einfüllstutzen (*Abbildung 22*) öffnen.



Geschlossenes Füllventil



Offenes Füllventil

Abbildung 22 – Füllventil der Konsole

9. Den Flüssig-N2-Schlauch vom Tank anschließen; dazu das Füllrohr in den Einfüllstutzen einführen (*Abbildung 23*).

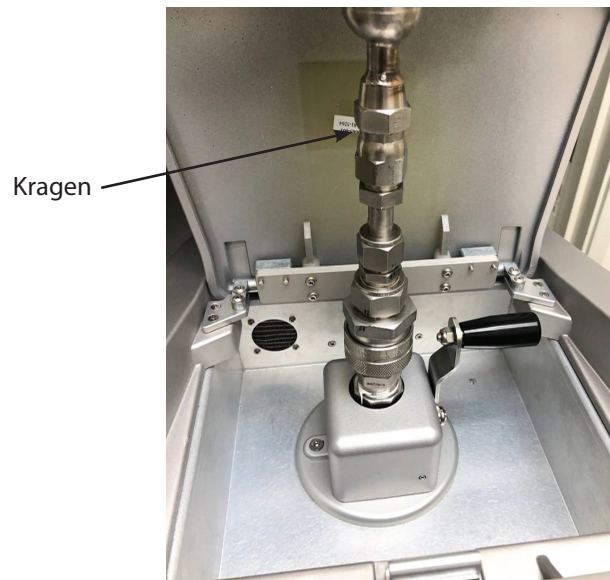


Abbildung 23 – Einführen des Füllrohrs in den Einfüllstutzen

10. Den Bajonettverschluss des Füllrohrs zurückziehen (*Abbildung 24*) und dabei gleichzeitig das Füllrohr in den Einfüllstutzen schieben. Bei korrektem Sitz rastet der Kragen hörbar ein. Wenn der Füllrohrkragen im Einfüllstutzen eingerastet ist, am Füllrohr nach oben ziehen, um den festen Anschluss des Schlauchs zu überprüfen.



Abbildung 24 – Zurückziehen des Füllrohrkragens zum Einrasten im Einfüllstutzen

11. Wenn die endgültige Konfiguration für die Befüllung erreicht ist (*Abbildung 25*), das Ventil des LN2-Versorgungstanks langsam öffnen, um den Fluss der Kryogenflüssigkeit in Gang zu setzen. Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit verschüttet wird oder austritt, dann das Ventil weiter öffnen, um die Befüllung des Konsolenreservoirs fortzusetzen.



Abbildung 25 – Endgültige Konfiguration für die Befüllung

WARNHINWEIS – KONTAKT MIT DER LN2-KRYOGENFLÜSSIGKEIT VERMEIDEN – Die Befüllung mit der Kryogenflüssigkeit überwachen und den Füllvorgang beenden, wenn das Reservoir voll ist. Wird zu viel Kryogenflüssigkeit eingefüllt, läuft diese möglicherweise aus der Konsole auf den Boden aus und könnte mit ungeschützter Haut in Berührung kommen.

12. Ist der Tank gefüllt, auf die Schaltfläche „CONFIRM“ (Bestätigen) in dem in *Abbildung 21* dargestellten Bildschirm drücken. Das System bestätigt, dass der Nachfüllvorgang abgeschlossen ist (*Abbildung 26*). Sicherstellen, dass das Ventil des Versorgungstanks geschlossen wird, um den LN2-Fluss zu beenden. Den Füllschlauch trennen und das Ventil des Einfüllstutzens schließen. Den Deckel schließen und verriegeln; dann auf die Schaltfläche „MAIN MENU“ (Hauptmenü) in dem in *Abbildung 26* dargestellten Bildschirm drücken, um zum Hauptmenü (*Abbildung 9*) zurückzukehren.



Abbildung 26 – Bildschirmanzeige: Nachfüllvorgang abgeschlossen

3.4. NEUEN PATIENTEN HINZUFÜGEN UND KATHETER ANSCHLIESSEN

Folgende Schritte sind zum Anschluss eines Kryoablationskatheters an die Konsole vor dem Einführen des Katheters in den Körper des Patienten auszuführen:

1. Im Hauptmenü (*Abbildung 9*) auf die Schaltfläche „NEW PATIENT“ (Neuer Patient) drücken, um den Bildschirm „Patient Information“ (Patienteninformationen) (*Abbildung 27*) aufzurufen.
2. Wahlweise bei entsprechender Aufforderung alle Verfahrensdaten in die Felder eingeben. Die „Case Number“ (Fallnummer) basiert auf der chronologischen Verfahrensreihenfolge an einem bestimmten Datum und ist nicht mit der Patienten-ID verbunden. Nach Abschluss der Eingabe auf die Schaltfläche „CONTINUE“ (Fortsetzen) drücken, um zum nächsten Schritt überzugehen.

The screenshot shows the 'Patient Information' screen on the Adagio Cryoablation Console. It features a 'BACK' button at the top left. Below it are input fields for 'Case Number *', 'Physician Name', 'Center Name', and 'Study Name'. There is also a 'Study Date' field with a date picker. At the bottom, there is a 'Comments' text area and a 'CONTINUE' button. A legend indicates that fields with an asterisk are required.

Abbildung 27 – Bildschirmanzeige: Patienteninformationen

- Die auf den Status der Vakuumpumpe hinweisende Fortschrittsanzeige wird als Nächstes eingeblendet (Abbildung 28).

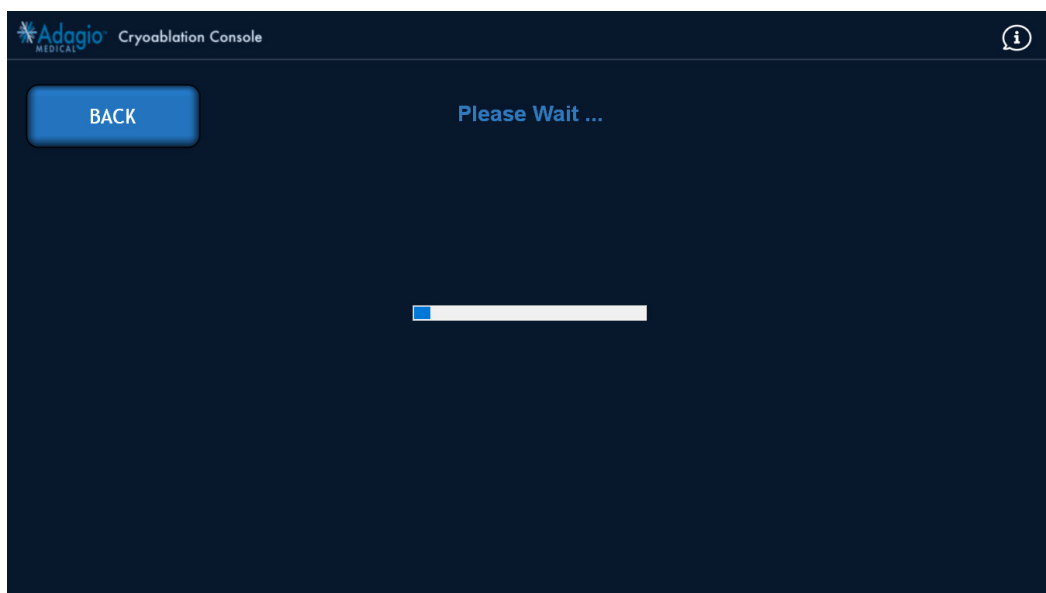


Abbildung 28 – Bildschirmanzeige: Auf den Status der Vakuumpumpe hinweisende Fortschrittsanzeige

- Den beim Verfahren zu verwendenden Katheter auswählen, wie in Abbildung 29 gezeigt.

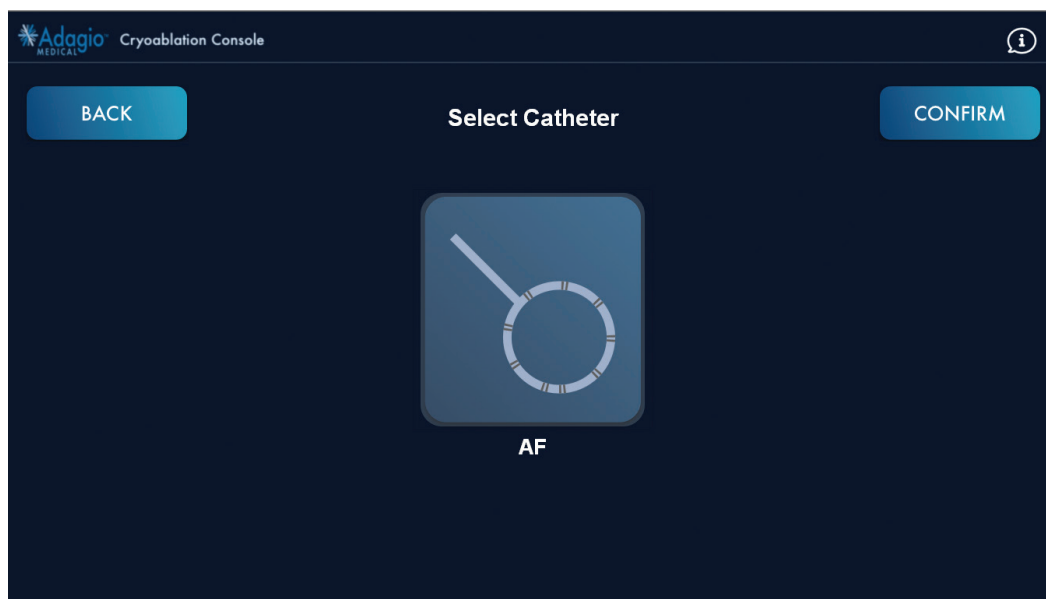


Abbildung 29 – Bildschirmanzeige: Katheterauswahl

- Zur Bestätigung des ausgewählten Katheters und Fortsetzung auf die Schaltfläche „CONFIRM“ (Bestätigen) drücken.

HINWEIS – Sollte der Katheter bei irgendeinem der nachfolgenden Schritte einen Test nicht erfolgreich absolvieren oder nicht wie vorgesehen funktionieren, das Verfahren anhalten, den Katheter trennen und beiseite legen, um Adagio Medical, Inc. gemeldet und dorthin zurückgesandt zu werden. Den defekten Katheter durch einen neuen ersetzen und das Verfahren ab dem Hauptmenü wiederaufnehmen.

- Die Konsole entriegelt den Katheteranschluss automatisch.

7. Den Katheter wie auf dem Bildschirm dargestellt (Abbildung 30) anschließen. Lässt sich der Katheter nicht anschließen, auf die Schaltfläche „DISCONNECT“ (Trennen) drücken.

HINWEIS – Vor dem Einführen des Katheters eine Sichtprüfung gemäß Gebrauchsanweisung für den Katheter durchführen.

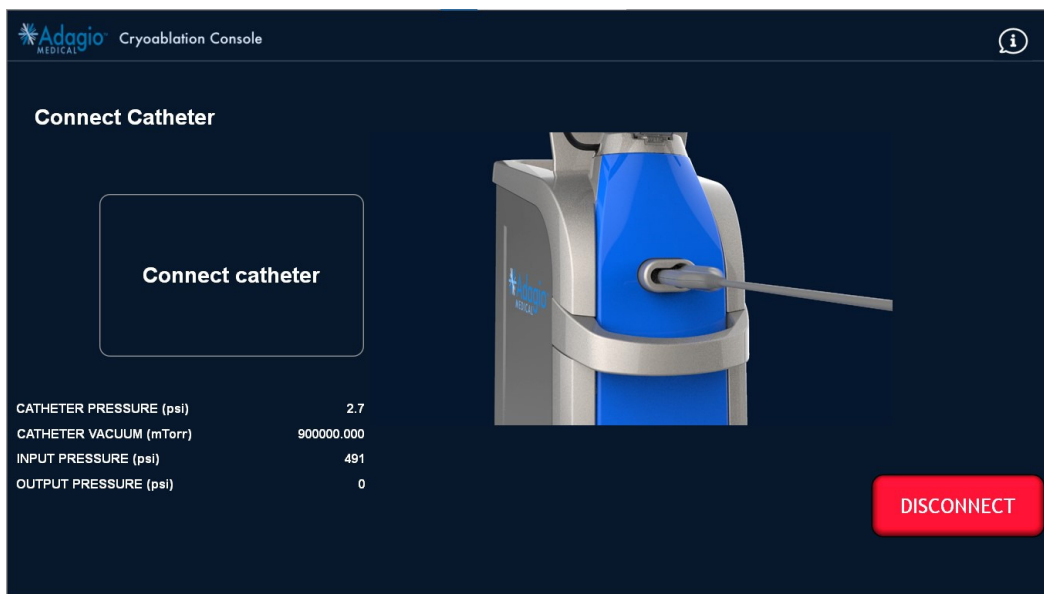


Abbildung 30 – Bildschirmanzeige: Aufforderung zum Anschließen des Katheters

8. Nach erfolgreichem Anschluss des Katheters beginnt die Konsole automatisch mit dem Test des Katheter-Vakuums (Abbildung 31). Verläuft der Katheter-Vakuumtest erfolgreich, fordert die Konsole automatisch zum Spülen des Katheters auf, wie in Abbildung 34 gezeigt.

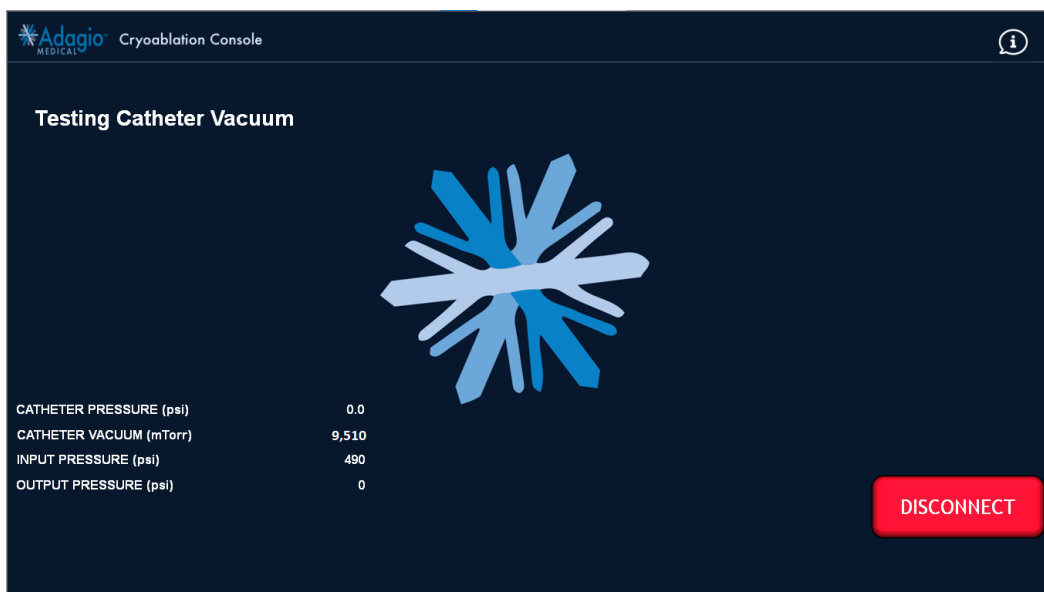


Abbildung 31 – Bildschirmanzeige: Test des Katheter-Vakuums

HINWEIS – Schlägt der Test des Katheter-Vakuums oder der Anschluss des Katheters fehl, sind die Anweisungen auf den in Abbildung 32 und Abbildung 33 dargestellten Bildschirmen zum Trennen und Ersetzen des Katheters zu befolgen.

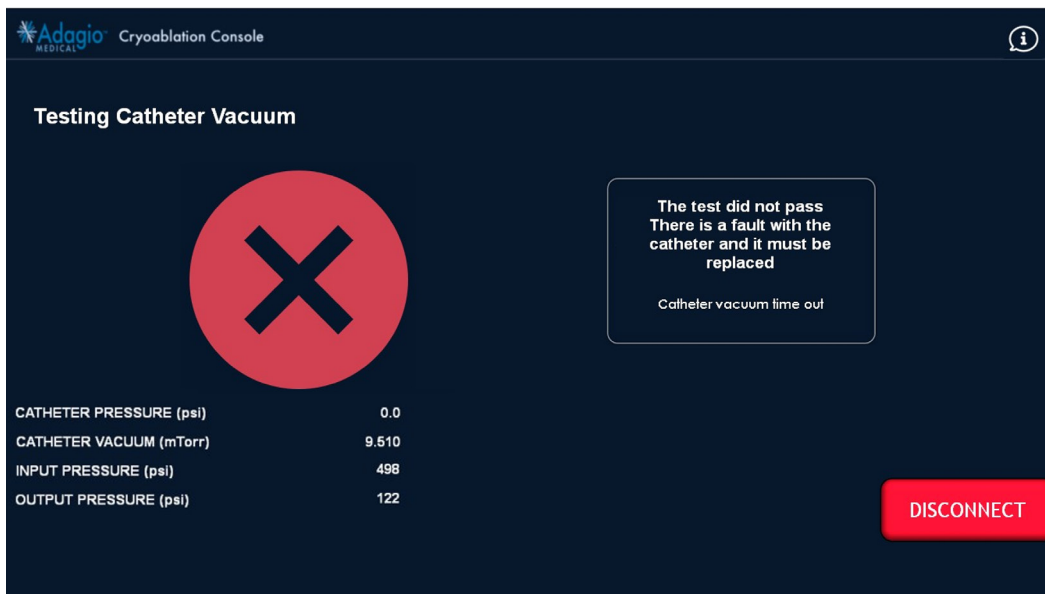


Abbildung 32 – Bildschirmanzeige: Fehlgeschlagener Katheter-Vakuumtest (Zeitüberschreitung Vakuum und Ausgangsdruck)

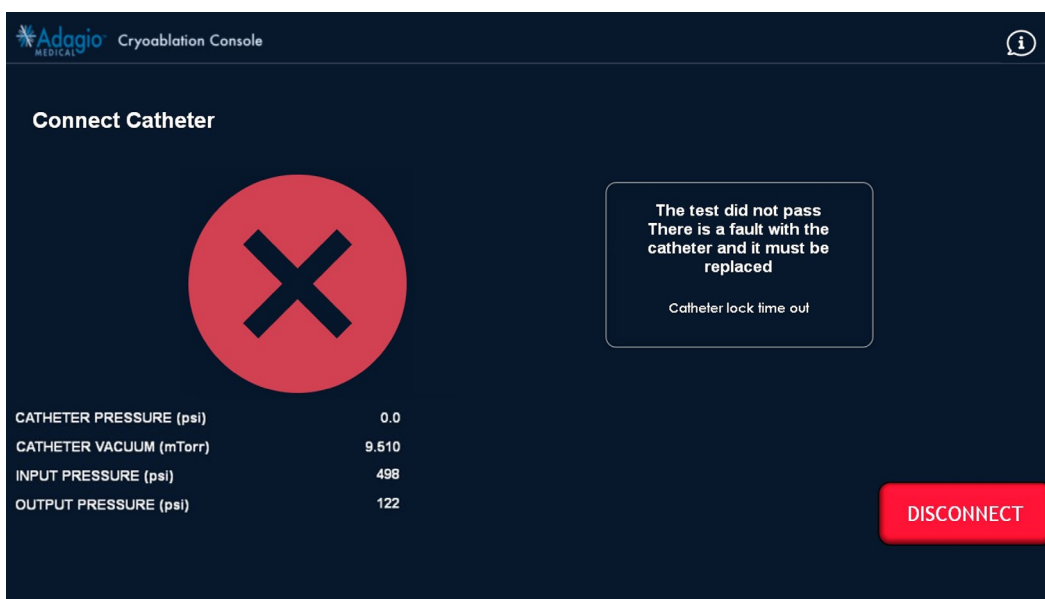


Abbildung 33 – Bildschirmanzeige: Fehlgeschlagener Anschluss des Katheters (Zeitüberschreitung Katheterverriegelung)

9. Zum Spülen des Katheters sterile Kochsalzlösung einspritzen, wie auf dem Bildschirm (Abbildung 34) gezeigt. Das Einspritzverfahren ist der Gebrauchsanweisung des Katheters zu entnehmen. Nachdem Kochsalzlösung in den Katheter eingespritzt wurde, die Spritze trennen und auf die Schaltfläche „PROCEED“ (Weiter) drücken.

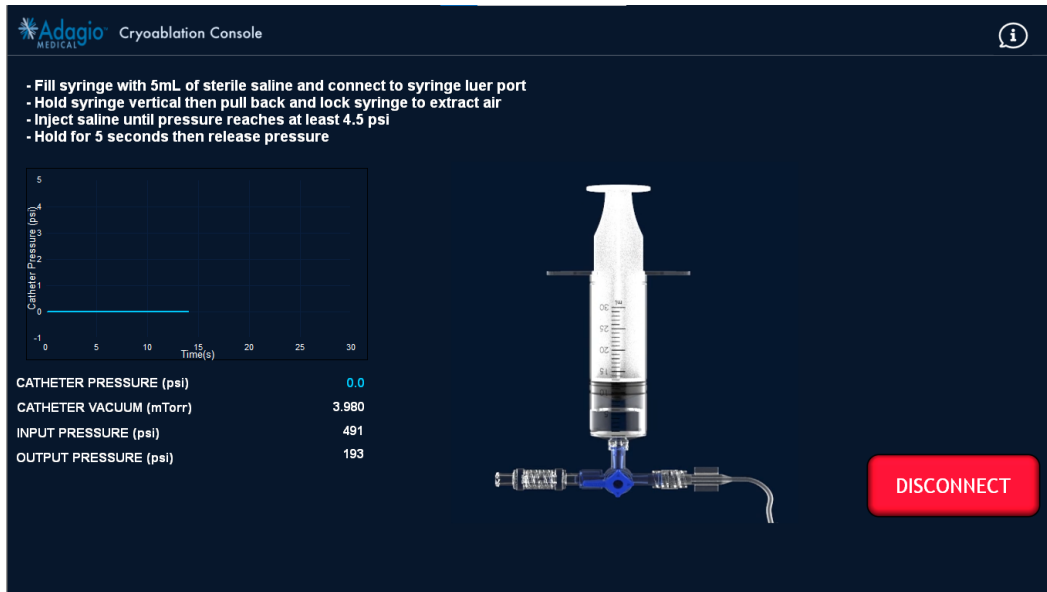


Abbildung 34 – Bildschirmanzeige: Einspritzen von steriler Kochsalzlösung

10. Nach Auswahl von „PROCEED“ (Weiter) auf dem in Abbildung 34 dargestellten Bildschirm den angezeigten Katheterdruck überwachen. Die in der Animation gezeigte Vorgehensweise befolgen (Abbildung 35), um den Hahn zu schließen; dann auf „PROCEED“ (Weiter) drücken, um die Katheter-Selbsttests einzuleiten.

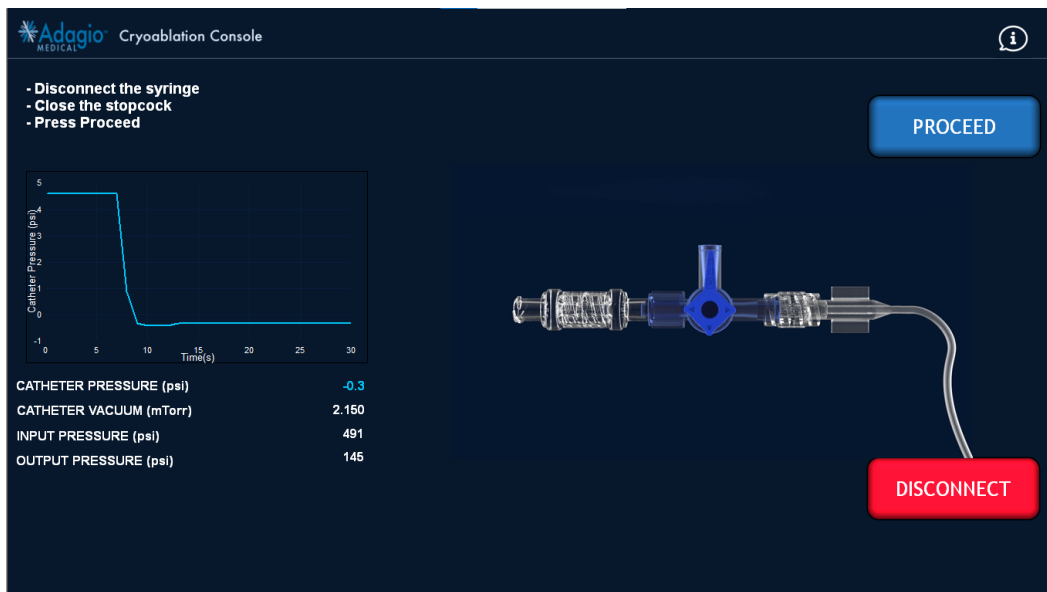


Abbildung 35 – Bildschirmanzeige: Schließen des Hahns

Hinweis – Entspricht der Katheterdruck nach Einspritzen der Kochsalzlösung nicht der Voreinstellung (Abbildung 36 und Abbildung 38), fordert das System zum Öffnen und Schließen des Hahns auf, um den Katheterdruck anzupassen (Abbildung 37), bevor auf „PROCEED“ (Weiter) gedrückt wird, um die Katheter-Selbsttests einzuleiten. Die Testdurchführung unterliegt einer automatischen Zeitabschaltung. Wenn der Test nicht innerhalb von 10 Minuten durchgeführt wird, fordert die Konsole zum Drücken von „DISCONNECT“ (Trennen) auf, um die Konsolenvorbereitung neu zu starten. Die Einspritzung der Kochsalzlösung erneut versuchen und bei Fehlschlägen den Katheter ersetzen.

Hinweis – Mit diesem Schritt kann Restdruck abgelassen werden, wenn die Spritze vor Umpositionierung des Hahnventils nicht vorschriftsmäßig entfernt wurde.

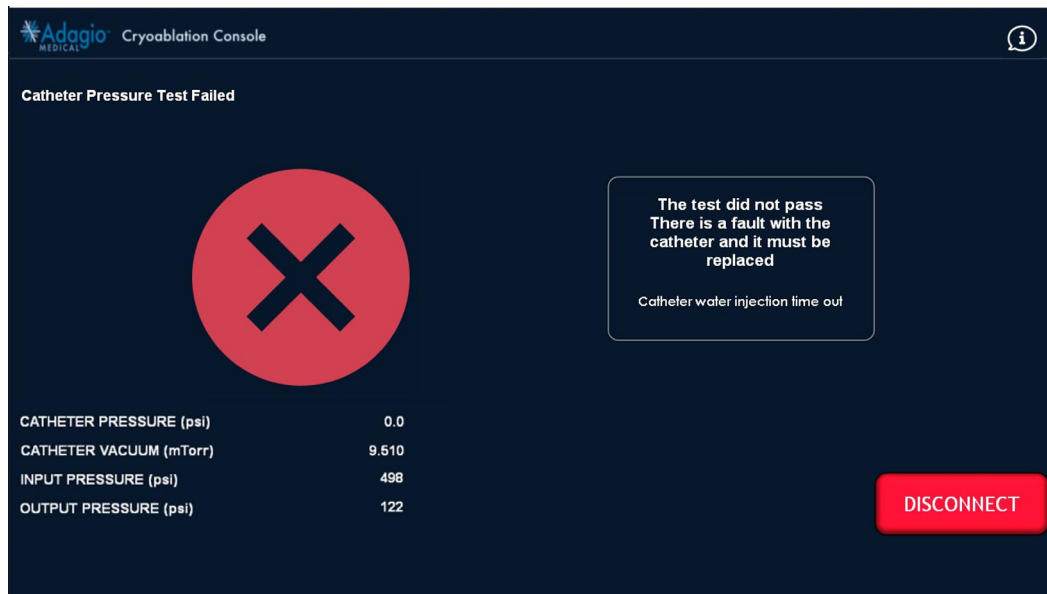


Abbildung 36 – Bildschirmanzeige: „Catheter Pressure Test Failed“ (Katheterdrucktest fehlgeschlagen)
(Zeitüberschreitung Einspritzung der Kochsalzlösung)

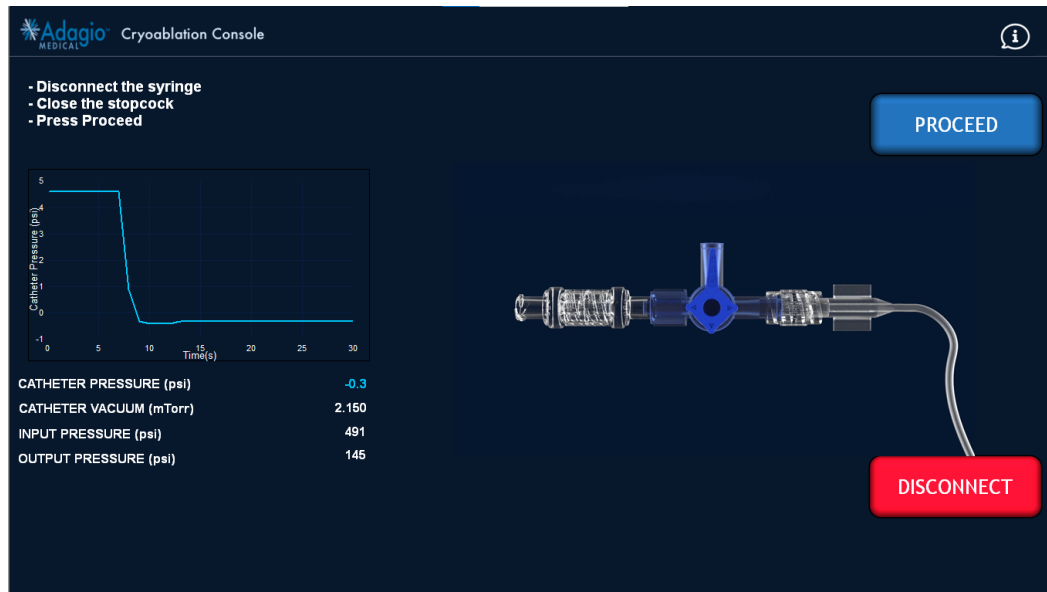


Abbildung 37 – Bildschirmanzeige: Öffnen und Schließen des Hahns

Hinweis – Liegt der Katheterdruck nach dem Öffnen und Schließen des Hahns (siehe vorstehenden Schritt) nicht im zulässigen Bereich, erscheint die Bildschirmanzeige „Catheter Pressure Test Failed“ (Katheterdrucktest fehlgeschlagen). Auf „DISCONNECT“ (Trennen) drücken und den Katheter ersetzen.

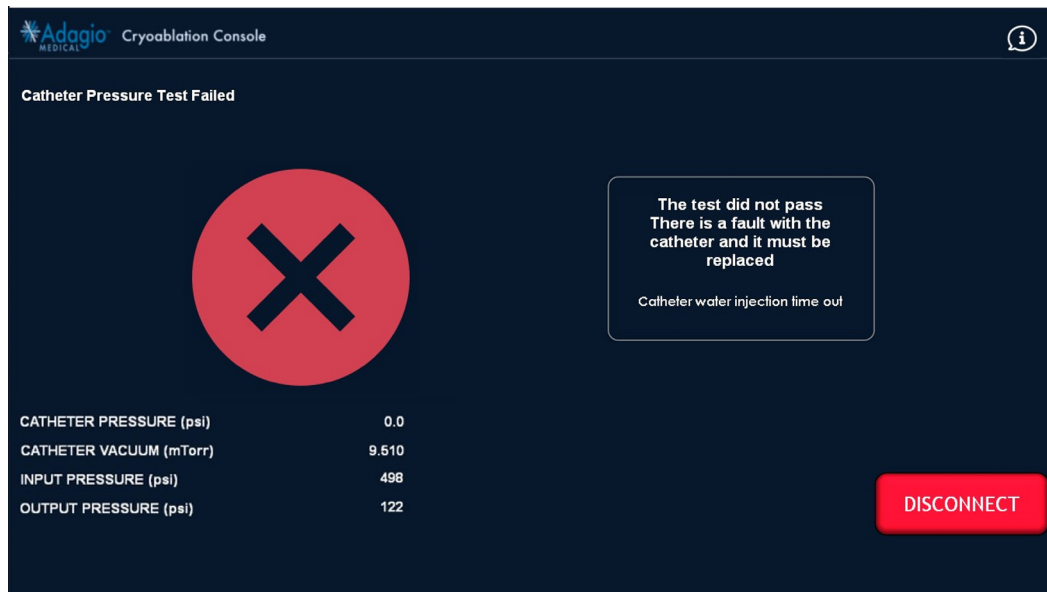


Abbildung 38 – Bildschirmanzeige: „Catheter Pressure Test Failed“ (Katheterdrucktest fehlgeschlagen)
(Druck der Kochsalzlösungsleitung nicht stabil)

11. Die Konsole führt jetzt eine Reihe von Katheter-Selbsttests durch (Abbildung 39).

HINWEIS – Während dieser Tests wird das Kryoablationselement (die distale Spitze) des Kryoablationskatheters kurzzeitig extrem kalt (bis zu -196°C). Es ist also dafür zu sorgen, dass es sich in einer Position befindet, in der es keinen Schaden verursachen kann.

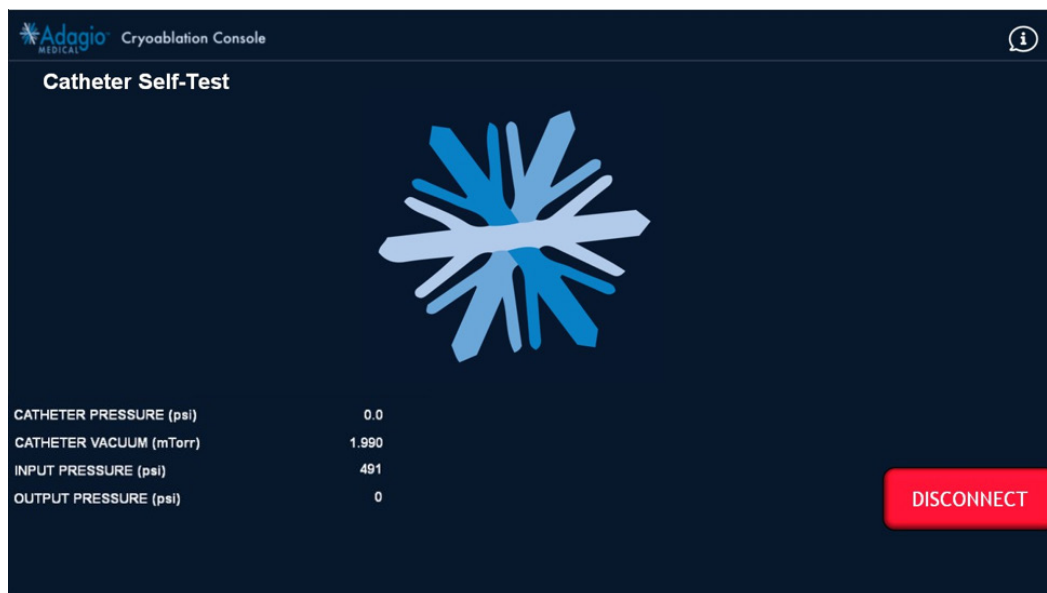


Abbildung 39 – Bildschirmanzeige: Katheter-Selbsttest läuft

12. Nach Abschluss der Katheter-Selbsttests (Abbildung 40) erhält der Anwender die folgende Aufforderung. Auf die Schaltfläche „PROCEED“ (Weiter) drücken, um den Modus „Full Functional Test“ (Vollständige Funktionsprüfung) aufzurufen (Abbildung 43).



Abbildung 40 – Bildschirmanzeige: Abschluss des Katheter-Selbsttests

HINWEIS – Schlägt der Katheter-Selbsttest fehl, sind die Anweisungen auf den in Abbildung 41 und Abbildung 42 dargestellten Bildschirmen zum Trennen und Ersetzen des Katheters zu befolgen.



Abbildung 41 – Bildschirmanzeige: Fehlgeschlagener Katheter-Selbsttest (Entlasten des Katheterausgangsdrucks fehlgeschlagen)

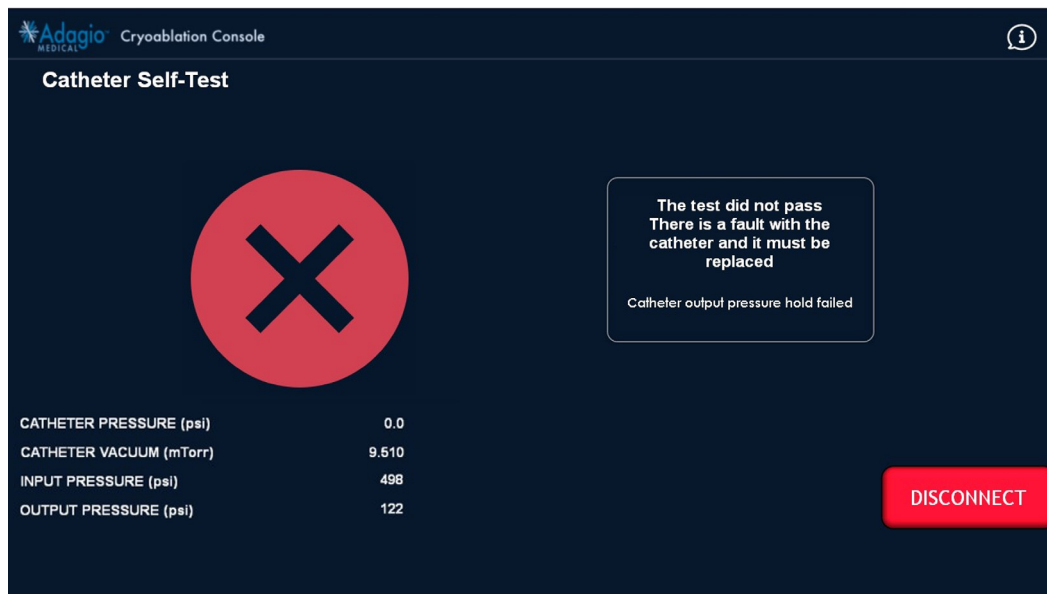


Abbildung 42 – Bildschirmanzeige: Fehlgeschlagener Katheter-Selbsttest (Halten des Katheterausgangsdrucks fehlgeschlagen)

13. Vor Durchführung der vollständigen Funktionsprüfung das Kryoablationselement (Vereisungsabschnitt) in Kochsalzlösung eintauchen. Danach im Bildschirm „Full Functional Test“ (Vollständige Funktionsprüfung) (Abbildung 43) auf die Schaltfläche „FUNC TEST“ (Funktionsprüfung) drücken, um die Vereisung einzuleiten, was 30 Sekunden in Anspruch nimmt. Während der Vereisung den Katheter beobachten, um sicherzustellen, dass sich entlang des Kryoablationselements Eis bildet und dass keine Gasbläschen entweichen oder im Eis gebildet werden. Im Fortschrittsbildschirm der vollständigen Funktionsprüfung (Abbildung 44) ist außerdem darauf zu achten, dass der auf dem Bildschirm angezeigte Katheterdruck nicht über 1 psi ansteigt. Den Katheter NICHT VERWENDEN, wenn Bläschen oder ein Anstieg des Katheterdrucks festgestellt wurden.

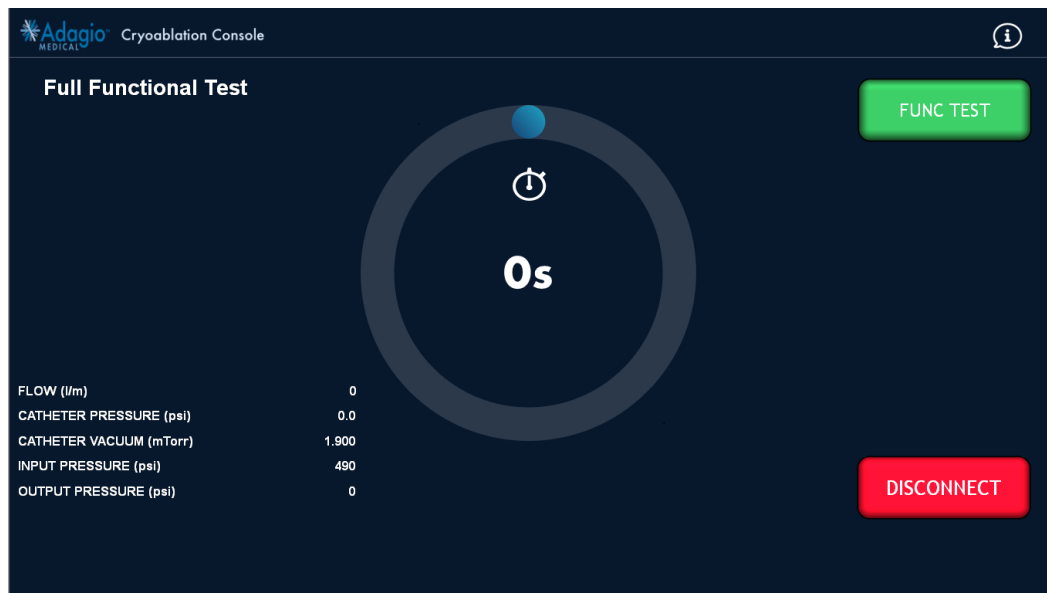


Abbildung 43 – Bildschirmanzeige: „Full Functional Test“ (Vollständige Funktionsprüfung)

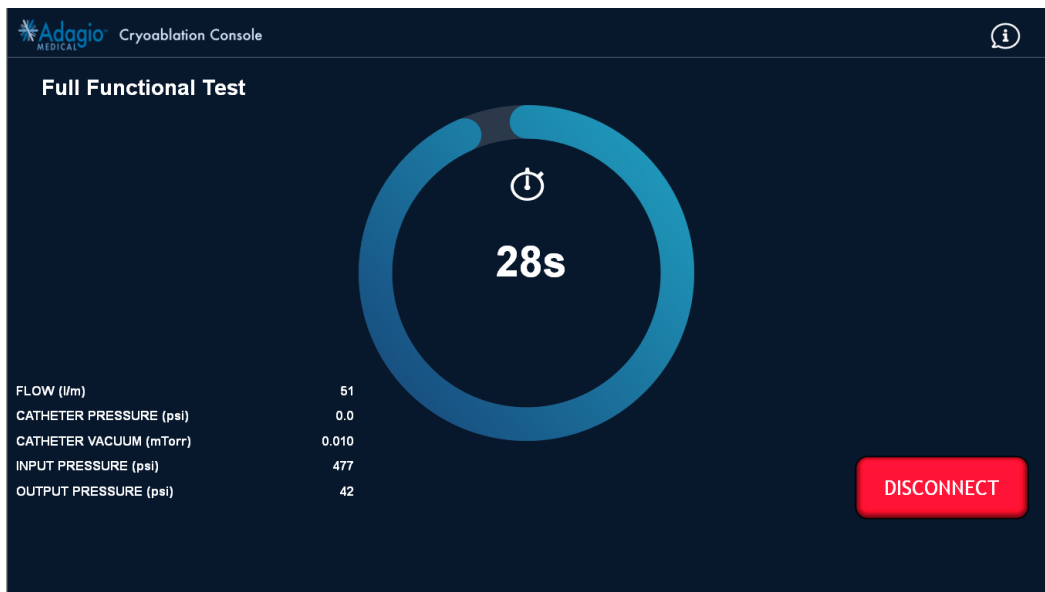


Abbildung 44 – Bildschirmanzeige: Vollständige Funktionsprüfung läuft

14. Nach Abschluss der vollständigen Funktionsprüfung auf die Schaltfläche „PROCEED“ (Weiter) drücken, um den Modus „Full Functional Test“ (Vollständige Funktionsprüfung) zu beenden (Abbildung 45).

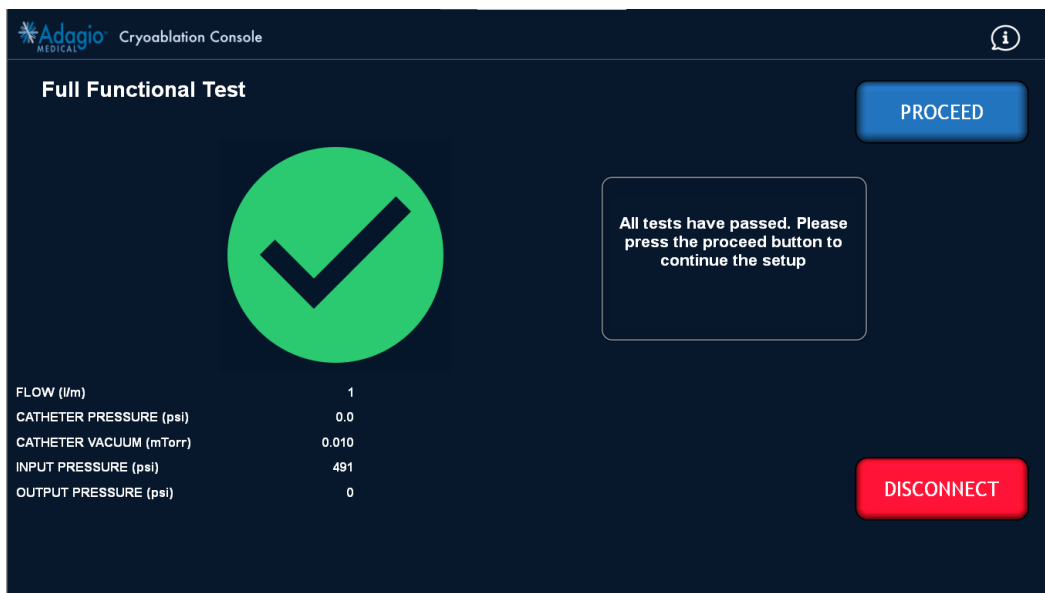


Abbildung 45 – Bildschirmanzeige: Vollständige Funktionsprüfung abgeschlossen

15. Der Katheter ist jetzt einsatzbereit und kann gemäß Gebrauchsanweisung in den Körper des Patienten eingeführt werden; der Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (Abbildung 46) wird eingeblendet.

HINWEIS – Für die Einbringung des Katheters in den Körper des Patienten muss stets ein Führungskatheter (Schleuse) verwendet werden. Nach Positionierung des Katheters ist der proximale Abschnitt am Tisch oder Abdecktuch festzuklemmen, um ein versehentliches Löslösen zu verhindern.

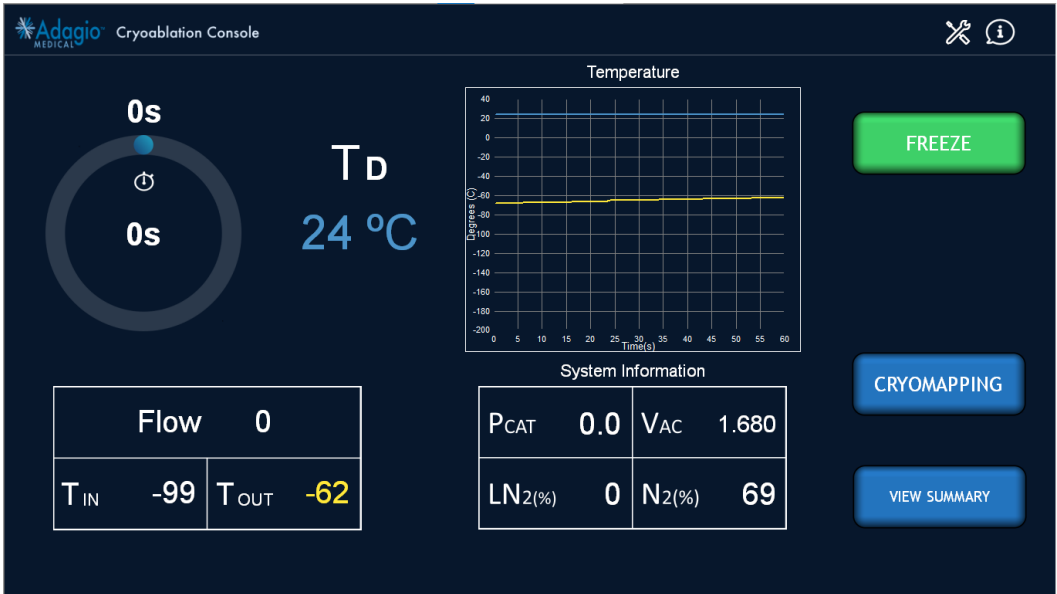


Abbildung 46 – Bildschirmanzeige: Verfahrensbereitschaft

3.5. Ablauf der Kryoablation

3.5.1. Numerische Werte des Verfahrensbildschirms

Fachbegriffe	Beschreibung
LN ₂ (%)	Prozentualer Flüssigstickstoffanteil
N ₂ (%)	Prozentualer Stickstoffanteil im Dewar
T _D	Distale Temperatur: Temperatur in der Katheterspitze (TCD)
T _{IN}	Eingangstemperatur: Temperatur des in den Katheter einfließenden Stickstoffs in nahkritischer Phase (NCN)
T _{OUT}	Ausgangstemperatur: Temperatur des aus dem Katheter in die Konsole fließenden NCN
FLOW	N ₂ -Gasfluss
P _{CAT}	Von einem Drucksensor im Kathetergriff ermittelter Katheterdruck
V _{AC}	Vakuum im Katheter

3.5.2. Einleiten einer Vereisung

Die Konsole prüft automatisch kritische Parameter, darunter Vakuumdruck, Gasdruck, Kühlmittelfüllstand, Katheterbefestigung usw., bevor die Schaltfläche „FREEZE“ (Vereisen) im Hauptmenü aktiviert wird.

Ein Vereisungszyklus ist folgendermaßen auf der Konsole einzuleiten:

1. Den Katheter gemäß dessen Gebrauchsanweisung positionieren. Nach Positionierung des Katheters bestätigen, dass der Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (Abbildung 46) auf dem Monitor angezeigt wird.

2. Wird Cryomapping gewünscht, auf die Schaltfläche „CRYOMAPPING“ im Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (Abbildung 46) drücken. Das System blendet daraufhin den Bildschirm „CRYOMAPPING“ (Abbildung 47) ein.

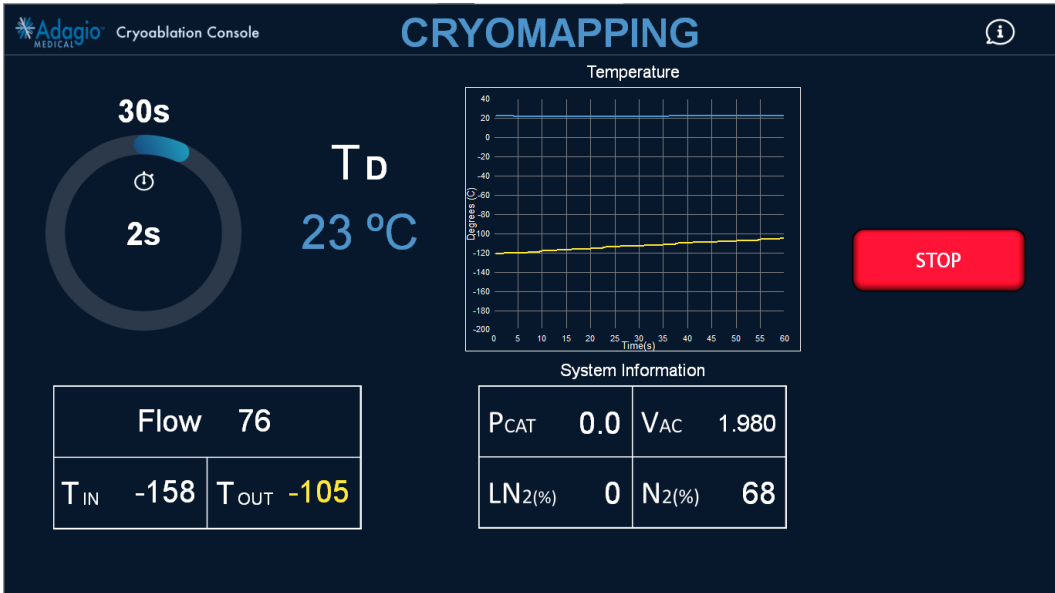


Abbildung 47 – Bildschirmanzeige: Cryomapping

3. Nach Abschluss eines Cryomapping-Zyklus (30 Sekunden) geht das System automatisch zum Bildschirm „FREEZE“ (Vereisen) über, um mit einem standardmäßigen Vereisungszyklus fortzufahren, wie in Abbildung 46 gezeigt. Mit der Schaltfläche „STOP“ (Stopp) (Abbildung 47) kann der Cryomapping-Modus vor der Zeitüberschreitung (30 Sekunden) deaktiviert werden. Das System blendet daraufhin den Bildschirm „THAW“ (Tauen) ein (Abbildung 48). Nach Abschluss des Tautvorgangs wird der entsprechende Bildschirm (Abbildung 49) eingeblendet. Auf die Schaltfläche „PROCEED“ (Weiter) drücken, um zum Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (Abbildung 46) zurückzukehren, und das Verfahren mit einem standardmäßigen Vereisungszyklus fortsetzen.

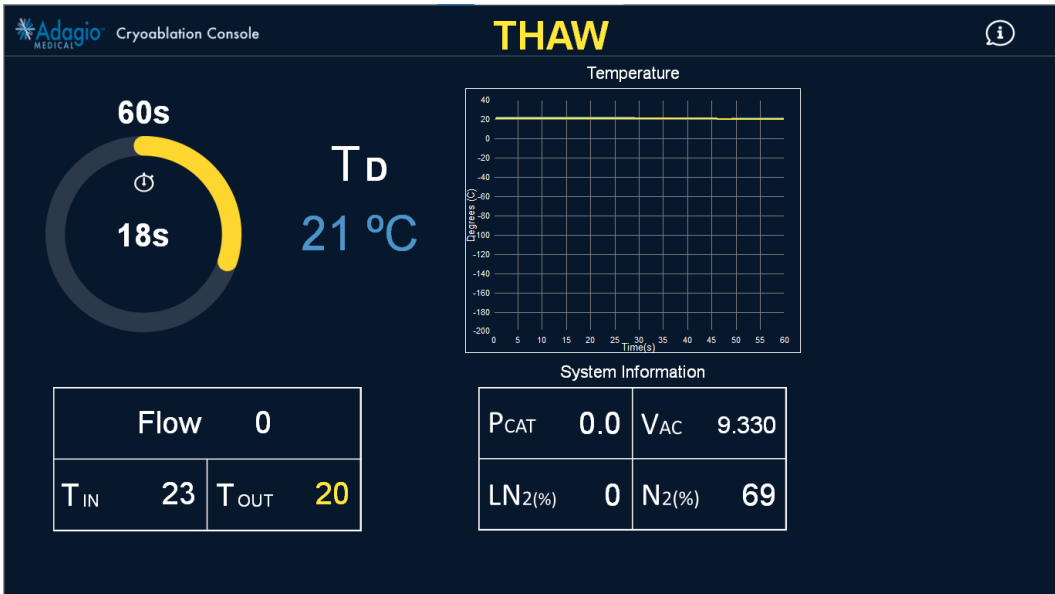


Abbildung 48 – Bildschirmanzeige: Katheter-Tautvorgang läuft

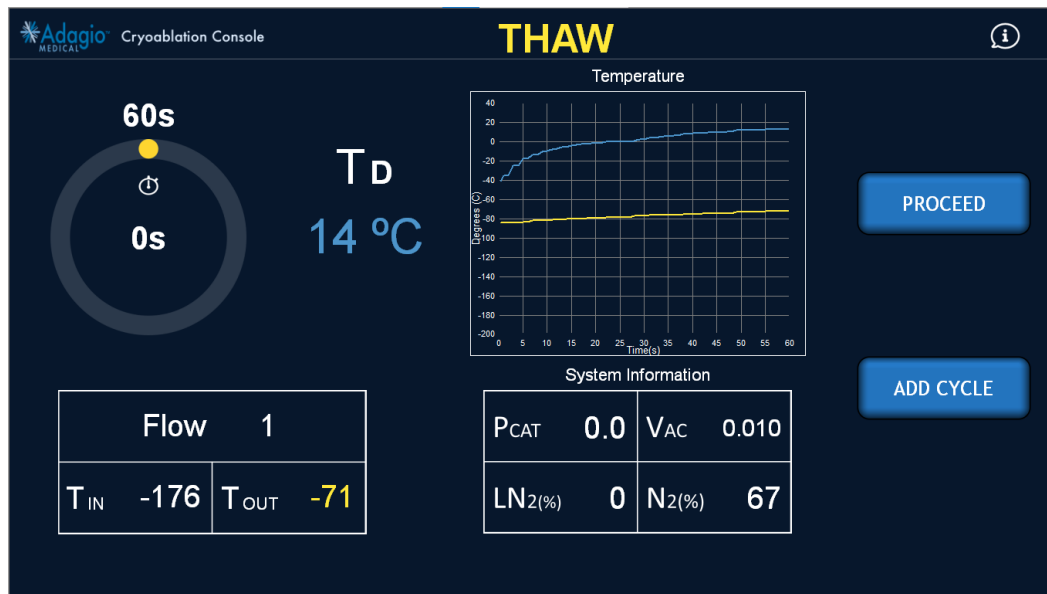


Abbildung 49 – Bildschirmanzeige: Katheter-Tauvorgang abgeschlossen

4. Auf die Schaltfläche „FREEZE“ (Vereisen) im Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (Abbildung 46) drücken. Die Konsole leitet jetzt den Fluss von NCN in den Katheter ein und erhält diesen für den festgelegten Zeitraum aufrecht. Der Bildschirm „FREEZE“ (Vereisen) (Abbildung 50) wird eingeblendet. Bitte beachten, dass die Schaltfläche „FREEZE“ (Vereisen) jetzt durch eine „STOP“-Schaltfläche ersetzt ist; wird auf diese gedrückt, wird der Vereisungszyklus vor der Zeitabschaltung beendet. Die Dauer der Vereisungsphase kann auch durch Drücken auf die Schaltfläche „ADD CYCLE“ (Zyklus hinzufügen) verlängert werden.

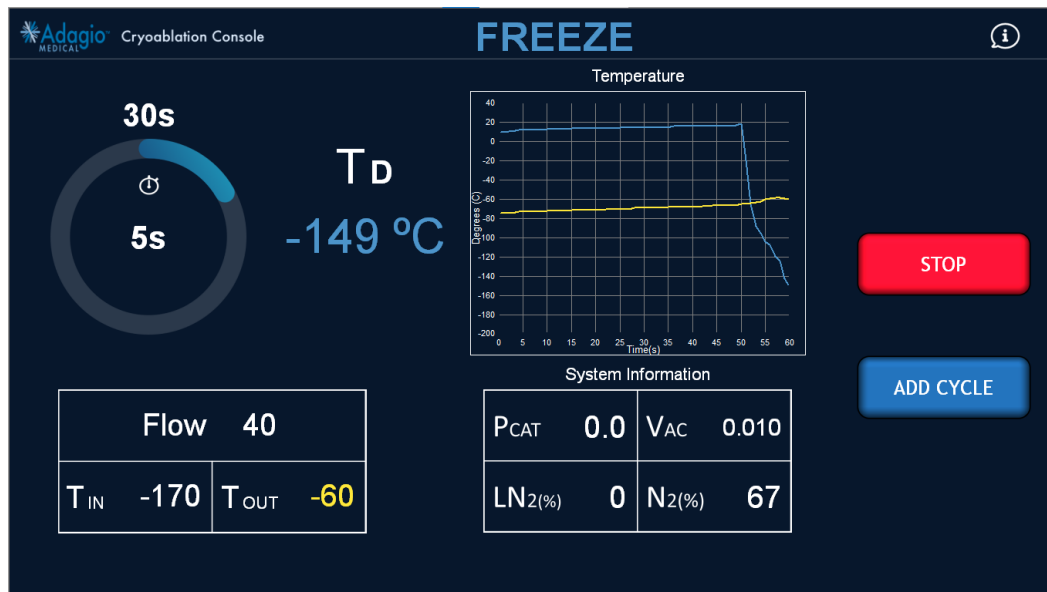


Abbildung 50 – Bildschirmanzeige: Katheter-Vereisung

5. Den Zeitgeber und die auf dem Vereisungsbildschirm für den Katheter (Abbildung 50) angezeigten Parameter aufmerksam beobachten.

WARNHINWEIS – KATHETER ABLADIERT GEWEBE – Die Anwendung kryogener Temperaturen verursacht eine permanente Schädigung von Herzgeweben. Vor Einleitung der Energieabgabe ist daher sicherzustellen, dass das Kryoablationselement ausschließlich mit dem Zielgewebe Kontakt hat.

- Der Vereisungsvorgang kann jederzeit während des Zyklus durch Auswahl der Schaltfläche „STOP“ (Stopp) gestoppt werden. Während des Tautvorgangs des Katheters wird der in Abbildung 48 dargestellte Bildschirm eingeblendet. Nach Abschluss des Katheter-Tautvorgangs erscheint der in Abbildung 49 gezeigte Bildschirm.

6. Der Katheterdruck (P_{CAT}) wird ebenfalls von der Konsolensoftware überwacht. Wenn P_{CAT} auf 0,4 psi ansteigt, erscheint der P_{CAT} -Wert in Orange (Abbildung 51). Ab diesem Wert muss der Anwender P_{CAT} genau beobachten. Wenn P_{CAT} auf 0,7 psi ansteigt, erscheint der P_{CAT} -Wert in Rot (Abbildung 52). Wird dieser Wert erreicht, muss der Anwender den Katheter ersetzen. Wenn P_{CAT} auf 1,0 psi ansteigt, wird der Katheter aus dem Katheteranschluss ausgeworfen. Um fortzufahren, muss der Blindstecker eingesteckt sein. An dem Katheter gemäß Gebrauchsanweisung eine Sichtprüfung sowie eine vollständige Funktionsprüfung vornehmen.

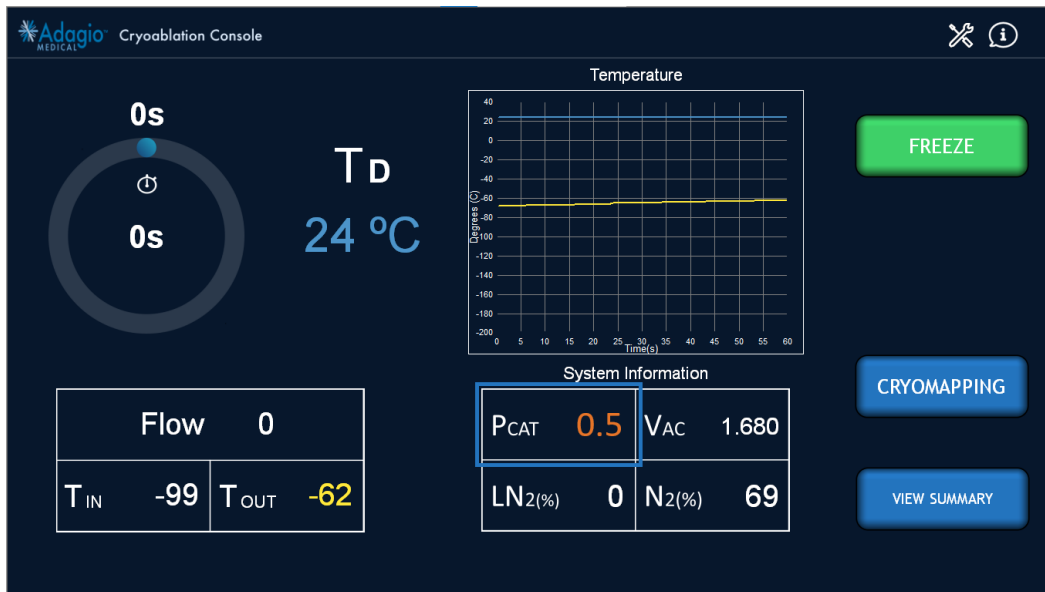


Abbildung 51 – Bildschirmanzeige: Orangefarbener P_{CAT} -Wert während des Vereisungsvorgangs (Hinweis: P_{CAT} -Wert von 0,5 psi liegt über dem Alarmgrenzwert von 0,4 psi)

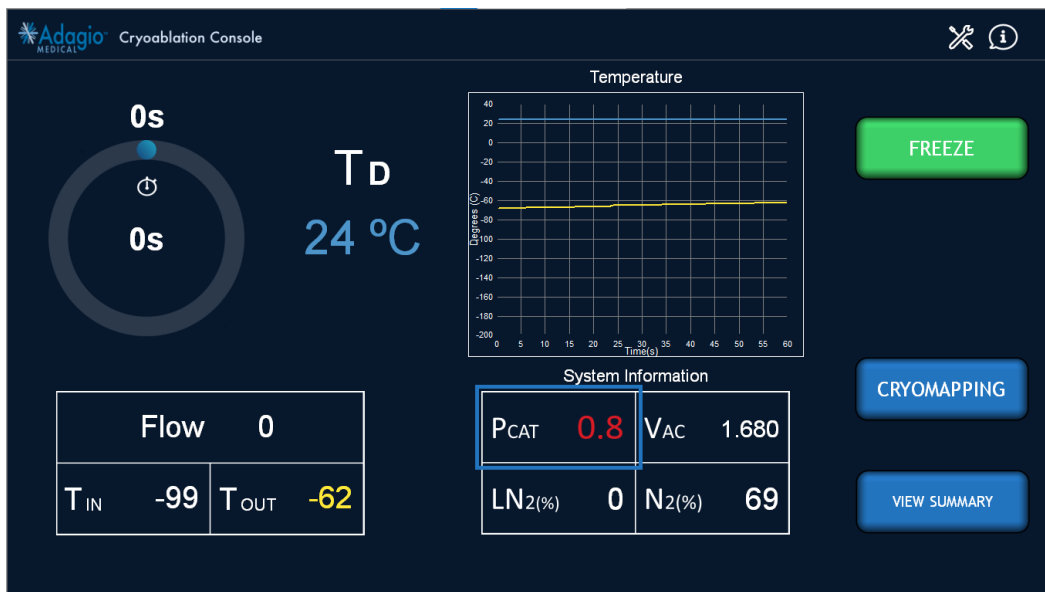


Abbildung 52 – Bildschirmanzeige: Roter P_{CAT} -Wert während des Vereisungsvorgangs (Hinweis: P_{CAT} -Wert von 0,8 psi liegt über dem Alarmgrenzwert von 0,7 psi)

7. Nach Abschluss des Vereisungsvorgangs informiert das System den Anwender, dass der Katheter nun abgetaut wird. Erscheint der in Abbildung 49 gezeigte Bildschirm, warten, bis der Tautvorgang abgeschlossen ist (dazu der angezeigten grafischen Darstellung folgen). Danach kann auf „PROCEED“ (Weiter) gedrückt werden, um zum Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (Abbildung 46) zurückzukehren, von wo aus auf die Verfahrensübersicht (Abbildung 54) zugegriffen und der Tauzyklus beendet werden kann.

8. Die Konsole kann jederzeit während des Verfahrens (außer während eines Vereisungszyklus) erkennen, wenn der Katheter aus dem Körper des Patienten entfernt wurde. Wenn die Konsole feststellt, dass der Katheter entfernt wurde, erscheint das in *Abbildung 53* gezeigte Dialogfeld, in dem der Anwender gebeten wird, entweder „YES“ (Ja) oder „NO“ (Nein) zu wählen. Wird „NO“ (Nein) ausgewählt, verschwindet das Dialogfeld und der Benutzer kann zum nächsten Vereisungszyklus übergehen. Wird „YES“ (Ja) ausgewählt, erscheint der Bildschirm „Full Functional Test“ (Vollständige Funktionsprüfung) (*Abbildung 43*) und es muss eine vollständige Funktionsprüfung durchgeführt werden.

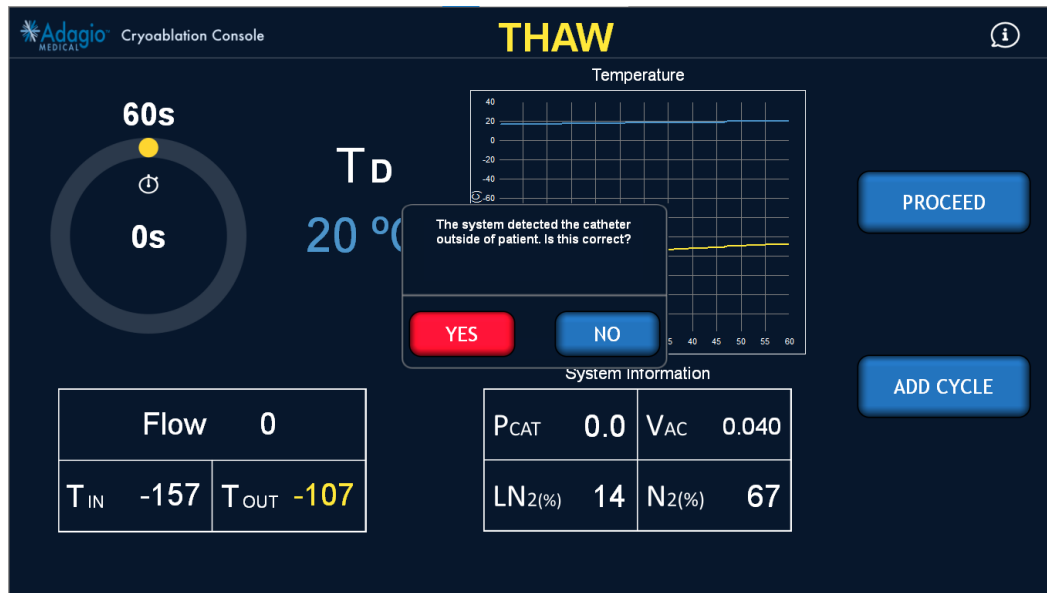


Abbildung 53 – Bildschirmanzeige: System hat den Katheter außerhalb des Körpers des Patienten erkannt

3.5.3. Beenden der Vereisung

Der Vereisungszyklus kann auf drei verschiedene Weisen beendet werden:

1. Die vorprogrammierte Dauer des Vereisungszyklus läuft ab und die Konsole beendet zu diesem Zeitpunkt den Vereisungszyklus automatisch. Die Zeitanzeigesegmente werden nacheinander blau, um die Dauer des Vereisungszyklus visuell darzustellen; wenn alle Segmente blau geworden sind, wird der Vereisungszyklus beendet.
2. Nach Drücken auf die Schaltfläche „FREEZE“ (Vereisen) tritt an deren Stelle die Schaltfläche „STOP“ (Stopp). Durch Drücken auf diese Schaltfläche wird der Vereisungszyklus unverzüglich beendet, auch wenn der Zeitgeber noch nicht abgelaufen ist.
3. Mit dem Not-Aus-Schalter wird der Vereisungszyklus automatisch beendet.
Nach Beendigung des Vereisungszyklus die auf dem Monitor angezeigte(n) Zeit und Parameter weiterhin aufmerksam beobachten. Wichtig: Bei einer Kathetertemperatur unter 0 °C kann sich am Kryoablationselement eine Eiskugel gebildet haben, d. h. der Katheter kann an Herzgewebe anhaften. Vor Entfernen des Katheters ausreichend Zeit für den Tautvorgang lassen.

WARNHINWEIS – KATHETERADHÄSION – Während eines Vereisungszyklus bildet sich eine Eiskugel am Katheter, die an Herzgewebe anhaftet. Es darf während oder nach dem Kryoablationszyklus so lange nicht versucht werden, den Katheter zu manipulieren, bis ausreichend sichergestellt ist, dass keine Adhäsion am Gewebe oder an der Führungsschleuse vorliegt. Dazu muss sichergestellt werden, dass die distale Temperatur des Katheters (T_D) mindestens 30 °C erreicht, was durch den Farbwechsel von blau auf weiß ausgewiesen wird, dass der gemäß Konsolensoftware festgelegte Tauzyklus abgeschlossen ist und dass die während der Vereisung im EGM beobachteten Interferenzen verschwinden. Einen Katheter, der sich nur gegen Widerstand bewegen lässt, nicht drehen, ziehen, entfernen oder anderweitig manipulieren.

3.6. Nach der Kryoablation

3.6.1. Trennen eines Katheters

1. Muss ein Katheter getrennt werden, im Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (Abbildung 46) auf „VIEW SUMMARY“ (Übersicht anzeigen) drücken. Daraufhin erscheint der Bildschirm „Procedure Summary“ (Verfahrensübersicht) (Abbildung 54).

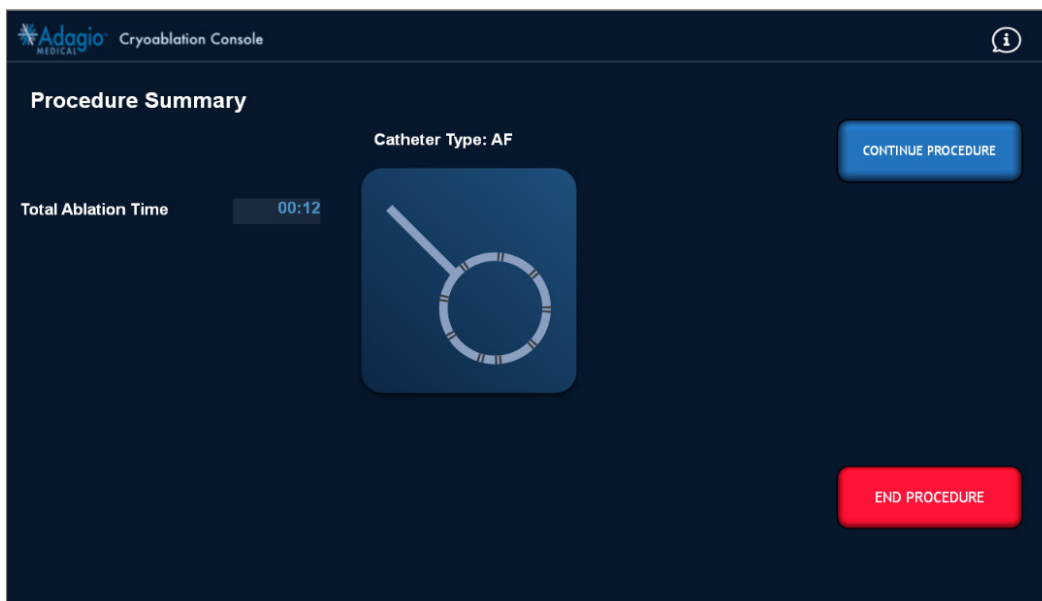


Abbildung 54 – Bildschirmanzeige: Verfahrensübersicht

2. Auf die Schaltfläche „END PROCEDURE“ (Verfahren beenden) drücken (Abbildung 54), um den Katheter zu trennen. Das System fordert zur Bestätigung auf, dass der Katheter tatsächlich getrennt werden soll (Abbildung 55). Auf „DISCONNECT“ (Trennen) drücken, um mit der Beendigung des Verfahrens fortzufahren.

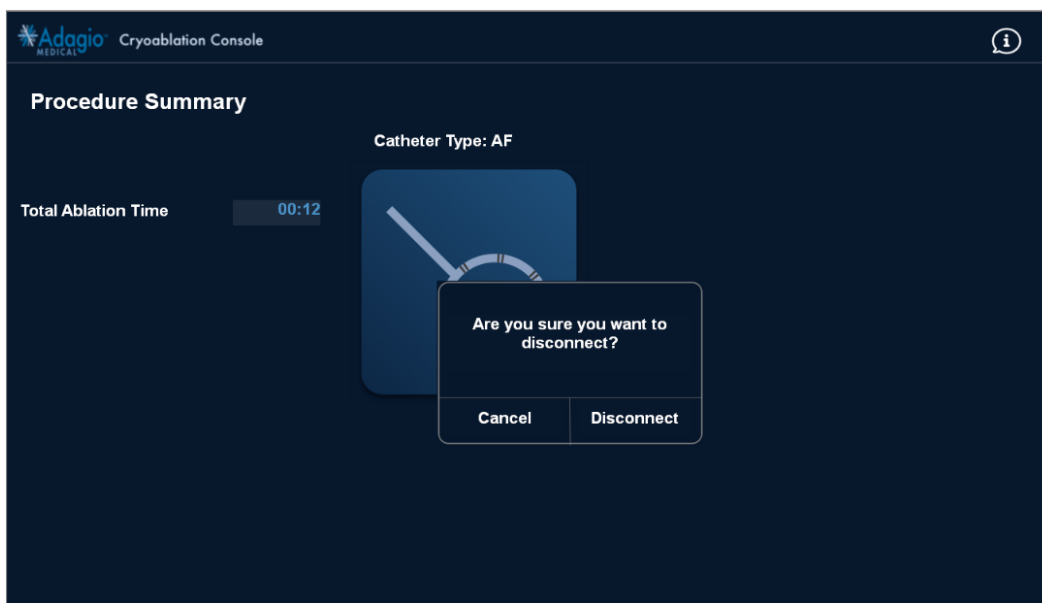


Abbildung 55 – Bildschirmanzeige: Trennen des Katheters bestätigen

3. Die Konsole macht den Katheter drucklos und entriegelt automatisch den Katheteranschluss (*Abbildung 56*). Der Katheter kann nun entfernt werden; dazu den Katheterstecker behutsam vom Anschluss abziehen. Den Katheter durch den Blindstecker ersetzen (falls alle Verfahren abgeschlossen sind), wie in *Abbildung 57* gezeigt.

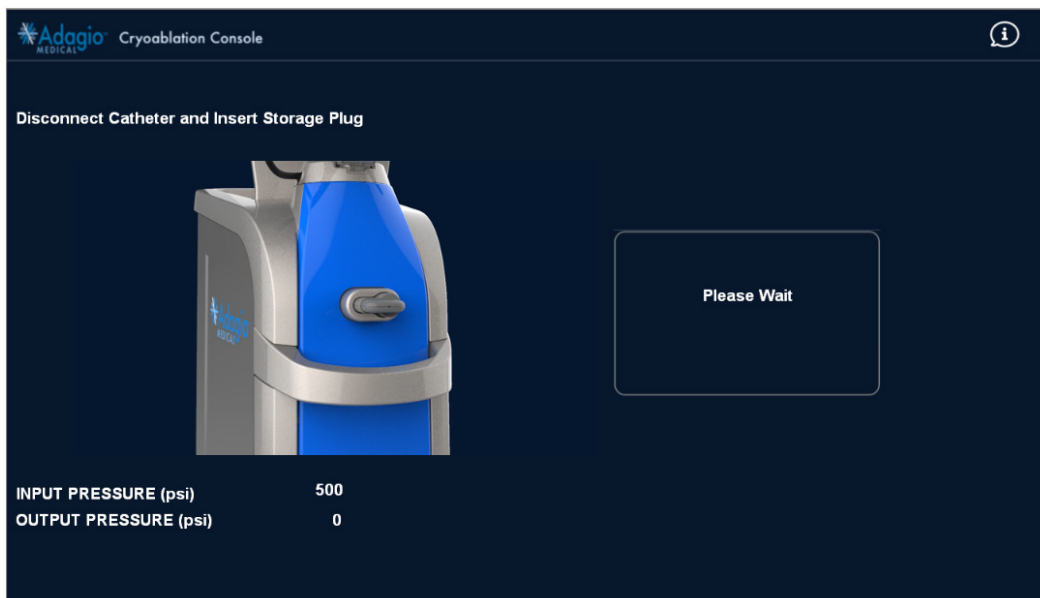


Abbildung 56 – Bildschirmanzeige: Trennen des Katheters von der Konsole

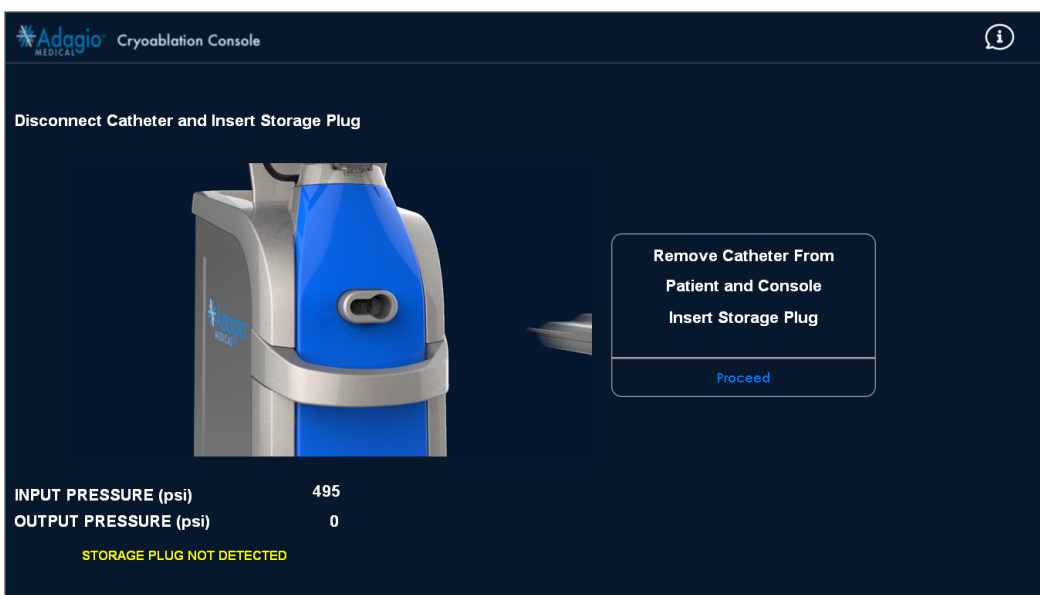


Abbildung 57 – Bildschirmanzeige: Trennen des Katheters von der Konsole und Einsetzen des Blindsteckers

4. Den Katheter nach dem Entfernen durch den Blindstecker ersetzen. Zum Hauptmenü navigieren, „Prepare Console“ (Konsole vorbereiten) auswählen und die Anweisungen in Abschnitt 3.3, Schritte 1–5, und Abschnitt 3.4 wiederholen.

3.6.2. Herunterfahren der Konsole

Wenn alle Verfahren abgeschlossen sind, ist die Konsole herunterzufahren. Dazu folgende Schritte ausführen:

1. Das Ende der Konsolensitzung durch Drücken auf „END SESSION“ (Sitzung beenden) in dem in *Abbildung 58* gezeigten Bildschirm bestätigen.

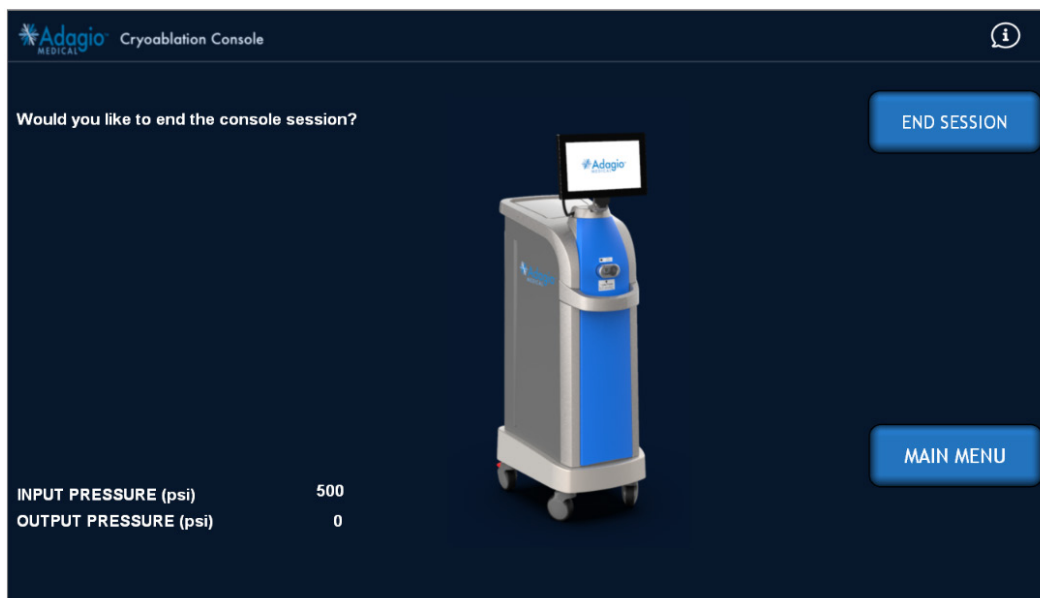


Abbildung 58 – Bildschirmanzeige: Herunterfahren der Konsole – Bestätigung des Sitzungsendes

2. Das Versorgungsventil am externen N2-Gasversorgungstank gemäß Aufforderung in dem in Figure 59 gezeigten Bildschirm schließen und dann auf „PROCEED“ (Weiter) drücken. Die Konsole macht die N2-Gasleitung automatisch drucklos (*Abbildung 60*).

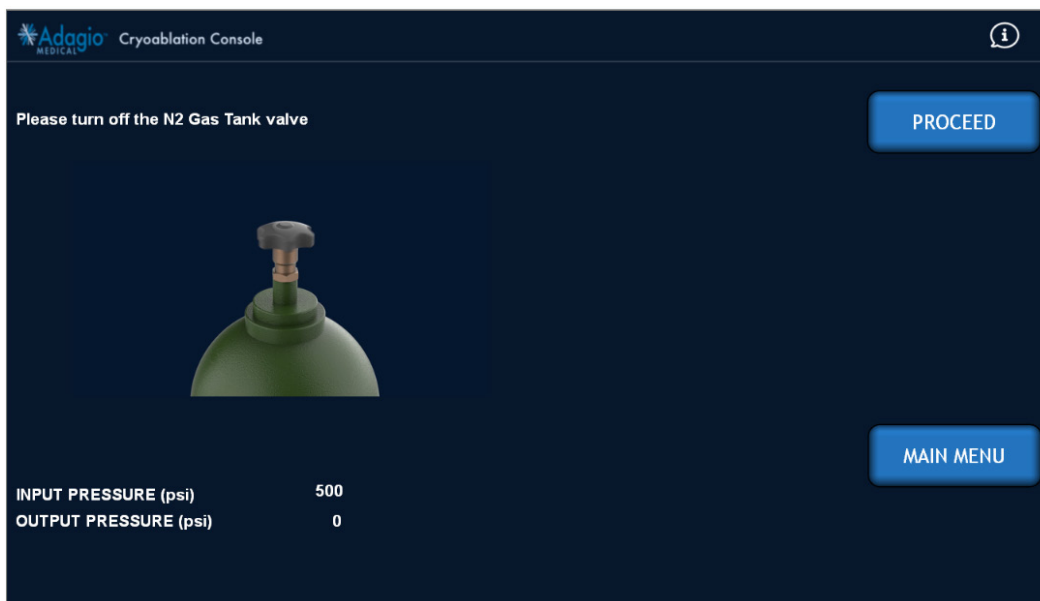


Abbildung 59 – Bildschirmanzeige: Herunterfahren der Konsole – N2-Gastankventil schließen



Abbildung 60 – Bildschirmanzeige: Herunterfahren der Konsole – Drucklosmachung der N2-Gasleitung abwarten

3. Das Ablassen des Drucks aus der N2-Gasleitung bei der Drucklosmachung verursacht Geräusche. Wenn der Eingangsdruck auf dem Display mit 0 ausgewiesen wird, kann der N2-Gasversorgungsschlauch sicher von der Rückseite der Konsole getrennt werden.
4. Den N2-Gasversorgungsschlauch vom N2-Versorgungstank trennen und zusammen mit der Konsole lagern.
5. Auf dem Monitor der Konsole wird jetzt wieder das Hauptmenü angezeigt (*Abbildung 9*); auf die Schaltfläche „SHUT DOWN“ (Herunterfahren) drücken.
6. Den NUC-Ein-/Ausschaltknopf drücken und loslassen. Wenn der NUC-Ein-/Ausschaltknopf nicht mehr beleuchtet ist, den Netzschalter ausschalten.

4. BEDIENUNGSANWEISUNGEN – KRYOABLATIONS-KONSOLE (VT) VON ADAGIO MEDICAL

4.1. Das Verfahren im Überblick

Dieser Überblick bezieht sich auf Ablationsverfahren, bei denen kompatible Kryoablationskatheter von Adagio Medical, Inc. zur Behandlung ventrikulärer Arrhythmien zum Einsatz kommen. Genaue Anweisungen zum Konsolenbetrieb beginnen in Abschnitt 4.2, „Vorbereitung der Kryoablation“. Die in der Gebrauchsanweisung für den vCLAS™ Katheter enthaltene detaillierte Beschreibung des Ablationsverfahrens genau durchlesen.

Vorbereitung der Kryoablation

- Netzkabel und N2-Schlauchleitung anschließen.
- Das System hochfahren.
- Die Konsole vorbereiten.
- Die steuerbare Führungsschleuse vorbereiten und in den Körper des Patienten einführen.
- Den Katheter vorbereiten und in den Körper des Patienten einführen.

Ablauf der Kryoablation

- Den Katheter positionieren.
- Die Katheterposition überprüfen.
- Die Kryoablation durchführen.

Nach der Kryoablation

- Den Katheter aus dem Körper des Patienten entfernen.
- Die steuerbare Führungsschleuse aus dem Körper des Patienten entfernen.
- Den Katheter von der Konsole trennen und den Blindstecker einstecken.
- Die Konsole herunterfahren.

4.2. Vorbereitung der Kryoablation

1. **Anschließen an die Stromversorgung** – Das Netzkabel in eine Netzsteckdose einstecken und den Netzschalter in die Position „Ein“ schalten. Dieser Vorgang versorgt die Netzteile mit Strom, startet jedoch die Konsole noch nicht.

Hinweis – Das Netzkabel an der Rückseite der Konsole fungiert als Nottrenneinrichtung. Die Konsole ist daher so aufzustellen, dass das Kabel während des Betriebs gut erreichbar ist, sollte ein Notzugang erforderlich werden.

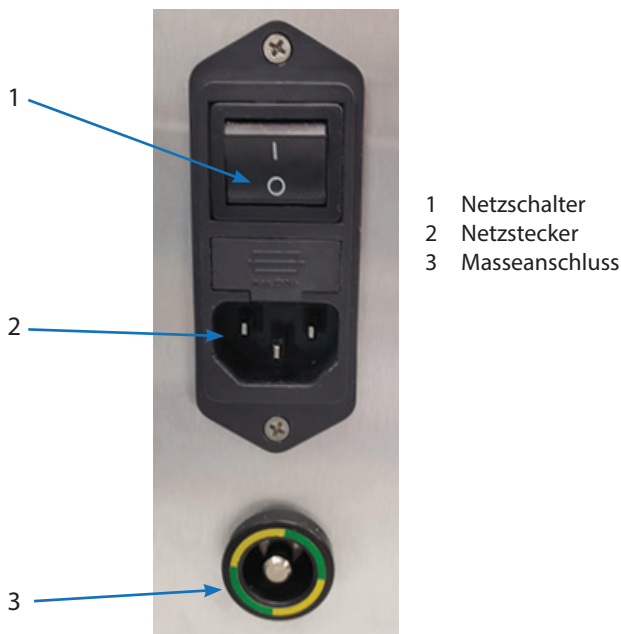


Abbildung 61 – Netzanschlüsse und -schalter der Konsole

2. **Systemstart** – An der Rückwand der Konsole befindet sich ein NUC-Ein-/Ausschaltknopf. Zum Hochfahren der Konsole den NUC-Ein-/Ausschaltknopf einmal kurz drücken und loslassen. Der Schalter leuchtet innerhalb einer Sekunde auf.

Hinweis – Durch erneutes Drücken wird die Konsole ausgeschaltet.

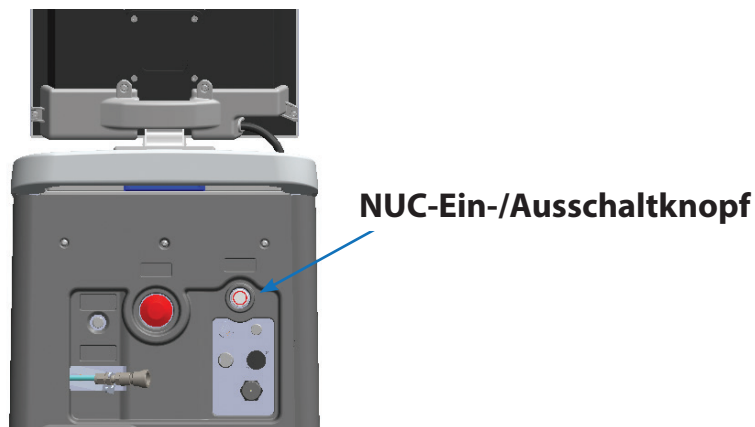


Abbildung 62 – NUC-Ein-/Ausschaltknopf

3. Einige Sekunden, nachdem der NUC-Ein-/Ausschaltknopf gedrückt wurde, wird auf dem GUI-Bildschirm folgendes Systemstartbild angezeigt (Abbildung 63). Windows fordert zur Anmeldung auf. Der Benutzername ist „User“. Das Kennwort ist beim technischen Support von Adagio Medical zu erfragen.



Abbildung 63 – Bildschirmanzeige: Systemstart

4. Das System überprüft automatisch die Kommunikation zwischen seinen Komponenten. Während dieses Vorgangs erscheint der in *Abbildung 64* gezeigte Begrüßungsbildschirm. Der Anwender muss an dieser Stelle nichts unternehmen. Sollte das Logo von Adagio Medical nicht erscheinen, auf die Taskansicht (*Abbildung 65*) drücken und die GUI-Anwendung von Adagio Medical auswählen.

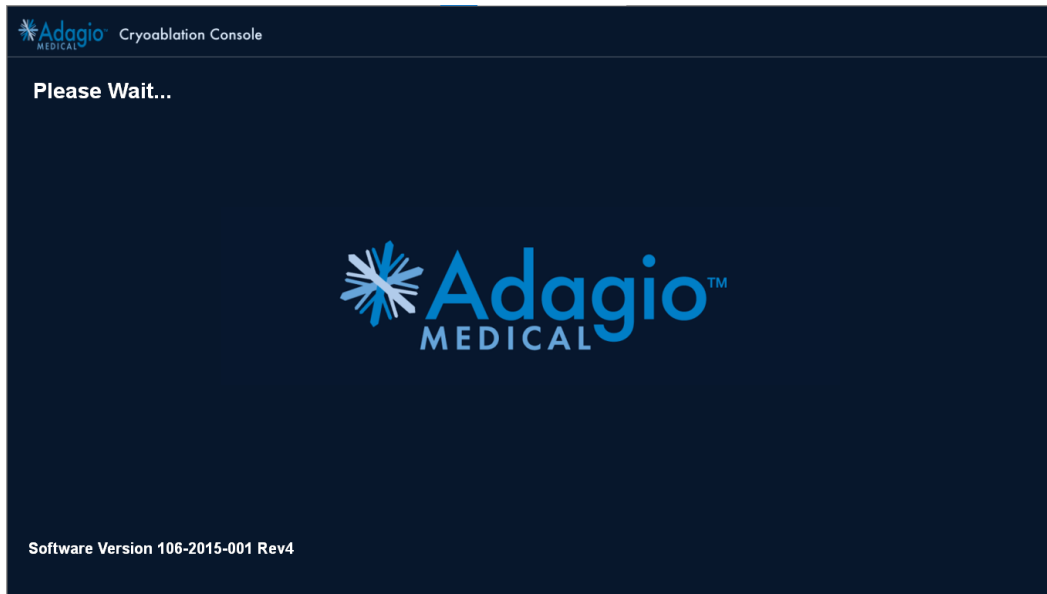


Abbildung 64 – Begrüßungsbildschirm

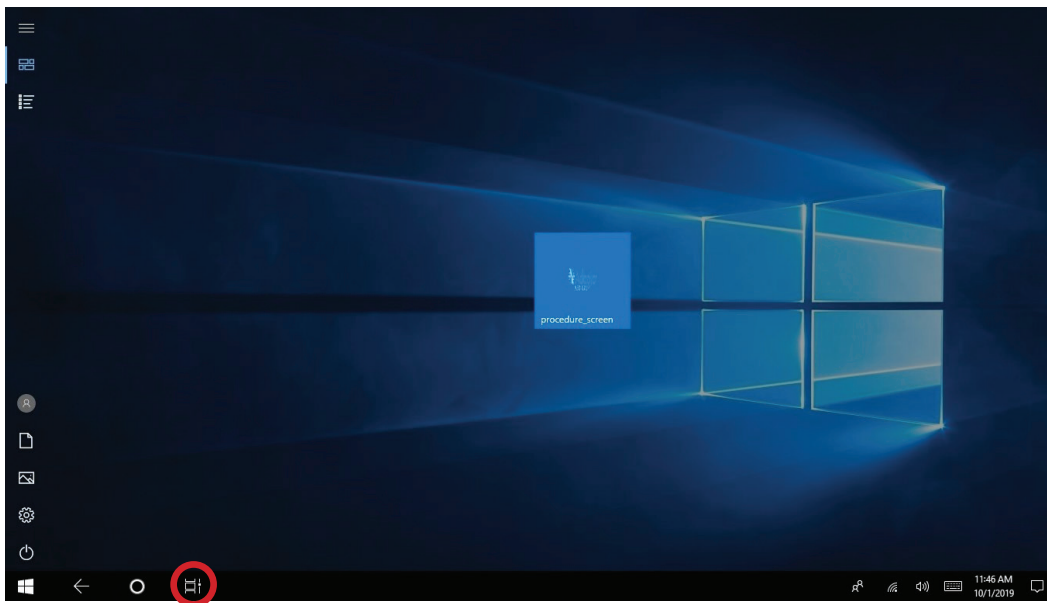
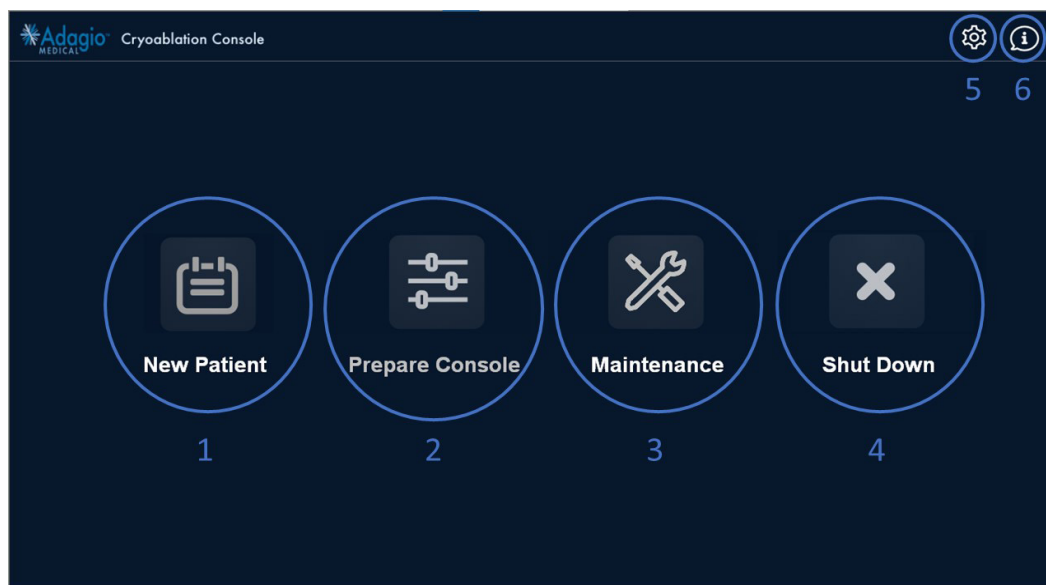


Abbildung 65 – Bildschirmanzeige: Auswahl der GUI-Anwendung von Adagio Medical

5. **Programmstart** – Nach erfolgreichem Abschluss der Kommunikationsprüfung, die noch einige weitere Sekunden in Anspruch nimmt, erscheint das Hauptmenü der Kryoablationskonsolen-Anwendung (*Abbildung 66*):



- | | |
|---|--|
| 1 Einen neuen Patienten hinzufügen | 4 Die Software herunterfahren |
| 2 Die Konsole auf das Verfahren vorbereiten | 5 Bildschirm mit Benutzereinstellungen |
| 3 Den Wartungsbildschirm anzeigen (passwortgeschützt) | 6 Info-Registerkarte |

Abbildung 66 – Bildschirmanzeige: Hauptmenü

6. **Schaltflächen des Hauptmenüs** – Wenn der in *Abbildung 66* gezeigte Hauptmenübildschirm eingeblendet wird, sind nur bestimmte Schaltflächen aktiv.

4.2.1. Registerkarte „About“ (Info)

Die Registerkarte „About“ (Info) öffnen, um zusätzliche Informationen über die Softwareversionen der GUI, der Hauptplatine (Main Board, MB), der Patientenplatine (Patient Board, PB) und der Thermoelement-Platine (TCB) aufzurufen. HINWEIS – Diese Informationen werden in der Regel während des Betriebs nicht benötigt. Auf die Schaltfläche „OK“ drücken, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

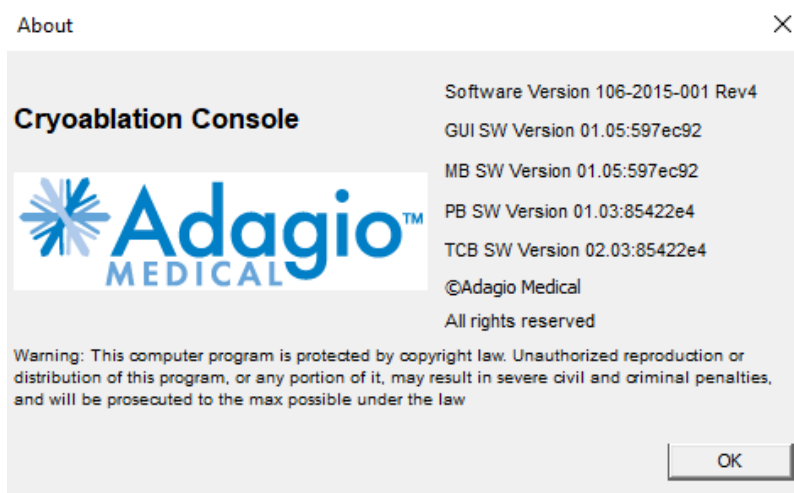


Abbildung 67 – Bildschirmanzeige: Registerkarte „About“ (Info)

4.3. Vorbereitung eines Verfahrens mit der Option „Prepare Console“ (Konsole vorbereiten)

Vor dem Einsatz der Konsole sind die folgenden Schritte in der angegebenen Reihenfolge auszuführen, um N2-Flüssigkühlmittel ein- bzw. nachzufüllen und den N2-Gas-Versorgungsschlauch zur Bereitstellung von Betriebsdruck anzuschließen. Diese Schritte werden mit einer Reihe von Bildschirm-Animationen detailliert dargestellt, um die vom Anwender auszuführenden Maßnahmen vorzuführen und einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

1. Im Hauptmenü (Abbildung 66) die Option „Prepare Console“ (Konsole vorbereiten) auswählen. Zu diesem Zeitpunkt muss der Blindstecker eingesteckt werden (Abbildung 68). Befindet sich der Blindstecker an Ort und Stelle, auf „CONFIRM“ (Bestätigen) drücken.

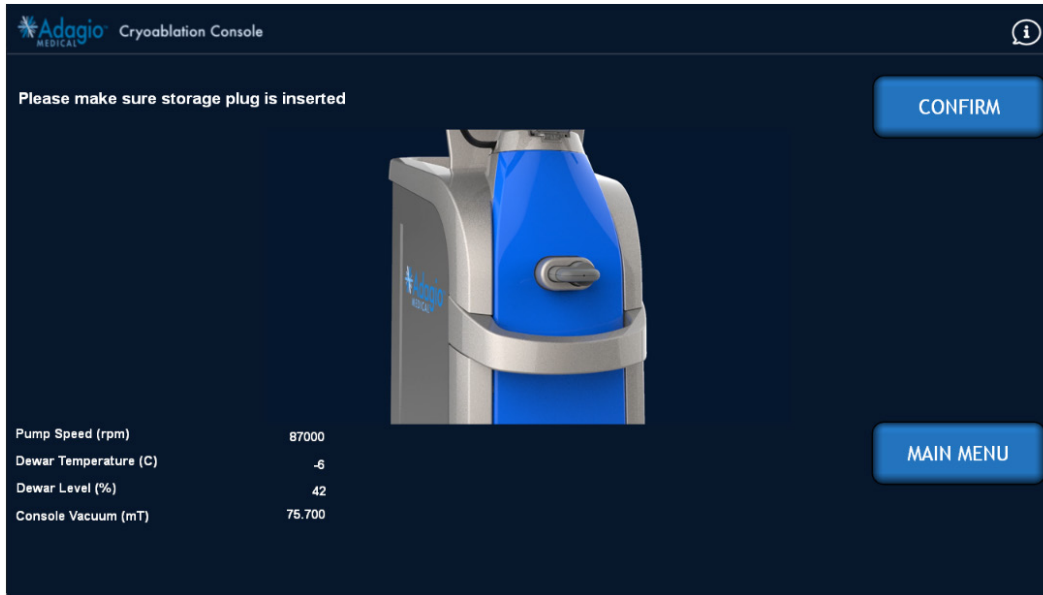


Abbildung 68 – Bildschirmanzeige: Blindstecker einstecken

2. **Die N2-Gasleitung an der Rückseite der Konsole anschließen.** Wie in Abbildung 69 und der Animation auf dem Bildschirm gezeigt, den druckbeaufschlagten N2-Gasversorgungsschlauch an den Schnellsteckanschluss an der Rückseite der Konsole anschließen. Dann den Stecker des Tankdruck-Transducers an die entsprechende Buchse anschließen (Abbildung 69 und Abbildung 70). Wenn alle Schritte ausgeführt sind, „CONFIRM“ (Bestätigen) auswählen.

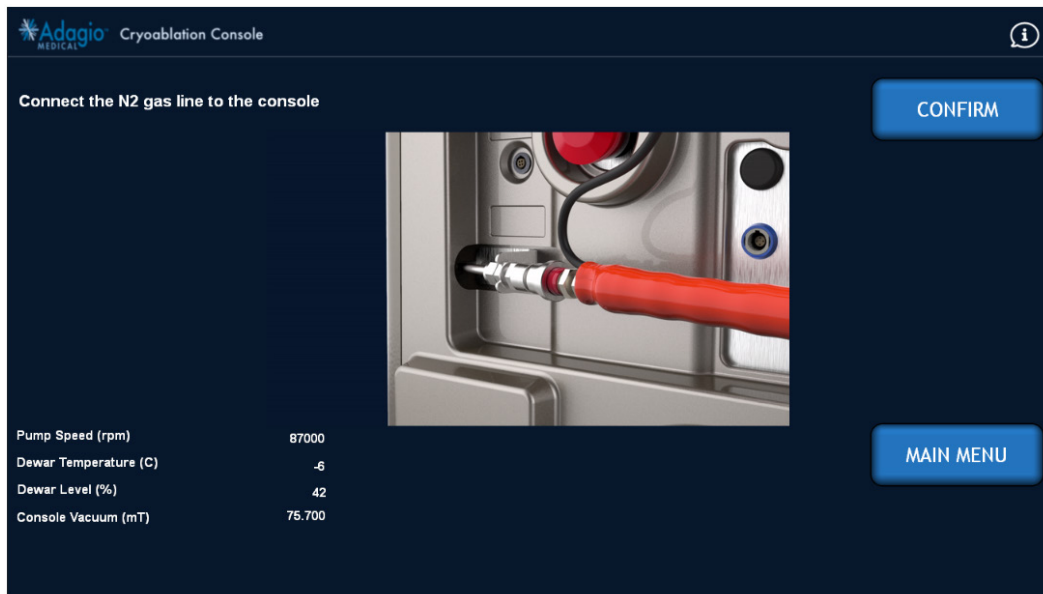


Abbildung 69 – Bildschirmanzeige: N2-Gasleitung an die Konsole anschließen

Der N2-Versorgungsschlauch muss an der Konsole angeschlossen bleiben, um Druck für Systembetrieb und -funktionen bereitzustellen.

WARNHINWEIS – DRUCKBEAUFSCHLAGTES STICKSTOFFGAS IN KONSOLE – Nicht vorschriftsmäßiger Betrieb kann Schäden am Gerät, eine unwirksame Behandlung oder eine Schädigung von Patient und Anwender zur Folge haben. Niemals versuchen, die Leitung mit druckbeaufschlagtem Stickstoffgas zu trennen, ohne sie zuvor drucklos gemacht zu haben.

HINWEIS – Sollte die Notwendigkeit bestehen, die druckbeaufschlagte Stickstoffgasleitung zu trennen, muss sie zuvor drucklos gemacht werden. Abschnitt 3.6.2 enthält diesbezügliche Anweisungen.

3. **Den N2-Gastank-Drucksensor an die Konsole anschließen** (Abbildung 70) und danach „CONFIRM“ (Bestätigen) auswählen. Die Verbindung nicht gewaltsam herstellen. Vor dem Einstecken sicherstellen, dass die Stifte des Steckers korrekt auf die entsprechenden Aufnahmeöffnungen ausgerichtet sind.

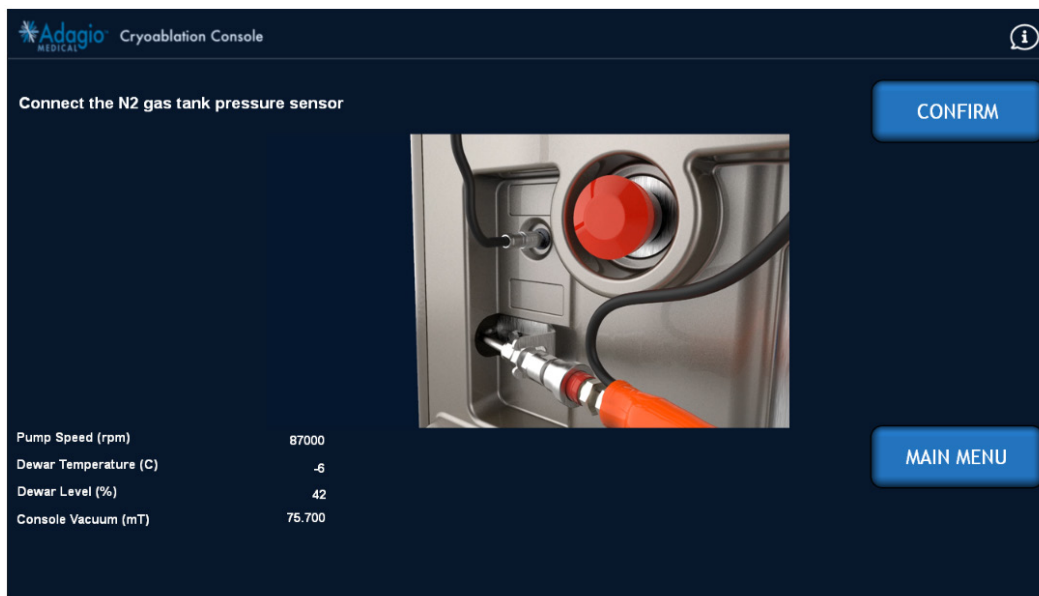


Abbildung 70 – Bildschirmanzeige: N2-Gastank-Drucksensor an die Konsole anschließen

4. Die Konsole führt automatisch den (Vakuum-)Test zur Konsolenvorbereitung aus, wie in Abbildung 71 gezeigt.

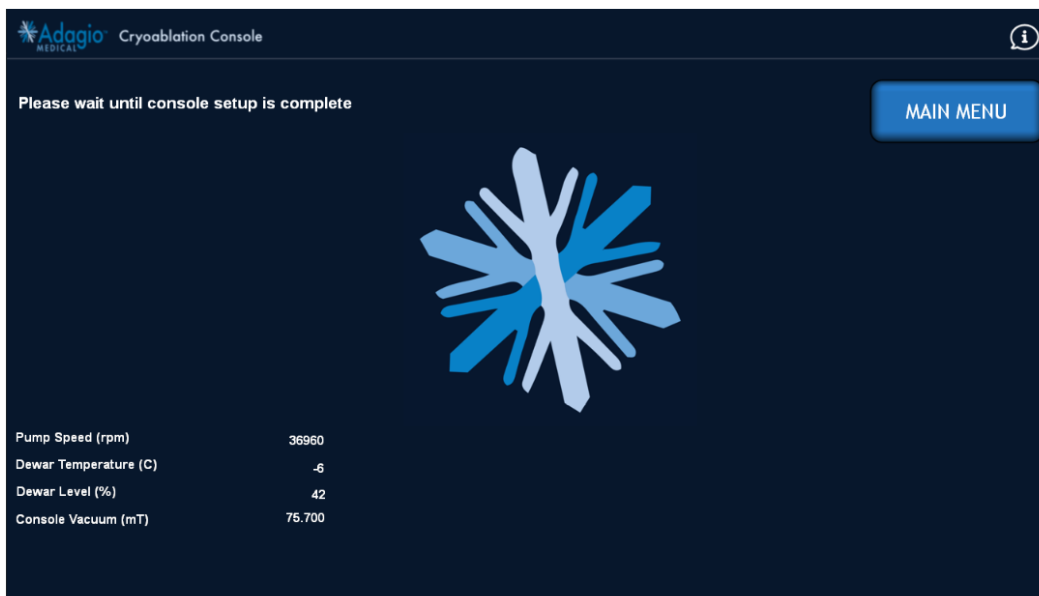


Abbildung 71 – Bildschirmanzeige: Test zur Konsolenvorbereitung

5. Wird der Konsolentest erfolgreich abgeschlossen, erscheint der in *Abbildung 72* dargestellte Bildschirm; andernfalls wird je nach Ursache der in *Abbildung 73* oder *Abbildung 74* gezeigte Bildschirm eingeblendet. Schlägt der Test zur Konsolenvorbereitung fehl, die auf dem Bildschirm angegebenen Anweisungen befolgen. Bei erfolgreichem Abschluss des Tests auf die Schaltfläche „MAIN MENU“ (Hauptmenü) drücken, um den Schritt des Nachfüllens des LN2-Tanks auszulassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.



Abbildung 72 – Bildschirmanzeige: Test zur Konsolenvorbereitung erfolgreich absolviert

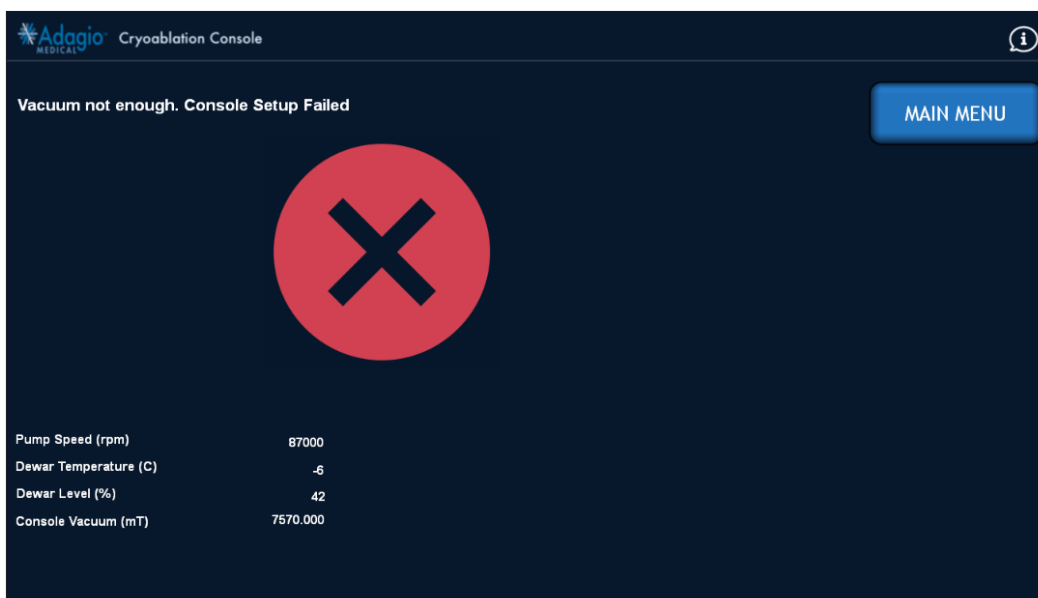


Abbildung 73 – Bildschirmanzeige: Test zur Konsolenvorbereitung fehlgeschlagen (Vakuum reicht nicht aus)



Abbildung 74 – Bildschirmanzeige: Test zur Konsolenvorbereitung fehlgeschlagen (Pumpendrehzahl zu niedrig)

6. Zum Nachfüllen von LN2 in den Flüssigstickstofftank in dem in *Abbildung 72* dargestellten Bildschirm auf „REFILL“ (Nachfüllen) drücken. Falls erforderlich, beginnt die Konsole, warmes LN2 aus dem Reservoir zu spülen (*Abbildung 75*).

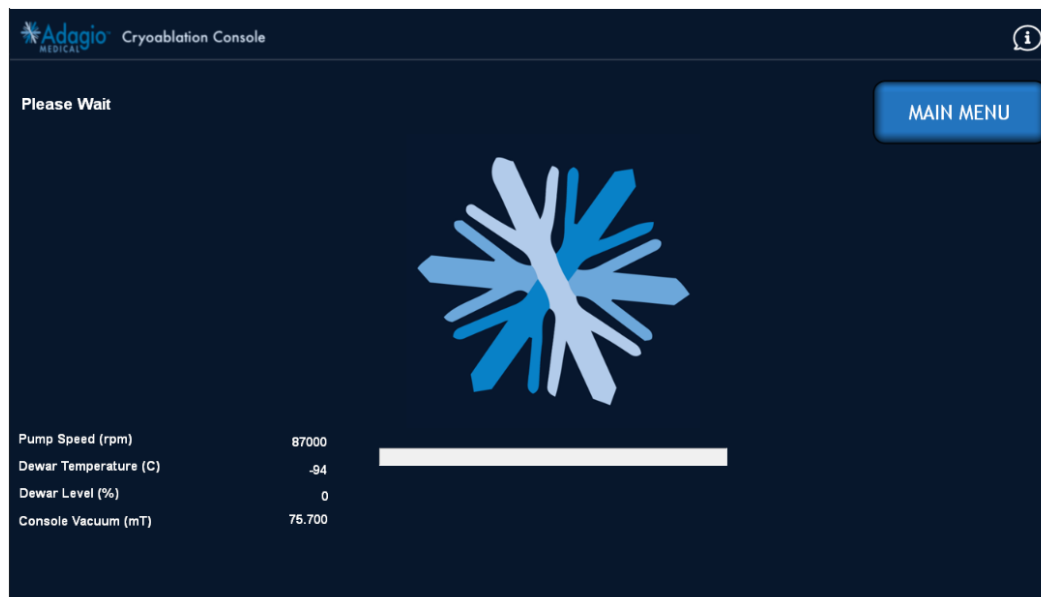


Abbildung 75 – Bildschirmanzeige: Konsolenspülvorgang läuft

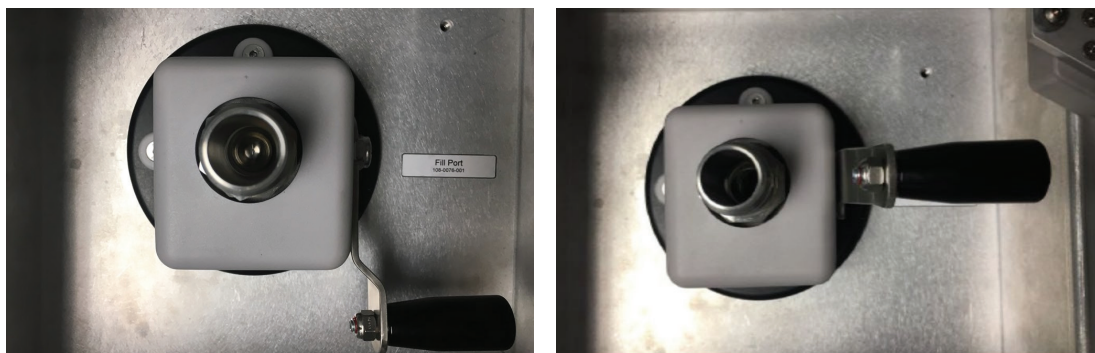
7. Nach Abschluss des Spülvorgangs kann das LN2-Reservoir der Konsole befüllt werden. Die Luke an der Oberseite der Konsole öffnen, um Zugang zum LN2-Einfüllstutzen (Abbildung 76) zu erhalten.



Abbildung 76 – Bildschirmanzeige: Flüssig-N2-Schlauch an die Konsole anschließen und das interne Reservoir befüllen

WARNHINWEIS – KONTAKT MIT DEM FLÜSSIGSTICKSTOFF-KÜHLMITTEL VERMEIDEN – Unmittelbarer Kontakt mit Flüssigstickstoff kann schwere Kaltverbrennungen an Haut und Augen zur Folge haben. Beim Befüllen des LN2-Reservoirs der Konsole müssen Schutzhandschuhe und Augenschutz getragen werden.

8. Die Luke an der Oberseite der Konsole öffnen, und das Ventil am LN2-Einfüllstutzen (Abbildung 77) öffnen.



Geschlossenes Füllventil

Offenes Füllventil

Abbildung 77 – Füllventil der Konsole

9. Den Flüssig-N₂-Schlauch vom Tank anschließen; dazu das Füllrohr in den Einfüllstutzen einführen (Abbildung 78).

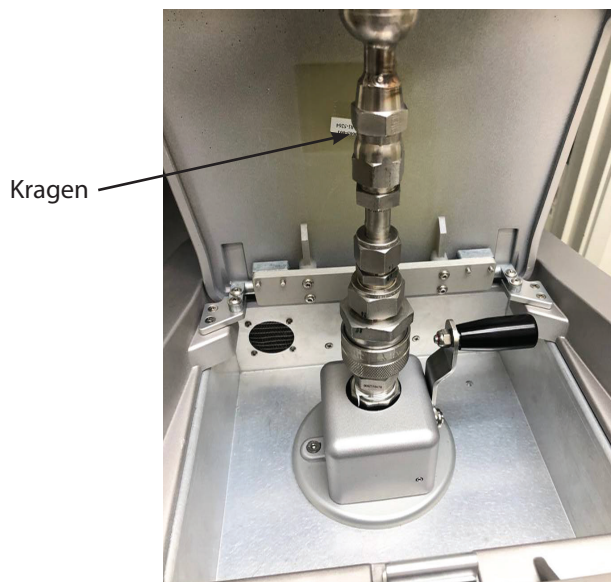


Abbildung 78 – Einführen des Füllrohrs in den Einfüllstutzen

10. Den Bajonettverschluss des Füllrohrs zurückziehen (Abbildung 79) und dabei gleichzeitig das Füllrohr in den Einfüllstutzen schieben. Bei korrektem Sitz rastet der Kragen hörbar ein. Wenn der Füllrohrkragen im Einfüllstutzen eingerastet ist, am Füllrohr nach oben ziehen, um den festen Anschluss des Schlauchs zu überprüfen.



Abbildung 79 – Zurückziehen des Füllrohrkragens zum Einrasten im Einfüllstutzen

11. Wenn die endgültige Konfiguration für die Befüllung erreicht ist (*Abbildung 80*), das Ventil des LN2-Versorgungstanks langsam öffnen, um den Fluss der Kryogenflüssigkeit in Gang zu setzen. Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit verschüttet wird oder austritt, dann das Ventil weiter öffnen, um die Befüllung des Konsolenreservoirs fortzusetzen.



Abbildung 80 – Endgültige Konfiguration für die Befüllung

WARNHINWEIS – KONTAKT MIT DER LN₂-KRYOGENFLÜSSIGKEIT VERMEIDEN – Die Befüllung mit der Kryogenflüssigkeit überwachen und den Füllvorgang beenden, wenn das Reservoir voll ist. Wird zu viel Kryogenflüssigkeit eingefüllt, läuft diese möglicherweise aus der Konsole auf den Boden aus und könnte mit ungeschützter Haut in Berührung kommen.

12. Ist der Tank gefüllt, auf die Schaltfläche „CONFIRM“ (Bestätigen) in dem in *Abbildung 76* dargestellten Bildschirm drücken. Das System bestätigt, dass der Nachfüllvorgang abgeschlossen ist (*Abbildung 81*). Sicherstellen, dass das Ventil des Versorgungstanks geschlossen wird, um den LN2-Fluss zu beenden. Den Füllschlauch trennen und das Ventil des Einfüllstutzens schließen. Den Deckel schließen und verriegeln; dann auf die Schaltfläche „MAIN MENU“ (Hauptmenü) in dem in *Abbildung 81* dargestellten Bildschirm drücken, um zum Hauptmenü (*Abbildung 66*) zurückzukehren.



Abbildung 81 – Bildschirmanzeige: Nachfüllvorgang abgeschlossen

4.4. Neuen Patienten hinzufügen und Katheter anschließen

Folgende Schritte sind zum Anschluss eines Kryoablationskatheters an die Konsole vor dem Einführen des Katheters in den Körper des Patienten auszuführen:

1. Im Hauptmenü (*Abbildung 66*) auf die Schaltfläche „NEW PATIENT“ (Neuer Patient) drücken, um den Bildschirm „Patient Information“ (Patienteninformationen) (*Abbildung 82*) aufzurufen.
2. Wahlweise bei entsprechender Aufforderung alle Verfahrensdaten in die Felder eingeben. Die „Case Number“ (Fallnummer) basiert auf der chronologischen Verfahrensreihenfolge an einem bestimmten Datum und ist nicht mit der Patienten-ID verbunden. Nach Abschluss der Eingabe auf die Schaltfläche „CONTINUE“ (Fortsetzen) drücken, um zum nächsten Schritt überzugehen.

Abbildung 82 – Bildschirmanzeige: Patienteninformationen

3. Den beim Verfahren zu verwendenden Katheter auswählen, wie in *Abbildung 83* gezeigt.

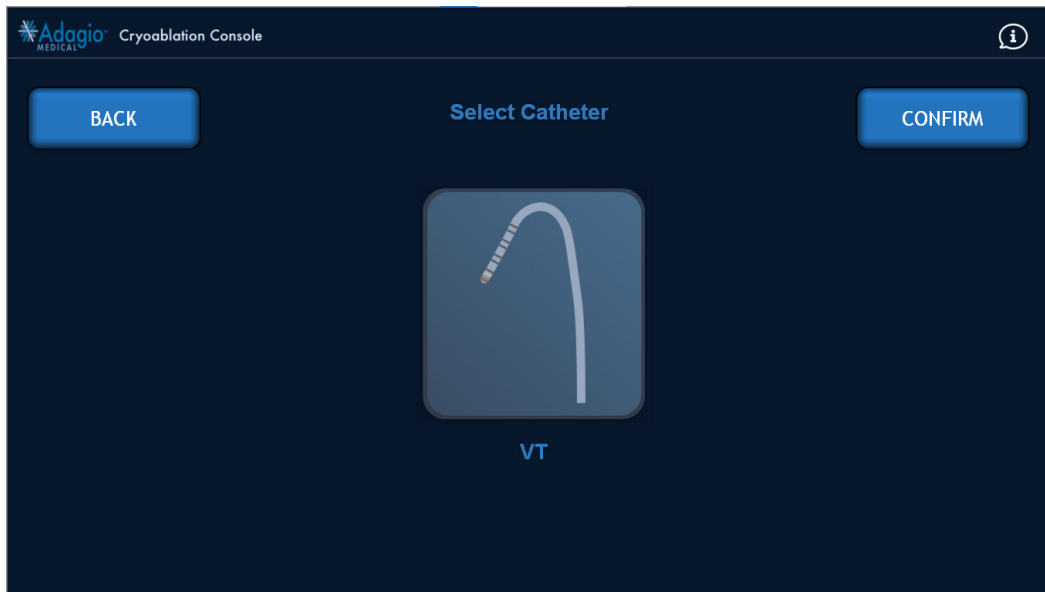


Abbildung 83 – Bildschirmanzeige: Katheterauswahl

4. Zur Bestätigung des ausgewählten Katheters und Fortsetzung auf die Schaltfläche „CONFIRM“ (Bestätigen) drücken.

HINWEIS – Sollte der Katheter bei irgendeinem der nachfolgenden Schritte einen Test nicht erfolgreich absolvieren oder nicht wie vorgesehen funktionieren, das Verfahren anhalten, den Katheter trennen und beiseite legen, um Adagio Medical, Inc. gemeldet und dorthin zurückgesandt zu werden. Den defekten Katheter durch einen neuen ersetzen und das Verfahren ab dem Hauptmenü wiederaufnehmen.

5. Die Konsole entriegelt den Katheteranschluss automatisch.

6. Den Katheter wie auf dem Bildschirm dargestellt (Abbildung 84) anschließen. Lässt sich der Katheter nicht anschließen, auf die Schaltfläche „DISCONNECT“ (Trennen) drücken.

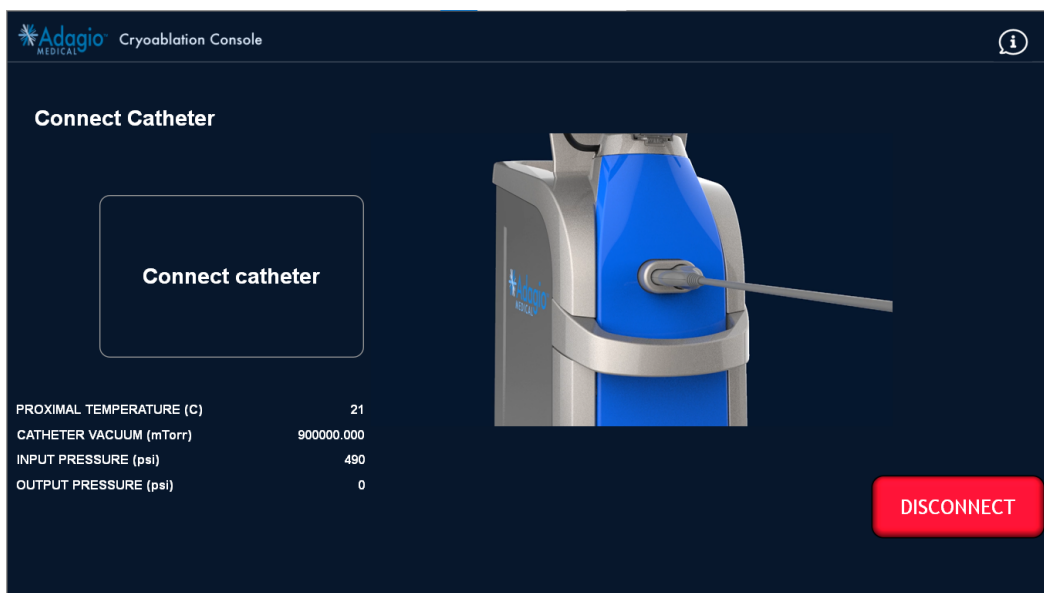


Abbildung 84 – Bildschirmanzeige: Aufforderung zum Anschließen des Katheters

7. Nach erfolgreichem Anschluss des Katheters beginnt die Konsole automatisch mit dem Test des Katheter-Vakuums (Abbildung 85). Verläuft der Katheter-Vakuumtest erfolgreich, fordert die Konsole automatisch zum Selbsttest des Katheters auf, wie in Abbildung 88 gezeigt.

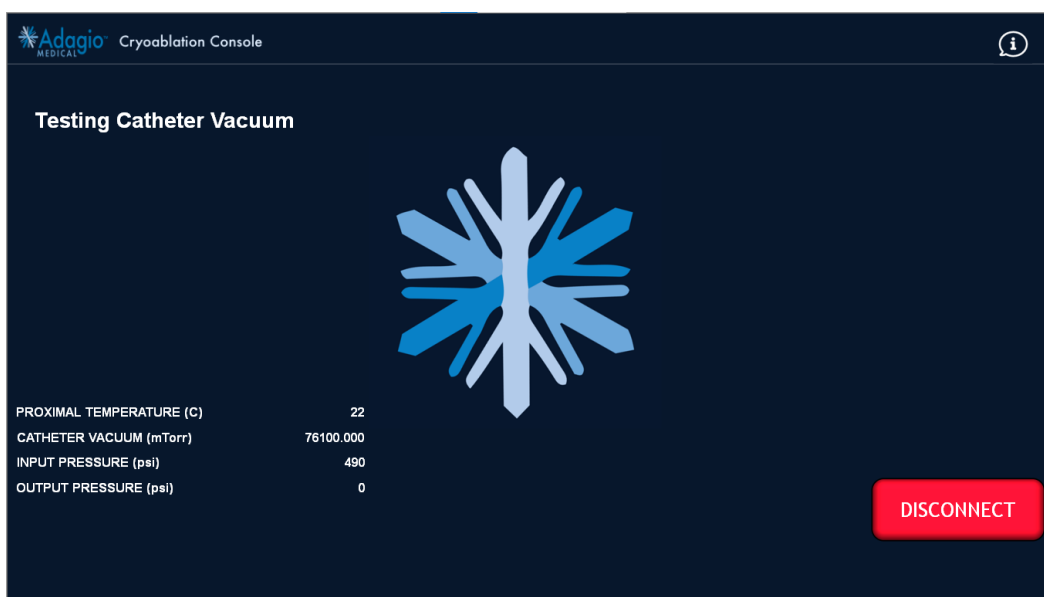


Abbildung 85 – Bildschirmanzeige: Test des Katheter-Vakuums

HINWEIS – Schlägt der Test des Katheter-Vakuums oder der Anschluss des Katheters fehl, sind die Anweisungen auf den in Abbildung 86 und Abbildung 87 dargestellten Bildschirmen zum Trennen und Ersetzen des Katheters zu befolgen.

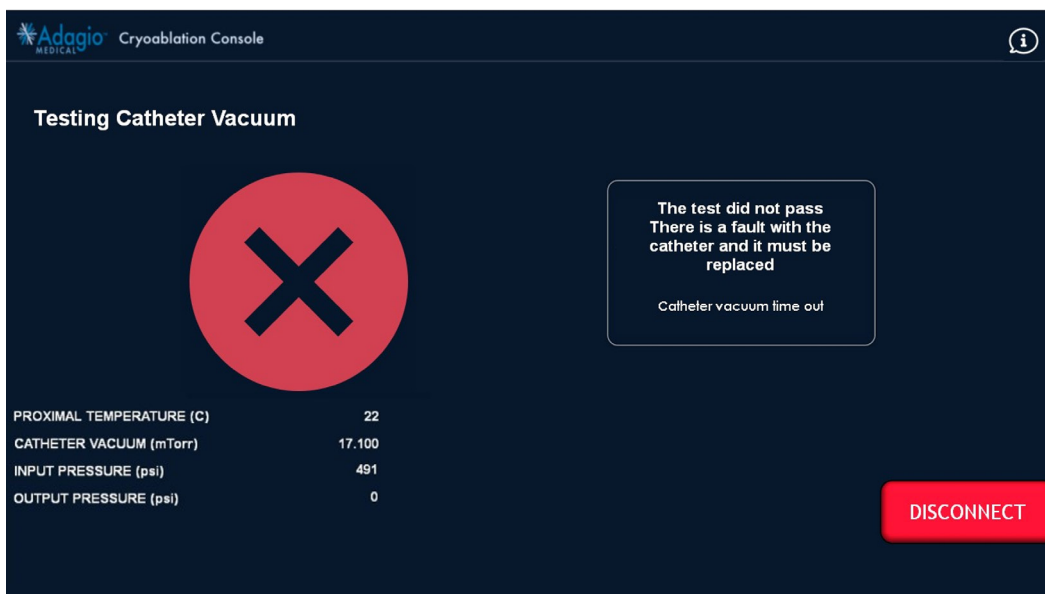


Abbildung 86 – Bildschirmanzeige: Fehlgeschlagener Katheter-Vakuumtest (Zeitüberschreitung Vakuum und Ausgangsdruck)

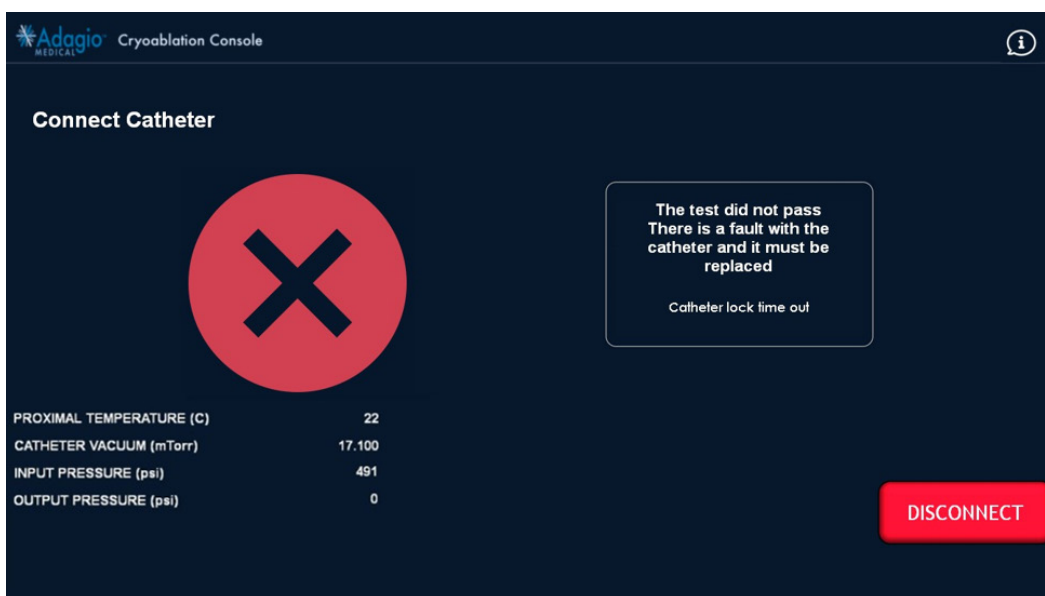


Abbildung 87 – Bildschirmanzeige: Fehlgeschlagener Anschluss des Katheters (Zeitüberschreitung Katheterverriegelung)

8. Hat der Test den erfolgreichen Anschluss des Katheters bestätigt, beginnt die Konsole mit der Durchführung einer Reihe von Katheter-Selbsttests (Abbildung 88).

HINWEIS – Während dieser Tests wird das Kryoablationselement (die distale Spitze) des Kryoablationskatheters kurzzeitig extrem kalt (bis zu -196°C). Es ist also dafür zu sorgen, dass es sich in einer Position befindet, in der es keinen Schaden verursachen kann.

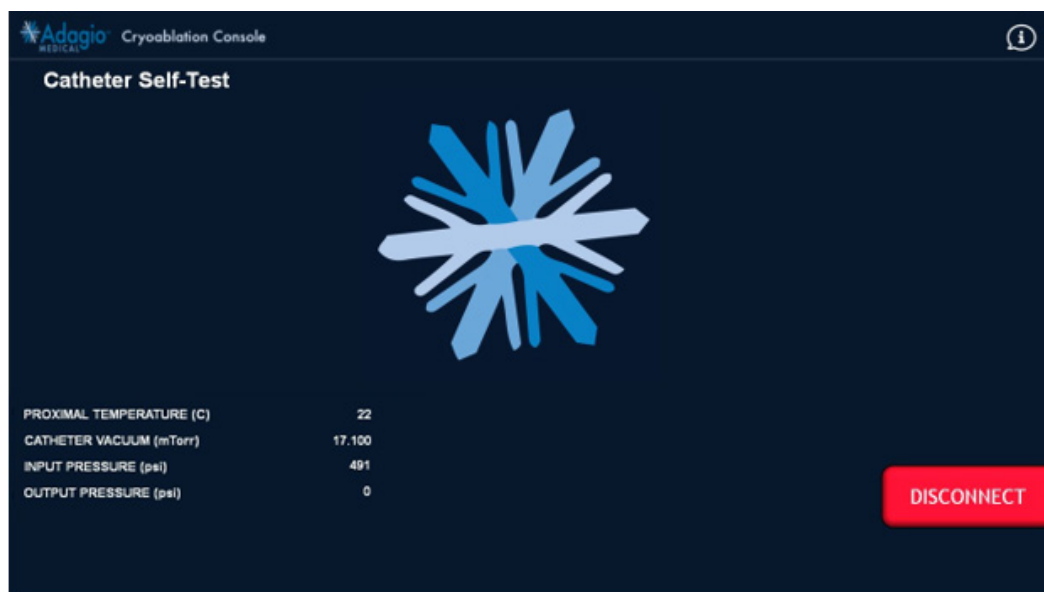


Abbildung 88 – Bildschirmanzeige: Katheter-Selbsttest läuft

9. Nach Abschluss der Katheter-Selbsttests (Abbildung 89) erhält der Anwender die folgende Aufforderung. Auf die Schaltfläche „PROCEED“ (Weiter) drücken, um den Modus „Full Functional Test“ (Vollständige Funktionsprüfung) aufzurufen (Abbildung 92).

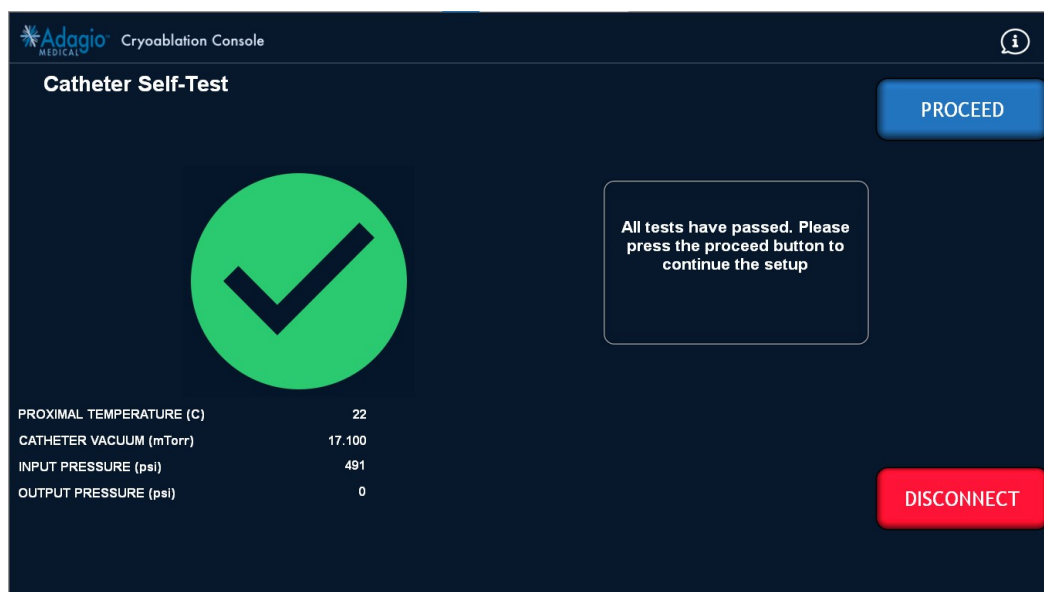


Abbildung 89 – Bildschirmanzeige: Abschluss des Katheter-Selbsttests

HINWEIS – Schlägt der Katheter-Selbsttest fehl, sind die Anweisungen auf den in Abbildung 90 und Abbildung 91 dargestellten Bildschirmen zum Trennen und Ersetzen des Katheters zu befolgen.

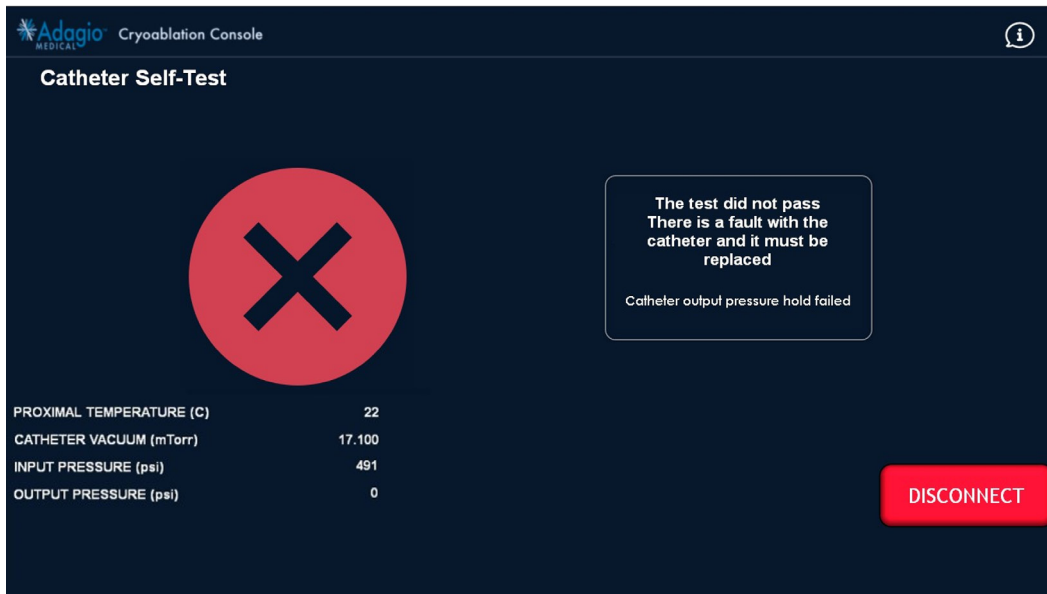


Abbildung 90 – Bildschirmanzeige: Fehlgeschlagener Katheter-Selbsttest (Halten des Katheterausgangsdrucks fehlgeschlagen)

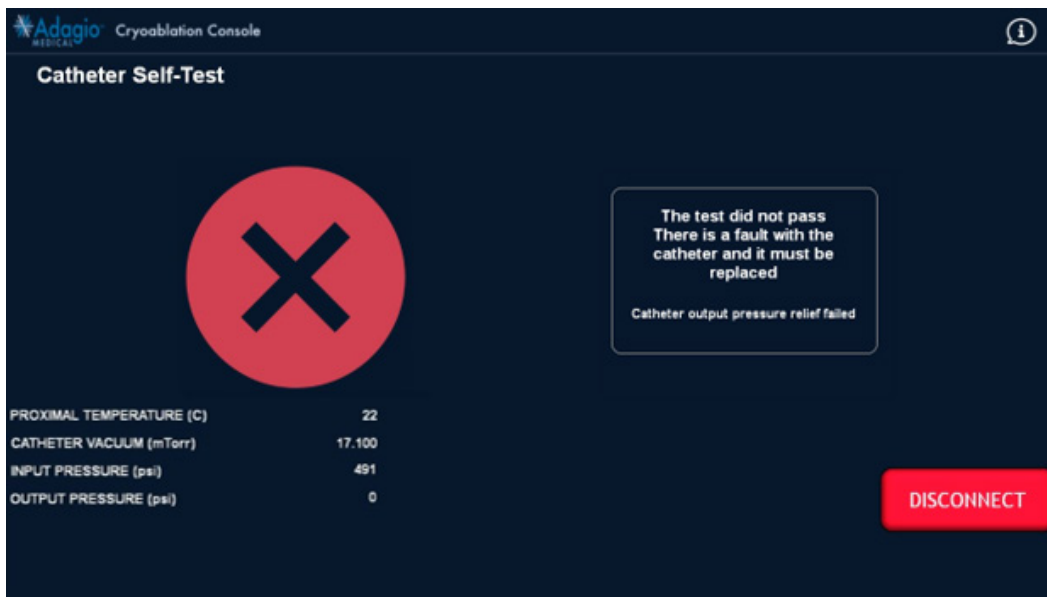


Abbildung 91 – Bildschirmanzeige: Fehlgeschlagener Katheter-Selbsttest (Entlasten des Katheterausgangsdrucks fehlgeschlagen)

10. Vor Durchführung der vollständigen Funktionsprüfung das Kryoablationselement (Vereisungsabschnitt) in sterile Kochsalzlösung eintauchen. Danach im Bildschirm „Full Functional Test“ (Vollständige Funktionsprüfung) (Abbildung 92) auf die Schaltfläche „FUNC TEST“ (Funktionsprüfung) drücken, um die Vereisung einzuleiten, was 30 Sekunden in Anspruch nimmt. Während der Vereisung den Katheter beobachten, um sicherzustellen, dass sich entlang des Kryoablationselements Eis bildet und dass keine Gasbläschen entweichen oder im Eis gebildet werden. Es ist außerdem darauf zu achten, dass die auf dem Bildschirm angezeigt proximale Kathetertemperatur nicht unter -10°C absinkt. Kommt es nicht zur Eisbildung, werden Bläschen festgestellt oder fällt die proximale Kathetertemperatur (T_p) unter -10°C ab, ist die vollständige Funktionsprüfung fehlgeschlagen. Der Katheter MUSS ersetzt werden.

HINWEIS – Während dieser Tests wird das Kryoablationselement (die distale Spitze) des Kryoablationskatheters kurzzeitig extrem kalt (bis zu -190°C); die distale Spitze muss während der Testdurchführung ununterbrochen in steriler Kochsalzlösung eingetaucht bleiben.

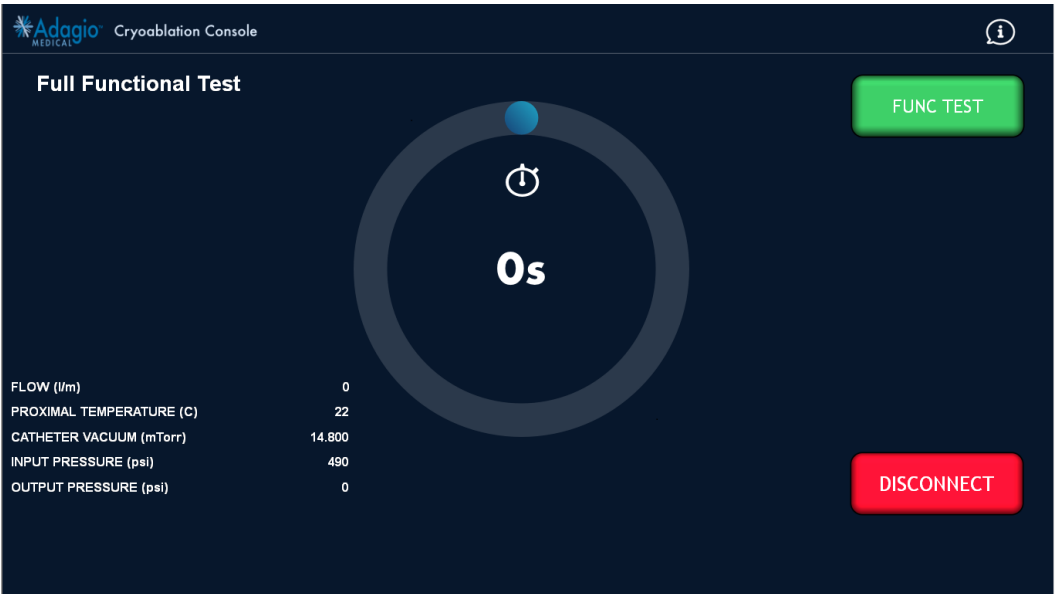


Abbildung 92 – Bildschirmanzeige: „Full Functional Test“ (Vollständige Funktionsprüfung)

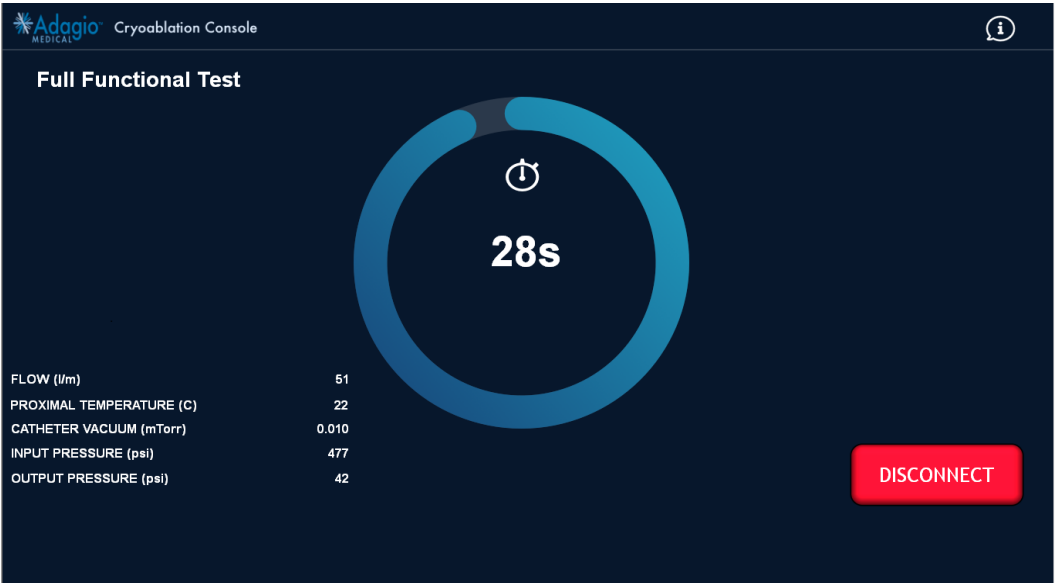


Abbildung 93 – Bildschirmanzeige: Vollständige Funktionsprüfung läuft

11. Nach Abschluss der vollständigen Funktionsprüfung (Abbildung 94) auf die Schaltfläche „PROCEED“ (Weiter) drücken, um den Modus „Full Functional Test“ (Vollständige Funktionsprüfung) zu beenden.

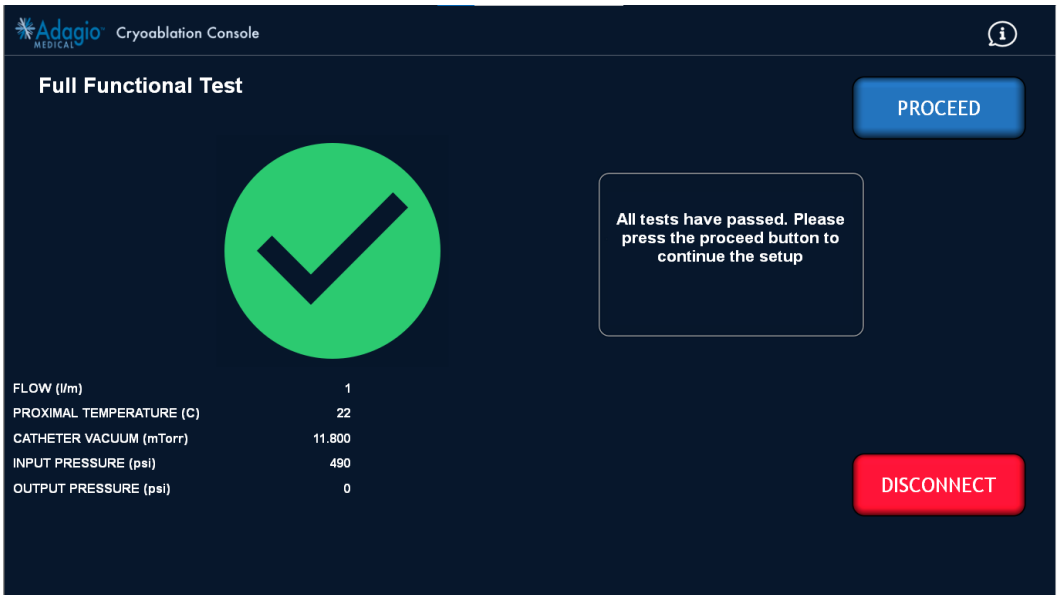


Abbildung 94 – Bildschirmanzeige: Vollständige Funktionsprüfung abgeschlossen

12. Der Katheter ist jetzt einsatzbereit und kann gemäß Gebrauchsanweisung in den Körper des Patienten eingeführt werden; der Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (Abbildung 95) wird eingeblendet.

HINWEIS – Für die Einbringung des Katheters in den Körper des Patienten muss stets ein Führungskatheter (Schleuse) verwendet werden. Nach Positionierung des Katheters ist der proximale Abschnitt am Tisch oder Abdecktuch festzuklemmen, um ein versehentliches Loslösen zu verhindern.

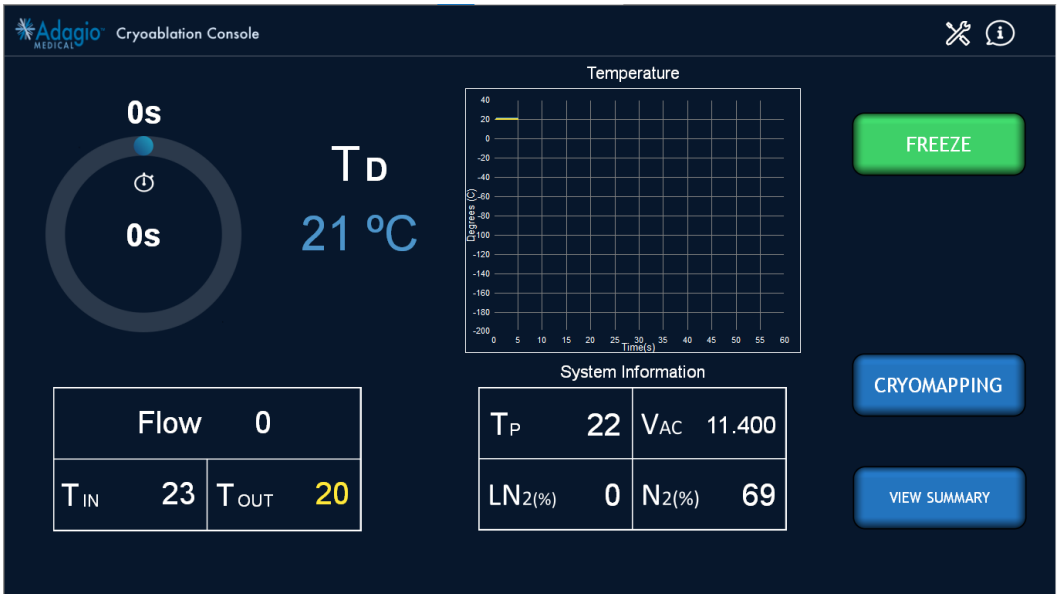


Abbildung 95 – Bildschirmanzeige: Verfahrensbereitschaft

4.5. Ablauf der Kryoablation

4.5.1. Numerische Werte des Verfahrensbildschirms

Fachbegriffe	Beschreibung
LN ₂ (%)	Prozentualer Flüssigstickstoffanteil
N ₂ (%)	Prozentualer Stickstoffanteil im Dewar
T _D	Distale Temperatur: Temperatur in der Katheterspitze (TCD)
T _P	Proximale Temperatur: Temperatur im proximalen Katheterabschnitt (TCP)
T _{IN}	Eingangstemperatur: Temperatur des in den Katheter einfließenden Stickstoffs in nahkritischer Phase (NCN)
T _{OUT}	Ausgangstemperatur: Temperatur des aus dem Katheter in die Konsole fließenden NCN
FLOW	N ₂ -Gasfluss
VAC	Vakuum im Katheter

4.5.2. Einleiten einer Vereisung

Die Konsole prüft automatisch kritische Parameter, darunter Vakuumdruck, Gasdruck, Kühlmittelfüllstand, Katheterbefestigung usw., bevor die Schaltfläche „FREEZE“ (Vereisen) im Hauptmenü aktiviert wird.

Ein Vereisungszyklus ist folgendermaßen auf der Konsole einzuleiten:

1. Den Katheter gemäß dessen Gebrauchsanweisung positionieren. Nach Positionierung des Katheters bestätigen, dass der Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (*Abbildung 95*) auf dem Monitor angezeigt wird.
2. Wird Cryomapping gewünscht, auf die Schaltfläche „CRYOMAPPING“ im Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (*Abbildung 46*) drücken. Das System blendet daraufhin den Bildschirm „CRYOMAPPING“ (*Abbildung 96*) ein.

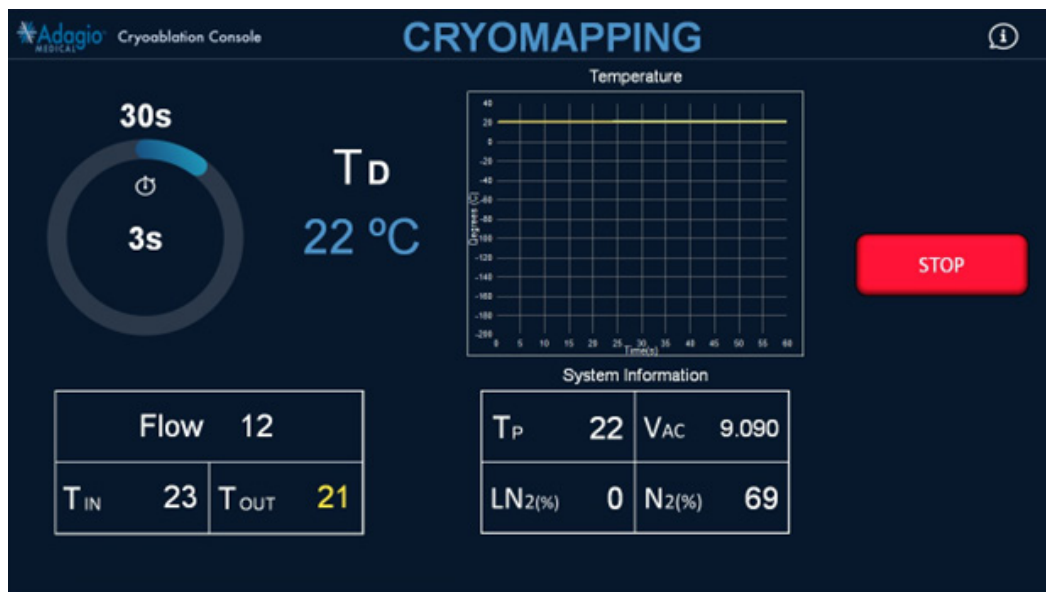


Abbildung 96 – Bildschirmanzeige: Cryomapping

3. Nach Abschluss eines Cryomapping-Zyklus (30 Sekunden) geht das System automatisch zum Bildschirm „FREEZE“ (Vereisen) über, um mit einem standardmäßigen Vereisungszyklus fortzufahren, wie in *Abbildung 95* gezeigt. Mit der Schaltfläche „STOP“ (Stopp) (*Abbildung 96*) kann der Cryomapping-Modus vor der Zeitüberschreitung (30 Sekunden) deaktiviert werden. Das System blendet daraufhin den Bildschirm „THAW“ (Tauen) ein (*Abbildung 97*). Nach Abschluss des Tautvorgangs wird der entsprechende Bildschirm (*Abbildung 98*) eingeblendet. Auf die Schaltfläche „PROCEED“ (Weiter) drücken, um zum Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (*Abbildung 95*) zurückzukehren.

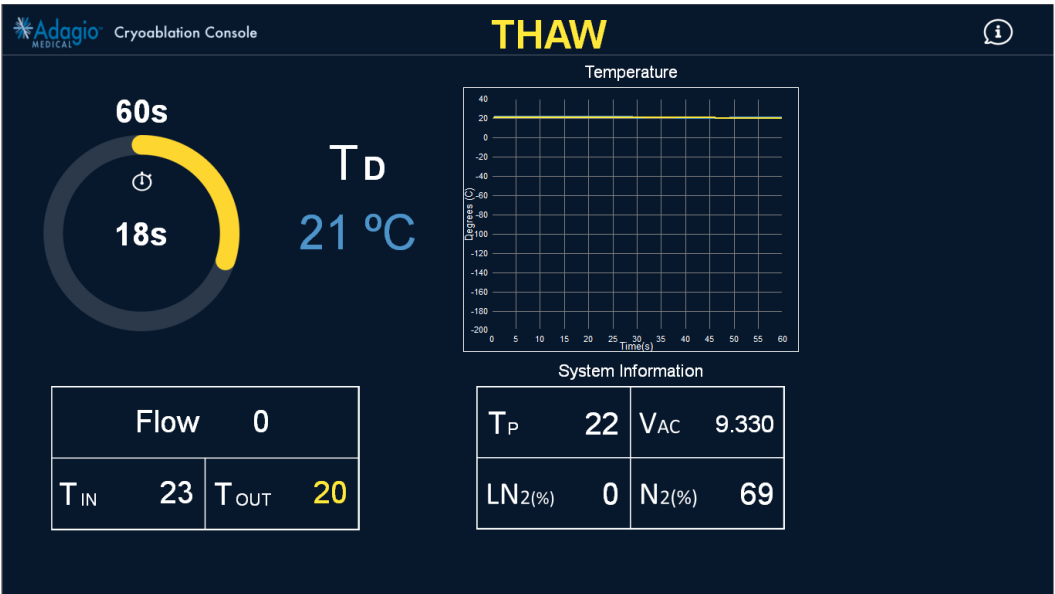


Abbildung 97 – Bildschirmanzeige: Tautvorgang läuft

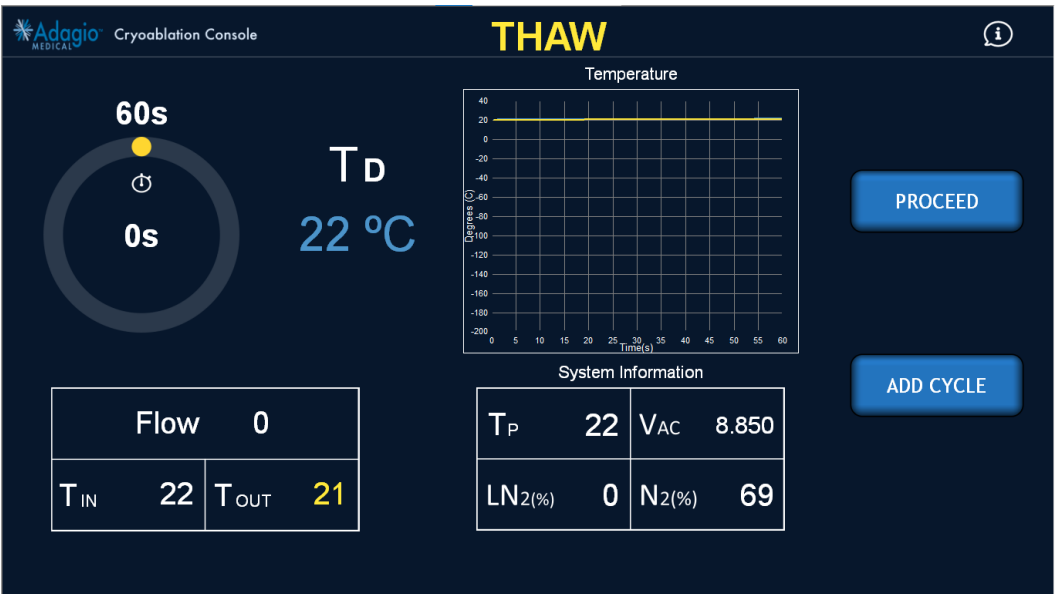


Abbildung 98 – Bildschirmanzeige: Tautvorgang abgeschlossen

4. Auf die Schaltfläche „FREEZE“ (Vereisen) im Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (Abbildung 95) drücken. Die Konsole leitet jetzt den Fluss von NCN in den Katheter ein und erhält diesen für den festgelegten Zeitraum aufrecht. Der Bildschirm „FREEZE“ (Vereisen) (Abbildung 99) wird eingeblendet. Bitte beachten, dass die Schaltfläche „FREEZE“ (Vereisen) jetzt durch eine „STOP“-Schaltfläche ersetzt ist; wird auf diese gedrückt, wird der Vereisungszyklus vor der Zeitabschaltung beendet. Die Dauer der Vereisungsphase kann auch durch Drücken auf die Schaltfläche „ADD CYCLE“ (Zyklus hinzufügen) verlängert werden.

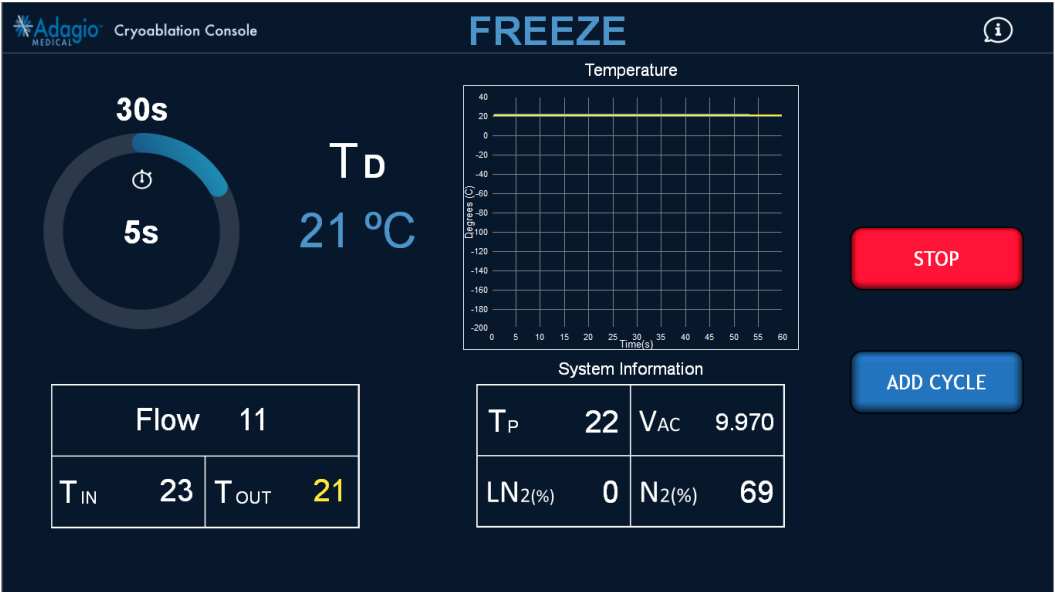


Abbildung 99 – Bildschirmanzeige: Katheter-Vereisung

5. Den Zeitgeber und die auf dem Vereisungsbildschirm für den Katheter (Abbildung 99) angezeigten Parameter aufmerksam beobachten.

WARNHINWEIS – MIT DEM KATHETER WIRD GEWEBE ABLADIERT – Während eines Vereisungszyklus kann das Kryoablationselement (Vereisungszone) eine nahkritische Stickstofftemperatur (-196 °C) erreichen, bei der Gewebe abladert wird. Vor Einleiten des Vereisungszyklus muss sichergestellt werden, dass sich der Katheter an der richtigen Stelle im Herzen befindet.

- Als Standarddauer für den Vereisungszyklus sind 30 Sekunden vorgegeben. Auf „ADD CYCLE“ (Zyklus hinzufügen) drücken, um die Dauer des Vereisungsvorgangs zu verlängern.
- Während der Kryogenabgabe muss die proximale Kathetertemperatur auf dem Display der Konsole KONTINUIERLICH überwacht werden. Ein Rückgang der proximalen Kathetertemperatur (auf unter -10 °C) weist auf ein potentiell internes Leck hin. Den Katheter UNVERZÜGLICH TRENNEN und aus dem Körper des Patienten ENTFERNEN.
- Der Vereisungsvorgang kann jederzeit während des Zyklus durch Auswahl der Schaltfläche „STOP“ (Stopp) gestoppt werden. Während des Tautvorgangs des Katheters wird der in Abbildung 97 dargestellte Bildschirm eingeblendet. Nach Abschluss des Katheter-Tautvorgangs erscheint der in Abbildung 98 gezeigte Bildschirm.

6. Nach Abschluss des Vereisungsvorgangs informiert das System den Anwender, dass der Katheter nun abgetaut wird (Abbildung 100). Erscheint der in Abbildung 101 gezeigte Bildschirm, warten, bis der Tautvorgang abgeschlossen ist (dazu der angezeigten grafischen Darstellung folgen); danach kann auf „PROCEED“ (Weiter) gedrückt werden, um zum Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (Abbildung 95) zurückzukehren. Von diesem Bildschirm aus kann die Verfahrensübersicht (Abbildung 103) aufgerufen werden.

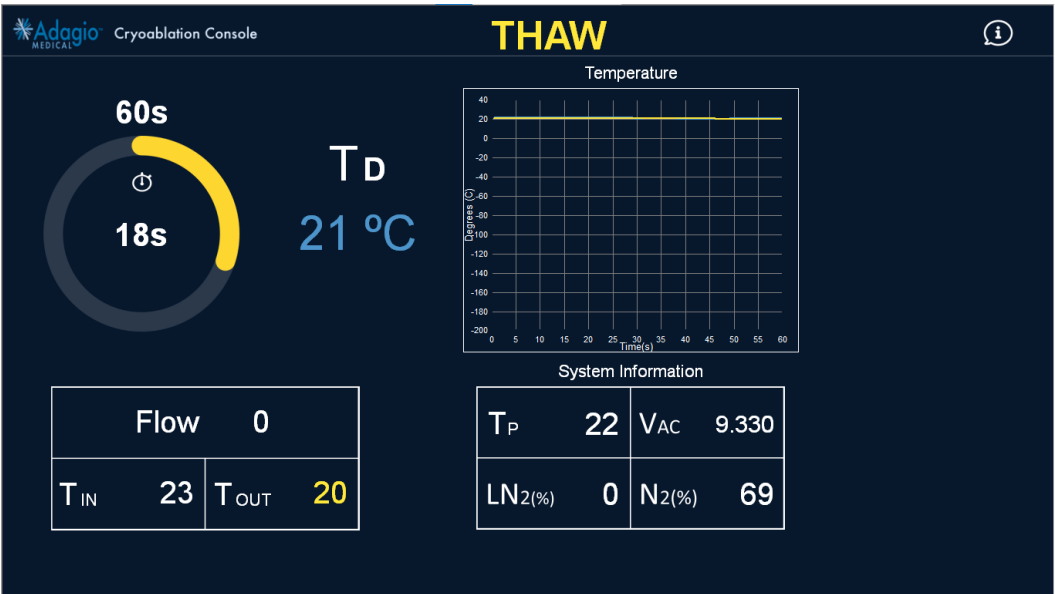


Abbildung 100 – Bildschirmanzeige: Katheter-Tautvorgang läuft

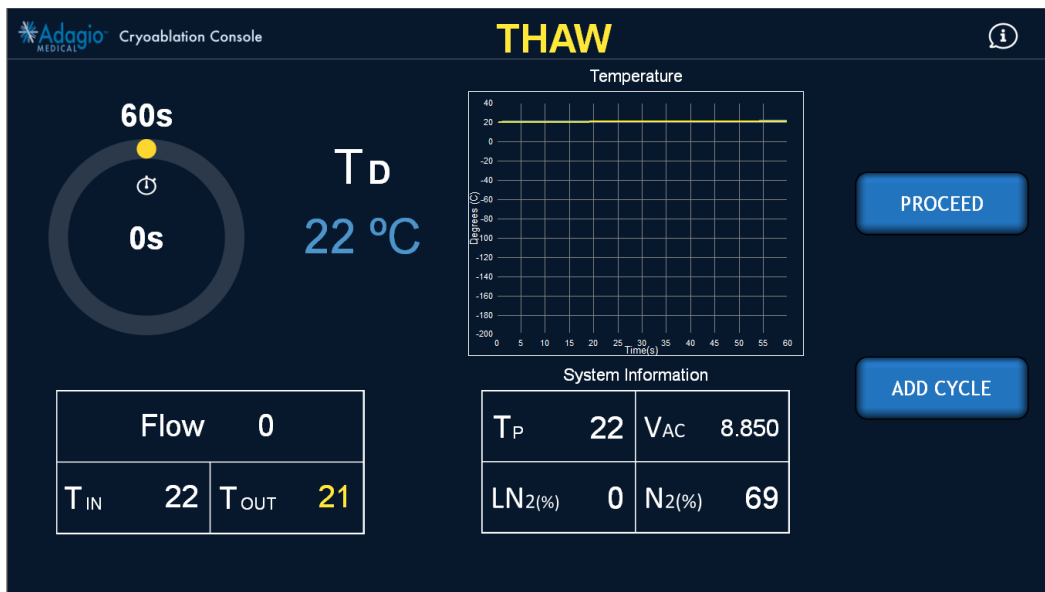


Abbildung 101 – Bildschirmanzeige: Katheter-Tauvorgang abgeschlossen

7. Die Konsole kann jederzeit während des Verfahrens (außer während eines Vereisungszyklus) erkennen, wenn der Katheter aus dem Körper des Patienten entfernt wurde. Wenn die Konsole feststellt, dass der Katheter entfernt wurde, erscheint das in *Abbildung 103* gezeigte Dialogfeld, in dem der Anwender gebeten wird, entweder „YES“ (Ja) oder „NO“ (Nein) zu wählen. Wird „NO“ (Nein) ausgewählt, verschwindet das Dialogfeld und der Benutzer kann zum nächsten Vereisungszyklus übergehen. Wird „YES“ (Ja) ausgewählt, erscheint der Bildschirm „Full Functional Test“ (Vollständige Funktionsprüfung) (*Abbildung 92*) und es muss eine vollständige Funktionsprüfung durchgeführt werden.

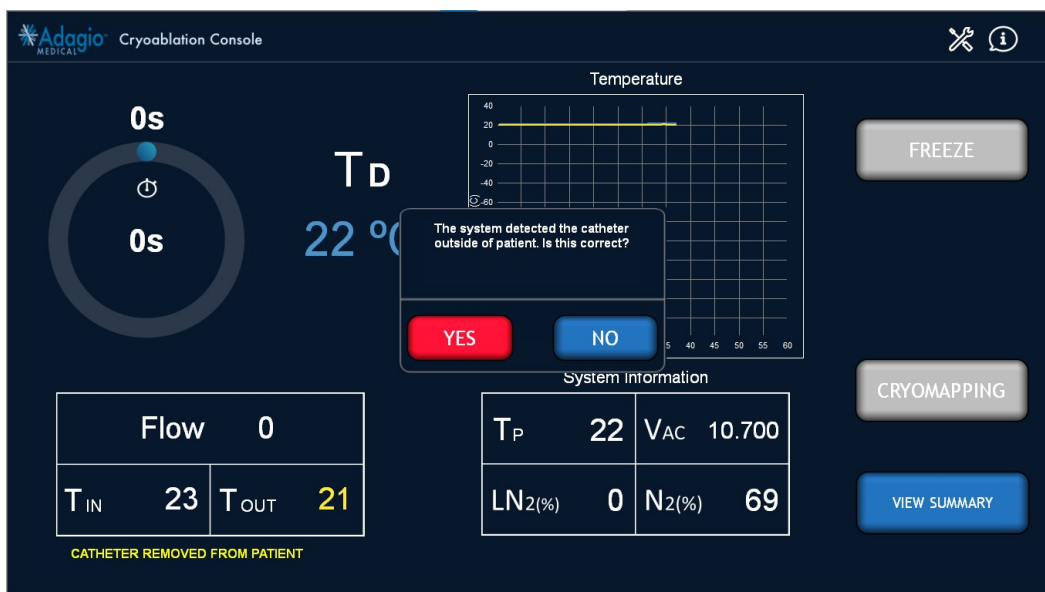


Abbildung 102 – Bildschirmanzeige: System hat den Katheter außerhalb des Körpers des Patienten erkannt

4.5.3. Beenden der Vereisung

Der Vereisungszyklus kann auf drei verschiedene Weisen beendet werden:

1. Die vorprogrammierte Dauer des Vereisungszyklus läuft ab und die Konsole beendet zu diesem Zeitpunkt den Vereisungszyklus automatisch. Die Zeitanzeigesegmente werden nacheinander blau, um die Dauer des Vereisungszyklus visuell darzustellen; wenn alle Segmente blau geworden sind, wird der Vereisungszyklus beendet.
2. Nach Drücken auf die Schaltfläche „FREEZE“ (Vereisen) tritt an deren Stelle die Schaltfläche „STOP“ (Stopp). Durch Drücken auf diese Schaltfläche wird der Vereisungszyklus unverzüglich beendet, auch wenn der Zeitgeber noch nicht abgelaufen ist.
3. Durch Betätigung des Not-Aus-Schalters wird der Vereisungszyklus automatisch beendet. Nach Beendigung des Vereisungszyklus die auf dem Monitor angezeigte(n) Zeit und Parameter weiterhin aufmerksam beobachten. Wichtig: Bei einer Kathetertemperatur unter 0 °C kann sich am Kryoablationselement eine Eiskugel gebildet haben, d. h. der Katheter kann an Herzgewebe anhaften. Vor Entfernen des Katheters ausreichend Zeit für den Tauvorgang lassen.

WARNHINWEIS – KATHETERADHÄSION – Während eines Vereisungszyklus bildet sich eine Eiskugel am Katheter, die an Herzgewebe und möglicherweise an der Führungsschleuse anhaftet. Es darf während oder nach dem Kryoablationszyklus so lange nicht versucht werden, den Katheter zu manipulieren, bis ausreichend sichergestellt ist, dass keine Adhäsion am Gewebe oder an der Führungsschleuse vorliegt. Dazu muss sichergestellt werden, dass die distale Temperatur des Katheters (T_D) mindestens 30 °C erreicht, was durch den Farbwechsel von blau auf weiß ausgewiesen wird, dass der gemäß Konsolensoftware festgelegte Tauzyklus abgeschlossen ist und dass die während der Vereisung im EGM beobachteten Interferenzen verschwinden. Einen Katheter, der sich nur gegen Widerstand bewegen lässt, nicht drehen, ziehen, deflektieren oder anderweitig manipulieren.

4.6. Nach der Kryoablation

4.6.1. Trennen eines Katheters

1. Muss ein Katheter getrennt werden, im Bildschirm zur Verfahrensbereitschaft (Abbildung 95) auf „VIEW SUMMARY“ (Übersicht anzeigen) drücken. Daraufhin erscheint der Bildschirm „Procedure Summary“ (Verfahrensübersicht) (Abbildung 103).



Abbildung 103 – Bildschirmanzeige: Verfahrensübersicht

2. Auf die Schaltfläche „END PROCEDURE“ (Verfahren beenden) drücken (Abbildung 103), um den Katheter zu trennen. Das System fordert zur Bestätigung auf, dass der Katheter tatsächlich getrennt werden soll (Abbildung 104). Auf „DISCONNECT“ (Trennen) drücken, um mit der Beendigung des Verfahrens fortzufahren.



Abbildung 104 – Bildschirmanzeige: Trennen des Katheters bestätigen

3. Die Konsole macht den Katheter drucklos und entriegelt automatisch den Katheteranschluss.

Der Katheter kann nun entfernt werden; dazu den Katheterstecker behutsam vom Anschluss abziehen (*Abbildung 105*).

Der Katheter kann durch einen anderen Katheter oder (falls alle Verfahren abgeschlossen sind) durch den Blindstecker ersetzt werden, wie in *Abbildung 106* gezeigt.

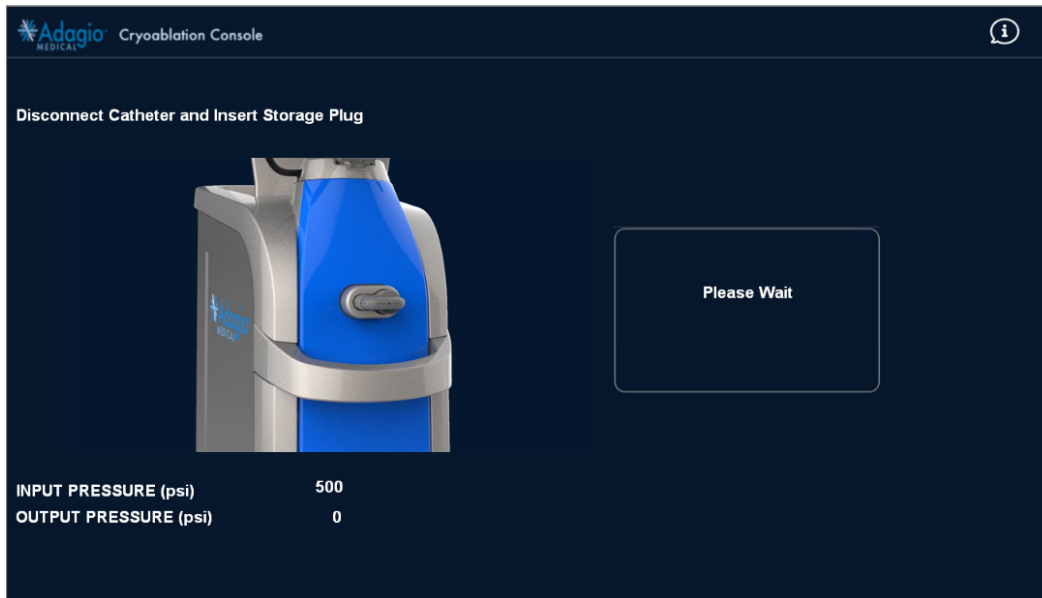


Abbildung 105 – Bildschirmanzeige: Trennen des Katheters von der Konsole

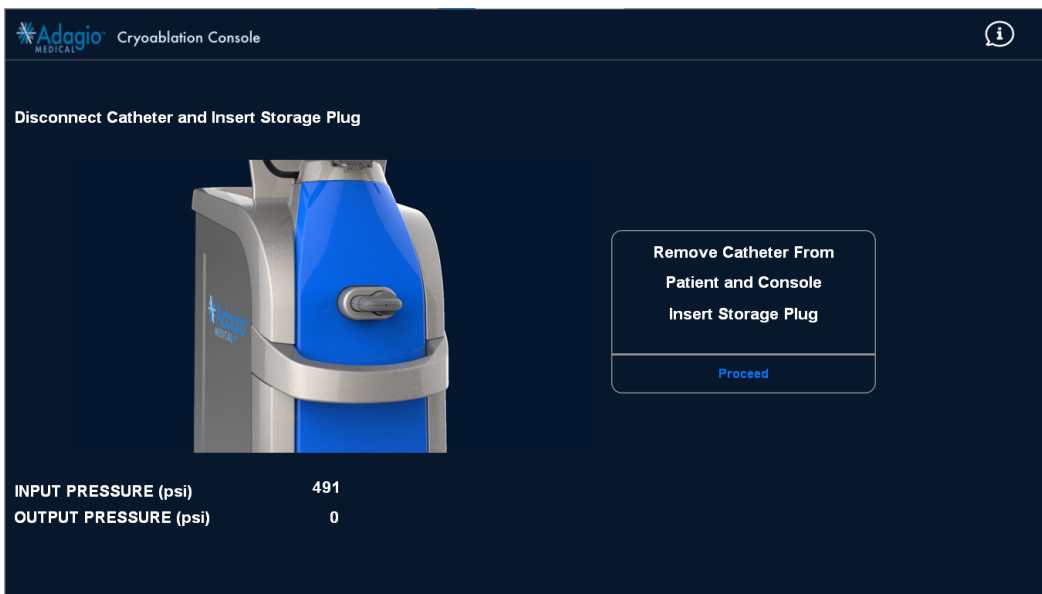


Abbildung 106 – Bildschirmanzeige: Trennen des Katheters von der Konsole und Einstecken des Blindsteckers

4.6.2. Herunterfahren der Konsole

Wenn alle Verfahren abgeschlossen sind, ist die Konsole herunterzufahren. Dazu folgende Schritte ausführen:

1. Das Ende der Konsolensitzung durch Drücken auf „END SESSION“ (Sitzung beenden) in dem in *Abbildung 107* gezeigten Bildschirm bestätigen.

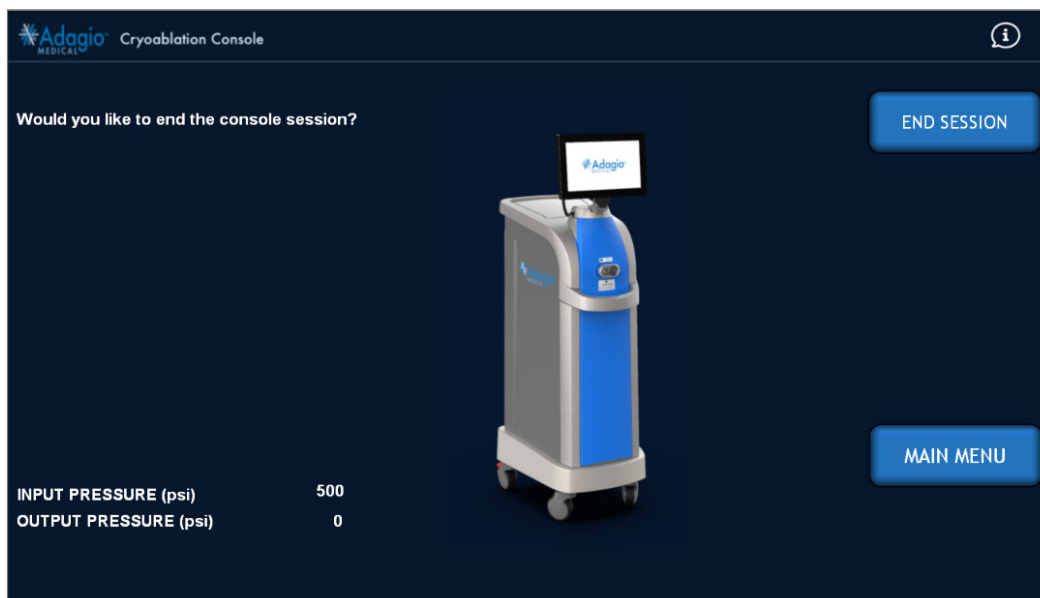


Abbildung 107 – Bildschirmanzeige: Herunterfahren der Konsole – Bestätigung des Sitzungsendes

2. Das Versorgungsventil am externen N2-Gasversorgungstank gemäß Aufforderung in dem in *Abbildung 108* gezeigten Bildschirm schließen und dann auf „PROCEED“ (Weiter) drücken. Die Konsole macht die N2-Gasleitung automatisch drucklos (*Abbildung 109*).

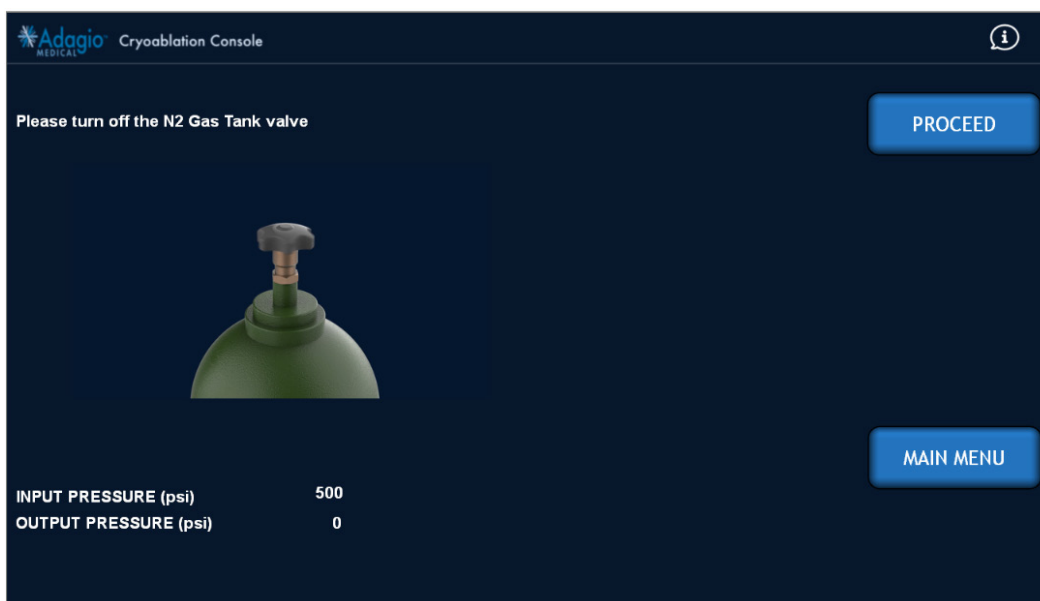


Abbildung 108 – Bildschirmanzeige: Herunterfahren der Konsole – N2-Gastankventil schließen



Abbildung 109 – Bildschirmanzeige: Herunterfahren der Konsole – Drucklosmachung der N2-Gasleitung abwarten

3. Das Ablassen des Drucks aus der N2-Gasleitung bei der Drucklosmachung verursacht Geräusche. Wenn der Eingangsdruck auf dem Display mit 0 ausgewiesen wird, kann der N2-Gasversorgungsschlauch sicher von der Rückseite der Konsole getrennt werden.
4. Den N2-Gasversorgungsschlauch vom N2-Versorgungstank trennen und zusammen mit der Konsole lagern.
5. Auf dem Monitor der Konsole wird jetzt wieder das Hauptmenü angezeigt (*Abbildung 66*); auf die Schaltfläche „SHUT DOWN“ (Herunterfahren) drücken.
6. Den NUC-Ein-/Ausschaltknopf drücken und loslassen. Wenn der NUC-Ein-/Ausschaltknopf nicht mehr beleuchtet ist, den Netzschalter ausschalten.

5. SPEZIFIKATIONEN

5.1. Allgemeine mechanische Spezifikationen¹

	Höhe in cm (Zoll)	Breite in cm (Zoll)	Tiefe in cm (Zoll)	Gewicht in kg (lb)
Konsole mit Monitor	142,2 (56)	61,0 (24)	63,5 (25)	105 (230)

Tabelle 2 – Abmessungen und Gewicht der Konsole

5.2. Elektrische Daten

Spannungsversorgung-----120 VAC 50–60 Hz 3,6 A
 220–240 VAC 50–60 Hz 2,0–1,8 A

5.3. Betriebs- und Umgebungsdaten

Temperatur-----10 °C bis 30 °C (50 °F bis 86 °F)
 Luftfeuchtigkeit-----10 % bis 75 % nicht kondensierend
 Luftdruck-----70 kPa bis 106 kPa
 Höhenlage-----400 m bis 3000 m (-1312 Fuß bis 9842 Fuß)

5.4. Umgebungsdaten für den Transport

Temperatur-----18 °C bis 38 °C
 Luftfeuchtigkeit-----maximal 85 %
 Luftdruck-----70 kPa bis 106 kPa

5.5. Technische Daten

Hersteller	Adagio Medical, Inc. Laguna Hills, CA 92653, USA
Modell	Cryoablation System (Kryoablationssystem)
Klassifikation gemäß IEC 60601-1	- Klasse I - Anwendungsteil, Typ CF (defibrillationssicher)
Betriebsart	Dauerbetrieb
Versorgungsspannung und Leistungsaufnahme	120 V~ 50–60 Hz 3,6 A 220–240 V~ 50–60 Hz 2,0–1,8 A
Sicherung/Nennwerte	Zwei (eine pro Wandstecker-Kontaktstift) träge Miniatursicherungen, 5 × 20 mm, 3,15 A, 250 V (EU) 6,3 A, 125 V (USA und Kanada)
Konsole	Gerät ist nicht geeignet für den Gebrauch in Gegenwart ENTZÜNDLICHER ANÄSTHETIKAGEMISCHE MIT LUFT oder DISTICKSTOFFOXID
Druck	N2-Betriebsgas: • 3000 psi Tank • 750 psi Erster (Schlauch-)Regler +/- 10 %
Fluss	Nennwert: 60 Standardliter pro Minute. Der Fluss wird automatisch von der Konsole geregelt und kann nicht vom Anwender geändert werden.
Gewicht	105 kg (230 lb)
Konsolenabmessungen (H x B x T)	142,2 cm × 61,0 cm × 63,5 cm (56 Zoll × 24 Zoll × 25 Zoll)

Tabelle 3 – Technische Daten

¹ Abmessungen und Gewicht sind annähernde Werte und schließen keine Zubehörteile ein. Die Höhenabmessungen sind so angegeben, dass sie bei ihrer Aufaddierung die ungefähre Gesamthöhe ergeben.

5.6. Konsolen-Konfigurationskit

Artikel-Nr.	Teilebezeichnung	Menge	Teilenummer (T/N)
1	Bedienungsanleitung	1	108-0063-001 (EU) 108-0063-002 (USA) 108-0063-003 (Kanada)
2	Netzkabel	1	102-0236-001 (EU) 102-0236-002 (USA und Kanada)
3	Sicherung	1	102-0060-001 (USA und Kanada) 102-0060-002 (EU)
4	Hochdruckschlauch für Stickstoffgas (N2)	1	104-1107-001
5	Füllschlauch für Flüssigstickstoff (LN2)	1	104-1246-001
6	Konsolen-Blindstecker	1	104-1247-002
7	Zubehörkoffer	1	101-0762-001
8	2 justierbare Schraubschlüssel (LN2-Schlauch/Tank)	1	105-0347-001
9	Schutzhandschuhe für LN2-Befüllung	1	114-0037-001
10	Satz Sechskantschlüssel	1	105-0348-001
11	Satz Kreuzschlitzschraubendreher	1	105-0349-001
12	Konsolenabdeckung	1	107-0064-001
13	Anschluss für Stickstoffflasche	1	Installiert (USA und Kanada) 101-0771-001 (Niederlande) 101-0772-001 (Deutschland) 101-0773-001 (Frankreich) 101-0815-001 (Belgien)

Tabelle 4 – Zubehör

6. HERSTELLERERKLÄRUNG

6.1. Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen (Tabelle 2, IEC 60601-1-2:2014, Ausgabe 4.1.)

Das Produkt ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder der Anwender des Produkts hat sicherzustellen, dass es in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung zum Einsatz kommt.

Aussendungsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
Gestrahlte HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein	Die Einsatzumgebung des Produkts ist auf professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens beschränkt.
Leitungsgeführte HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Stimmt überein	
Oberschwingungsströme nach IEC 61000-3-2	Stimmt überein	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 5 – Elektromagnetische Aussendungen

6.2. Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit I (Tabellen 4, 5 und 7 IEC 60601-1-2:2014, Ausgabe 4.1)

Das Produkt ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Anwender des Produkts hat sicherzustellen, dass es in einer wie nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung zum Einsatz kommt.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESE) nach IEC 61000-4-2	±8 kV – Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV – Luft	Stimmt überein	Die Einsatzumgebung des Produkts ist auf professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens (Krankenhaus) beschränkt.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst nach IEC 61000-4-4	±2 kV und 100 kHz Wiederholfrequenz für Stromversorgungsleitungen ±1 kV und 100 kHz Wiederholfrequenz für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Stimmt überein	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (Leitung/Erde) ±0,5 kV, ±2 kV (Leitung/Leitung)	Stimmt überein	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzversorgungsleitungen nach IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche: < 0 % U_T für 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 210° und 315°. < 0 % U_T für 1 Periode und 70 % U_T für 25/30 Perioden einphasig bei 0° Spannungsunterbrechungen: 0 % U_T ; 250/300 Perioden	Stimmt überein	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Krankenhausumgebung entsprechen. Ist ein unterbrechungsfreier Betrieb des Produkts bei Netzausfällen erforderlich, empfiehlt es sich, das Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Magnetfelder mit energietechnischen BEMESSUNGS-Frequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m, 50/60 Hz	Stimmt überein	Die Stärke von Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen sollte den Niveaus einer typischen Krankenhausumgebung entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Netzspannung (AC) vor Anlegen der Prüfpegel			

Tabelle 6 – Elektromagnetische Störfestigkeit

6.3. Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit II (Tabellen 5, 7 und 8 IEC 60601-1-2:2014, Ausgabe 4.1)

Das Produkt ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Anwender des Produkts hat sicherzustellen, dass es in einer wie nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung zum Einsatz kommt.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte Störgrößen induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Stimmt überein	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Produkts einschließlich Kabeln betrieben werden und müssen den empfohlenen Schutzabstand einhalten, der aus der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung ermittelt wird.
Gestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Stimmt überein	Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die im Rahmen einer elektromagnetischen Standortauswertung ^a ermittelt wurden, müssen in jedem Frequenzbereich ^b unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände, Personen und Tiere beeinflusst.

^a Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Zellularfunk-/Schnurlostelefone) sowie Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender können nicht exakt prognostiziert werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebungsbedingungen infolge stationärer HF-Sender ist eine elektromagnetische Standorterhebung zu erwägen. Wenn die am Einsatzort des Produkts gemessene Feldstärke den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Produkt beobachtet werden; ggf. sind weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Umplatzierung des Produkts.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz dürfen die Feldstärken 3 V/m nicht übersteigen.

Tabelle 7 – Elektromagnetische Störfestigkeit II

6.4. Herstellererklärung – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Produkt (Tabelle 9, IEC 60601-1-2:2014, Ausgabe 4.1)

Das Produkt ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierter HF-Störstrahlung bestimmt. Kunden oder Benutzer des Produkts können zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem sie die in der nachstehenden Tabelle enthaltenen Empfehlungen zum Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt einhalten, wobei Ausgangsleistung und Frequenz der Kommunikationsgeräte maßgeblich sind.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Schutzabstand in Metern
Nahfeld zu hochfrequenten Funkkommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	Siehe Unterabschnitt 8.10 von 60601-1-2:2014, Tabelle 9	Stimmt überein	Siehe Unterabschnitt 8.10 von 60601-1-2:2014, Tabelle 9

Tabelle 8 – Schutzabstand

7. WARTUNG UND SERVICE

WARNHINWEIS – HOHE SPANNUNGEN – An den internen Schaltkreisen des Geräts können gefährliche Spannungen anliegen. Die Durchführung von Wartungsarbeiten ist ausschließlich Fachpersonal vorbehalten.

VORSICHTSHINWEIS – Die Konsole enthält Komponenten, die empfindlich auf die Entladung statischer Elektrizität reagieren und durch unsachgemäße Handhabung beschädigt werden können. Anerkannte Erdungstechniken für Arbeitsbereiche und Servicepersonal anwenden.

7.1. Präventive Wartung

Adagio Medical, Inc. empfiehlt, die Konsole und ihr Zubehör einer wie nachstehend dargelegten präventiven Wartung zu unterziehen. Zur Vereinbarung eines entsprechenden Termins mit dem zuständigen Servicevertreter von Adagio Medical, Inc. Kontakt aufnehmen.

7.1.1. Jährliche Wartung

- Jährliche Funktionsprüfung des Kühlmittel-tank-Messgeräts
- Prüfung des Gasleitungsreinigungsfilters
- Reinigung der Gitter an allen Lüftern/Ventilatoren
- Präventive Wartungsprüfungen
- Prüfung der Lithium-Ionen-Akkus (T/N: 102-0206-001):

Die Konsole arbeitet mit vier (4) wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akkus. Im Falle eines Stromausfalls werden Computer und Monitor von den Lithium-Ionen-Akkus mit Strom versorgt. Wenn die Kryoablationskonsole nicht an eine Wandsteckdose angeschlossen ist, beträgt die Akkulebensdauer schätzungsweise drei Jahre.

An den Akkus können nur vom Hersteller Servicearbeiten vorgenommen werden und sie werden in Übereinstimmung mit den lokal geltenden behördlichen Vorschriften entsorgt.

HINWEIS – Die Durchführung von Servicearbeiten ist ausschließlich Servicepersonal von Adagio Medical, Inc. vorbehalten.

7.1.2. Wartung in 5-Jahres-Abständen

7.1.2.1 Membranpumpe (MVP-010-3 DC) (T/N: 102-0231-001):

Ventile und Membranen sind Verschleißteile. Wird das Nenn-Endvakuum nicht mehr erreicht, die Konsole zur Ventilreinigung und -inspektion an Adagio Medical, Inc. zurücksenden.

Unter normalen Verschleißbedingungen und bei normaler Drehzahl beläuft sich die Lebensdauer der Membranen und Ventile auf 17.500 Betriebsstunden.

Häufigkeit	Service
Alle 5 Jahre (oder 17.500 Betriebsstunden), je nachdem, was zuerst eintritt	Wartung der Membranpumpe

Tabelle 9 – Häufigkeit des Membranpumpen-Service

HINWEIS – Die Durchführung von Servicearbeiten ist ausschließlich Servicepersonal von Adagio Medical, Inc. vorbehalten.

7.1.2.2 Turbopumpe (HIPACE 10) (T/N: 102-0134-001):

Präventive Wartung durchführen:

Häufigkeit	Service
Alle 5 Jahre	Wartung der Turbopumpe

Tabelle 10 – Häufigkeit des Turbopumpen-Service

HINWEIS – Die Durchführung von Servicearbeiten ist ausschließlich Servicepersonal von Adagio Medical, Inc. vorbehalten.

7.2. Software-Updates

Das System ist so ausgelegt, dass für die handelsüblichen Software-Komponenten keine Updates erforderlich sind. Updates der proprietären Software werden ausschließlich von geschultem Personal von Adagio vorgenommen.

7.3. Kühlmittelversand

Beim Versand von Kühlmittel an andere Standorte müssen alle lokal und für den Krankenhausbetrieb geltenden Gesetze für den Gefahrguttransport eingehalten werden.

7.4. Sichere Entsorgung

Die Konsole und die Akkus sind zur sicheren Entsorgung gemäß lokal geltenden behördlichen Vorschriften an Adagio Medical, Inc. zurückzusenden.

8. INFORMATIONS- UND FEHLERMELDUNGEN, FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

8.1. Informationsmeldungen

Informationsmeldungen erscheinen als blinkender gelber Text am unteren Rand des jeweiligen Bildschirms. Es können bis zu sechs (6) Meldungen gleichzeitig angezeigt werden. In der nachstehenden Tabelle sind Meldungen und Maßnahmen zur Fehlerbehebung aufgeführt.

Meldungstext	Fehlerbehebung
KATHETER-VAKUUM HAT SCHWELLENWERT ÜBERSCHRITTEN	Katheter ersetzen. Hinweis: Tritt dies während eines Vereisungsvorgangs auf, blendet das System eine Popup-Meldung zum sicheren Abbruch (Safe Abort) ein (siehe <i>Tabelle 13</i>) und aktiviert den sicheren Abbruchzustand.
EINGANGSDRUCK NICHT IM ZULÄSSIGEN BEREICH	Konsolenanschluss und Gastankdruck überprüfen. Ggf. leeren N2-Gastank ersetzen. Konsole neu starten. Kann das Problem nicht behoben werden, den technischen Kundendienst kontaktieren.
DISTALE TEMPERATUR NICHT IM ZULÄSSIGEN BEREICH	Katheter ersetzen oder erneut anschließen.
PROXIMALE TEMPERATUR NICHT IM ZULÄSSIGEN BEREICH	Katheter ersetzen oder erneut anschließen. Vorsichtig fortfahren, wenn das Problem durch erneutes Anschließen des Katheters nicht behoben wird.
KATHETERDRUCK NICHT IM ZULÄSSIGEN BEREICH	Katheter ersetzen (iCLAS- und/oder iCLAS CoreTx-Katheter). Hinweis: Tritt dies während eines Vereisungsvorgangs auf, blendet das System eine Popup-Meldung zum sicheren Abbruch (Safe Abort) ein (siehe <i>Tabelle 13</i>) und aktiviert den sicheren Abbruchzustand. Die Konsole wirft den Katheter unverzüglich aus. Den Katheter durch den Blindstecker ersetzen.
PROXIMALER KATHETERABSCHNITT ZU KALT	Katheter ersetzen (vCLAS-Katheter). Hinweis: Tritt dies während eines Vereisungsvorgangs auf, blendet das System eine Popup-Meldung zum sicheren Abbruch (Safe Abort) ein (siehe <i>Tabelle 13</i>) und aktiviert den sicheren Abbruchzustand. Die Konsole wirft den Katheter unverzüglich aus. Den Katheter durch den Blindstecker ersetzen.
AUSGANGSDRUCK NICHT IM ZULÄSSIGEN BEREICH	Konsolenanschluss und Tankdruck überprüfen. Konsole neu starten. Kann das Problem nicht behoben werden, den technischen Kundendienst kontaktieren.
VENTILDRUCK NICHT IM ZULÄSSIGEN BEREICH	Konsolenanschluss und Tankdruck überprüfen. Konsole neu starten. Kann das Problem nicht behoben werden, den technischen Kundendienst kontaktieren.
TANKDRUCK NICHT IM ZULÄSSIGEN BEREICH	Sicherstellen, dass der Tankdrucksensor angeschlossen, der Tank voll und das Tankventil geöffnet ist.
LN2-TANKFÜLLSTAND NIEDRIG	Tank auffüllen. Beim Nachfüllen des LN2-Tanks (Dewar) die Anweisungen in Abschnitt 3.3 befolgen.
KONSOLEN-VAKUUM NICHT IM ZULÄSSIGEN BEREICH	Konsole neu starten. Kann das Problem nicht behoben werden, den technischen Kundendienst kontaktieren.
EINGANGSTEMPERATUR NICHT IM ZULÄSSIGEN BEREICH	Konsole neu starten. Kann das Problem nicht behoben werden, den technischen Kundendienst kontaktieren.
AUSGANGSTEMPERATUR NICHT IM ZULÄSSIGEN BEREICH	Konsole neu starten. Kann das Problem nicht behoben werden, den technischen Kundendienst kontaktieren.
ABLUFTEMPERATUR UNGÜLTIG	Mit Vorsicht fortfahren. Nach dem Verfahren den technischen Support kontaktieren.
ABLUFTEMPERATUR NIEDRIG	Abluftventilator schaltet sich automatisch ein, um das System zu erwärmen. Mit Vorsicht fortfahren. Nach dem Verfahren den technischen Support kontaktieren, wenn sich der Ventilator nicht einschaltet.
DEWAR-SENSOR GETRENNT	Mit Vorsicht fortfahren.

Meldungstext	Fehlerbehebung
RÜCKLEITUNGSTEMPERATUR WARM	Den Dewar-Füllstand auf dem Monitor kontrollieren, um sicherzustellen, dass der Tank nicht leer ist. Ist der Tank nicht leer, den technischen Kundendienst kontaktieren. Tritt dies während des Verfahrens auf, mit Vorsicht fortfahren. Nach dem Verfahren Unterstützung beim technischen Support anfordern.
FLUSS NICHT IM ZULÄSSIGEN BEREICH	Tritt dies während des Verfahrens auf, mit Vorsicht fortfahren. Nach dem Verfahren Unterstützung beim technischen Support anfordern.
KATHETERVERRIEGELUNG DEAKTIVIERT	Den Katheter trennen und erneut vollständig einstecken.
AUSGANGSDRUCK FÜR ENTRIEGELN ZU HOCH	Konsole neu starten. Kann das Problem nicht behoben werden, den technischen Kundendienst kontaktieren.
LN2-TANK WARM	Flüssigstickstoff nachfüllen. Beim Nachfüllen des Flüssigstickstofftanks die Anweisungen in Abschnitt 3.3 befolgen.
FLÜSSIG-N2-RIEGEL OFFEN	Riegel für Flüssigstickstoff schließen. Hinweis: Tritt dies während eines Vereisungsvorgangs auf, blendet das System eine Informationsmeldung ein. Ist der Riegel immer noch nicht geschlossen, setzt die Konsole das Verfahren nicht fort.
LN2-TANK VOLL	Diese Meldung erscheint während der Einrichtung der Konsole, wenn der LN2-Tank (Dewar) zu 100 % gefüllt ist; das Befüllen des Dewars anhalten.
ABLUFTEMPERATUR KALT	Abluftventilator schaltet sich automatisch ein, um das System zu erwärmen. Mit Vorsicht fortfahren. Nach dem Verfahren den technischen Support kontaktieren, wenn sich der Ventilator nicht einschaltet.
KATHETER GETRENNT	Der Katheter ist vom System getrennt. Wenn dies während Kathetertests oder Verfahren auftritt, hält die Konsole den Betrieb an.
PB-NETZTEILE NICHT IM ZULÄSSIGEN BEREICH	Konsole neu starten. Kann das Problem nicht behoben werden, den technischen Kundendienst kontaktieren.
KATHETER-VAKUUMMETER NICHT KONFIGURIERT	Konsole neu starten. Kann das Problem nicht behoben werden, den technischen Kundendienst kontaktieren.
KONSOLEN-VAKUUMMETER NICHT KONFIGURIERT	Konsole neu starten. Kann das Problem nicht behoben werden, den technischen Kundendienst kontaktieren.

Tabelle 11 – Liste der Informationsmitteilungen

8.2. Popup-Fehlermeldungen

Wenn Fehler auftreten, wird eine Popup-Fehlermeldung eingeblendet, in der als einzige Option „Shutdown“ (Herunterfahren) ausgewählt werden kann. Popup-Fehlermeldungen bedeuten, dass die Konsole nicht sicher betrieben werden kann und heruntergefahren werden muss.

Ein Beispiel für eine Popup-Fehlermeldung („Power On Self Test Failure“ [Einschalt-Selbsttest fehlgeschlagen]) ist nachstehend abgebildet:

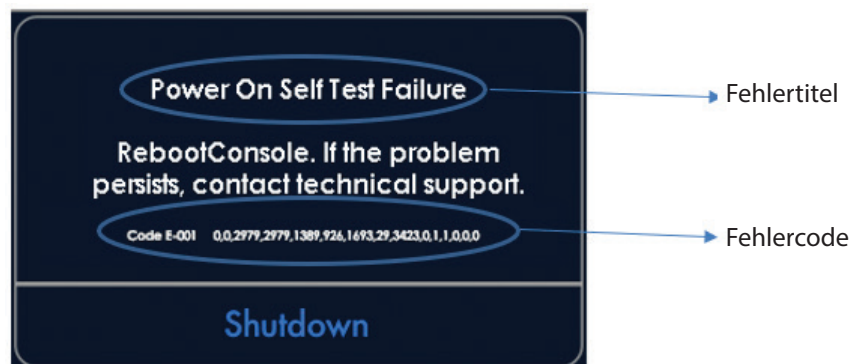


Abbildung 110 – Beispiel für eine Popup-Fehlermeldung

Weitere Fehlerbedingungen sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen:

Fehlertitel	Fehlercode	Beschreibung
Konsolenfehler festgestellt	E-000	Generischer Konsolenfehler.
Einschalt-Selbsttest fehlgeschlagen	E-001	Einschalt-Selbsttest ist fehlgeschlagen. Je nach den Hardware-Messwerten und Gründen für den Fehler werden unterschiedliche Fehlercodes angezeigt.
Konsolenfehler festgestellt	E-002	Port-Verbindungen fehlgeschlagen: Hauptplatine und/oder Pumpe.
Not-Aus-Schalter wurde gedrückt	E-003	Der Not-Aus-Schalter wurde/wird gedrückt.
Konsolenfehler festgestellt	E-004	Der für die Stromversorgung notwendige Spannungspegel von 24 V liegt nicht im zulässigen Bereich.
Konsolenfehler festgestellt	E-005	Der für die Stromversorgung notwendige Spannungspegel von 5 V liegt nicht im zulässigen Bereich.
Konsolenfehler festgestellt	E-006	Der für die Stromversorgung notwendige Spannungspegel von 3,3 V liegt nicht im zulässigen Bereich.
Konsolenfehler festgestellt	E-007	Der für die Stromversorgung notwendige Spannungspegel von -5 V liegt nicht im zulässigen Bereich.
Konsolenfehler festgestellt	E-008	Thermoelement-Spannungsreferenzwert liegt nicht im zulässigen Bereich.
Konsolenfehler festgestellt	E-009	Thermoelement-Platine reagiert nicht.
Konsolenfehler festgestellt	E-010	Katheter-Vakuummeter reagiert nicht.
Konsolenfehler festgestellt	E-011	Konsolen-Vakuummeter reagiert nicht.
Konsolenfehler festgestellt	E-012	Patientenplatine reagiert nicht.
Konsolenfehler festgestellt	E-013	Hauptplatine reagiert nicht.
Konsolenfehler festgestellt	E-014	ADC-Zeitüberschreitung.
Konsolenfehler festgestellt	E-015	ADC-Kanal ist nicht im zulässigen Bereich.
Konsolenfehler festgestellt	E-016	Zeitgeberkonfiguration ist fehlgeschlagen.
Konsolenfehler festgestellt	E-017	Zeitüberschreitung bei Eingangsdruckentlastung.
Konsolenfehler festgestellt	E-018	Die Konsole ist kalt, Vakuum ist nicht niedrig.
Konsolenfehler festgestellt	E-019	RTP-Chip der Hauptplatine ist ausgefallen.
Konsolenfehler festgestellt	E-020	HAL-Initialisierungsfehler der Hauptplatine.
Konsolenfehler festgestellt	E-021	Initialisierung der Thermoelement-Platine fehlgeschlagen.
Konsolenfehler festgestellt	E-022	Initialisierung der Patientenplatine fehlgeschlagen.
Konsolenfehler festgestellt	E-023	Watchdog-Fehler bei der Hauptplatine.
Konsolenfehler festgestellt	E-024	Ausgangsdruck ist für Entriegeln zu hoch.

Tabelle 12 – Liste der Popup-Fehlermeldungen

8.3. Bildschirme zum sicheren Abbruch

Wird ein Katheterproblem festgestellt, erscheint ein Dialogfenster zum sicheren Abbruch, in dem auf das Katheterproblem hingewiesen und zum Trennen des Katheters aufgefordert wird. Durch Drücken auf die Schaltfläche „Disconnect“ (Trennen) wird der Bildschirm zum Trennen des Katheters aufgerufen.

Ein Beispiel für eine Popup-Meldung zum sicheren Abbruch aufgrund der Bedingung „Catheter pressure out of range“ (Katheterdruck nicht im zulässigen Bereich) ist nachstehend zu finden:

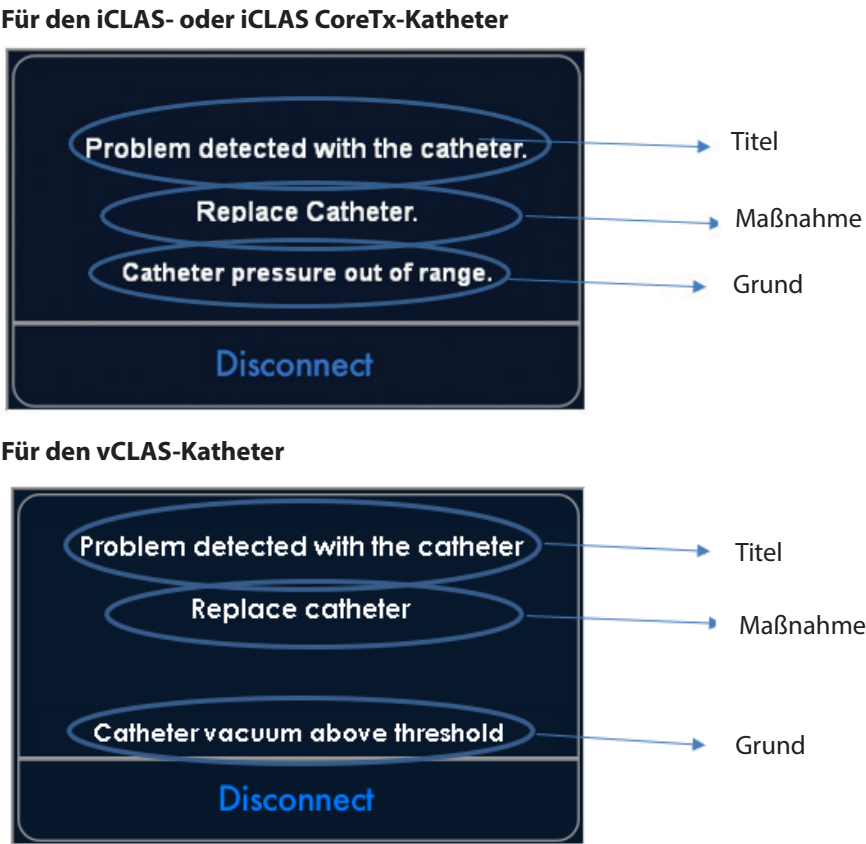


Abbildung 111 – Beispiele für Popup-Fehlermeldungen

Mögliche Gründe für Popup-Meldungen zum sicheren Abbruch sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Titel	Maßnahme	Grund
Katheterproblem festgestellt	Katheter ersetzen	Eingangsdruck nicht im zulässigen Bereich
Katheterproblem festgestellt	Katheter ersetzen	Katheterverriegelung deaktiviert
Katheterproblem festgestellt	Katheter ersetzen	Katheter getrennt
Katheterproblem festgestellt	Katheter ersetzen	Katheter-Vakuum hat Schwellenwert überschritten
Katheterproblem festgestellt	Katheter ersetzen	Katheterdruck nicht im zulässigen Bereich (nur bei iCLAS- und iCLAS CoreTX-Kathetern)
Katheterproblem festgestellt	Katheter ersetzen	Proximaler Katheterabschnitt zu kalt (nur beim vCLAS-Katheter)
Katheterproblem festgestellt	Katheter ersetzen	Proximaler Kathetersensor getrennt (nur beim vCLAS-Katheter)
Konsolenfehler festgestellt	Kann das Problem nicht behoben werden, den technischen Kundendienst kontaktieren	Flüssig-N2-Riegel offen

Tabelle 13 – Liste der Popup-Meldungen zum sicheren Abbruch

8.4. Umgang mit Informations- und Popup-Fehlermeldungen des Systems

Wenn eine Informations- oder Popup-Fehlermeldung angezeigt wird, folgendermaßen vorgehen:

- 1. Die im Meldungsfenster angezeigten Anweisungen aufmerksam durchlesen und befolgen.
- 2. Falls erforderlich, den technischen Kundendienst von Adagio Medical zu Rate ziehen.
- 3. Wird das Problem nicht behoben, erscheint die Meldung automatisch erneut.

8.5. Fehlerbehebung beim Monitor

Kommt es während eines Verfahrens zu einem Monitorausfall, das Gerät mithilfe des NUC-Ein-/Ausschaltknopfes hinten an der Monitorabdeckung aus- und wieder einschalten. Arbeitet der Monitor danach immer noch nicht vorschriftsmäßig, die hintere Abdeckung des Monitors abnehmen. Sicherstellen, dass Netz-, Video- und USB-Kabel die Konsole und den Touchscreen-Monitor ordnungsgemäß miteinander verbinden. Sind Bildschirmanzeigen und Menüs weiterhin sichtbar, das System neu starten. Dazu die Konsole mit dem NUC-Ein-/Ausschaltknopf und dann dem Netzschalter herunterfahren. Funktioniert der Touchscreen auch weiterhin nicht, mit Adagio Medical, Inc. Kontakt aufnehmen. Sind die Menüs nicht mehr sichtbar, den mechanischen Not-Aus-Schalter oder den NUC-Ein-/Ausschaltknopf drücken, um die Konsole herunterzufahren. Das Verfahren abbrechen. Bitte beachten, dass der Katheter nicht bewegt werden darf, wenn sich noch eine Eiskugel am Kryoablationselement befindet. Es muss gewartet werden, bis das Eis abgetaut ist.

Wenn der Monitor flimmert oder schwarz bleibt, die Konsole jedoch eingeschaltet zu sein scheint, sicherstellen, dass der Netzschalter an der Oberseite des Monitors eingeschaltet ist. Falls erforderlich, die Taste aus- und wieder einschalten, um den Touchscreen zurückzusetzen. Kann das Problem nicht behoben werden, mit Adagio Medical, Inc. Kontakt aufnehmen.

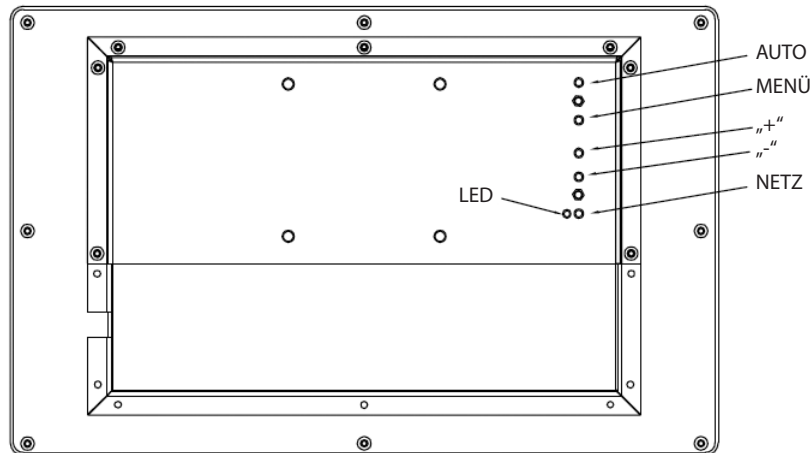


Abbildung 112 – Monitortasten

8.6. Konsolenausfall während eines Verfahrens

Läuft der Computer noch, das System ordnungsgemäß herunterfahren. Andernfalls die Konsole durch Drücken des NUC-Ein-/Ausschaltknopfs herunterfahren. Das Verfahren abbrechen. Bitte beachten, dass der Katheter nicht bewegt oder manipuliert werden darf, wenn sich noch Eis am Kryoablationselement befindet. Sicherstellen, dass genügend Zeit verstrichen ist, um das Eis abtauen zu lassen (siehe Gebrauchsanweisung des Katheters).

8.7. Sensorausfall

Wenn möglich, Sensor austauschen oder Verfahren beenden; andernfalls die Sicherheit und den Zustand des Patienten mit höchster Aufmerksamkeit und Vorsicht überwachen.

8.8. Katheterausfall

Katheter ersetzen. Kann der Ausfall nicht behoben werden, mit Adagio Medical, Inc. Kontakt aufnehmen.

8.9. Softwareausfall

Das System mit dem NUC-Ein-/Ausschaltknopf und dem Netzschalter herunterfahren und dann neu starten. Kann der Softwareausfall nicht behoben werden, mit Adagio Medical, Inc. Kontakt aufnehmen.

9. REINIGUNG

Die Außenflächen der Konsole und die anderen unsterilen Komponenten vor und nach dem Gebrauch mit 70-prozentigem Isopropylalkohol abwischen. Für den Touchscreen einen Bildschirmreiniger verwenden.

Sterile Komponenten NICHT reinigen oder wiederverwenden.

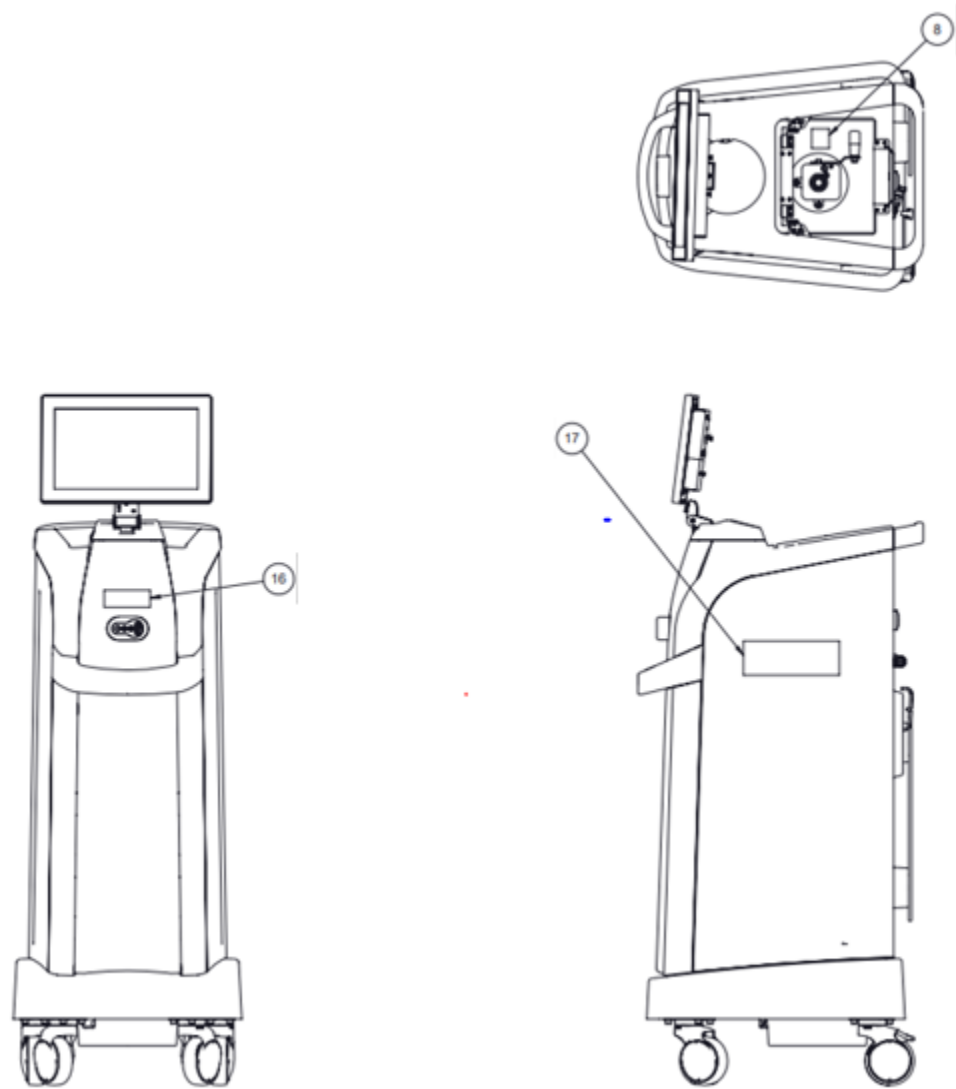
Hinweis – Alle gebrauchten Katheter und sterilen Komponenten gemäß geltenden Krankenhausvorschriften und Gebrauchsanweisungen der Katheter entsorgen.

10. SYMBOLE

Die folgenden Symbole erscheinen in der Dokumentation und auf Kennzeichen der Konsole. Diese international anerkannten Symbole sind in den Standards IEC 60417, ISO 7000 und ISO 15223-1 definiert.

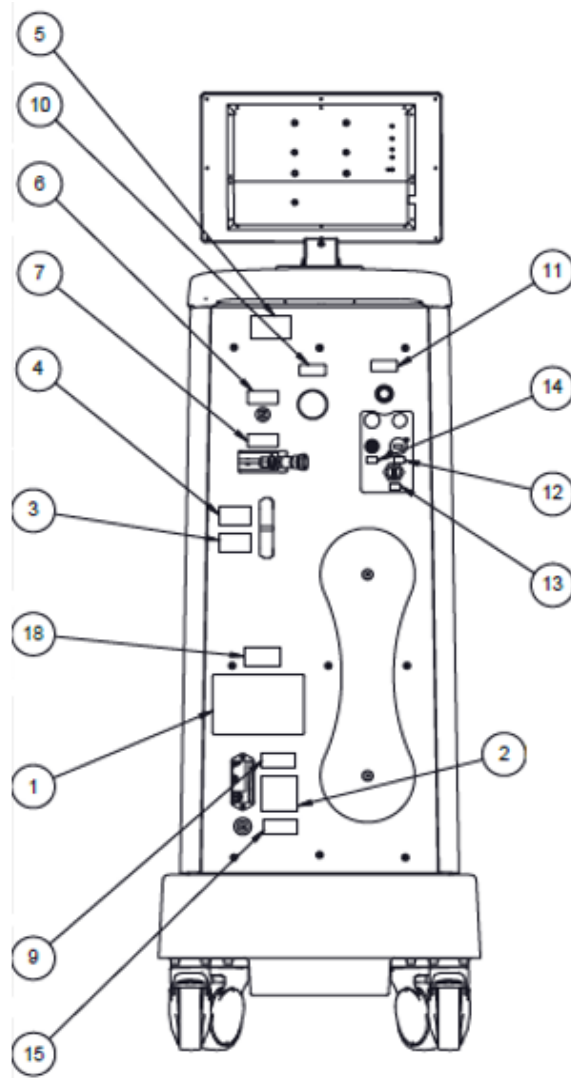
Symbole	Beschreibung des Symbols	Geltende Norm mit Referenzangaben
	Angabe des Medizinproduktherstellers gemäß Definition	ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000 - 3082
	Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1 5.1.2
	Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000 - 2497
	Angabe der herstellerseitigen Chargenbezeichnung zur Kennzeichnung der jeweiligen Charge bzw. des jeweiligen Loses	ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000 - 2492
	Angabe der herstellerseitigen Bestellnummer zur Kennzeichnung des Medizinprodukts	ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000 - 2493
	Angabe der herstellerseitigen Seriennummer zur Kennzeichnung eines bestimmten Medizinprodukts	ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000 - 2498
	Kennzeichnung eines Medizinprodukts, das bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden darf	ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000 - 2606
	Kennzeichnung eines Medizinprodukts, das vor Nässe zu schützen/trocken aufzubewahren ist	ISO 15223-1 5.3.4 ISO 7000 - 0626
	Angabe des Temperaturbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000 - 0632
	Angabe des Luftfeuchtigkeitsbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000 - 2620
	Angabe des Luftdruckbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000 - 2621
	Verweis des Anwenders auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung zu beachten	ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000 - 1641
	Allgemeines Warnzeichen	ISO 7010-W001
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung	IEC 60147/ISO 7000-5140
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF	IEC 60417/ISO 7000-5336
	Nicht schieben	ISO 7010-P017
	Wechselspannung	–
50-60 Hz	Frequenz (50–60 Hertz)	–
3.6 A	Stromstärke (3,6 Ampere, 120 VAC)	–
2.0 – 1.8 A	Stromstärke (2,0–1,8 Ampere, 220–240 VAC)	–
EU 	Sicherungsnennwerte	–

Symbole	Beschreibung des Symbols	Geltende Norm mit Referenzangaben
	Bedienungsanleitung muss gelesen werden	–
	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt	ISO 15223-1 5.7.7
	Der Kryoablationskatheter von Adagio ist ausschließlich zur Verwendung mit der Kryoablationskonsole von Adagio vorgesehen	–
	CE-Kennzeichnung	–
	Angabe der natürlichen oder juristischen Person, die das <i>Medizinprodukt</i> in das Land importiert	ISO 15223-1 5.1.8 ISO 7000-3725
	Angabe der natürlichen oder juristischen Person, die das <i>Medizinprodukt</i> in das jeweilige Land vertreibt	ISO 15223-1 5.1.9 ISO 7000-3724



8	Kennzeichen: Einfüllstutzen		16	Kennzeichen: Katheteranschluss			
			17	Unternehmenslogo von Adagio Medical			

Abbildung 113 – Vorderansicht, Seitenansicht und Draufsicht (Einfüllstutzen) der Konsole mit Kennzeichen



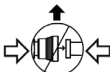
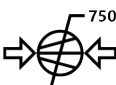
1	Kennzeichen: Produkt			9	Kennzeichen: Stromnetz		
2	Kennzeichen: Spannungseinstellung	EU:  220-240VAC	US & CAN:  120VAC	10	Kennzeichen: Not-Aus-Schalter		
3	Kennzeichen: Gewicht				11	Kennzeichen: Netzschalter	
4	Kennzeichen: Vorsichtshinweis – „CAUTION! DO NOT DISCONNECT WHILE PRESSURIZED“ (VORSICHT! NICHT TRENNEN, WENN UNTER DRUCK)				12	Kennzeichen: HDMI-Anschluss	HDMI
5	Kennzeichen: Nicht schieben, Bedienungsanleitung lesen			13	Kennzeichen: USB-Anschluss		
6	Kennzeichen: Tankdruck-Transducer				14	Kennzeichen: PMAT-Anschluss	
7	Kennzeichen: Hochdruck-N2				15	Kennzeichen: Masseanschluss	
18	Intertek-Zertifikationskennzeichen						

Abbildung 114 – Rückansicht der Konsole mit Kennzeichen

12. MELDUNG VON VORFÄLLEN

Schwerwiegende Vorfälle in Verbindung mit diesem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Land des Anwenders zu melden.

Hersteller



Adagio Medical, Inc.
26051 Merit Circle, Suite 102
Laguna Hills, CA 92653
USA

 +1 949-348-1188

 +1 949-348-1866

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 – Bldg B42
NL-6812 AR Arnhem
Niederlande
Telefon: +31 20-788-2630

Importeur/Vertriebsvertreter



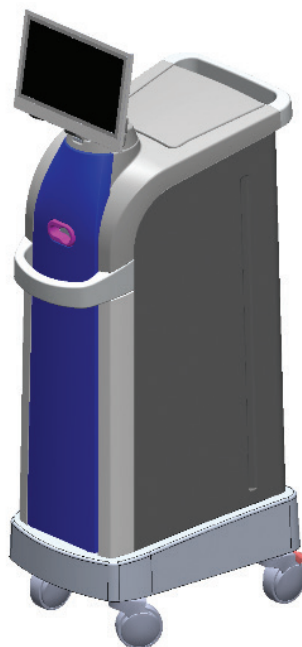
Adagio Medical GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 27
83607 Holzkirchen
Deutschland



Cryoablation Console Manuel d'utilisation



**Modèle :
Cryoablation Console**



Déclaration de confidentialité

Les informations contenues dans le présent document sont la propriété d'Adagio Medical, Inc. Elles vous sont donc fournies à titre confidentiel. Il est entendu que ces informations ne seront pas divulguées à des tiers sans l'autorisation écrite du service des affaires cliniques et/ou réglementaires d'Adagio Medical, Inc.

GARANTIE.....	173
CLASSIFICATION	173
TERMES ET DÉFINITIONS.....	173
1. INTRODUCTION	174
1.1. Utilisation prévue/indication.....	174
1.2. Utilisateurs prévus du dispositif	174
1.3. Population de patients ciblée.....	174
1.4. Bénéfices cliniques	174
1.5. Description du dispositif	174
1.5.1. Présentation	174
1.5.2. Fonctionnement de la console.....	175
1.5.3. IUG	175
1.5.4. Connexions de la console	175
1.6. Consignes de sécurité importantes	175
1.6.1. Avertissements et mises en garde	175
1.6.2. Contre-indications	176
1.6.3. Restrictions	177
1.6.4. Événements indésirables.....	177
1.7. Formation	177
1.8. Compatibilité du dispositif.....	177
2. INSTRUCTIONS PRÉOPÉRATOIRES	180
2.1. Déballage et configuration	180
2.1.1. Console	180
2.1.2. Tuyaux	180
2.1.3. Réservoirs d'azote	180
2.1.4. Manipulation/transport de la bouteille de gaz comprimé	180
2.1.5. Stockage des bouteilles de gaz comprimé	180
2.1.6. Utilisation d'équipement de protection individuelle (EPI)	181
2.1.7. Réservoir de cryogène.....	181
2.1.8. Manipulation de l'azote liquide	181
2.1.9. Remarque.....	182
2.2. Transport, positionnement et verrouillage des roulettes de la console	182
3. NOTICE D'UTILISATION – CONSOLE DE CRYOABLATION D'ADAGIO MEDICAL (FA)	183
3.1. Présentation de l'intervention.....	183
3.2. Étapes préalables à la cryoablation	183
3.2.1. ONGLET « ABOUT » (À PROPOS).....	187
3.3. PRÉPARER LA CONSOLE POUR UNE INTERVENTION.....	187
3.4. NOUVEAU PATIENT ET BRANCHER LE CATHÉTER.....	194
3.5. Étapes de cryoablation	204
3.5.1. Valeurs numériques sur écrans d'intervention	204
3.5.2. Démarrage d'un cycle de congélation	204
3.5.3. Fin d'un cycle de congélation.....	208
3.6. Étapes postérieures à la cryoablation.....	209
3.6.1. Débranchement d'un cathéter.....	209
3.6.2. Arrêt de la console	211
4. NOTICE D'UTILISATION – CONSOLE DE CRYOABLATION D'ADAGIO MEDICAL (TV)	213
4.1. Présentation de l'intervention.....	213
4.2. Étapes préalables à la cryoablation	213
4.2.1. ONGLET « ABOUT » (À PROPOS).....	216

4.3. Préparer la console pour une intervention.....	217
4.4. Nouveau patient et Brancher le cathéter.....	224
4.5. Étapes de cryoablation	231
4.5.1. Valeurs numériques sur écrans d'intervention.....	231
4.5.2. Démarrage d'un cycle de congélation	231
4.5.3. Fin d'un cycle de congélation.....	234
4.6. Étapes postérieures à la cryoablation.....	235
4.6.1. Débranchement d'un cathéter.....	235
4.6.2. Arrêt de la console	237
5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	239
5.1. Spécifications mécaniques générales	239
5.2. Caractéristiques électriques.....	239
5.3. Caractéristiques opérationnelles et environnementales	239
5.4. Conditions de transport	239
5.5. Données techniques.....	239
5.6. Kit de configuration de la console	240
6. DÉCLARATION DU FABRICANT	241
6.1. Déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques (tableau 2, CEI 60601-1-2:2014, édition 4.1)	241
6.2. Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique I (tableaux 4, 5 et 7, CEI 60601-1-2:2014, édition 4.1).....	241
6.3. Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique II (tableaux 5, 7 et 8, CEI 60601-1-2:2014, édition 4.1).....	242
6.4. Déclaration du fabricant – Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le produit (tableau 9, CEI 60601-1-2:2014, édition 4.1).....	242
7. MAINTENANCE ET ENTRETIEN	243
7.1. Maintenance préventive	243
7.1.1. Maintenance annuelle.....	243
7.1.2. Maintenance tous les 5 ans	243
7.2. Mises à jour logicielles	243
7.3. Expédition du réfrigérant.....	243
7.4. Élimination sûre.....	243
8. MESSAGES D'INFORMATION, ERREURS ET DÉPANNAGE.....	244
8.1. Messages d'information	244
8.2. Messages contextuels d'erreur.....	245
8.3. Écrans d'interruption sans échec	246
8.4. Traitement des messages d'information et des messages contextuels d'erreur du système	247
8.5. Dépannage du moniteur	247
8.6. Panne de la console pendant l'intervention	247
8.7. Panne du capteur.....	248
8.8. Panne du cathéter	248
8.9. Panne du logiciel.....	248
9. NETTOYAGE	248
10. SYMBOLES	248
11. ÉTIQUETAGE	250
12. SIGNALLEMENT DES INCIDENTS.....	252

GARANTIE

Sauf indication contraire, Adagio Medical, Inc. garantit à l'acheteur initial l'ensemble de ses produits, au moment de leur expédition, contre tout défaut de matériau et de fabrication pendant une période de douze (12) mois à compter de la date d'expédition. Tout produit considéré comme défectueux renvoyé, port payé, dans les douze (12) mois suivant la date d'expédition par la Société et jugé défectueux après inspection par ladite société, selon les conditions de la présente garantie, est réparé ou remplacé gratuitement et expédié, port payé, n'importe où aux États-Unis. Si l'inspection de ce produit par la Société ne révèle aucun défaut selon les conditions de la présente garantie, les frais de réparation ou remplacement et de port courants seront appliqués. Tous les produits consommables et jetables sont garantis contre tout défaut au moment de l'expédition uniquement. La période de garantie des batteries au lithium-ion est limitée à quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'expédition.

La présente garantie exclut spécifiquement et remplace toute autre garantie expresse et implicite. Aux termes de toute garantie, la Société ne sera pas responsable d'un montant supérieur au prix de vente du produit concerné. L'utilisation et les modalités d'utilisation des produits de la Société relèvent de la responsabilité de l'acheteur et ce dernier convient d'indemniser et de dégager la Société de toute responsabilité quant à toute perte ou tout dommage pouvant survenir à la suite de l'utilisation par l'acheteur, ou par des tiers, de l'un des produits de la Société.

La présente garantie sera automatiquement annulée et Adagio Medical ne sera être tenue responsable des conditions qui en découlent dans les cas suivants :

1. Les dommages causés à la console sont le résultat d'une modification ou d'une mauvaise utilisation.
2. Le client n'entretient pas la console de façon appropriée.
3. Le client utilise des pièces, accessoires ou raccords non recommandés ou vendus par Adagio Medical, Inc.
4. La vente ou les réparations sont effectuées par un centre d'entretien/concessionnaire non certifié ou par tout autre agent non agréé.

Toutes les réclamations concernant l'expédition doivent être soumises dans les trente (30) jours suivant la date d'expédition par Adagio Medical, Inc., sinon le fabricant ne pourra être tenu pour responsable d'aucune réclamation pour perte d'articles. Tout article commandé par erreur ou renvoyé à l'usine pour avoir fera l'objet de frais de remise en stock minimaux de 15 %. Les demandes de renvoi d'articles doivent être faites dans les trente (30) jours suivant la date d'expédition de l'usine.

Adagio Medical n'acceptera aucune marchandise renvoyée sans un numéro d'autorisation de retour (RGA) obtenu auprès du service après-vente.

CLASSIFICATION

Selon la norme CEI 60601-1 de la Commission électrotechnique internationale, *Appareils électromédicaux – Partie 1 : règles générales de sécurité*, l'Adagio Cryoablation Console (ci-après désignée par console de cryoablation d'Adagio) est classée comme suit :

- Type CF, selon le degré de protection contre les chocs électriques.
- L'appareil ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable, avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

TERMES ET DÉFINITIONS

Terme	Signification
Dewar	La console renferme un réservoir thermique qui contient l'azote liquide et l'azote gazeux utilisés pendant les interventions. Dewar est le terme technique utilisé pour ce réservoir ; il fonctionne essentiellement comme une bouteille thermos.
Réfrigérant	L'azote liquide est un liquide extrêmement froid (-196 °C) qui est conservé dans le réservoir de la console (Dewar) et utilisé pour refroidir l'azote gazeux à des températures très basses.
Cryo	Mot grec signifiant « froid », qui désigne les températures extrêmement froides (-196 °C) fournies par le Cryoablation Catheter (cathéter de cryoablation) au cours des interventions.
IUG	Acronyme désignant « interface utilisateur graphique » permettant à l'utilisateur de contrôler et surveiller le système.
N2	N2 est la formule chimique de l'azote. L'azote est un élément présent dans l'atmosphère. Il est sans danger, stable et incombustible. La console utilise de l'azote liquide et de l'azote gazeux dans le cathéter de cryoablation au cours des interventions.
NCN (aussi CN2)	L'azote quasi critique (NCN, de l'anglais <i>Near-Critical Nitrogen</i>) est l'azote gazeux sous pression refroidi à une température extrêmement basse (-190 °C) par transfert de chaleur par conduction à partir de l'azote liquide. Dans le système à boucle fermée de la console, le NCN est acheminé de la console au cathéter pour effectuer l'ablation du tissu arythmogène au cours des interventions, puis ramené vers la console où il est évacué dans l'air ambiant.

Tableau 1 : Termes et définitions

1. INTRODUCTION

1.1. Utilisation prévue/indication

Utilisation prévue : la console de cryoablation d'Adagio Medical, Inc. est destinée à être utilisée uniquement avec le ou les cathéters d'ablation d'Adagio pour l'administration d'énergie cryogénique, en vue de créer des lésions transmuraux, linéaires et focales pour la nécrose (ablation) des tissus cardiaques.

Indication (FA) : l'Adagio Medical Inc. iCLAS™ Cryoablation System (ci-après système de cryoablation iCLAS™ [cathéter, stylets et console]) est indiqué pour le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique (FAP), la fibrillation auriculaire persistante (FAPs) et du flutter auriculaire (FLA) symptomatiques, récurrents et réfractaires aux médicaments, par ablation du tissu arythmogène qui favorise et maintient les arythmies.

Indication (TV) : l'Adagio Medical Inc. VT Cryoablation System (ci-après système de cryoablation VT [cathéter et console]) est indiqué pour le traitement de la tachycardie ventriculaire monomorphe par ablation du tissu arythmogène qui favorise et maintient ces arythmies.

1.2. Utilisateurs prévus du dispositif

La console de cryoablation est conçue pour être utilisée par un personnel clinique qualifié agissant sur l'ordre d'un médecin.

1.3. Population de patients ciblée

La console de cryoablation est utilisée avec les cathéters comme partie intégrante du système.

- Patient ciblé (FA) : le système de cryoablation iCLAS™ (cathéter, stylets et console) d'Adagio Medical Inc. doit être utilisé pour le traitement des patients souffrant de fibrillation auriculaire paroxystique (FAP), de fibrillation auriculaire persistante (FAPs) et de flutter auriculaire (FLA) symptomatiques, récurrents et réfractaires aux médicaments. Se reporter à la section sur les contre-indications ci-dessous pour de plus amples détails.
- Patient ciblé (TV) : le système de cryoablation VT (cathéter et console) d'Adagio Medical, Inc. est utilisé chez les patients souffrant de tachycardie ventriculaire monomorphe récurrente. Se reporter à la section sur les contre-indications pour de plus amples détails.

1.4. Bénéfices cliniques

Le bénéfice clinique prévu du système de cryoablation iCLAS d'Adagio Medical, composé du cathéter, des stylets et de la console, est la prévention de la réapparition des épisodes de tachycardie auriculaire (FA/TA/FLA). Dans l'étude clinique CryoCure2 (NCT 02839304), le cathéter et les stylets ont démontré une capacité d'ablation dans les oreillettes gauche et droite, ainsi qu'un taux de succès immédiat de 97 % pour l'isolement de la veine pulmonaire (VP), de 100 % pour l'isolation de la paroi postérieure, de 92,3 % pour le bloc directionnel au niveau de l'isthme cavo-tricuspidien (ICT) et de 70 % pour l'isolation de l'isthme mitral. Au suivi à 1 an, 82,6 % de la population de l'étude, y compris les patients souffrant de FAP et de FA persistante ne présentaient toujours aucune récurrence de FA après une seule cryoablation. Une sous-analyse de la cohorte de sujets atteints de FA persistante a indiqué que 85,9 % des patients ne présentaient toujours aucune récurrence de FA à la fin de la période de suivi.

Le bénéfice clinique prévu du système de cryoablation VT d'Adagio Medical est la prévention de la réapparition des épisodes de TV soutenue ou d'intervention DCI appropriée. Dans l'étude clinique CryoCureVT (NCT 04893317), le succès immédiat a été signalé à une TV non inducible de 94 % à la fin de l'ablation. Au suivi à 6 mois, 63 % de la population de l'étude ne présentaient toujours aucune récurrence de TV ou d'intervention DCI appropriée après une seule cryoablation.

1.5. Description du dispositif

1.5.1. Présentation

La console de cryoablation d'Adagio est un dispositif électromécanique non stérile réutilisable assurant l'administration de l'énergie de cryoablation et les mécanismes de contrôle. La console contient un réservoir interne pour l'azote liquide. L'azote est pressurisé et administré au cathéter de cryoablation, créant les températures cryogéniques (-196 °C) requises pour l'ablation du tissu cardiaque. La console peut être branchée sur le système de distribution d'azote gazeux de l'hôpital ou sur un réservoir d'azote gazeux autonome.

La console est un dispositif doté d'un micro-contrôleur conçu pour contrôler tous les aspects fonctionnels du cathéter de cryoablation d'Adagio, tels que la température, la pression, le vide, l'administration d'azote gazeux, la durée des cycles et l'échange thermique. Le logiciel contrôle l'administration de l'azote gazeux en activant les valves du système pour obtenir les températures et pressions ciblées. Il mesure et surveille en permanence les températures et pressions du système et du cathéter. Il affiche les paramètres d'ablation et les informations de l'intervention sur un moniteur à écran tactile contrôlé par un ordinateur. Pour faciliter le transport, le moniteur peut être rabattu et la console est équipée de roulettes. Les roulettes peuvent être verrouillées à tout moment pour prévenir tout déplacement involontaire.

La console est destinée à être utilisée avec le(s) cathéter(s) d'ablation d'Adagio en tant que système pour l'administration d'énergie cryogénique afin de créer des lésions transmuraux, linéaires et focales pour la nécrose (ablation) des tissus cardiaques, garantissant l'élimination ou l'isolation des substrats arythmogènes et restaurant ainsi un rythme cardiaque normal. Le système atteint son objectif visé en créant et contrôlant le conditionnement de l'azote à son point critique (CN2) dans la console et en créant ultérieurement un écoulement ininterrompu de cet agent de refroidissement (cryogène) par le ou les cathéters.

1.5.2. Fonctionnement de la console

La console de cryoablation contient un réservoir interne (Dewar) d'azote liquide réfrigérant. Cet azote liquide est utilisé pour refroidir l'azote gazeux à une température extrêmement basse (cryotempérature). Lorsque l'azote gazeux est refroidi à une cryotempérature et pressurisé à environ 500 psi, il devient de l'azote quasi critique (NCN) et peut circuler par la longueur isolée du cathéter et s'écouler dans l'élément de cryoablation (extrémité la plus distale). L'élément de cryoablation est refroidi à environ -190 °C et peut effectuer l'ablation du tissu cardiaque. Le cathéter est un système fermé : après le retour du NCN, il est ramené dans la console où il est chauffé, dilaté et évacué en toute sécurité dans l'atmosphère.

1.5.3. IUG

La console contient un ordinateur interne qui est utilisé pour contrôler la série de valves électromagnétiques qui permettent au NCN de s'écouler dans le cathéter. L'ordinateur fonctionne via une application logicielle personnalisée qui assure l'interface avec un écran tactile IUG permettant à l'opérateur de contrôler et surveiller le système. Toutes les fonctions de la console, telles que le raccordement/débranchement du cathéter, le démarrage/l'arrêt de la congélation, les paramètres et les niveaux d'alimentation, sont séquencées et surveillées par l'ordinateur via les icônes « boutons-poussoirs » sur l'IUG.

1.5.4. Connexions de la console

La console est conçue pour fonctionner sur une alimentation secteur externe (120, 220, 240 volts, 50-60 Hz, pré-réglée). La console doit disposer d'une arrivée externe d'azote gazeux supérieure à 800 psi pour assurer le fonctionnement de ses éléments pneumatiques internes et maintenir un débit de circulation de cryoablation suffisant dans le cathéter. Se reporter à la section Caractéristiques techniques et au schéma de la console pour de plus amples détails sur les ports de connexion.

1.6. Consignes de sécurité importantes

La console de cryoablation d'Adagio a été testée et déclarée conforme aux seuils d'émission de perturbations électromagnétiques et de susceptibilité à ces perturbations définis par la norme CEI 60601-1-2:2014. Si la console de cryoablation est soumise à des perturbations électromagnétiques, l'administration de l'énergie cryogénique peut être compromise et le patient risque de ne pas recevoir le traitement prévu. Se reporter à la déclaration du fabricant (section 6).

Le cathéter utilisé sur cette console doit être mis au rebut de manière appropriée.

Les termes AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE et REMARQUES utilisés dans le présent manuel sont définis comme suit :

AVERTISSEMENT : procédure ou méthodes d'entretien ou d'utilisation qui pourraient entraîner des blessures personnelles ou la mort si elles ne sont pas suivies attentivement.

MISE EN GARDE : procédures ou méthodes d'entretien ou d'utilisation qui pourraient entraîner des préjudices pour le patient ou endommager l'appareil si elles ne sont pas suivies attentivement.

REMARQUE : procédure ou méthode d'entretien ou d'utilisation qu'il convient de mettre en évidence.

Les principaux AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE à suivre lors de l'utilisation de cette console sont regroupés ici pour en souligner l'importance.

1.6.1. Avertissements et mises en garde

- **RÉSERVÉ À UN PERSONNEL QUALIFIÉ** – L'équipement contenu dans cette console est conçu pour être utilisé par un personnel médical qualifié agissant sur l'ordre d'un médecin.
- **OBSERVER LES BONNES PRATIQUES** – Les instructions de ce manuel ne remplacent en aucun cas les procédures médicales établies ou la préférence du personnel quant aux soins des patients. Les « bonnes pratiques » définies par la communauté médicale doivent être respectées.
- Toute modification de cet appareil est interdite.
- **AZOTE PRESSURISÉ UTILISÉ DANS LA CONSOLE** – Une mauvaise utilisation risque d'endommager le dispositif, de réduire l'efficacité du traitement ou de blesser le patient et l'utilisateur. Ne pas tenter de débrancher le tuyau d'azote gazeux sous pression lorsque la console est en cours d'utilisation.
- **ARRIMER TOUS LES RÉSERVOIRS** – Les réservoirs d'azote gazeux doivent être arrimés correctement. L'azote gazeux est sous forte pression.
- **S'ASSURER QUE LA CONSOLE EST MISE À LA TERRE CORRECTEMENT** – Pour assurer une mise à la terre correcte, ne brancher le cordon d'alimentation que sur une prise à 3 fils avec prise de terre de qualité hospitalière ou pour usage hospitalier d'une tension et d'une fréquence correctes. NE PAS UTILISER DE RALLONGES. Ne pas brancher la console si le cordon d'alimentation présente des signes d'usure, de vieillissement, d'effilochage ou des fissures. L'utilisation d'un cordon d'alimentation autre que celui fourni par Adagio ou qui n'est pas de qualité médicale peut entraîner des émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de la console de cryoablation et provoquer un défaut de fonctionnement.
- En cas de panne de capteur de quelque nature que ce soit, l'opérateur doit déterminer le problème et surveiller de près l'état du patient si l'utilisation de la console doit être poursuivie. Ne jamais retirer un cathéter d'un patient si l'élément de cryoablation est toujours recouvert de glace.
- Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être branché exclusivement sur une prise secteur avec borne de protection à la terre.

- **Perturbations électromagnétiques :** les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 po) d'une partie quelconque de la console, y compris les câbles, et à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
- La console de cryoablation est conforme à la norme IPX0 et n'est pas protégée contre la pénétration de liquides. Ne pas mettre en contact avec des liquides qui pourraient endommager la console ou ses composants électroniques et risqueraient de blesser le patient ou l'utilisateur.
- **NE PEUT ÊTRE RÉPARÉ QUE PAR UN PERSONNEL QUALIFIÉ D'ADAGIO MEDICAL** – La console doit être réparée exclusivement par un personnel qualifié d'Adagio Medical. La console peut présenter des tensions dangereuses et elle ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur.
- Seuls les cathéters fournis par Adagio Medical peuvent être utilisés avec la console. Le cathéter est un dispositif stérile qui doit être ouvert et utilisé uniquement dans le champ stérile. Après exposition à des substances biologiques, il doit être mis au rebut de façon appropriée.
- L'Adagio Esophageal Warming Balloon Catheter (ci-après cathéter à ballonnet de réchauffement œsophagien) est un dispositif médical autonome dont l'utilisation est recommandée avec le système de cryoablation iCLAS™ d'Adagio, pour atténuer le risque de lésion œsophagienne thermique. Ne pas tenter d'utiliser le cathéter à ballonnet de réchauffement œsophagien avant d'avoir lu en détail le mode d'emploi (réf. Adagio : 108-0053-XXX). Par mesure de sécurité générale, la console doit être mise hors tension et débranchée du secteur avant d'être nettoyée.
- L'infiltration de liquides dans le moteur du ventilateur d'échappement réduira considérablement sa durée de vie. Nettoyer cette partie en l'essuyant avec un chiffon imbibé d'une solution de nettoyage appropriée et la sécher.
- **MISE EN GARDE** – Utiliser uniquement de l'azote liquide et de l'azote gazeux pur à 99,998 % (ultra-pur) avec la console.
- **MISE EN GARDE** – Les roulettes sont sujettes à l'usure et doivent être inspectées avant chaque déplacement de la console. Vérifier que le caoutchouc n'est ni usé ni endommagé, que les axes ne sont ni courbés ni desserrés et que les écrous de retenue, le cas échéant, sont bien serrés. Signaler immédiatement toute roulette endommagée.
- **MISE EN GARDE** – Toujours vérifier que la console est dans une position sûre et stable. Vérifier que les roulettes de la console sont toujours verrouillées et qu'elle repose sur une surface horizontale stable et plane.
- **MISE EN GARDE** – Lors du déplacement de la console de cryoablation, veiller à ce qu'elle ne bascule pas ou ne soit pas déséquilibrée sur un plan incliné de 10 degrés ou plus.
- **MISE EN GARDE** – L'infiltration de liquides dans le port de connexion du cathéter risque d'endommager la prise et d'entraîner une perte de pression ou de vide. Ne jamais utiliser de liquide de nettoyage sur le port de connexion de la console.
- **MISE EN GARDE** – Lorsque la console est utilisée chez des patients porteurs d'un dispositif électronique médical implanté (p. ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.), s'assurer que ce dernier est désactivé.

1.6.2. Contre-indications

Contre-indications (FA) : le système de cryoablation iCLAS™ (cathéter, stylets et console) d'Adagio Medical, Inc. est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Chez les patients atteints d'une infection systémique ;
- Chez les patients atteints d'un thrombus intracardiaque ;
- Chez les patients atteints de cryoglobulinémie ;
- Chez les enfants (âgés de moins de 18 ans) ;
- Chez les femmes enceintes ou qui allaitent ;
- Chez les patients atteints d'hypercoagulopathie ou présentant une intolérance à l'anticoagulothérapie administrée pendant l'intervention d'électrophysiologie ;
- Dans le ventricule où le dispositif pourrait rester coincé dans la valve ou les structures des cordons tendineux ;
- Chez les patients ayant subi une ventriculotomie ou une atriectomie récente qui pourrait augmenter le risque de perforation cardiaque ou d'événement embolique ;
- Chez les patients porteurs d'un stent dans la veine pulmonaire car le cathéter risque de déloger ou d'endommager le stent ;
- Au cas où l'insertion ou la manipulation de tout dispositif dans les oreillettes est dangereuse car elle pourrait augmenter le risque de perforation ou d'événement embolique systémique ;
- Chez les patients porteurs d'un déflecteur ou d'un patch interauriculaire car la fermeture de la perforation transseptale risquerait d'être compromise ;
- Chez les patients présentant une contre-indication à une intervention d'électrophysiologie invasive au cours de laquelle l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est considérée comme dangereuse.

Contre-indications (TV) : le système de cryoablation VT (cathéter et console) d'Adagio Medical, Inc. est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Chez les patients atteints d'une infection systémique ;
- Chez les patients atteints d'un thrombus intracardiaque ;
- Chez les patients atteints de cryoglobulinémie ;

- Chez les enfants (âgés de moins de 18 ans) ;
- Chez les femmes enceintes ou qui allaitent ;
- Chez les patients atteints d'hypercoagulopathie ou présentant une intolérance à l'anticoagulothérapie administrée pendant l'intervention d'électrophysiologie ;
- Chez les patients porteurs d'un déflecteur ou d'un patch interauriculaire car la fermeture de la perforation transseptale risquerait d'être compromise ;
- Chez les patients présentant une contre-indication à une intervention d'électrophysiologie invasive au cours de laquelle l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est considérée comme dangereuse.

1.6.3. Restrictions

Il n'y a pas de restrictions connues quant à l'utilisation de la console de cryoablation au-delà de celles décrites dans la présente section (1), à savoir l'utilisation prévue/indication, les contre-indications et les avertissements, la compatibilité du dispositif, etc.

1.6.4. Événements indésirables

Se reporter au mode d'emploi du cathéter utilisé.

1.7. Formation

Avant l'utilisation, l'opérateur doit lire et comprendre ces instructions.

1.8. Compatibilité du dispositif

La console de cryoablation est destinée à être utilisée exclusivement avec les cathéters d'Adagio Medical, Inc. compatibles suivants :

- Cathéter de cryoablation iCLAS (AF4)
- Cathéter à ballonnet de réchauffement œsophagien
- Cathéter de cryoablation iCLAS CoreTx (AF3)
- Cathéter de cryoablation vCLAS (VT)

Pour des informations sur le cathéter de cryoablation, se reporter au mode d'emploi.

Pour des informations sur la configuration de la console de cryoablation avant une intervention, se reporter à la section 2, « Instructions préopératoires ».

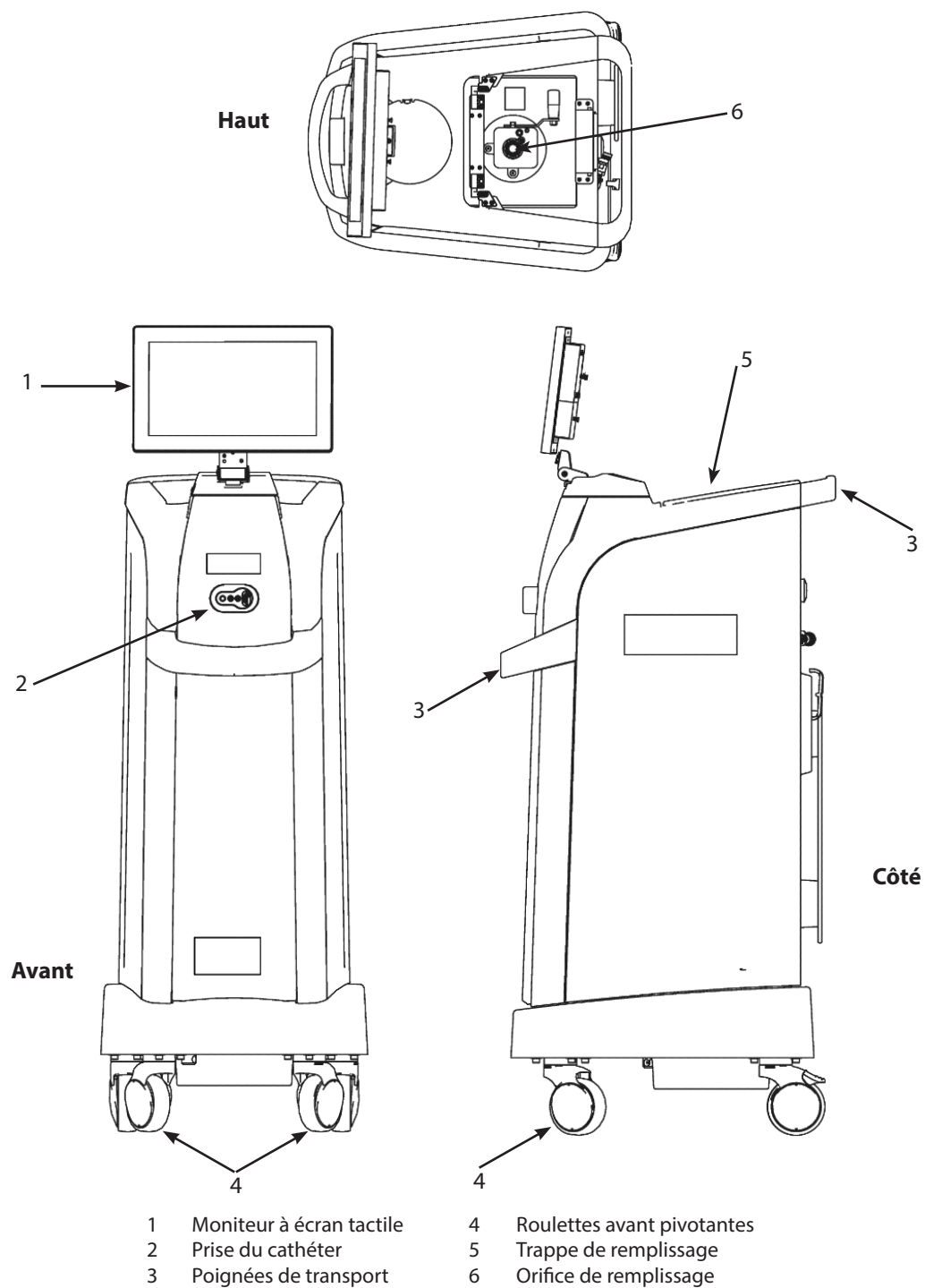


Figure 1 – Panneaux avant, latéral et supérieur de la console

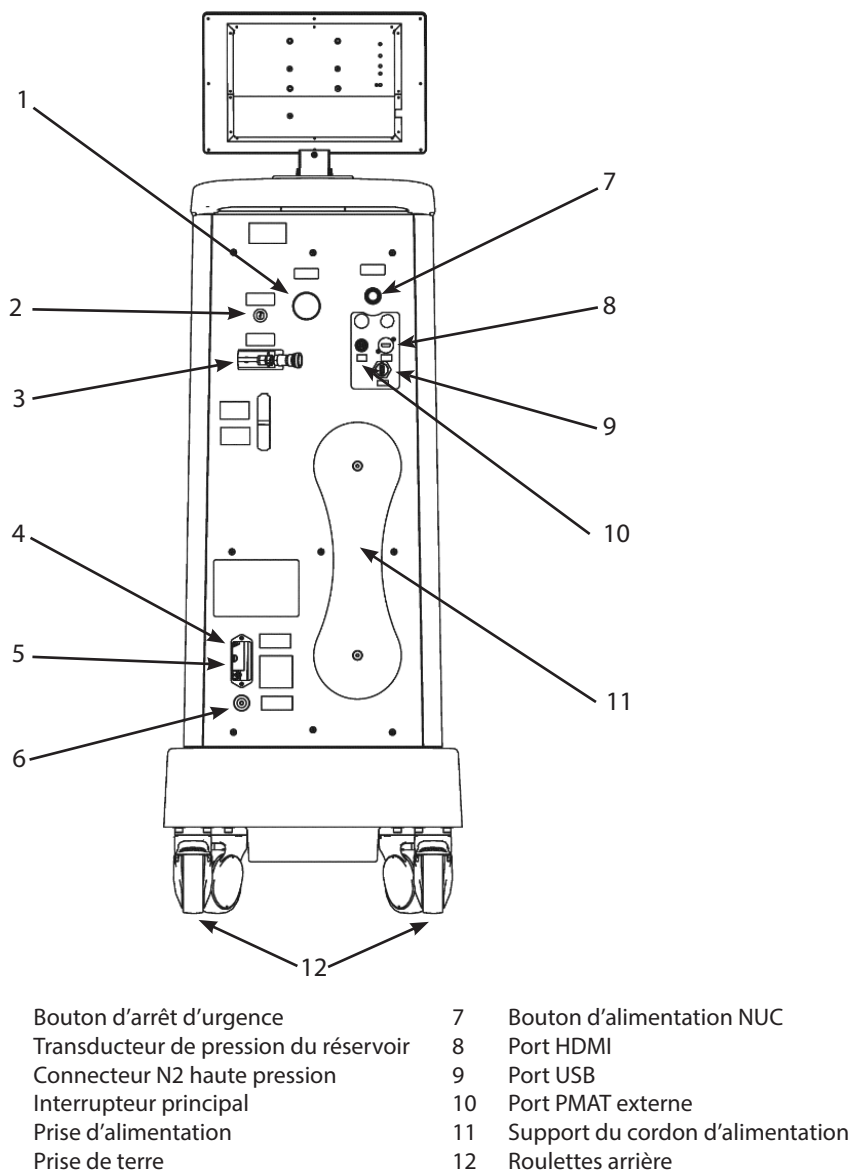


Figure 2 – Panneau arrière de la console

2. INSTRUCTIONS PRÉOPÉRATOIRES

Utiliser les étapes de cette section pour préparer la console avant une intervention.

2.1. Déballage et configuration

2.1.1. Console

La console de cryoablation est livrée dans une caisse d'expédition sur mesure. Pour le déballage, la caisse doit être placée à la verticale sur une surface plane.

- S'il s'agit d'une caisse en bois réutilisable, déplier la rampe d'accès retenue en place par quatre (4) verrous externes. Retirer la protection en mousse en bas de la console et déverrouiller les roulettes. Faire rouler délicatement la console sur la rampe.
- S'il s'agit d'une caisse en carton jetable, couper les deux sangles à l'aide de ciseaux, faire pivoter les quatre verrous sur le côté de la caisse, retirer le carton, retirer la rampe en mousse et la fixer au socle. Retirer les supports de mousse et déverrouiller les roulettes. Faire rouler délicatement la console sur la rampe.

2.1.2. Tuyaux

L'utilisation de la console nécessite deux tuyaux (voir la section Accessoires) :

1. Le tuyau orange de 22,2 mm (7/8 po) de diamètre extérieur (réf. : 104-1107-001) est un tuyau haute pression utilisé pour l'alimentation d'azote gazeux à la console. Il doit toujours être branché pendant l'utilisation. Il relie la valve de sortie en haut d'un réservoir d'azote disponible au raccord à dégagement rapide au dos de la console. Ce tuyau a une pression nominale maximale de 3 000 psi.
2. Le tuyau argent de 76,2 mm (3 po) de diamètre extérieur (réf. : 104-1246-001) est un tuyau basse pression utilisé pour transférer l'azote liquide réfrigérant d'un réservoir d'alimentation disponible au réservoir interne (Dewar) de la console via l'orifice de remplissage. Ce tuyau a une pression nominale maximale de 175 psi.

REMARQUE – Tous les tuyaux de pression utilisent des raccords DISS (Diameter Index Safety System). L'orifice de remplissage de l'azote liquide est plus gros que celui de l'azote gazeux sous pression pour éviter un mauvais raccord accidentel. Un connecteur spécifique (par pays) peut être nécessaire pour adapter les tuyaux aux réservoirs en dehors des États-Unis.

AVERTISSEMENT – AZOTE GAZEUX SOUS PRESSION UTILISÉ DANS LA CONSOLE – Une mauvaise utilisation risque d'endommager le dispositif, de réduire l'efficacité du traitement et de blesser le patient et l'utilisateur. Ne pas tenter de débrancher le tuyau d'azote gazeux sous pression sans dépressuriser le réservoir.

2.1.3. Réservoirs d'azote

AVERTISSEMENT – Les réservoirs d'azote doivent être arrimés correctement. L'azote gazeux est sous forte pression.

Les réservoirs (bouteilles) d'azote ne sont pas fournis par Adagio. Toujours utiliser de l'azote gazeux ultra-pur (99,998 %)/haute pression avec la console. Le tuyau d'alimentation en azote gazeux est équipé d'un régulateur intégré qui réduit la pression de la console à environ 5,5 N/mm² (800 psi). Aucun régulateur externe n'est nécessaire sur le réservoir d'azote gazeux. Vérifier la pression du réservoir pour confirmer sa capacité. Installer les bouteilles et les fixer en place.

2.1.4. Manipulation/transport de la bouteille de gaz comprimé

Les bouteilles de gaz doivent être arrimées en position verticale au cours de l'utilisation, du stockage ou du transport. Utiliser une chaîne ou une sangle pour fixer les bouteilles à un support solide, comme un mur. Utiliser un chariot pour bouteilles ou un chariot à main pour déplacer les bouteilles de gaz sur le site de travail. S'assurer que le capuchon de protection de la valve de la bouteille est en place et fixé solidement. Fermer la valve de la bouteille :

- Avant de déplacer la bouteille.
- Une fois l'intervention terminée.
- Une fois la bouteille vide.

Maintenir le capuchon de protection de la valve en place jusqu'à ce que la bouteille de gaz soit prête à être utilisée. Le capuchon de protection de la valve ne doit pas être utilisé pour soulever la bouteille de gaz. Le capuchon de protection de la valve peut être endommagé et/ou se détacher et provoquer la chute de la bouteille sur une surface dure, pouvant entraîner une explosion.

- Ne pas utiliser des bouteilles de gaz pour soutenir ou déplacer d'autres appareils.
- Ne pas modifier les chiffres ou marquages estampés sur les bouteilles de gaz.
- Apposer la mention « Vide » sur les bouteilles de gaz vides.

2.1.5. Stockage des bouteilles de gaz comprimé

Les bouteilles de gaz comprimé doivent être stockées conformément aux consignes de sécurité.

- Les bouteilles de gaz comprimé sont lourdes. Veiller à les manipuler avec soin et éviter de les faire tomber, de les traîner ou de les heurter. Avant de manipuler ou d'utiliser des bouteilles de gaz, comprendre les propriétés du gaz et les dangers associés.
- Conserver les bouteilles à la verticale et les maintenir par des sangles à un support fixe ou à un chariot pour bouteilles pour éviter qu'elles ne basculent ou ne tombent.
- S'assurer que le capuchon de protection de la valve est vissé complètement sur chaque bouteille.
- Veiller à ce que les locaux de stockage restent secs, bien aérés et à distance de sources de chaleur. Un milieu de stockage humide peut corroder les bouteilles de gaz.
- Fixer solidement le capuchon de protection de la valve aux bouteilles de gaz en dehors des périodes d'utilisation.
- Étiqueter/marquer clairement les bouteilles de gaz vides pour indiquer leur état.

- Séparer les bouteilles vides des bouteilles pleines.
- Veiller à ce que les valves soient en position de fermeture complète avant de conserver les bouteilles.
- Utiliser les bouteilles en stock à tour de rôle en appliquant une méthode de premier entré, premier sorti (PEPS). Cela permet d'éviter de conserver des bouteilles pendant une période prolongée.

2.1.6. Utilisation d'équipement de protection individuelle (EPI)

Les yeux, les mains et les pieds doivent être protégés.

Porter un EPI approprié pour manipuler les bouteilles de gaz comprimé, à savoir des gants, des lunettes spéciales et une protection faciale, telle que des lunettes/une visière de protection et des chaussures de sécurité.

2.1.7. Réservoir de cryogène

AVERTISSEMENT – ÉVITER TOUT CONTACT AVEC L'AZOTE LIQUIDE CRYOGÈNE – Le contact direct avec l'azote liquide peut provoquer des brûlures graves si la peau ou les yeux ne sont pas protégés. Porter des gants et des lunettes de protection pendant la manipulation.

Toujours utiliser de l'azote liquide à basse pression ($\leq 0,2 \text{ N/mm}^2/22 \text{ psi}$) pour remplir le réservoir interne.

2.1.8. Manipulation de l'azote liquide

Le contact de l'azote liquide ou de tout gaz très froid avec la peau ou les yeux peut entraîner des lésions dues au gel (engelures).

- Porter en permanence des gants de protection lors d'utilisation d'azote liquide.
- Manipuler l'azote liquide avec précaution et éviter les débits élevés.

La température extrêmement basse peut geler la chair humaine très rapidement. Si le liquide est renversé sur une surface, il a tendance à la recouvrir complètement et uniformément et à refroidir une grande superficie. Le gaz qui s'échappe du liquide est également très froid. Les tissus délicats, comme ceux des yeux, peuvent être endommagés par une exposition au gaz froid qui serait trop rapide pour affecter la peau des mains ou du visage.

- Ne jamais laisser une partie non protégée du corps en contact avec des objets refroidis par de l'azote liquide.

Ces objets peuvent rapidement adhérer à la peau et détériorer la chair si l'on tente de les détacher. Utiliser des pinces, de préférence à poignées isolées, pour séparer les objets immergés dans le liquide, et manipuler les objets avec soin.

- Porter des vêtements protecteurs.

Se protéger les yeux avec un masque facial ou des lunettes de protection (les lunettes de sécurité sans écrans latéraux n'assurent pas une protection suffisante). Toujours porter des gants de protection pour manipuler tout objet qui est, ou peut avoir été, en contact immédiat avec de l'azote liquide. Les gants doivent être assez lâches pour qu'ils puissent être retirés rapidement si le liquide s'y introduit ou les éclabousse. Lors de la manipulation de liquide contenu dans des récipients ouverts, il est conseillé de porter des chaussures montantes. Les pantalons (qui ne doivent pas comporter de revers, si possible) doivent être portés à l'extérieur des chaussures.

Éviter de porter des chaussures en toile car toute éclaboussure d'azote liquide pourra être absorbée par la toile et entraîner des blessures bien plus graves, que si les pieds étaient directement exposés ou à nu. Il n'est pas recommandé d'être nu-pieds ou de porter des chaussures en toile lors de l'utilisation d'azote liquide.

- Utiliser des récipients conçus pour les liquides à faible température.

Les récipients cryogéniques sont spécialement conçus et fabriqués à partir de matériaux pouvant supporter les changements rapides et les différences extrêmes de température inhérents à l'utilisation d'azote liquide. Même ces récipients spéciaux doivent être remplis lentement pour réduire les contraintes internes qui se produisent lors du refroidissement de tout liquide. Les contraintes internes extrêmes peuvent endommager le récipient.

Ne pas couvrir ou boucher l'ouverture de tout récipient Dewar d'azote liquide. Ne pas utiliser de bouchon ou autre dispositif qui pourrait gêner l'évacuation du gaz.

Ces récipients de liquide cryogénique sont en général conçus pour fonctionner avec une pression interne faible, voire nulle. Une ventilation inadéquate peut entraîner une pression gazeuse excessive pouvant endommager ou faire exploser le récipient. Utiliser uniquement le tube cylindrique non étanche fourni ou l'un des accessoires approuvés pour fermer le goulot de remplissage. Vérifier l'appareil de façon périodique pour s'assurer que la ventilation n'est pas compromise par une accumulation de glace ou de givre.

- Utiliser le matériel de transfert approprié.

Utiliser uniquement le tuyau d'azote liquide fourni (réf. : 104-1246-001) pour transférer l'azote liquide dans le Dewar de la console. S'assurer que les deux extrémités du tuyau sont solidement raccordées avant d'ouvrir le robinet et de commencer le transfert.

- Ne pas trop remplir les récipients.

Ne pas dépasser la partie inférieure du goulot de remplissage (ou le niveau maximal recommandé) au risque de provoquer un trop-plein et un déversement du liquide lorsque le bouchon ou le couvercle est mis en place dans l'ouverture.

- Le gaz ou les vapeurs émis par l'azote liquide peuvent provoquer une asphyxie sans signes précurseurs. Conserver et utiliser l'azote liquide dans un local bien aéré uniquement.

Lorsque le liquide s'évapore, le gaz résultant a tendance à déplacer l'air dans le local. Dans des espaces fermés, des quantités excessives d'azote gazeux réduisent la concentration d'oxygène et peuvent entraîner l'asphyxie. L'azote gazeux étant incolore, inodore et insipide, il ne peut pas être détecté par les sens humains et est inhalé comme s'il s'agissait d'air. Respirer de l'air qui contient moins de 19 % d'oxygène peut provoquer des étourdissements et entraîner rapidement la perte de conscience et la mort.

2.1.9. Remarque

La vapeur opaque qui se dégage lorsque l'azote liquide est exposé à l'air est de l'humidité condensée, et non du gaz. Le gaz provoquant la condensation et la congélation est en fait complètement invisible.

Ne jamais éliminer de l'azote liquide dans un endroit confiné ou dans un local où d'autres personnes pourraient entrer.

La mise au rebut de l'azote liquide doit se faire à l'extérieur, dans un endroit sûr. Verser le liquide lentement sur du gravier ou de la terre nue où il peut s'évaporer sans danger. Ne pas verser le liquide sur la chaussée.

- Avis concernant les premiers soins

Si une personne semble avoir des vertiges ou perdre conscience en cours de manipulation d'azote liquide, la transporter immédiatement dans un endroit bien aéré. Si la personne arrête de respirer, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. Faire appel à un médecin. Maintenir la victime au chaud et au calme.

En cas d'exposition à du gaz liquide ou froid, rétablir la température corporelle normale de 37 °C (98,6 °F) aussi rapidement que possible, puis protéger les tissus lésés contre tout dommage ultérieur ou toute infection. Retirer ou desserrer les vêtements qui pourraient gêner la circulation sanguine vers la zone congelée. Faire appel à un médecin. La manière la plus rapide de réchauffer la zone affectée est d'utiliser de l'eau à 42 °C (108 °F). La température de l'eau ne doit en aucun cas être supérieure à 44 °C (112 °F) et la zone congelée ne doit pas être frottée ni avant ni après le réchauffement.

Maintenir la console propre et sèche. Ne pas conserver dans un local humide ou sale. L'humidité, les déchets d'origine animale, les produits chimiques, les produits de nettoyage forts et les autres substances qui pourraient promouvoir la corrosion doivent être éliminés rapidement. Nettoyer avec de l'eau ou un détergent doux et sécher complètement la surface. Ne pas utiliser de produits de nettoyage alcalins ou acides forts qui pourraient endommager le fini et corroder l'enceinte métallique.

2.2. Transport, positionnement et verrouillage des roulettes de la console

Avant de déplacer la console de cryoablation, suivre les précautions suivantes :

1. Suivre les instructions de l'IUG concernant l'arrêt de la console et le débranchement du cathéter, s'il est raccordé.
2. Introduire le bouchon (104-1247-002) dans le port de connexion de la console.
3. Fermer le robinet sur le réservoir d'alimentation en N2.
4. Débrancher le tuyau d'alimentation de N2 haute pression et le connecteur du transducteur de pression de la console.
5. Si la console n'est déplacée que sur une courte distance au sein du laboratoire de cathétérisme ou de l'hôpital, l'azote liquide peut rester dans le réservoir de la console en toute sécurité. Fermer le robinet de l'orifice de remplissage et déplacer la console avec soin pour éviter de faire clapoter l'azote liquide. Si la console doit être transportée par camion ou tout véhicule similaire, le réservoir interne d'azote liquide doit être vide. Permettre à l'azote liquide de s'évaporer (environ 2 à 4 jours, selon le volume initial).
6. Appuyer puis relâcher le bouton-poussoir marche/arrêt pour mettre la console hors tension.
7. Fermer l'interrupteur d'alimentation secteur sur le panneau arrière.
8. Débrancher le cordon d'alimentation secteur de la prise murale et l'enrouler autour de son support sur le panneau arrière.
9. Tourner la console et rabattre le moniteur à écran tactile jusqu'à ce qu'il s'arrête.
10. Libérer les verrous des roulettes arrière en relevant les languettes en position horizontale.

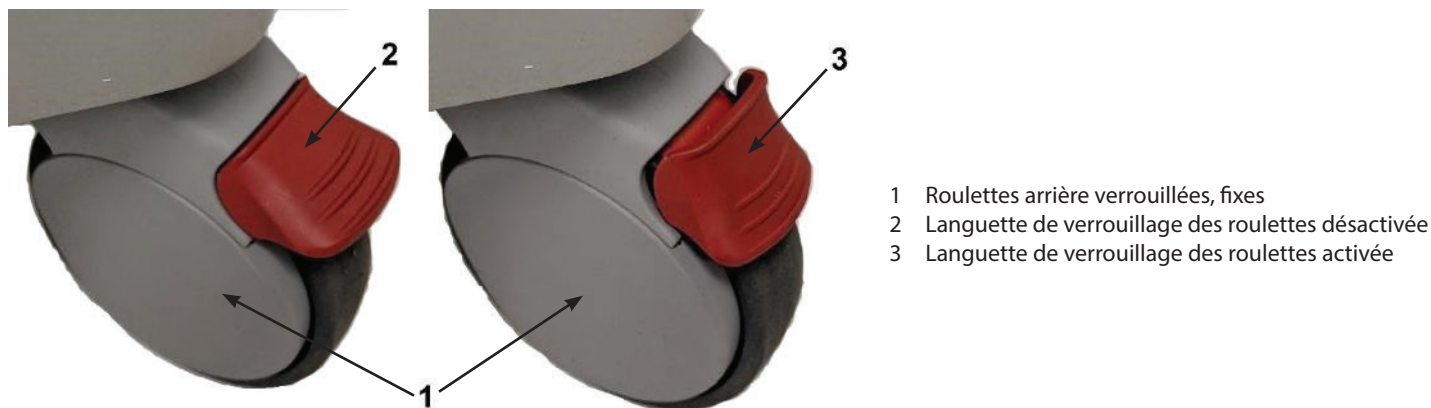


Figure 3 – À gauche : console libre ; à droite : console bloquée

REMARQUE – Au cours du transport, la console de cryoablation ne doit jamais être laissée sans surveillance sur un plan incliné. Les roulettes ne sont pas conçues pour retenir l'appareil sur un plan incliné.

11. Placer la console sur un sol horizontal plane à l'endroit désiré dans la salle de manière à ce que l'interrupteur et le cordon d'alimentation soient directement accessibles.
12. Une fois la console en place, appuyer sur la languette de verrouillage des roulettes sur les deux roulettes arrière pour bloquer la console.
13. Régler la hauteur et l'angle de l'écran.

3. NOTICE D'UTILISATION – CONSOLE DE CRYOABLATION D'ADAGIO MEDICAL (FA)

3.1. Présentation de l'intervention

Cette présentation concerne les ablations effectuées à l'aide des cathéters de cryoablation d'Adagio Medical, Inc. compatibles pour le traitement des arythmies auriculaires. Les instructions détaillées concernant l'utilisation de la console commencent à la section 3.2, « Étapes préalables à la cryoablation ». Il est nécessaire de bien comprendre les étapes détaillées de l'ablation décrites dans le mode d'emploi du cathéter iCLAS™.

Étapes préalables à la cryoablation

- Brancher la console et l'arrivée de N2.
- Mettre le système sous tension.
- Préparer la console.
- Préparer la gaine orientable et l'introduire dans le patient.
- Préparer le cathéter et l'introduire dans le patient.

Étapes de cryoablation

- Mettre le cathéter en place.
- Vérifier la position du cathéter.
- Effectuer la cryoablation.

Étapes postérieures à la cryoablation

- Retirer le cathéter du patient.
- Retirer la gaine orientable du patient.
- Débrancher le cathéter de la console et insérer le bouchon.
- Mettre la console hors tension.

3.2. Étapes préalables à la cryoablation

1. **Branchement** – Brancher le cordon d'alimentation secteur dans une prise et placer l'interrupteur en position de marche. Les blocs d'alimentation sont ainsi alimentés mais la console n'est pas activée.

Remarque – Le cordon d'alimentation secteur au dos de la console est le dispositif de déconnexion d'urgence. Placer la console de manière à pouvoir y accéder sans obstruction pendant l'utilisation en cas d'urgence.



Figure 4 – Connexions électriques secteur et interrupteur de la console

2. **Démarrage du système** – La console est équipée d'un interrupteur (marche/arrêt) situé sur le panneau arrière de la console. Pour démarrer la console, appuyer une fois sur l'interrupteur (marche/arrêt) brièvement, puis le relâcher. Il s'allume en l'espace d'une seconde.

Remarque – Appuyer à nouveau sur l'interrupteur pour mettre la console hors tension.

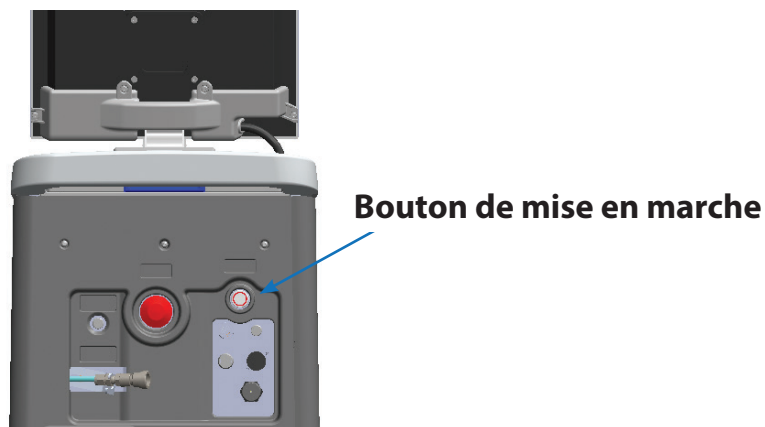


Figure 5 – Interrupteur/bouton-poussoir marche/arrêt

3. Quelques secondes après l'actionnement du bouton marche/arrêt, l'IUG affiche l'écran d'initialisation suivant (Figure 6). Des fenêtres inviteront l'opérateur à se connecter. Le nom d'utilisateur est « User ». Contacter l'équipe du service technique d'Adagio Medical pour obtenir le mot de passe.



Figure 6 – Écran d'initialisation

4. Le système vérifie automatiquement la communication parmi ses composants. Pendant cette vérification, l'écran d'accueil suivant (Figure 7) s'affiche. Aucune intervention de l'utilisateur n'est nécessaire à ce stade. Si le logo d'Adagio Medical ne s'affiche pas, cliquer sur l'écran des tâches (Figure 8) et sélectionner l'application IUG Adagio Medical.

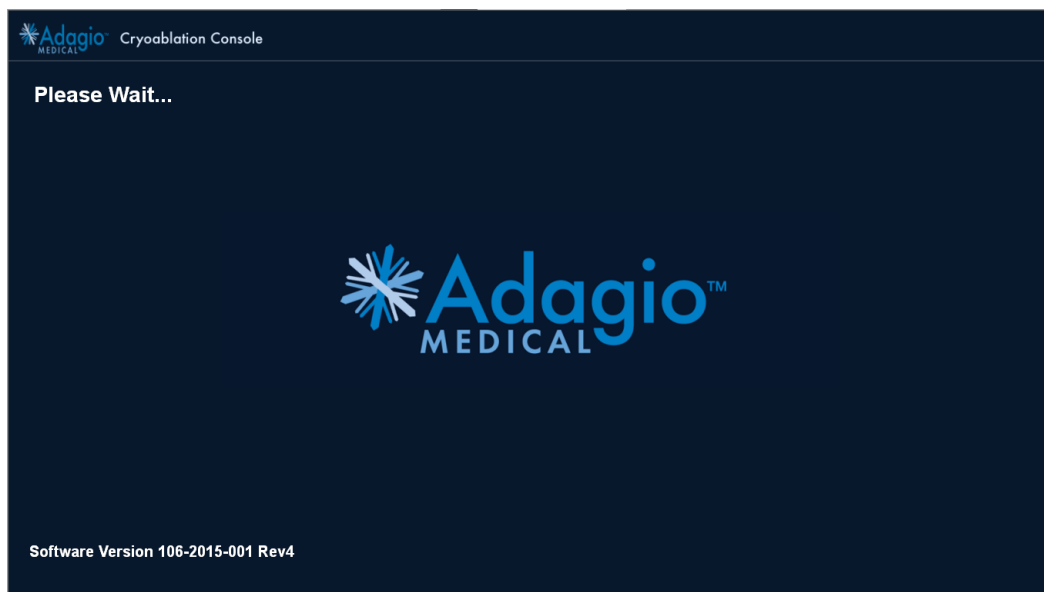


Figure 7 – Écran d'accueil

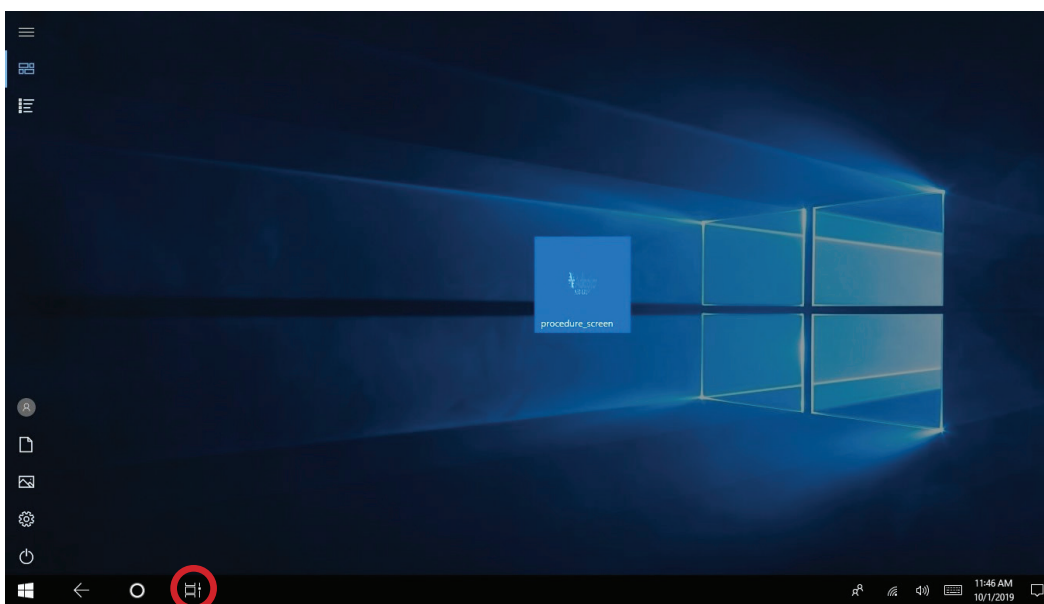
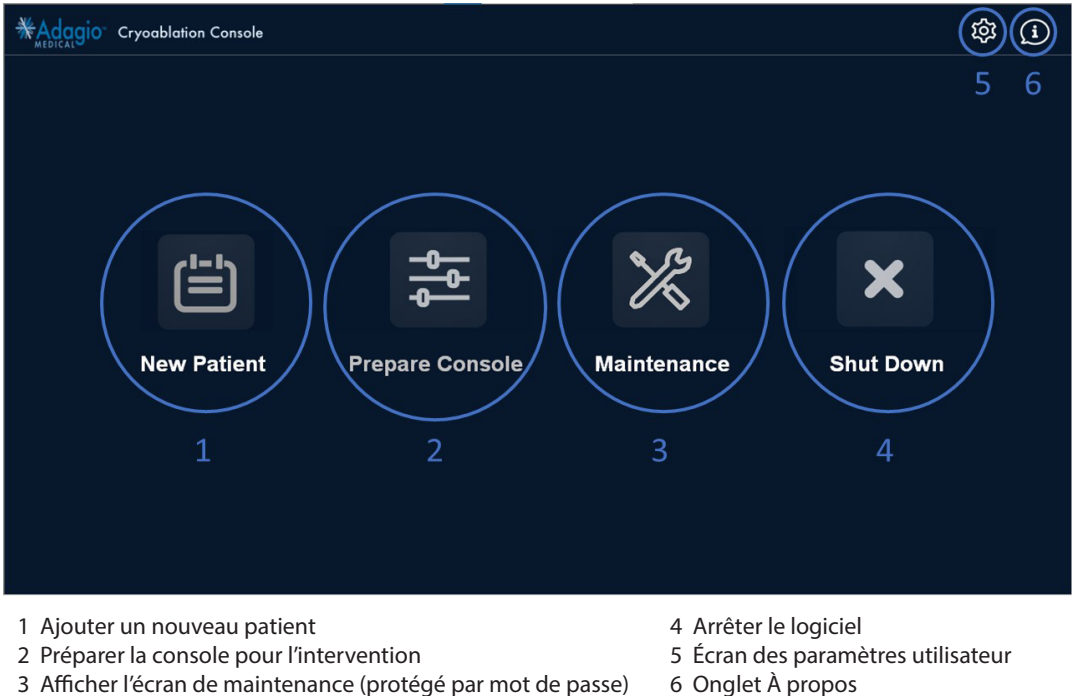
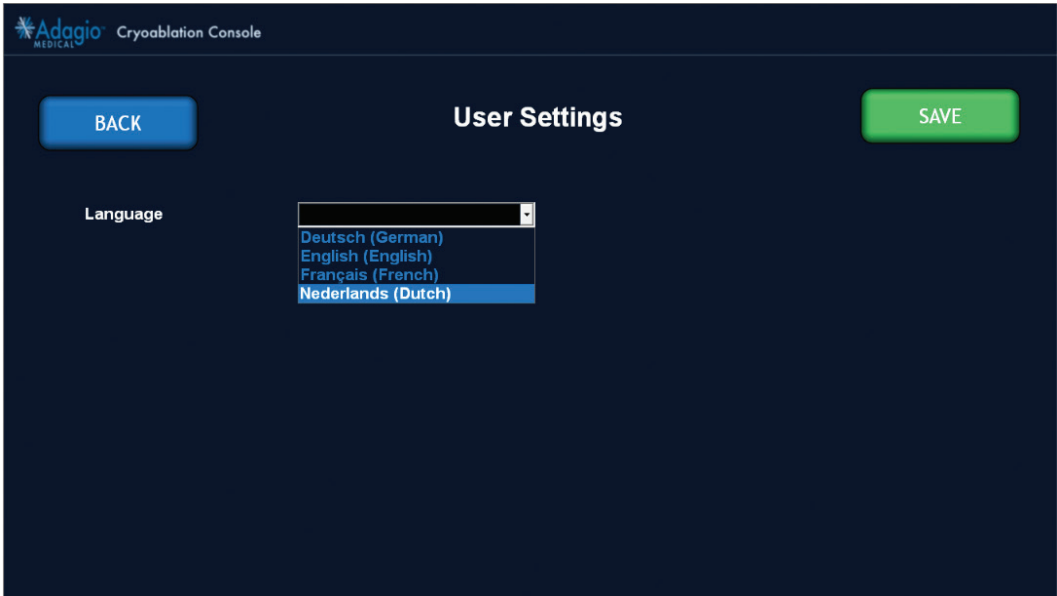


Figure 8 – Comment sélectionner l'écran de l'application IUG Adagio Medical

5. **Démarrage du programme** – Une fois la vérification de la communication terminée au bout de quelques secondes supplémentaires, le menu principal de l'application de la console de cryoablation (Figure 9) s'affiche :



- Figure 9 – Écran du menu principal
6. **Boutons du menu principal** – Une fois l'écran du menu principal affiché, seuls certains boutons de la Figure 9 sont actifs.
7. **Réglage de la langue**
- Réglage de la langue pour l'interface utilisateur du système : appuyer sur Paramètres utilisateur (icône d'engrenage) dans le coin supérieur droit du menu principal (Figure 9), l'écran User Settings (Paramètres utilisateur) (Figure 10) s'affiche. Choisir la langue désirée dans le menu déroulant et appuyer sur le bouton SAVE (ENREGISTRER) pour enregistrer la sélection. Appuyer sur le bouton BACK (RETOUR) pour revenir au menu principal.



- Figure 10 – Écran de réglage de la langue pour l'interface utilisateur du système
- Réglage de la langue pour le clavier du système : une fois l'application lancée, glisser du bas vers le haut sur l'écran pour afficher la barre des tâches.

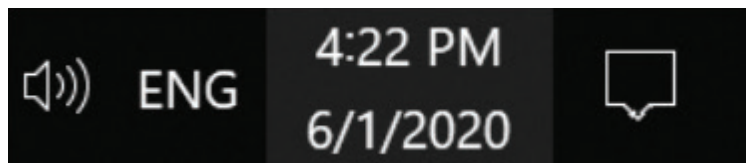


Figure 11 – Écran de réglage de la langue pour le clavier du système

3.2.1. ONGLET « ABOUT » (À PROPOS)

Ouvrir l'onglet « About » (À propos) pour afficher un écran comportant des informations supplémentaires sur les versions logicielles de l'IUG, de la carte mère, de la carte patients et de la carte TCB. REMARQUE – Ces informations ne sont en général pas nécessaires pendant l'utilisation. Appuyer sur le bouton « OK » pour revenir à l'écran du menu principal.

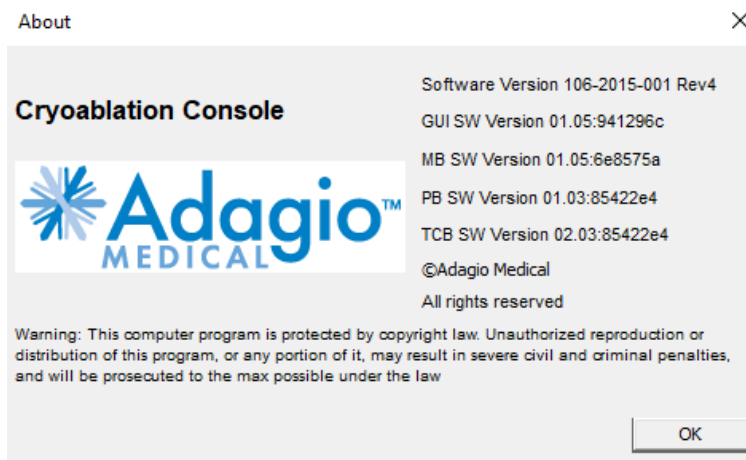


Figure 12 – Écran ONGLET ABOUT (À PROPOS)

3.3. PRÉPARER LA CONSOLE POUR UNE INTERVENTION

Avant d'utiliser la console, les étapes suivantes doivent être effectuées pour remplir ou recharger l'azote liquide réfrigérant dans la console et brancher le tuyau d'azote gazeux pour obtenir la pression de fonctionnement. Ces étapes seront présentées en détail par une série d'animations sur écran pour démontrer les actions utilisateur et assurer un fonctionnement sûr.

1. À partir du menu principal (Figure 9), sélectionner « Prepare Console » (Préparer la console). Le bouchon doit alors être mis en place (Figure 13). Appuyer sur « CONFIRM » (CONFIRMER) une fois le bouchon en place.

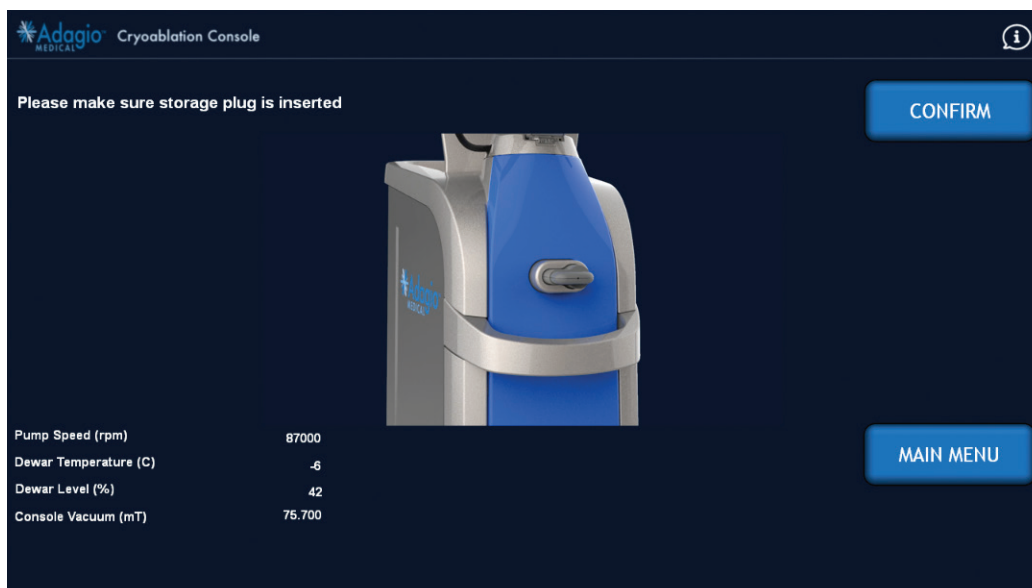


Figure 13 – Écran de mise en place du bouchon

2. **Brancher le tuyau d'azote gazeux au dos de la console.** Comme illustré sur la *Figure 14* et sur l'animation à l'écran, brancher le tuyau d'azote gazeux sous pression à la console en l'enfichant dans la prise à connexion rapide au dos de la console. Brancher aussi le connecteur du capteur de pression du réservoir dans la prise (*Figure 14* et *Figure 15*). Sélectionner « CONFIRM » (CONFIRMER) une fois terminé.

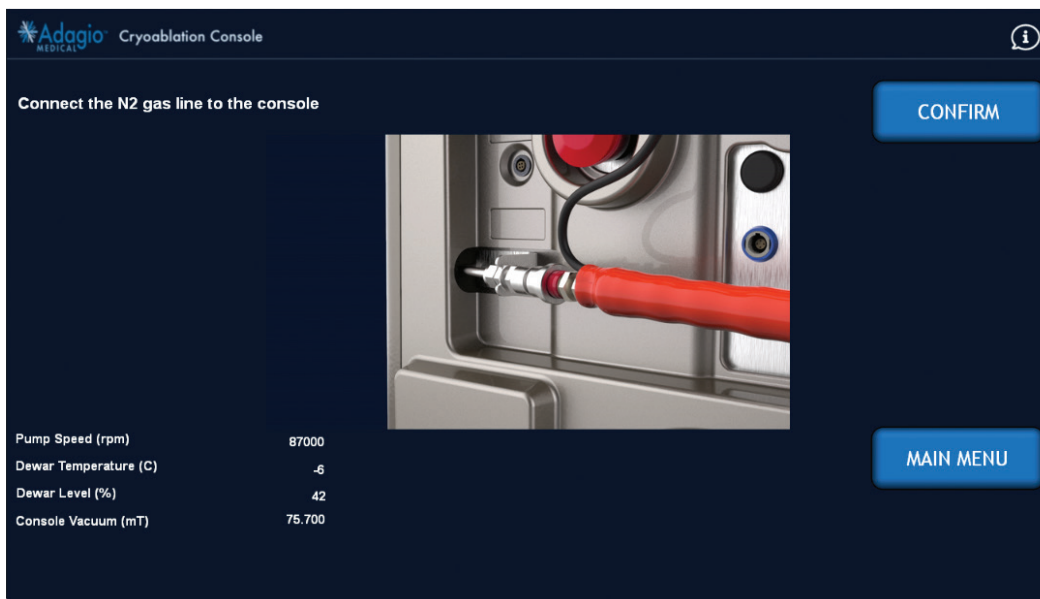


Figure 14 – Écran de branchement du tuyau d'azote gazeux à la console

Ce tuyau d'alimentation en azote gazeux doit rester branché sur la console pour fournir la pression opérationnelle et fonctionnelle.

AVERTISSEMENT – AZOTE GAZEUX SOUS PRESSION UTILISÉ DANS LA CONSOLE – Une mauvaise utilisation risque d'endommager le dispositif, de réduire l'efficacité du traitement et de blesser le patient et l'utilisateur. Ne jamais tenter de débrancher le tuyau d'azote gazeux sous pression s'il n'est pas dépressurisé.

REMARQUE – S'il est nécessaire de débrancher le tuyau d'azote gazeux sous pression, il doit d'abord être dépressurisé. Suivre les instructions de la section 3.6.2 pour dépressuriser le tuyau d'azote gazeux.

3. **Brancher le capteur de pression du réservoir d'azote gazeux à la console** (*Figure 15*) et sélectionner « CONFIRM » (CONFIRMER) une fois terminé. Ne pas forcer la connexion. S'assurer que les broches sont alignées avant d'enfoncer les fiches.

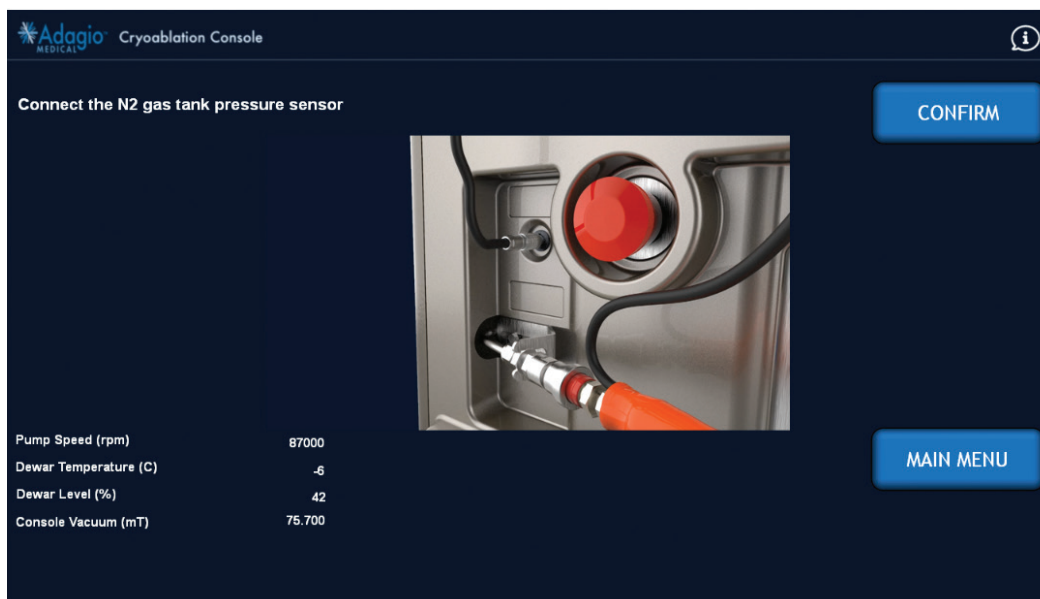


Figure 15 – Écran de branchement du capteur de pression du réservoir d'azote gazeux

4. La console effectue automatiquement le test de préparation de la console (vide), comme illustré à la Figure 16.

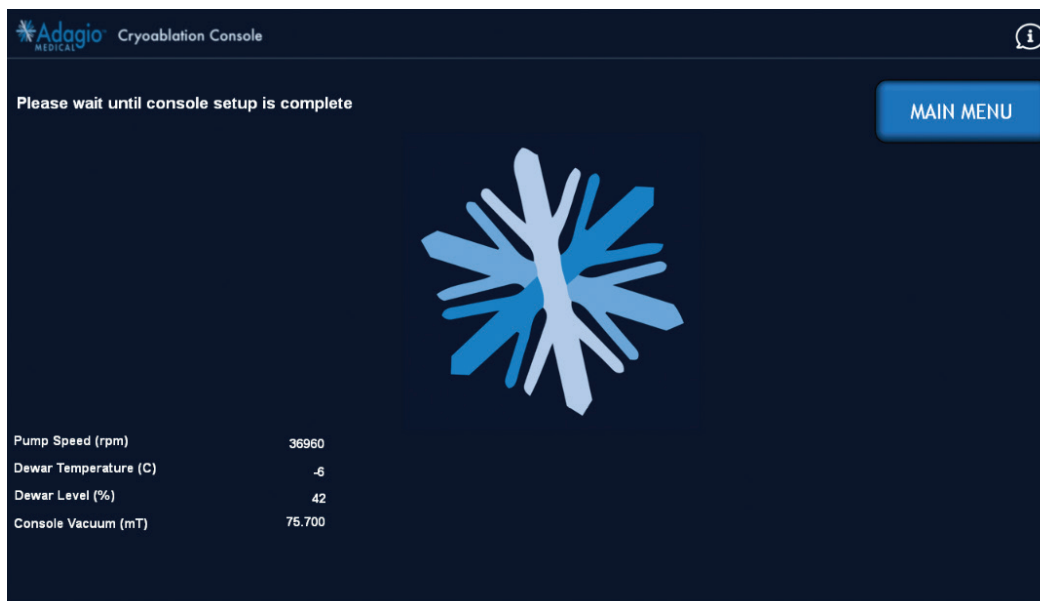


Figure 16 – Écran du test de préparation de la console

5. Si le test réussit, la Figure 17 s'affiche ; sinon, suivant la cause, la Figure 18 ou la Figure 19 apparaît. Suivre les instructions sur l'écran si le test de préparation de la console échoue. Si le test réussit, appuyer sur « MAIN MENU » (MENU PRINCIPAL) pour passer l'étape de remplissage du réservoir d'azote liquide et revenir au menu principal.



Figure 17 – Écran de réussite du test de préparation de la console



Figure 18 – Écran d’échec du test de préparation de la console (vide insuffisant)



Figure 19 – Écran d’échec du test de préparation de la console (vitesse de la pompe insuffisante)

6. Pour remplir le réservoir d'azote liquide, à partir de l'écran de la *Figure 17*, appuyer sur « REFILL » (REEMPLIR). La console commence à se purger, le cas échéant, pour éliminer toute humidité résiduelle du système (*Figure 20*).

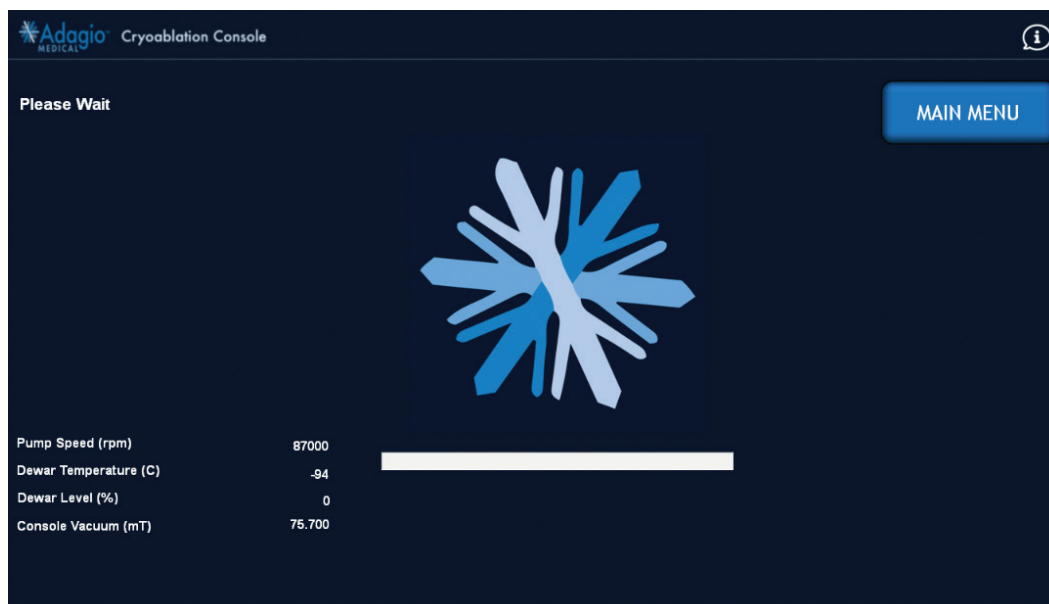


Figure 20 – Écran de purge de la console en cours

7. Une fois la purge terminée, le réservoir d'azote liquide de la console est prêt à être rempli. Ouvrir la trappe sur le dessus de la console pour accéder à l'orifice de remplissage de l'azote liquide (*Figure 21*).



Figure 21 – Écran de branchement du tuyau d'azote liquide à la console et de remplissage de son réservoir interne

AVERTISSEMENT – ÉVITER TOUT CONTACT AVEC L'AZOTE LIQUIDE CRYOGÈNE – Le contact direct avec l'azote liquide peut provoquer des brûlures graves si la peau ou les yeux ne sont pas protégés. Porter des gants et des lunettes de protection lors du remplissage du réservoir d'azote liquide de la console.

8. Ouvrir la trappe sur le dessus de la console et ouvrir le robinet sur l'orifice de remplissage de l'azote liquide (*Figure 22*).



Robinet de remplissage fermé



Robinet de remplissage ouvert

Figure 22 – Robinet de remplissage de la console

9. Brancher le tuyau d'azote liquide du réservoir d'alimentation en insérant le tuyau de remplissage dans l'orifice (*Figure 23*).

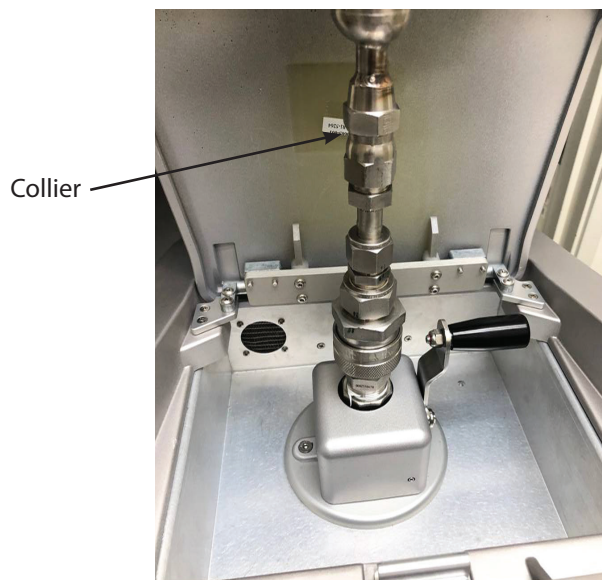


Figure 23 – Insertion du tuyau de remplissage dans l'orifice de remplissage

10. Tirer sur le collier du tuyau de remplissage (*Figure 24*) tout en enfonçant le tuyau de remplissage dans l'orifice. Le collier doit s'enclencher lorsqu'il est correctement en place. Une fois que le collier du tuyau de remplissage est fixé dans l'orifice de remplissage, tirer sur le tuyau pour vérifier qu'il est branché correctement.



Figure 24 – Traction sur le collier du tuyau de remplissage pour le fixer dans l'orifice de remplissage

11. Une fois les connexions réalisées pour le remplissage (*Figure 25*), ouvrir lentement le robinet du réservoir d'azote liquide pour amorcer l'écoulement du liquide cryogène. Vérifier l'absence de déversement ou de fuites et continuer d'ouvrir graduellement le robinet pour poursuivre le remplissage du réservoir de la console.



Figure 25 – Connexions réalisées pour le remplissage

AVERTISSEMENT – ÉVITER TOUT CONTACT AVEC L'AZOTE LIQUIDE CRYOGÈNE – Surveiller le remplissage du liquide cryogène et arrêter dès que le réservoir est plein. Un trop-plein de liquide cryogène entraînera un écoulement en dehors de la console sur le sol et peut occasionner un contact avec la peau exposée.

12. Une fois que le réservoir est plein, appuyer sur « CONFIRM » (CONFIRMER) sur l'écran de la *Figure 21*. L'écran de remplissage terminé s'affiche (*Figure 26*). S'assurer de fermer le robinet du réservoir d'alimentation pour arrêter l'écoulement d'azote liquide. Débrancher le tuyau de remplissage et fermer le robinet de l'orifice de remplissage. Fermer la trappe, puis appuyer sur le bouton « MAIN MENU » (MENU PRINCIPAL) sur l'écran de la *Figure 26* pour revenir au menu principal (*Figure 9*).



Figure 26 – Écran de remplissage terminé

3.4. NOUVEAU PATIENT ET BRANCHER LE CATHÉTER

Les étapes suivantes doivent être effectuées pour brancher un cathéter de cryoablation à la console avant l'insertion du cathéter dans le patient :

1. À partir du menu principal (*Figure 9*), appuyer sur le bouton « NEW PATIENT » (NOUVEAU PATIENT) pour passer à l'écran Patient Information (Informations sur le patient) (*Figure 27*).
2. Saisir éventuellement les informations sur l'intervention dans les champs à l'invite. « Case Number » (Numéro de cas) correspond à l'ordre chronologique de l'intervention à une date précise et n'a aucun lien avec l'identifiant du patient. Une fois terminé, appuyer sur le bouton « CONTINUE » (CONTINUER) pour passer à la prochaine étape.

Patient Information

BACK

Case Number *

Physician Name

Center Name

Study Name

Study Date | ## ####

Comments

* Required field

CONTINUE

Figure 27 – Écran Patient Information (Informations sur le patient)

3. L'écran de progression indiquant l'état de la pompe à vide s'affiche ensuite (Figure 28).

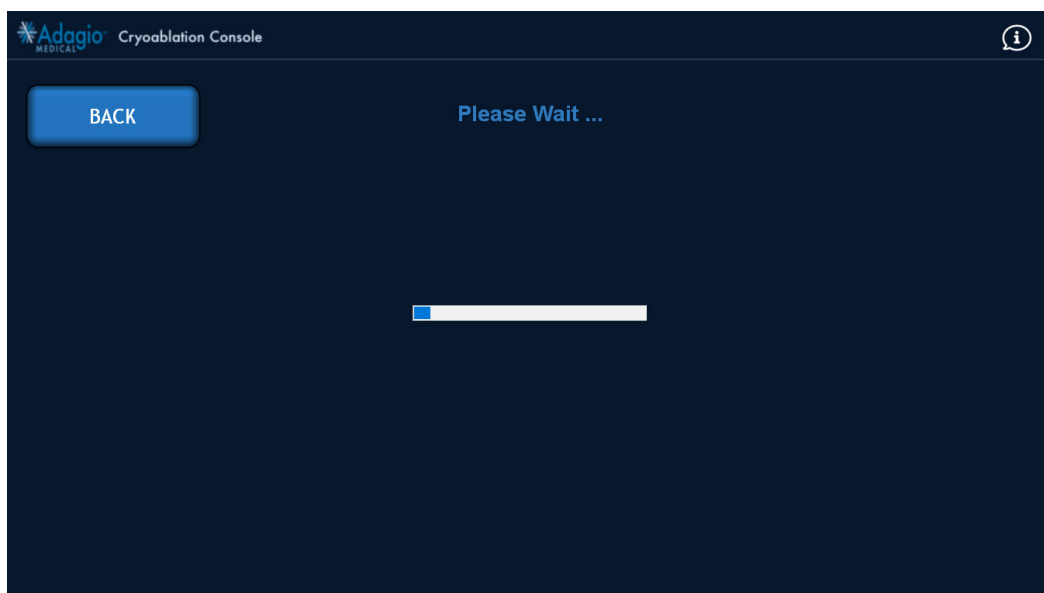


Figure 28 – Écran de progression indiquant l'état de la pompe à vide

4. Sélectionner le cathéter à utiliser dans l'intervention comme illustré à la Figure 29.

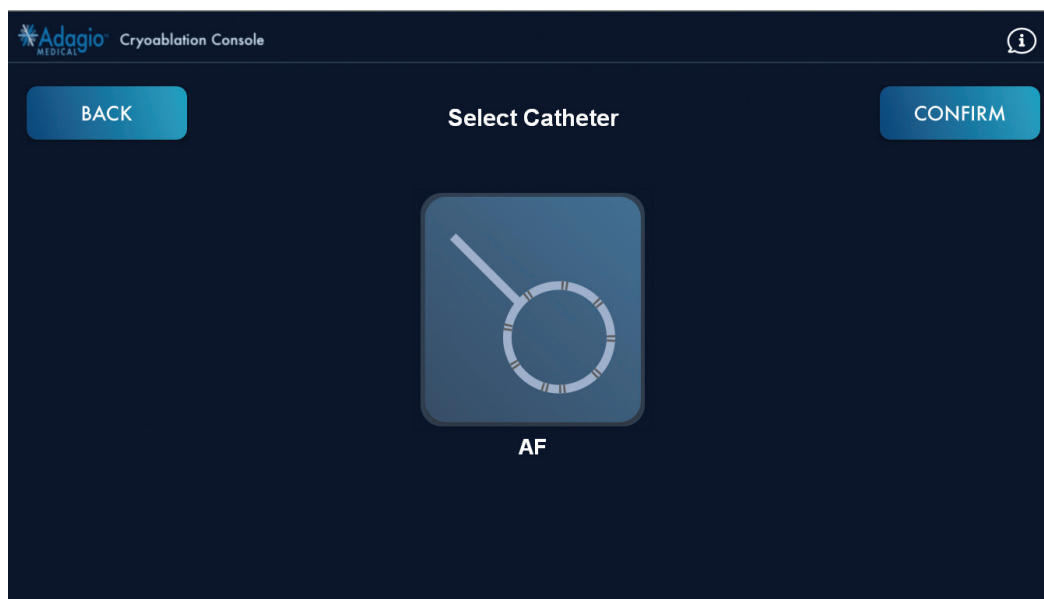


Figure 29 – Écran de sélection du cathéter

5. Pour confirmer le choix du cathéter et continuer, appuyer sur le bouton « CONFIRM » (CONFIRMER).

REMARQUE – Si à un moment donné au cours des étapes ci-dessous le test du cathéter échoue ou le cathéter ne fonctionne pas comme prévu, arrêter l'intervention, débrancher le cathéter et le mettre de côté pour le signaler et le renvoyer à Adagio Medical, Inc. Remplacer le cathéter défectueux par un neuf et continuer en repartant du menu principal.

6. La console débloque automatiquement le connecteur du cathéter.

7. Brancher le cathéter comme illustré sur l'écran (Figure 30). Si le branchement du cathéter échoue, appuyer sur le bouton « DISCONNECT » (DÉBRANCHER).

REMARQUE – Avant d'insérer le cathéter, effectuer une inspection visuelle conformément au mode d'emploi du cathéter.

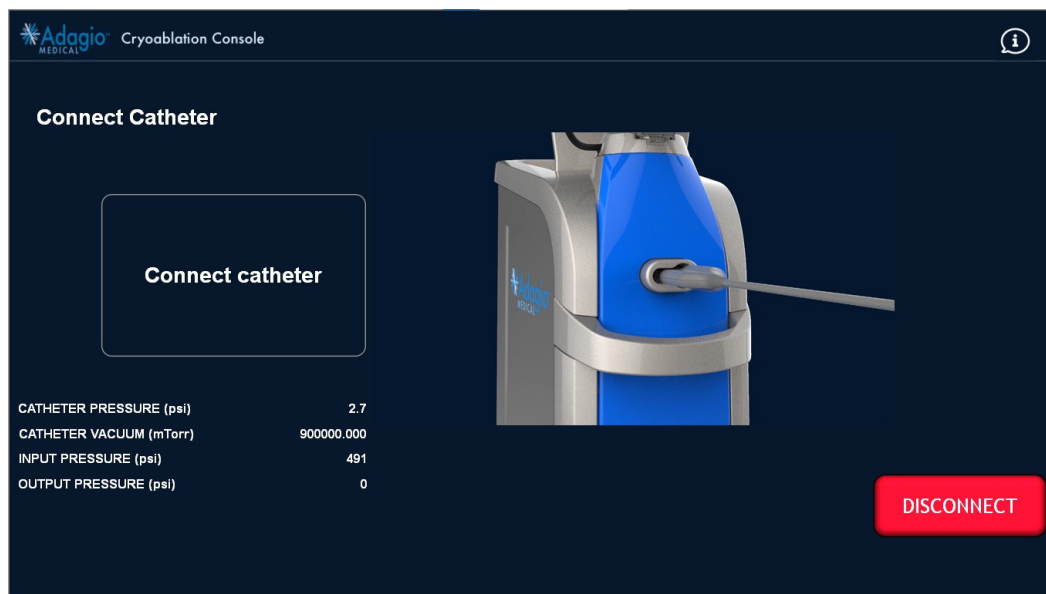


Figure 30 – Écran de branchement du cathéter

8. Une fois le cathéter branché correctement, la console commence automatiquement à tester le vide du cathéter (Figure 31). Si le test de vide du cathéter réussit, la console affiche l'écran de rinçage du cathéter, comme illustré sur l'écran de la Figure 34.

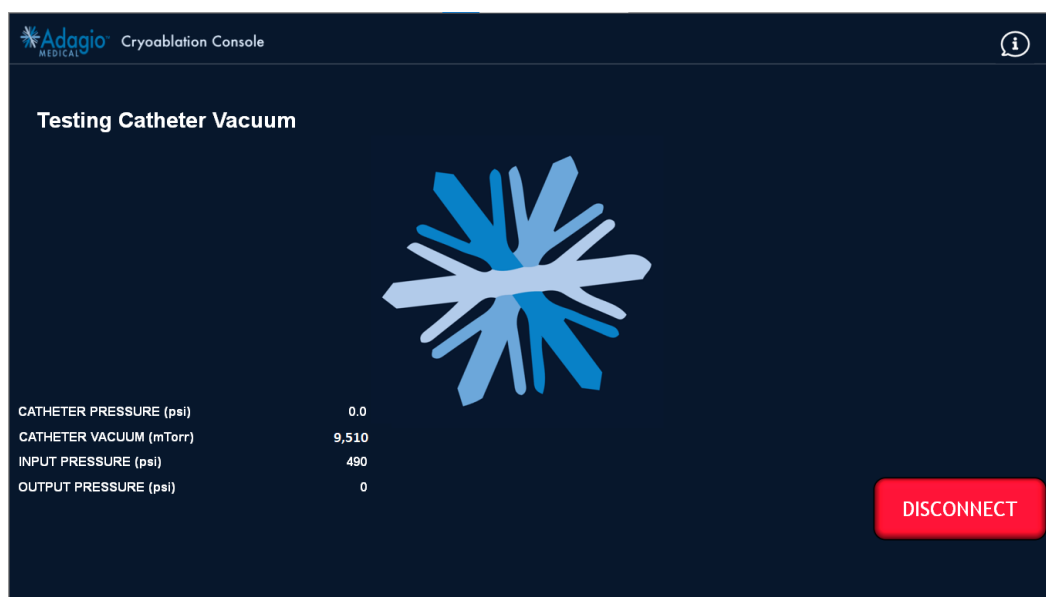


Figure 31 – Écran de test de vide du cathéter

REMARQUE – Si le test de vide du cathéter ou le branchement du cathéter échoue, suivre les instructions de la Figure 32 et de la Figure 33 pour débrancher et remplacer le cathéter.

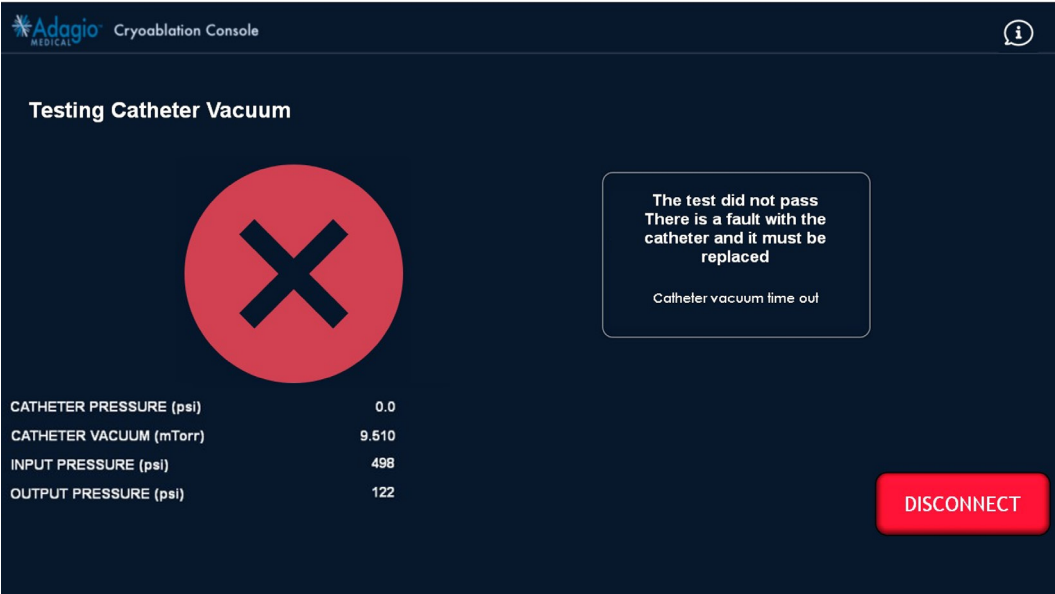


Figure 32 – Écran d’échec du test de vide du cathéter (interruption de la pression de sortie et du vide du cathéter)

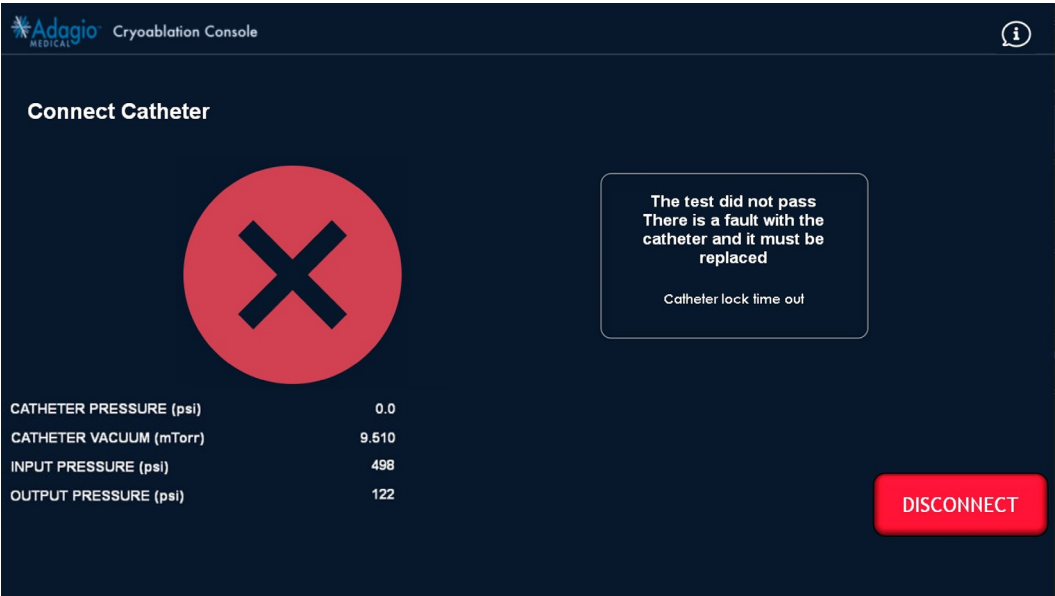


Figure 33 – Écran d’échec de branchement du cathéter (interruption de verrouillage du cathéter)

9. Pour rincer le cathéter, injecter du sérum physiologique stérile comme illustré sur l'écran (Figure 34). Se reporter au mode d'emploi du cathéter pour des instructions sur l'injection. Une fois le sérum physiologique injecté dans le cathéter, débrancher la seringue et appuyer sur le bouton « PROCEED » (POURSUIVRE).

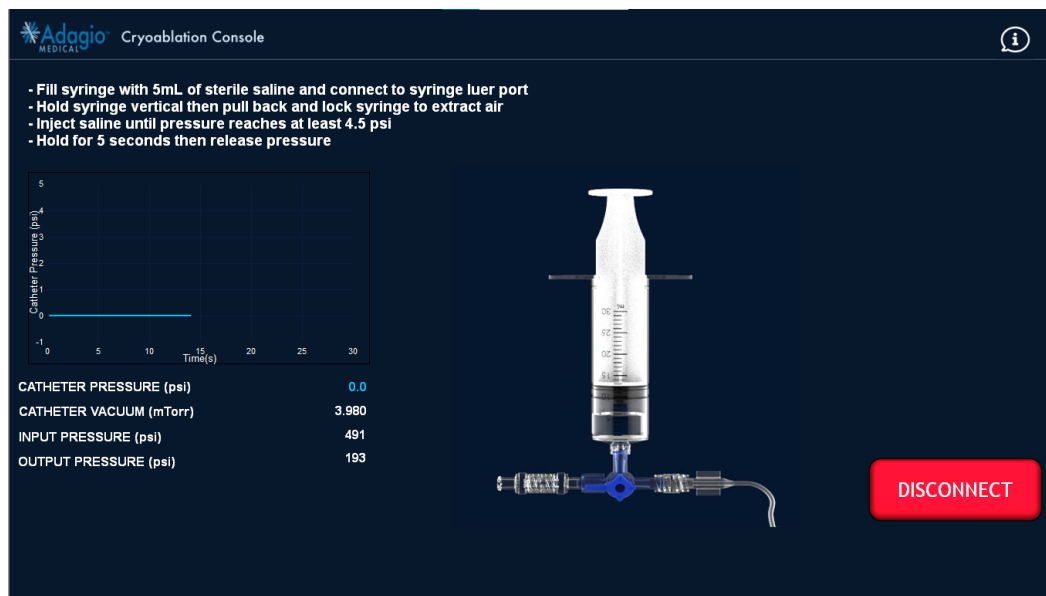


Figure 34 – Écran d'injection du sérum physiologique stérile

10. Après avoir appuyé sur « PROCEED » (POURSUIVRE) sur la Figure 34, surveiller la pression du cathéter sur l'écran. Suivre les instructions sur l'animation (Figure 35) pour fermer le robinet d'arrêt et appuyer sur « PROCEED » (POURSUIVRE) pour commencer les auto-tests du cathéter.

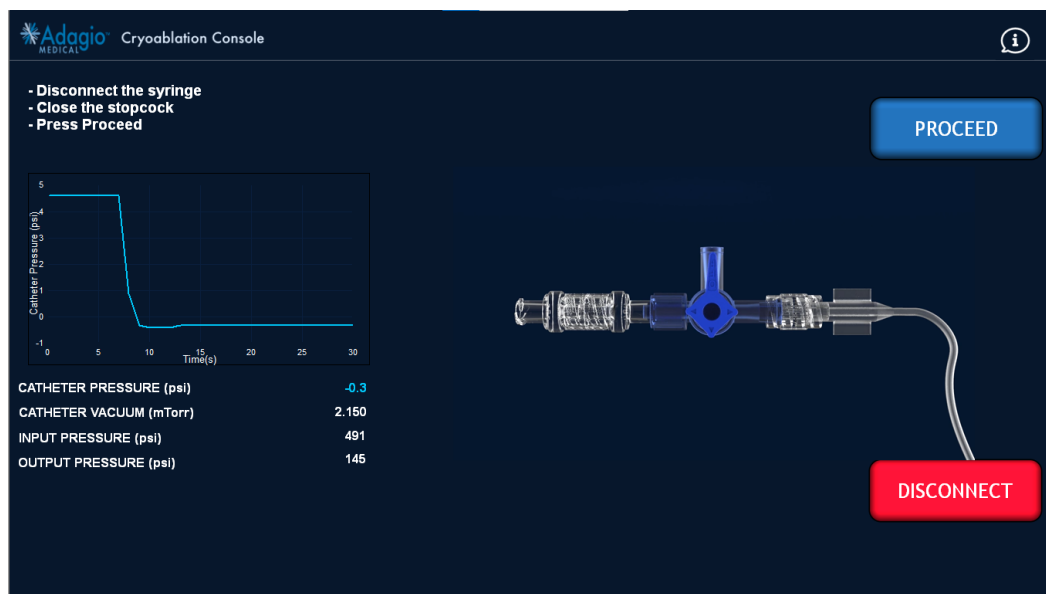


Figure 35 – Écran de fermeture du robinet d'arrêt

Remarque – Après l'injection de sérum physiologique, si la pression du cathéter ne répond pas aux paramètres préétablis (Figure 36 et Figure 38), un message demande à l'opérateur d'ouvrir et de fermer le robinet d'arrêt pour régler la pression du cathéter (Figure 37) avant d'appuyer sur « PROCEED » (POURSUIVRE) pour effectuer les auto-tests du cathéter. Un certain temps est automatiquement imparti pour effectuer le test et si le test n'est pas réalisé dans les 10 minutes, la console invitera l'opérateur à appuyer sur « DISCONNECT » (DÉBRANCHER) pour redémarrer la préparation de la console. Réessayer d'injecter du sérum physiologique ; en cas d'échec, remplacer le cathéter.

Remarque – Cette étape permettra de libérer la pression résiduelle si la seringue a été retirée incorrectement avant le repositionnement du robinet d'arrêt.

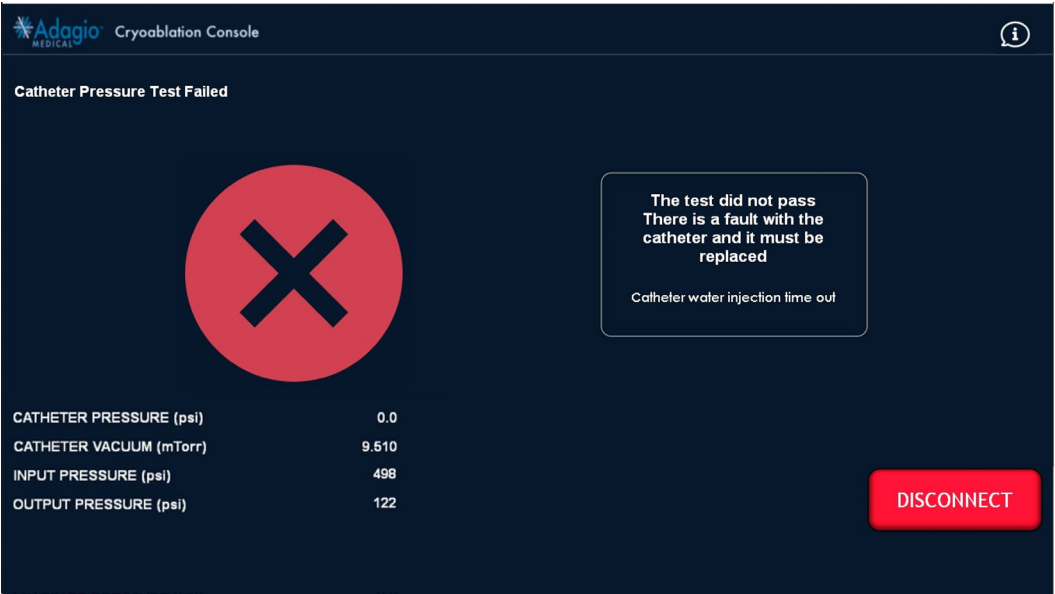


Figure 36 – Écran Catheter Pressure Test Failed (Échec du test de pression du cathéter) [interruption de l’injection de sérum physiologique]

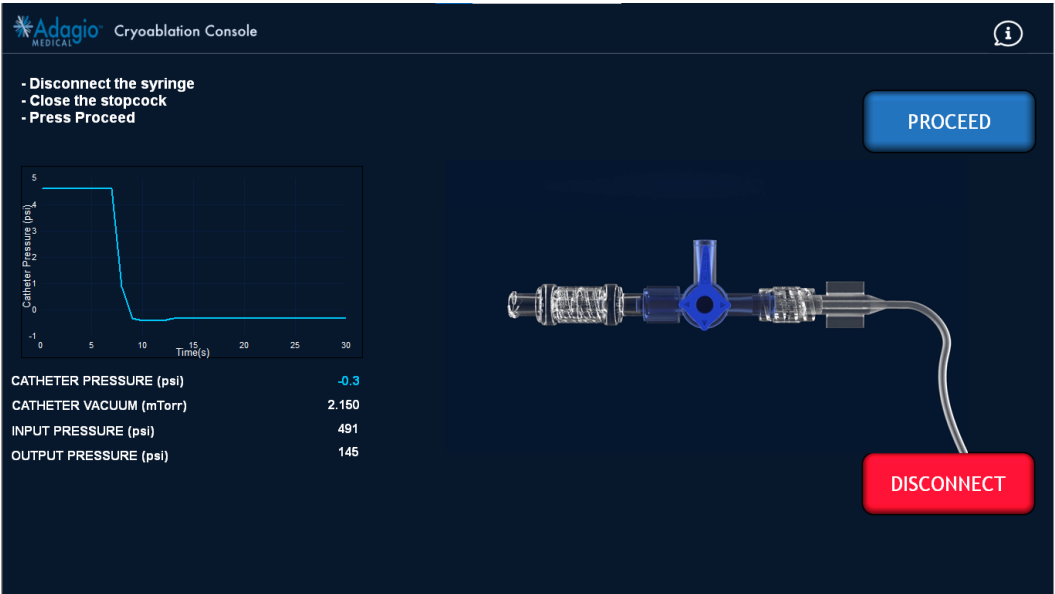


Figure 37 – Écran d’ouverture et de fermeture du robinet d’arrêt

Remarque – Si la valeur de la pression du cathéter n’est pas dans la plage acceptable après l’étape d’ouverture et de fermeture du robinet d’arrêt ci-dessus, l’écran d’échec du test de pression du cathéter s’affiche. Appuyer sur le bouton « DISCONNECT » (DÉBRANCHER) et remplacer le cathéter.

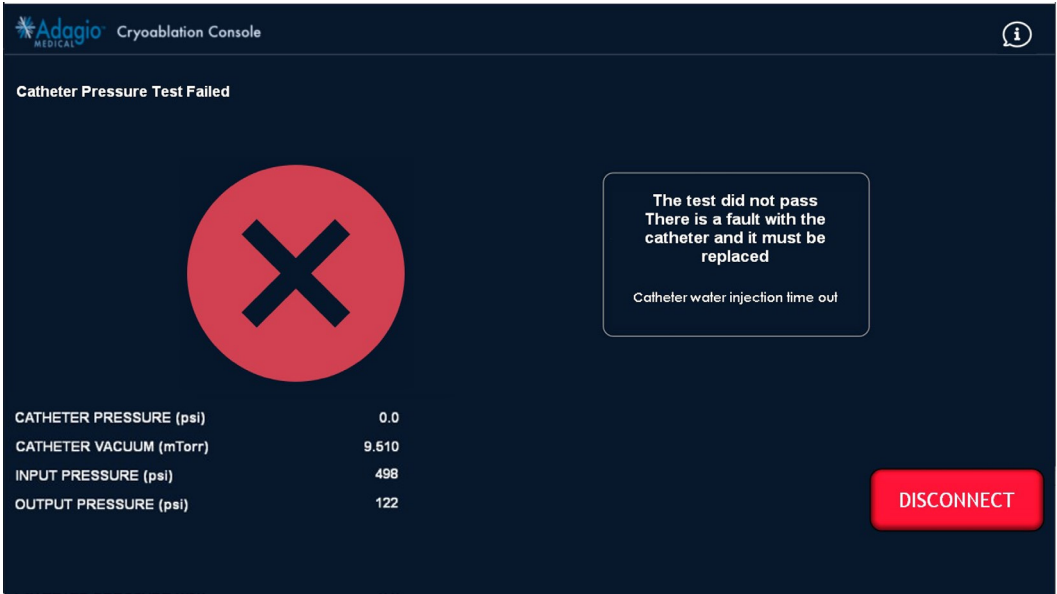


Figure 38 – Écran Catheter Pressure Test Failed (Échec du test de pression du cathéter)
[pression de l'arrivée du sérum physiologique du cathéter instable]

11. La console commence à effectuer une série d’auto-tests pour le cathéter (Figure 39).

REMARQUE – Au cours de ces tests, l’élément de cryoablation (embout distal) du cathéter de cryoablation deviendra brièvement très froid (jusqu’à -196 °C). Le positionner de manière à ce qu’il ne provoque aucun dommage.

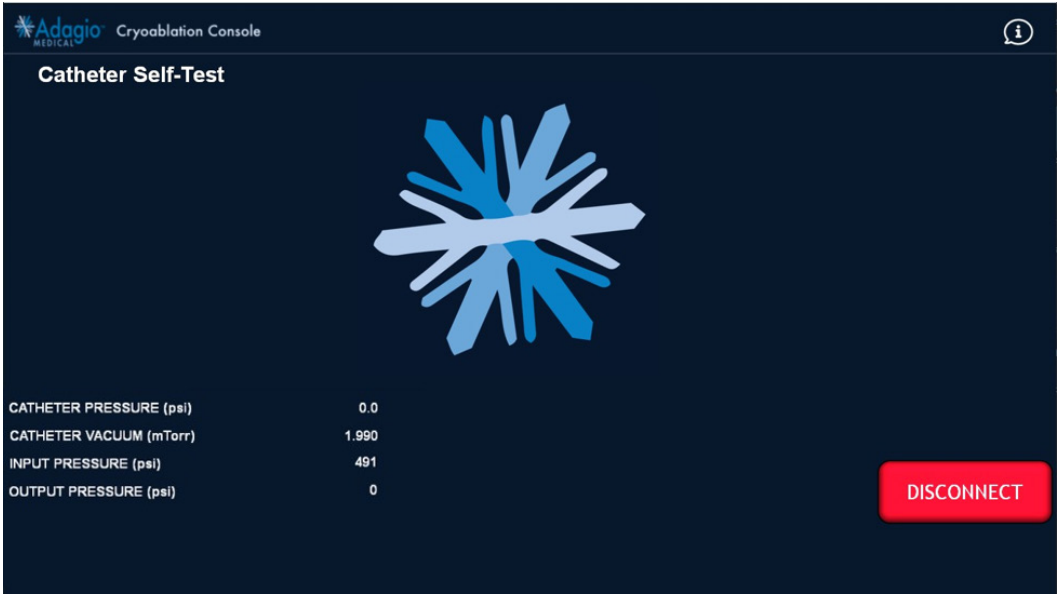


Figure 39 – Écran d’auto-test du cathéter en cours

12. Une fois les auto-tests du cathéter terminés (Figure 40), le message d'invite suivant s'affiche. Appuyer sur le bouton « PROCEED » (POURSUIVRE) pour passer au mode de test de fonctionnement intégral (Figure 43).



Figure 40 – Écran de réussite des auto-tests du cathéter

REMARQUE – Si l'auto-test du cathéter échoue, suivre les instructions de la Figure 41 et de la Figure 42 pour débrancher et remplacer le cathéter.



Figure 41 – Écran d'échec de l'auto-test de pression du cathéter (échec de la libération de la pression de sortie)

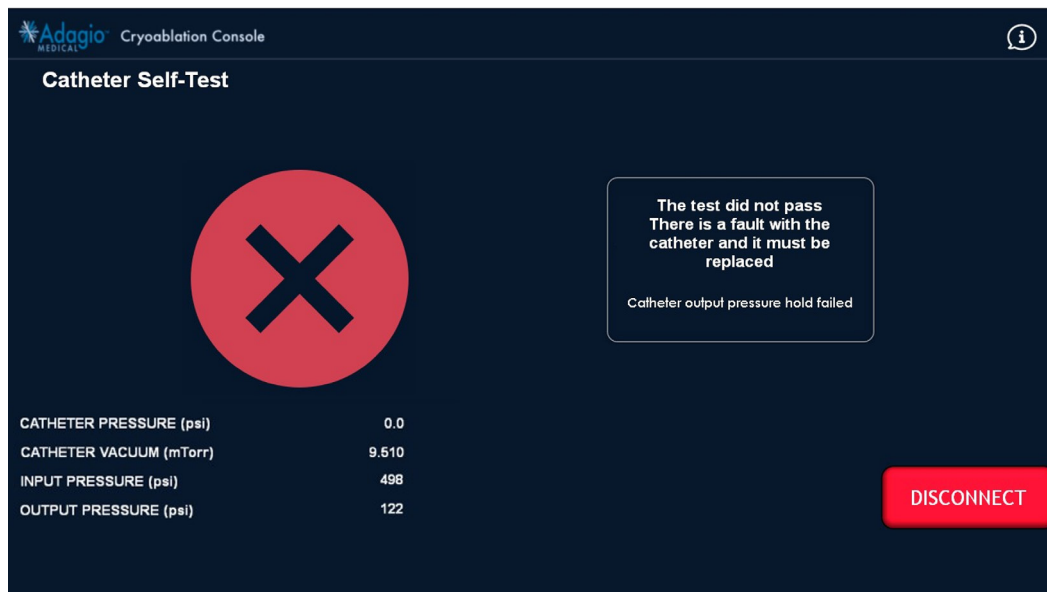


Figure 42 – Écran d'échec de l'auto-test du cathéter (échec du maintien de la pression de sortie)

13. Avant d'effectuer le test de fonctionnement intégral, immerger l'élément de cryoablation (partie assurant la congélation) dans du sérum physiologique. Une fois prêt, sur l'écran Full Functional Test (Test de fonctionnement intégral) [Figure 43], appuyer sur le bouton « FUNC TEST » (TEST DE FONCTIONNEMENT) pour commencer la congélation. Le test prendra 30 secondes. Au cours de la congélation, observer le cathéter pour s'assurer que de la glace se forme le long de l'élément de cryoablation et qu'aucune bulle d'air ne s'échappe ou ne se forme dans la glace. Sur l'écran du test de fonctionnement intégral en cours (Figure 44), vérifier aussi que la pression du cathéter sur l'écran ne s'élève pas au-dessus de 1 psi. NE PAS UTILISER le cathéter en présence de bulles ou en cas d'augmentation de la pression.

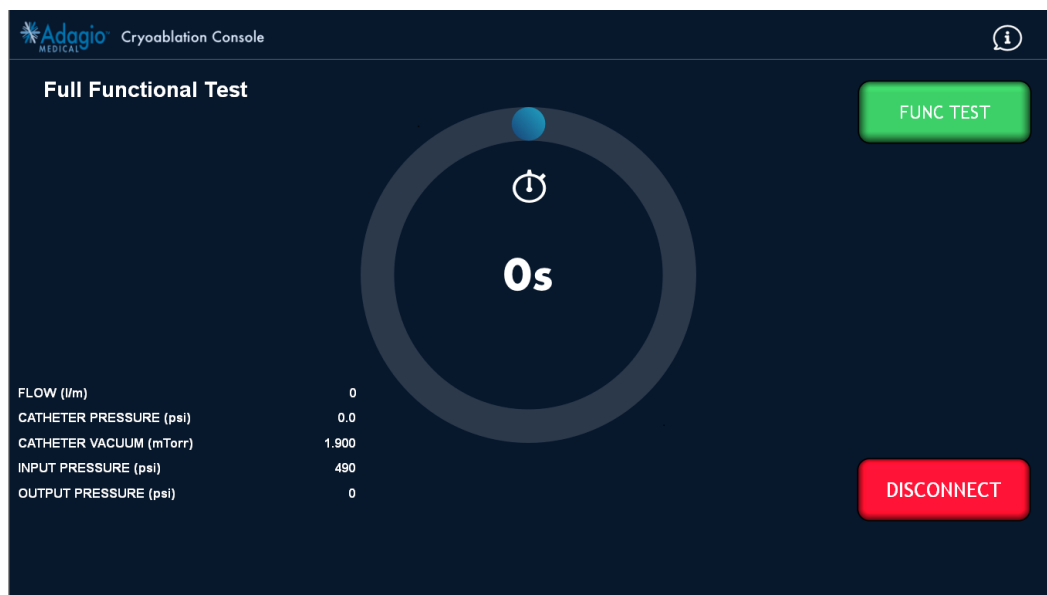


Figure 43 – Écran Full Functional Test (Test de fonctionnement intégral)

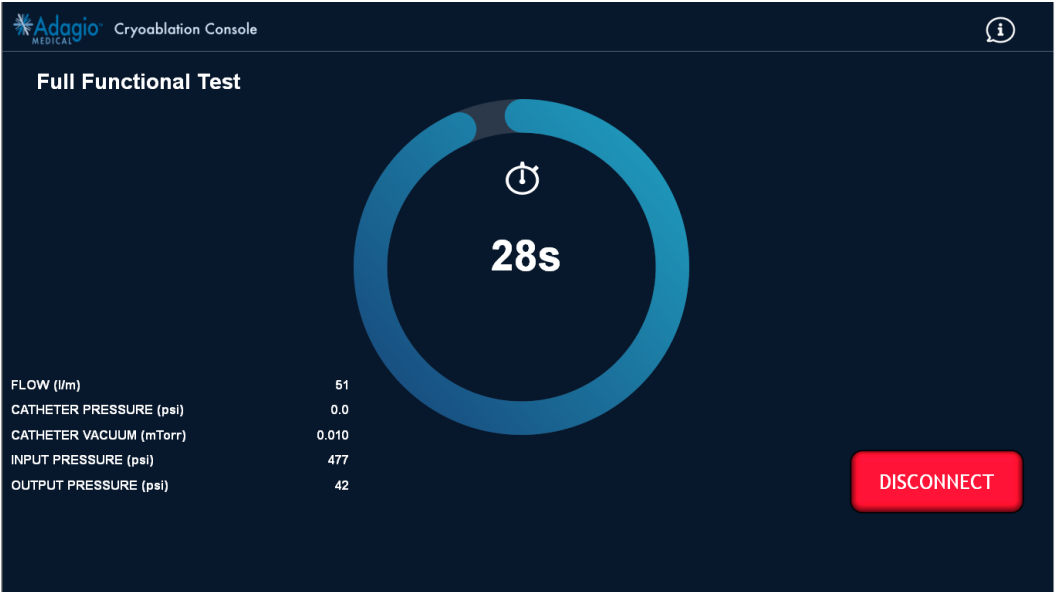


Figure 44 – Écran de test de fonctionnement intégral en cours

14. Une fois le test de fonctionnement intégral terminé, appuyer sur le bouton « PROCEED » (POURSUIVRE) pour sortir du mode de test de fonctionnement intégral (Figure 45).



Figure 45 – Écran du test de fonctionnement intégral terminé

15. Le cathéter est alors prêt à être inséré dans le patient conformément au mode d’emploi du cathéter. L’écran Prêt pour l’intervention (Figure 46) s’affiche.

REMARQUE – Un cathéter de guidage (gaine) doit toujours être utilisé pour mettre le cathéter en place à l’intérieur du patient. Une fois le cathéter en place, la partie proximale doit être fixée à la table ou au champ opératoire pour éviter de déloger le cathéter.

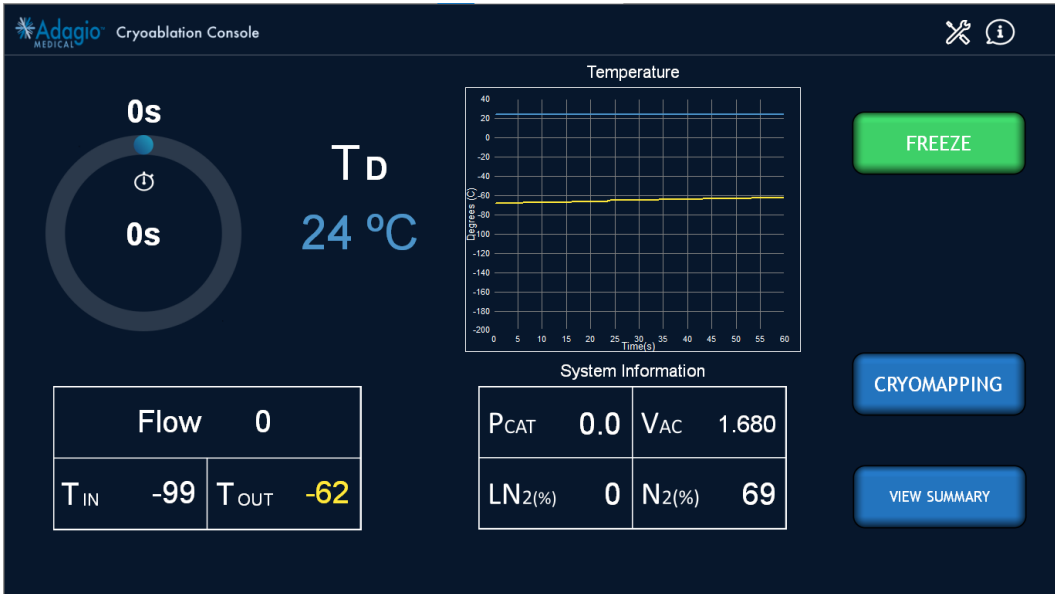


Figure 46 – Écran Prêt pour l’intervention

3.5. Étapes de cryoablation

3.5.1. Valeurs numériques sur écrans d’intervention

Terme	Description
LN ₂ (%)	% d’azote liquide
N ₂ (%)	% d’azote dans le Dewar
T _D	Temp. distale : température à l’embout du cathéter (TCD)
T _{IN}	Temp. d’entrée : température du NCN s’écoulant dans le cathéter
T _{OUT}	Temp. de sortie : température du NCN s’écoulant du cathéter vers la console
FLOW	Débit de l’azote gazeux
P _{CAT}	Pression du cathéter mesurée par un capteur de pression à l’intérieur de la poignée du cathéter
V _{AC}	Vide dans le cathéter

3.5.2. Démarrage d’un cycle de congélation

La console effectue automatiquement des auto-tests de paramètres critiques, tels que la pression du vide, la pression du gaz, le niveau de réfrigérant, la fixation du cathéter, etc., avant d’activer le bouton « FREEZE » (CONGELER) sur l’écran du menu principal. L’utilisateur doit effectuer les étapes suivantes pour amorcer un cycle de congélation sur la console :

1. Le cathéter doit être positionné conformément au mode d’emploi du cathéter. Une fois le cathéter en place, confirmer que l’écran Prêt pour l’intervention (Figure 46) s’affiche sur le moniteur.

2. Si la fonctionnalité de cryomapping doit être activée, appuyer sur le bouton « CRYOMAPPING » sur l'écran Prêt pour l'intervention (Figure 46). Le système passe à l'écran de cryomapping (Figure 47).

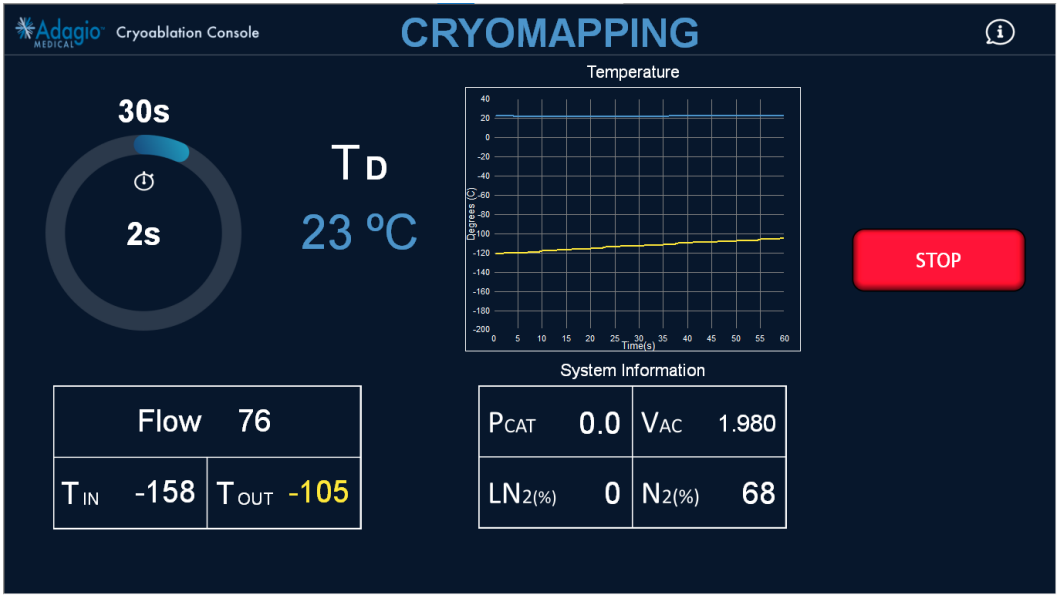


Figure 47 – Écran de cryomapping

3. Si l'utilisateur finit un cycle de cryomapping (30 secondes), le système passe automatiquement à l'écran de congélation et enchaîne sur un cycle de congélation standard comme sur la Figure 46.

Le bouton « STOP » (ARRÊTER) (Figure 47) permet aux utilisateurs de désactiver le mode de cryomapping avant l'expiration du temps imparti (30 secondes). Le système passe à l'écran Thaw (Décongeler) (Figure 48).

Une fois la décongélation terminée, le système passe à l'écran de décongélation terminée (Figure 49), appuyer sur le bouton « PROCEED » (POURSUIVRE) pour revenir à l'écran Prêt pour l'intervention (Figure 46) et poursuivre l'intervention.

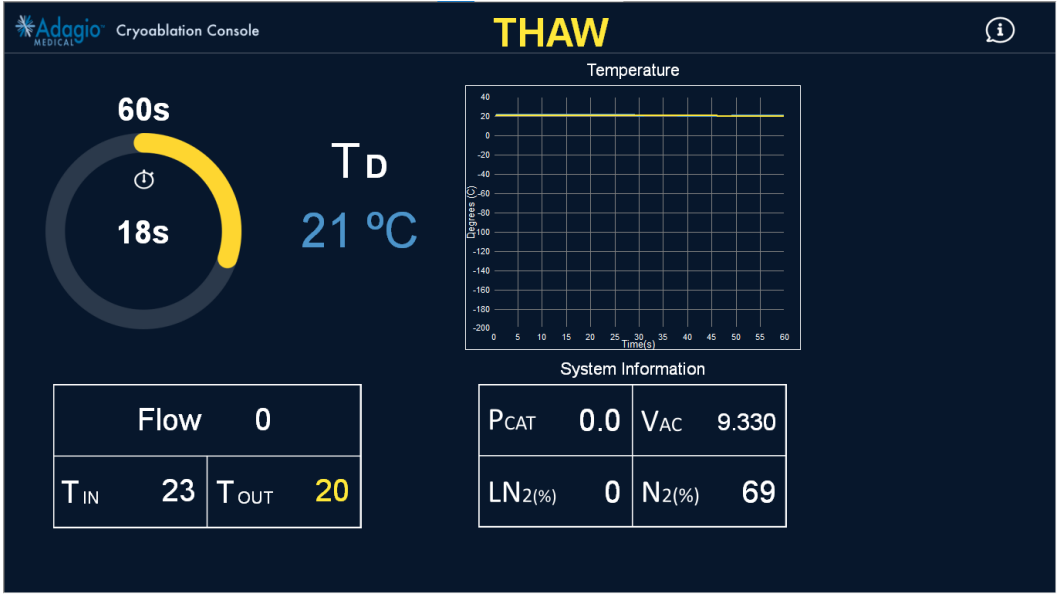


Figure 48 – Écran de décongélation du cathéter en cours

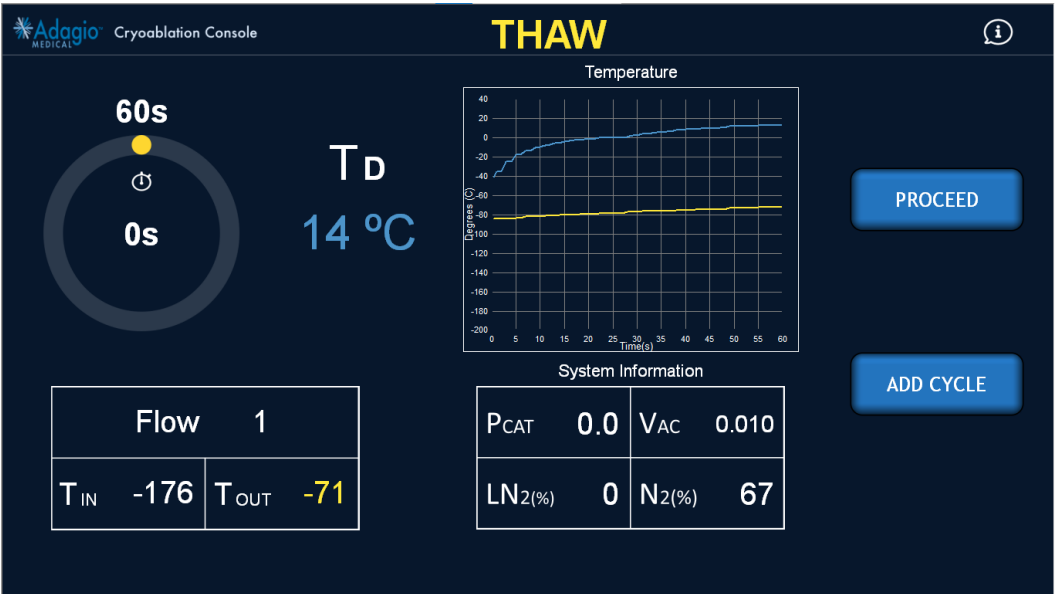


Figure 49 – Écran de décongélation du cathéter terminée

4. Appuyer sur le bouton « FREEZE » (CONGELER) sur l'écran Prêt pour l'intervention (Figure 46). La console amorce alors l'écoulement de NCN dans le cathéter et le maintient pendant une durée de temps déterminée. L'écran de congélation du cathéter (Figure 50) s'affiche sur le moniteur. Noter que sur cet écran, le bouton « FREEZE » (CONGELER) est remplacé par le bouton « STOP » (ARRÊTER). Si le bouton « STOP » (ARRÊTER) est activé, le cycle de congélation est interrompu avant l'expiration du temps imparti. La durée de la congélation peut aussi être prolongée en appuyant sur le bouton « ADD CYCLE » (AJOUTER CYCLE) pendant la congélation.

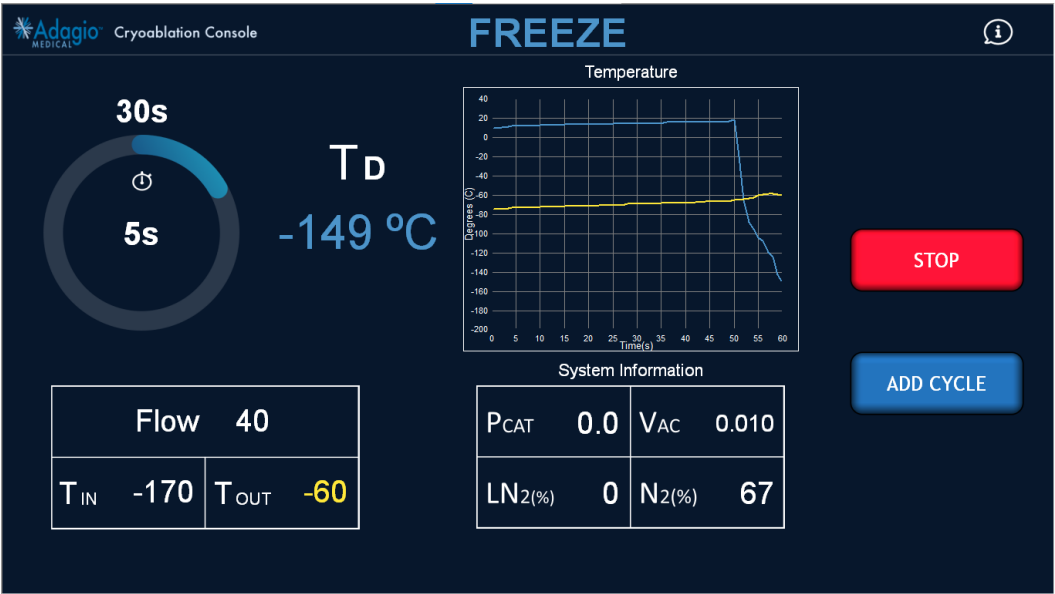


Figure 50 – Écran de congélation du cathéter

5. Observer attentivement le compteur et les paramètres affichés sur l'écran de congélation du cathéter (Figure 50).
- AVERTISSEMENT – LE CATHÉTER EFFECTUE L'ABLATION DES TISSUS** – L'application de la température cryogénique entraîne des dommages permanents aux tissus cardiaques. S'assurer que l'élément de cryoablation est uniquement en contact avec le tissu ciblé avant le début de l'administration d'énergie.
- L'utilisateur peut interrompre la congélation à tout moment durant le cycle en cliquant sur le bouton « STOP » (ARRÊTER). Le système passe à l'écran de décongélation du cathéter (Figure 48) et à l'écran de décongélation terminée du cathéter (Figure 49) une fois la décongélation terminée.

6. La pression du cathéter (P_{CAT}) sera aussi surveillée par le logiciel de la console. Si P_{CAT} atteint 0,4 psi, la valeur de P_{CAT} s'affiche en orange (Figure 51) ; l'utilisateur doit alors surveiller de près P_{CAT} . Si P_{CAT} atteint 0,7 psi, la valeur de P_{CAT} s'affiche en rouge (Figure 52) ; l'utilisateur doit alors remplacer le cathéter. Si P_{CAT} atteint 1,0 psi, la console éjecte le cathéter de son connecteur. Le bouchon doit être mis en place pour pouvoir continuer. Effectuer une inspection visuelle et un test de fonctionnement intégral sur le cathéter, conformément au mode d'emploi du cathéter.

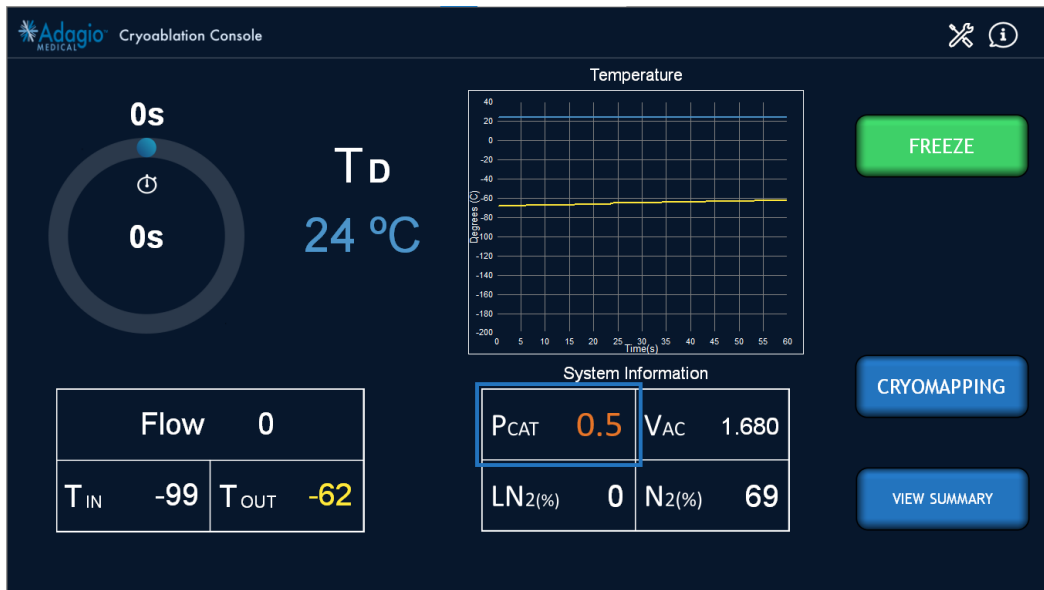


Figure 51 – Valeur de P_{CAT} en orange sur l'écran de congélation (remarque : une P_{CAT} à 0,5 psi est supérieure à la limite d'alerte de 0,4 psi)

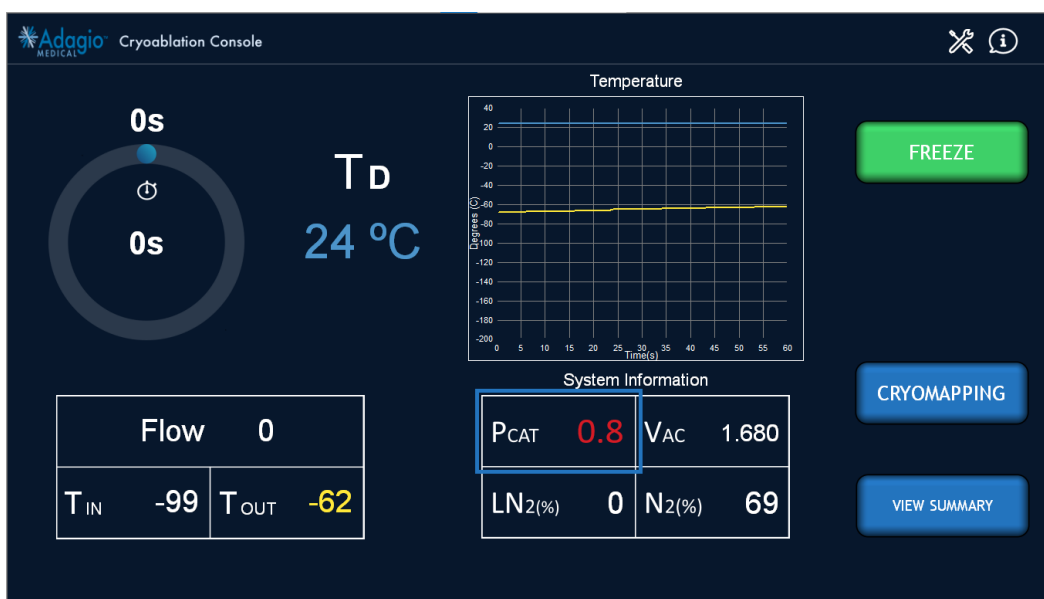


Figure 52 – Valeur de P_{CAT} en rouge sur l'écran de congélation (remarque : une P_{CAT} à 0,8 psi est supérieure à la limite d'alerte de 0,7 psi)

7. Une fois la congélation terminée, l'écran indique à l'utilisateur que le cathéter est en cours de décongélation. Une fois que l'écran de décongélation terminée du cathéter (Figure 49) s'affiche, attendre que la décongélation soit terminée (en suivant le graphique sur l'écran), puis appuyer sur le bouton « PROCEED » (POURSUIVRE) pour revenir à l'écran Prêt pour l'intervention (Figure 46). À partir de cet écran, l'utilisateur peut afficher un résumé de l'intervention (Figure 54) et mettre fin au cycle de décongélation.

8. La console peut détecter lorsque le cathéter est retiré du patient à tout moment pendant l'intervention (sauf pendant le cycle de congélation). Si la console détecte le retrait du cathéter, une boîte de dialogue s'affiche (Figure 53) demandant à l'utilisateur de sélectionner « YES » (OUI) ou « NO » (NON). Si « NO » (NON) est sélectionné, la boîte de dialogue disparaît et l'utilisateur peut passer à la congélation suivante. Si « YES » (OUI) est sélectionné, l'écran du test de fonctionnement intégral (Figure 43) s'affiche et un test de fonctionnement intégral doit être effectué.

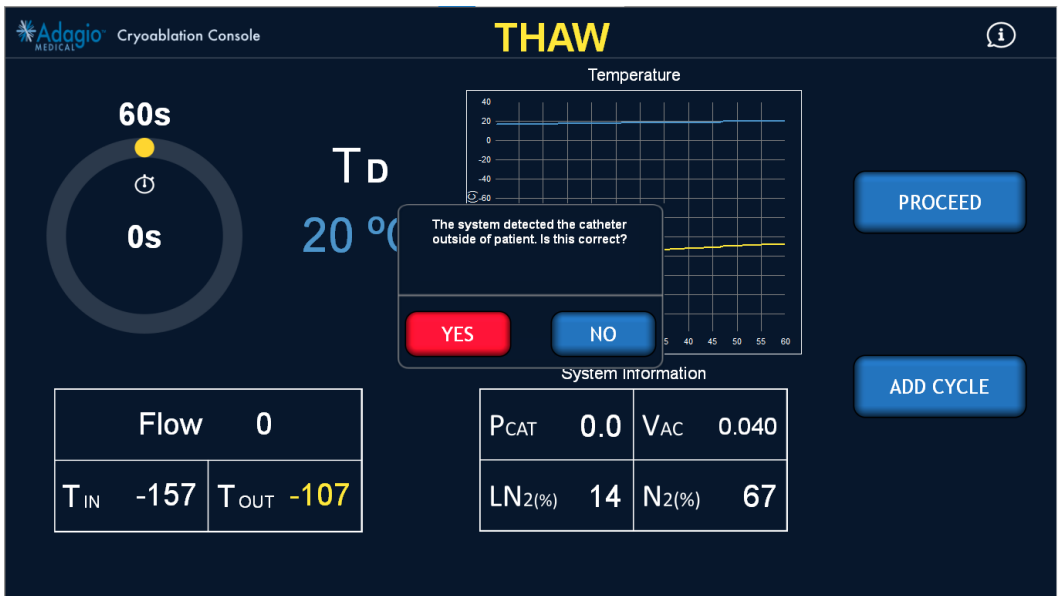


Figure 53 – Écran indiquant que le système a détecté le cathéter en dehors du patient

3.5.3. Fin d'un cycle de congélation

Un cycle de congélation peut être interrompu de trois manières :

1. La console arrête automatiquement le cycle lorsque la durée du cycle de congélation présélectionnée expire. Les segments du compteur passent successivement au bleu pour indiquer visuellement la durée de la congélation. Lorsqu'ils sont tous bleus, la congélation est terminée.
2. Une fois que le bouton « FREEZE » (CONGELER) est enfoncé, il est remplacé par le bouton « STOP » (ARRÊTER). S'il est enfoncé à nouveau, le cycle de congélation est interrompu, quelle que soit la durée restante sur le compteur.
3. Le bouton d'arrêt d'urgence interrompt automatiquement le cycle de congélation.
Lorsque le cycle de congélation est terminé, continuer d'observer attentivement le compteur et les paramètres affichés sur le moniteur. Il faut savoir que quand la température du cathéter est inférieure à 0 °C, une boule de glace peut être présente sur l'élément de cryoablation et le cathéter peut donc adhérer au tissu cardiaque. Attendre suffisamment de temps pour que le cathéter se décongèle avant de le retirer.

AVERTISSEMENT – ADHÉRENCE DU CATHÉTER – Au cours d'un cycle de congélation, une boule de glace peut se former sur le cathéter. Elle risque d'adhérer au tissu cardiaque. Ne pas tenter de manipuler le cathéter pendant ou après le cycle de cryoablation avant d'avoir confirmé l'absence d'adhérence au tissu ou à la gaine de guidage en vérifiant que la température de la partie distale du cathéter (Td) atteint au moins 30 °C, comme indiqué par le changement de couleur du bleu au blanc, que le cycle de décongélation défini par le logiciel de la console est terminé et que l'interférence apparue sur les EGM pendant la congélation disparaît. Ne pas faire pivoter, tirer, retirer ou par ailleurs manipuler un cathéter qui résiste au mouvement.

3.6. Étapes postérieures à la cryoablation

3.6.1. Débranchement d'un cathéter

1. Avant de débrancher un cathéter, à partir de l'écran Prêt pour l'intervention (Figure 46), cliquer sur « VIEW SUMMARY » (AFFICHER RÉSUMÉ). Le moniteur affiche l'écran Procedure Summary (Résumé de l'intervention) (Figure 54).

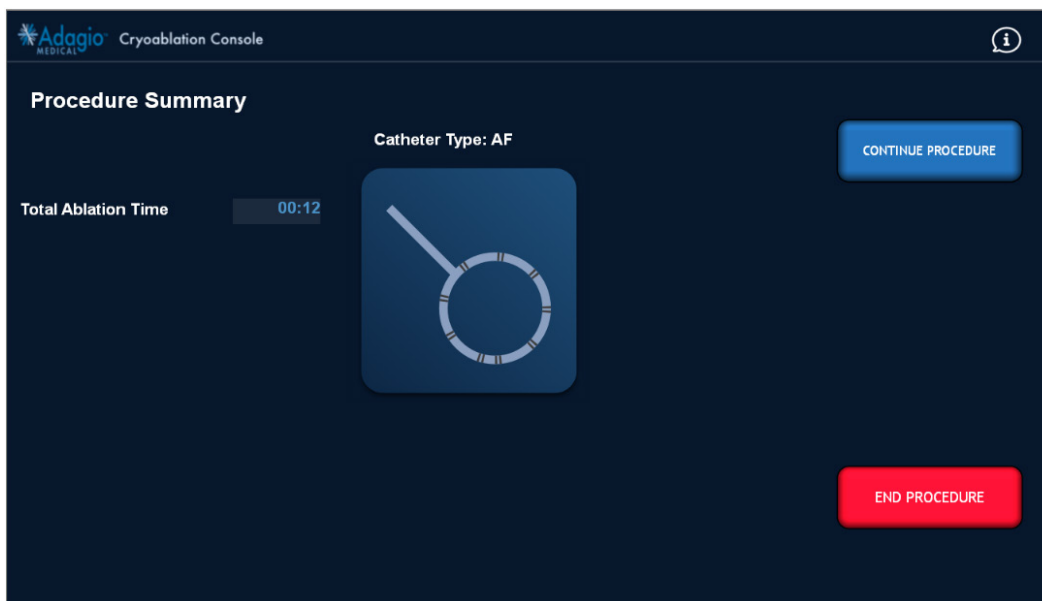


Figure 54 – Écran Procedure Summary (Résumé de l'intervention)

2. Appuyer sur le bouton « END PROCEDURE » (TERMINER INTERVENTION) (Figure 54) pour débrancher le cathéter. Le système confirme si l'utilisateur souhaite débrancher le cathéter (Figure 55). Appuyer sur « DISCONNECT » (DÉBRANCHER) pour poursuivre l'arrêt de l'intervention.

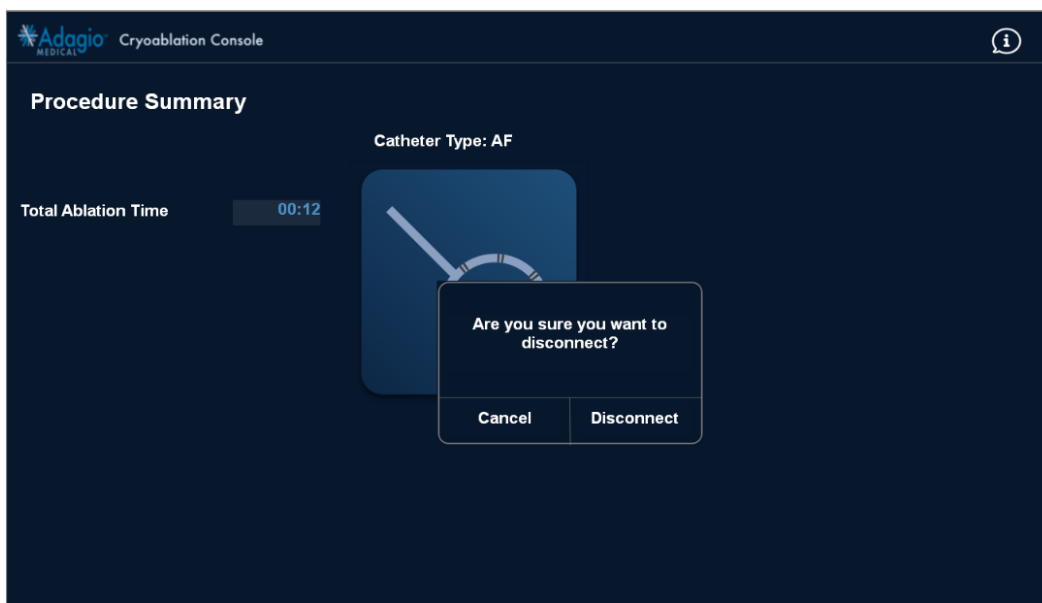


Figure 55 – Écran de confirmation du débranchement du cathéter

3. La console dépressurise le cathéter et débloque automatiquement le connecteur du cathéter (Figure 56).
Le cathéter peut alors être retiré en sortant délicatement le raccord du cathéter du connecteur. Remplacer le cathéter par le bouchon (si les interventions sont terminées), comme illustré à la Figure 57.

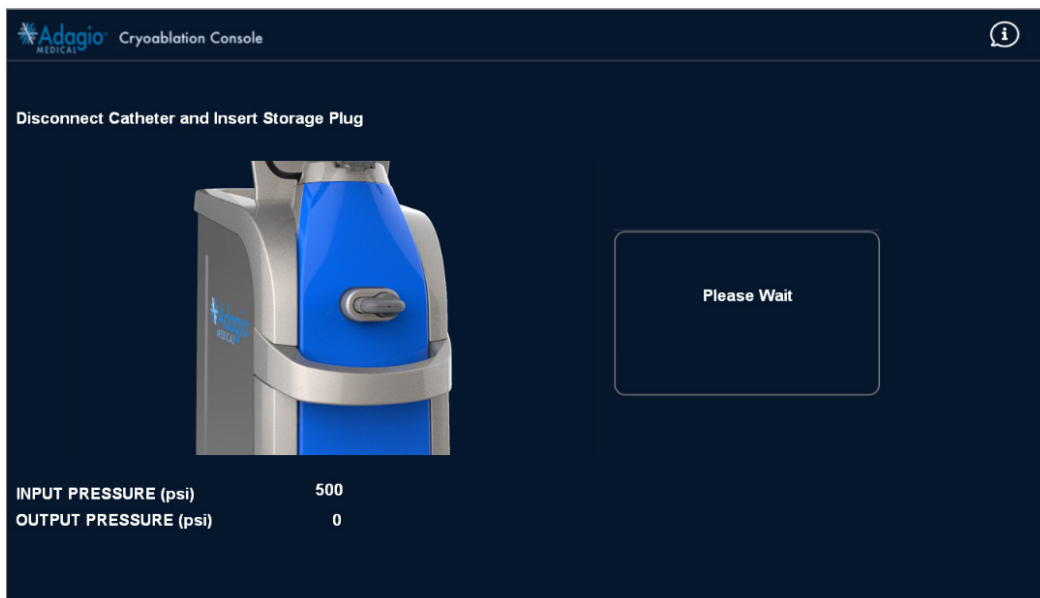


Figure 56 – Écran de débranchement du cathéter de la console

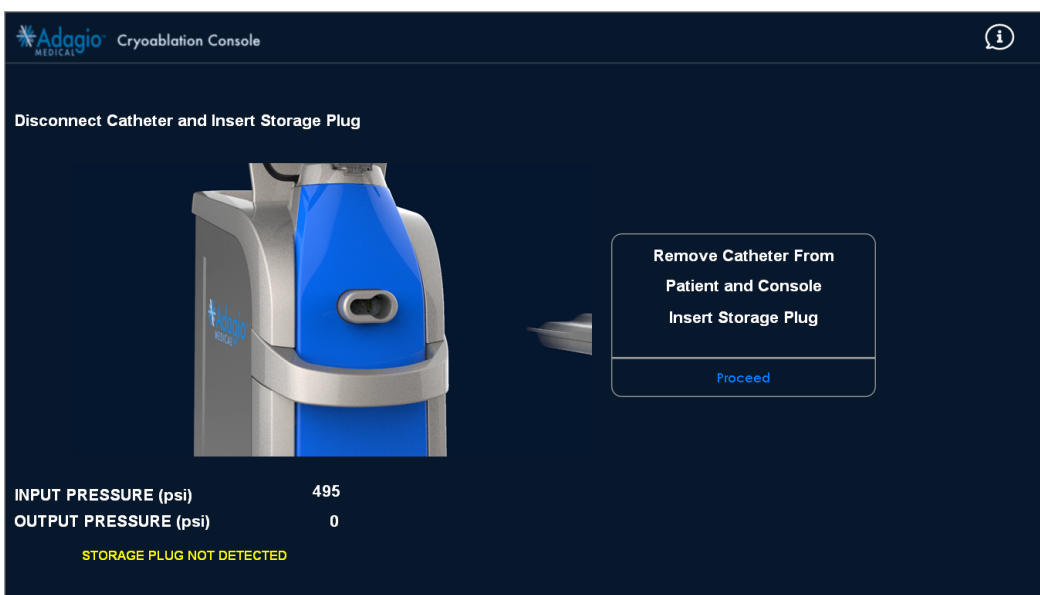


Figure 57 – Écran de débranchement du cathéter de la console – Insertion du bouchon du cathéter

4. Une fois le cathéter retiré, remettre le bouchon en place. Passer au menu principal et sélectionner « Prepare Console » (Préparer la console) et répéter les étapes 1 à 5 de la section 3.3 et la section 3.4.

3.6.2. Arrêt de la console

Lorsque toutes les interventions ont été effectuées, la console doit être mise hors tension. Suivre les étapes ci-dessous :

1. Confirmer l'arrêt de la session en appuyant sur « END SESSION » (TERMINER SESSION) sur l'écran ci-dessous (Figure 58).

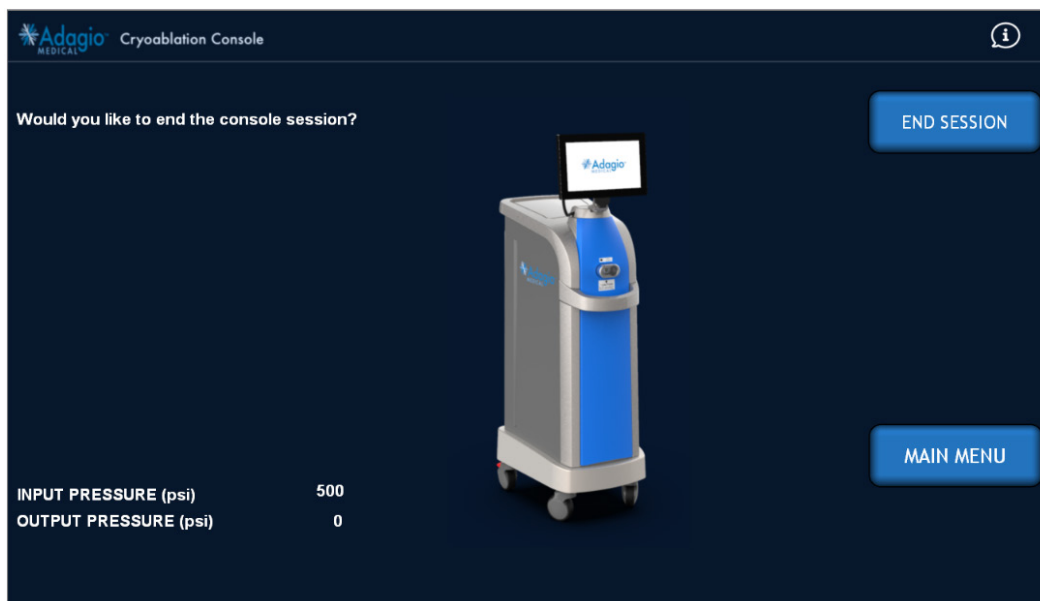


Figure 58 – Écran d'arrêt de la console – Confirmation de la fin de la session

2. Fermer le robinet du réservoir externe d'azote gazeux comme indiqué à la Figure 59, puis appuyer sur « PROCEED » (POURSUIVRE). La console dépressurise automatiquement le tuyau d'azote gazeux (Figure 60).

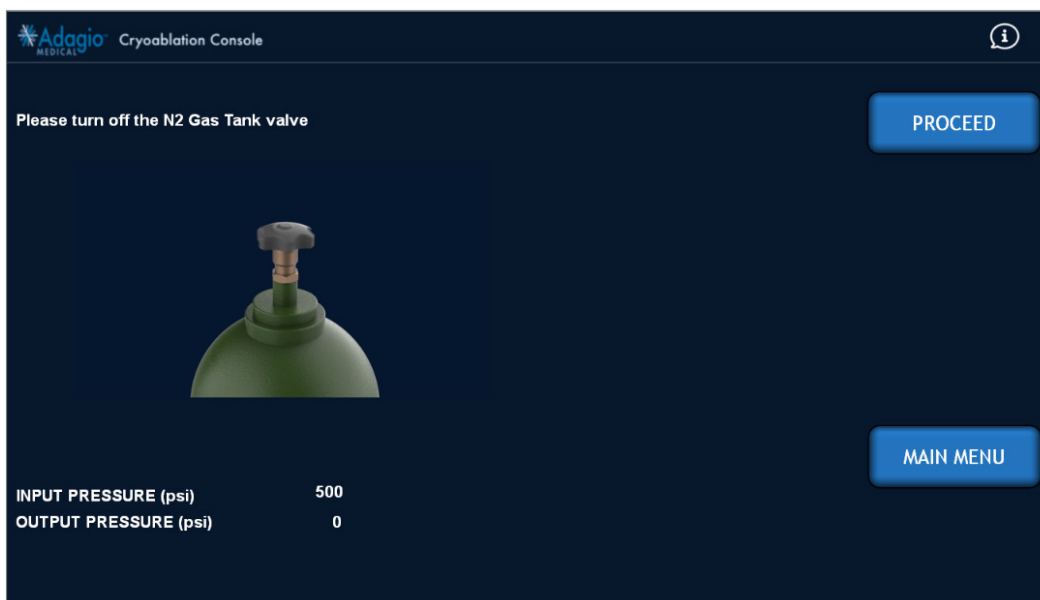


Figure 59 – Écran d'arrêt de la console – Fermeture du robinet du réservoir d'azote gazeux



Figure 60 – Écran d'arrêt de la console – Dépressurisation du tuyau d'azote gazeux en cours

3. La dépressurisation de l'azote gazeux dans le système est bruyante. Lorsque la pression d'entrée affiche 0 sur l'écran, le tuyau d'azote gazeux peut être débranché sans danger au dos de la console.
4. Débrancher le tuyau d'azote gazeux du réservoir d'alimentation en azote et le conserver avec la console.
5. La console retourne alors à l'écran du menu principal (Figure 9). Appuyer sur le bouton « SHUT DOWN » (METTRE HORS TENSION) sur cet écran.
6. Appuyer puis relâcher le bouton-poussoir marche/arrêt. Lorsque le bouton-poussoir marche/arrêt s'assombrit, fermer l'interrupteur d'alimentation secteur.

4. NOTICE D'UTILISATION – CONSOLE DE CRYOABLATION D'ADAGIO MEDICAL (TV)

4.1. Présentation de l'intervention

Cette présentation concerne les ablations effectuées à l'aide des cathéters de cryoablation d'Adagio Medical, Inc. compatibles pour le traitement des arythmies ventriculaires. Les instructions détaillées concernant l'utilisation de la console commencent à la section 4.2, « Étapes préalables à la cryoablation ». Il est nécessaire de bien comprendre les étapes détaillées de l'ablation décrites dans le mode d'emploi du cathéter vCLAS™.

Étapes préalables à la cryoablation

- Brancher la console et l'arrivée de N2.
- Mettre le système sous tension.
- Préparer la console.
- Préparer la gaine orientable et l'introduire dans le patient.
- Préparer le cathéter et l'introduire dans le patient.

Étapes de cryoablation

- Mettre le cathéter en place.
- Vérifier la position du cathéter.
- Effectuer la cryoablation.

Étapes postérieures à la cryoablation

- Retirer le cathéter du patient.
- Retirer la gaine orientable du patient.
- Débrancher le cathéter de la console et insérer le bouchon.
- Mettre la console hors tension.

4.2. Étapes préalables à la cryoablation

1. **Branchement** – Brancher le cordon d'alimentation secteur dans une prise et placer l'interrupteur principal en position de marche. Les blocs d'alimentation sont ainsi alimentés mais la console n'est pas activée.

Remarque – Le cordon d'alimentation secteur au dos de la console est le dispositif de déconnexion d'urgence. Placer la console de manière à pouvoir y accéder sans obstruction pendant l'utilisation en cas d'urgence.

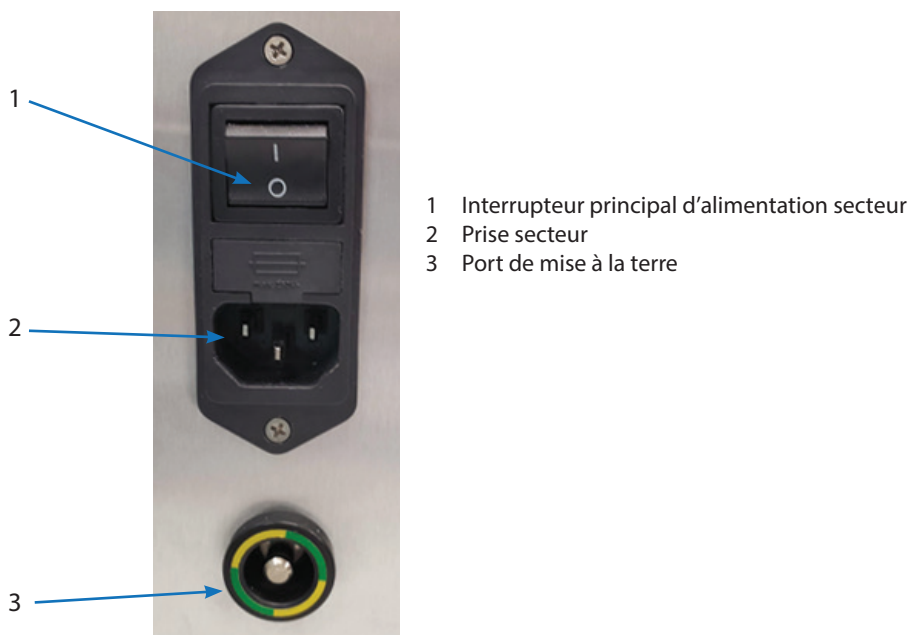


Figure 61 – Connexions électriques secteur et interrupteur de la console

2. **Démarrage du système** – La console est équipée d'un interrupteur (marche/arrêt) situé sur le panneau arrière de la console. Pour démarrer la console, appuyer une fois sur l'interrupteur (marche/arrêt) brièvement, puis le relâcher. Il s'allume en l'espace d'une seconde.

Remarque – Appuyer à nouveau sur l'interrupteur pour mettre la console hors tension.



Figure 62 – Interrupteur/bouton-poussoir marche/arrêt

3. Quelques secondes après l'actionnement du bouton marche/arrêt, l'IUG affiche l'écran d'initialisation suivant (Figure 63). Des fenêtres inviteront l'opérateur à se connecter. Le nom d'utilisateur est « User ». Contacter l'équipe du service technique d'Adagio Medical pour obtenir le mot de passe.



Figure 63 – Écran d'initialisation

4. Le système vérifie automatiquement la communication parmi ses composants. Pendant cette vérification, l'écran d'accueil suivant (Figure 64) s'affiche. Aucune intervention de l'utilisateur n'est nécessaire à ce stade. Si le logo d'Adagio Medical ne s'affiche pas, cliquer sur l'écran des tâches (Figure 65) et sélectionner l'application IUG Adagio Medical.

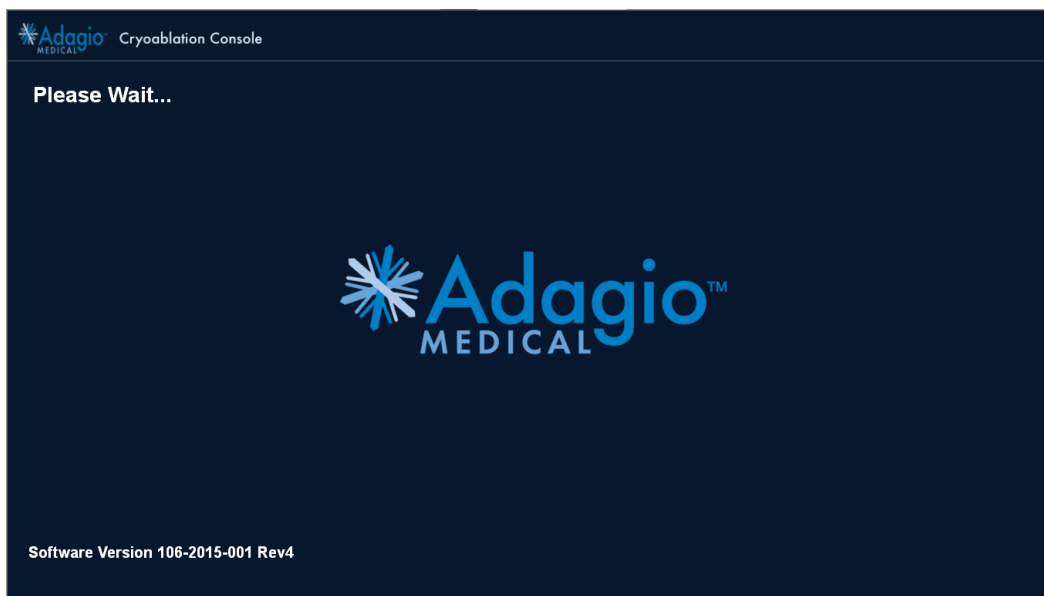


Figure 64 – Écran d'accueil

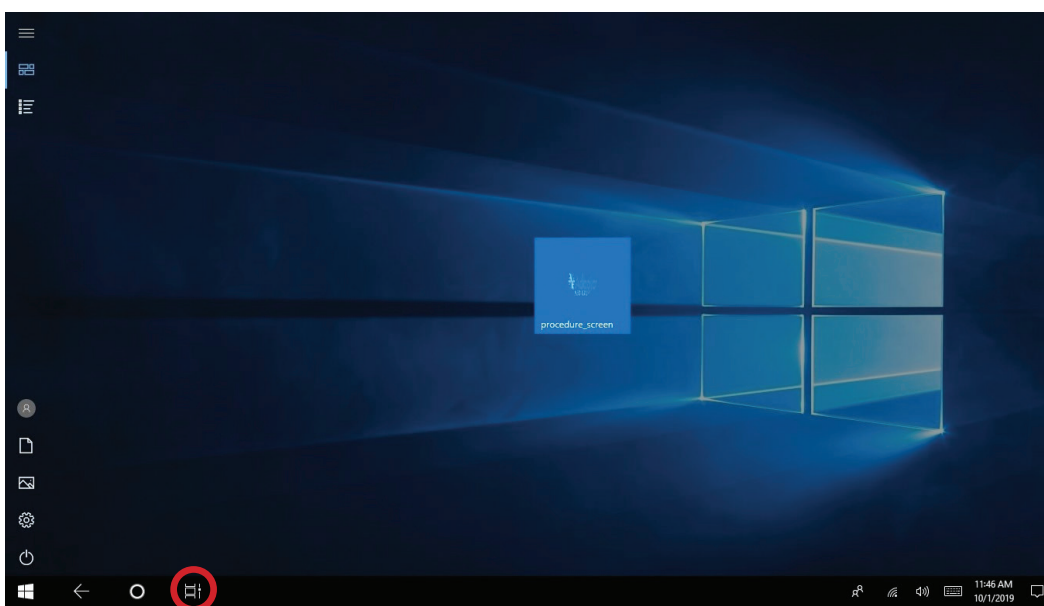
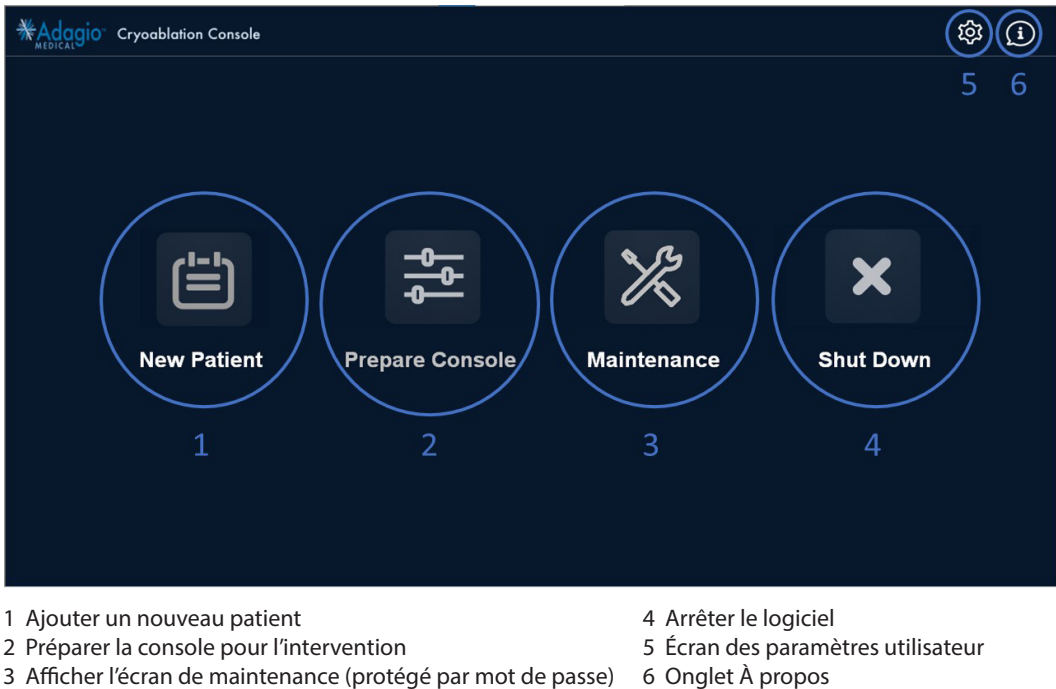


Figure 65 – Comment sélectionner l'écran de l'application IUG Adagio Medical

5. **Démarrage du programme** – Une fois la vérification de la communication terminée au bout de quelques secondes supplémentaires, le menu principal de l’application de la console de cryoablation (Figure 66) s’affiche :



- | | |
|--|------------------------------------|
| 1 Ajouter un nouveau patient | 4 Arrêter le logiciel |
| 2 Préparer la console pour l’intervention | 5 Écran des paramètres utilisateur |
| 3 Afficher l’écran de maintenance (protégé par mot de passe) | 6 Onglet À propos |

Figure 66 – Écran du menu principal

6. **Boutons du menu principal** – Une fois l’écran du menu principal affiché, seuls certains boutons de la Figure 66 sont actifs.

4.2.1. **ONGLET « ABOUT » (À PROPOS)**

Ouvrir l’onglet « About » (À propos) pour afficher un écran comportant des informations supplémentaires sur les versions logicielles de l’IUG, de la carte mère, de la carte patients et de la carte TCB. REMARQUE – Ces informations ne sont en général pas nécessaires pendant l’utilisation. Appuyer sur le bouton « OK » pour revenir à l’écran du menu principal.



Figure 67 – Écran onglet About (À propos)

4.3. Préparer la console pour une intervention

Avant d'utiliser la console, les étapes suivantes doivent être effectuées pour remplir ou recharger l'azote liquide réfrigérant dans la console et brancher le tuyau d'azote gazeux pour obtenir la pression de fonctionnement. Ces étapes seront présentées en détail par une série d'animations sur écran pour démontrer les actions utilisateur et assurer un fonctionnement sûr.

1. À partir du menu principal (*Figure 66*), sélectionner « Prepare Console » (Préparer la console). Le bouchon doit alors être mis en place (*Figure 68*). Appuyer sur « CONFIRM » (CONFIRMER) une fois le bouchon en place.

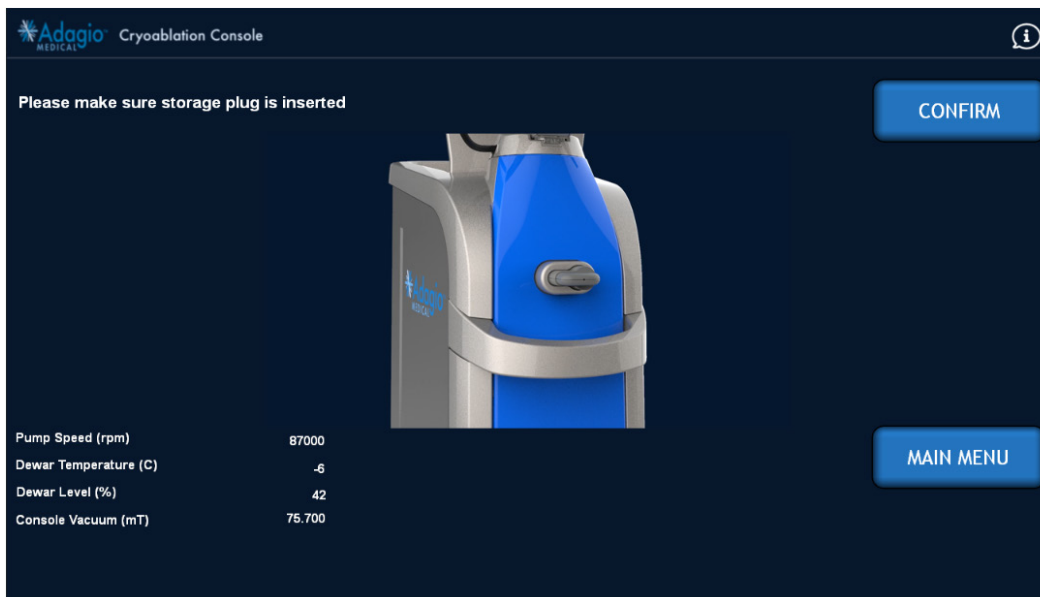


Figure 68 – Écran de mise en place du bouchon

2. **Brancher le tuyau d'azote gazeux au dos de la console.** Comme illustré sur la *Figure 69* et sur l'animation à l'écran, brancher le tuyau d'azote gazeux sous pression à la console en l'enfichant dans la prise à connexion rapide au dos de la console. Brancher aussi le connecteur du capteur de pression du réservoir dans la prise (*Figure 69* et *Figure 70*). Sélectionner « CONFIRM » (CONFIRMER) une fois terminé.

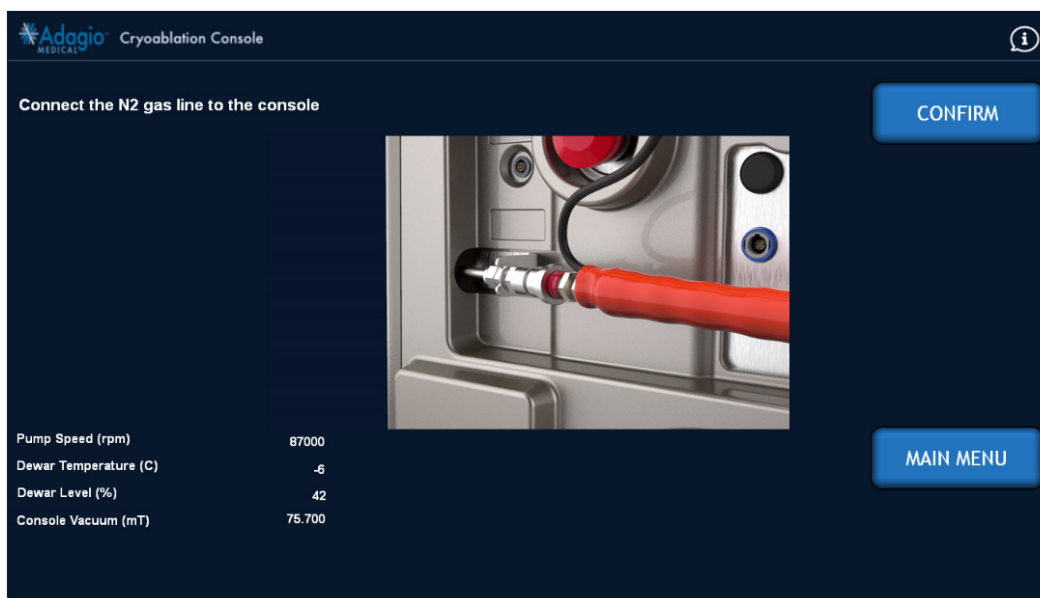


Figure 69 – Écran de branchement du tuyau d'azote gazeux à la console

Ce tuyau d'alimentation en azote gazeux doit rester branché sur la console pour fournir la pression opérationnelle et fonctionnelle.

AVERTISSEMENT – AZOTE GAZEUX SOUS PRESSION UTILISÉ DANS LA CONSOLE – Une mauvaise utilisation risque d'endommager le dispositif, de réduire l'efficacité du traitement et de blesser le patient et l'utilisateur. Ne jamais tenter de débrancher le tuyau d'azote gazeux sous pression s'il n'est pas dépressurisé.

REMARQUE – S'il est nécessaire de débrancher le tuyau d'azote gazeux sous pression, il doit d'abord être dépressurisé. Suivre les instructions de la section 3.6.2 pour dépressuriser le tuyau d'azote gazeux.

3. **Brancher le capteur de pression du réservoir d'azote gazeux à la console** (Figure 70) et sélectionner « CONFIRM » (CONFIRMER) une fois terminé. Ne pas forcer la connexion. S'assurer que les broches sont alignées avant d'enfoncer les fiches.

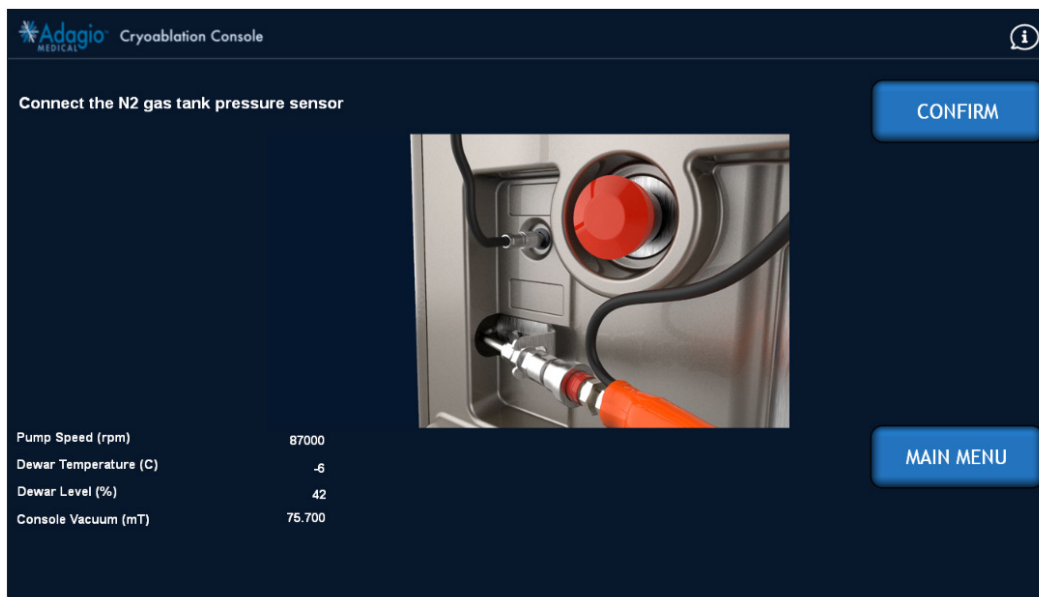


Figure 70 – Écran de branchement du capteur de pression du réservoir d'azote gazeux

4. La console effectue automatiquement le test de préparation de la console (vide), comme illustré à la Figure 71.

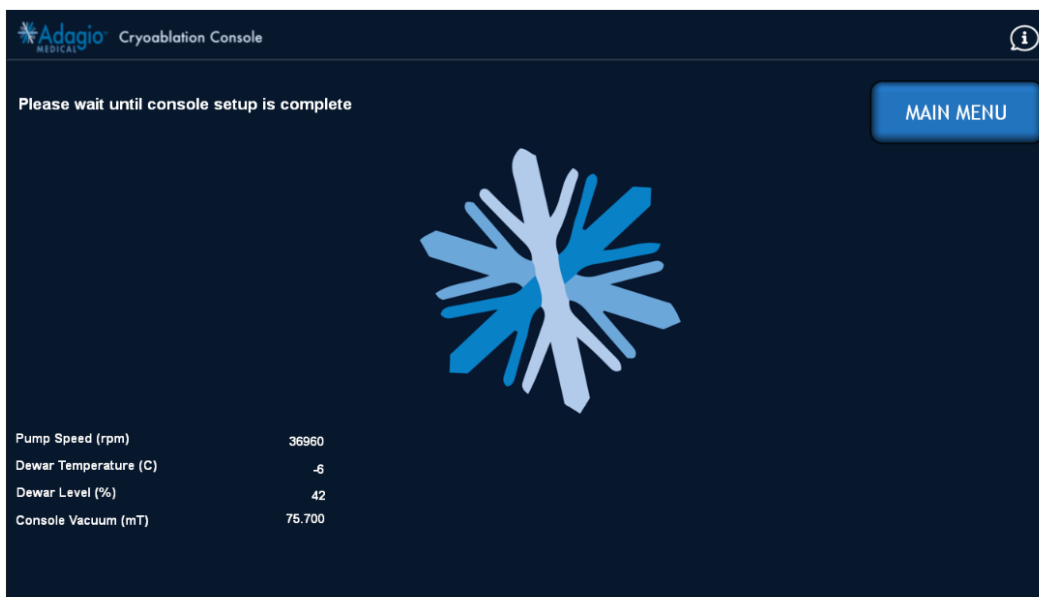


Figure 71 – Écran du test de préparation de la console

5. Si le test réussit, la *Figure 72* s'affiche ; sinon, suivant la cause, la *Figure 73* ou la *Figure 74* apparaît. Suivre les instructions sur l'écran si le test de préparation de la console échoue. Si le test réussit, appuyer sur « MAIN MENU » (MENU PRINCIPAL) pour passer l'étape de remplissage du réservoir d'azote liquide et revenir au menu principal.



Figure 72 – Écran de réussite du test de préparation de la console

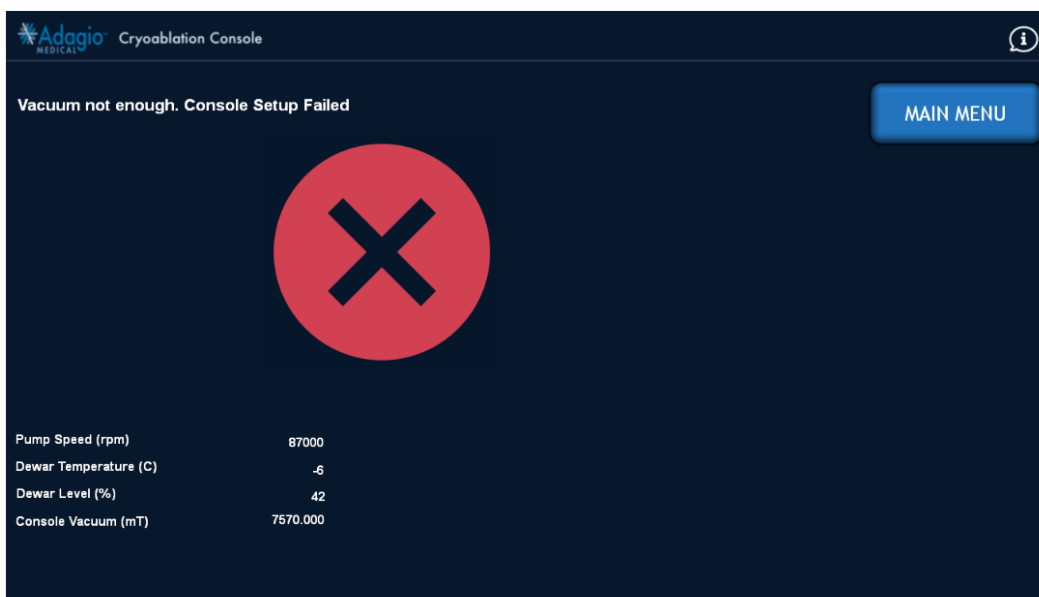


Figure 73 – Écran d'échec du test de préparation de la console (vide insuffisant)



Figure 74 – Écran d'échec du test de préparation de la console (vitesse de la pompe insuffisante)

6. Pour remplir le réservoir d'azote liquide, à partir de l'écran de la Figure 72, appuyer sur « REFILL » (REMPLIR). La console commence à se purger, le cas échéant, pour éliminer tout azote liquide chaud du réservoir (Figure 75).

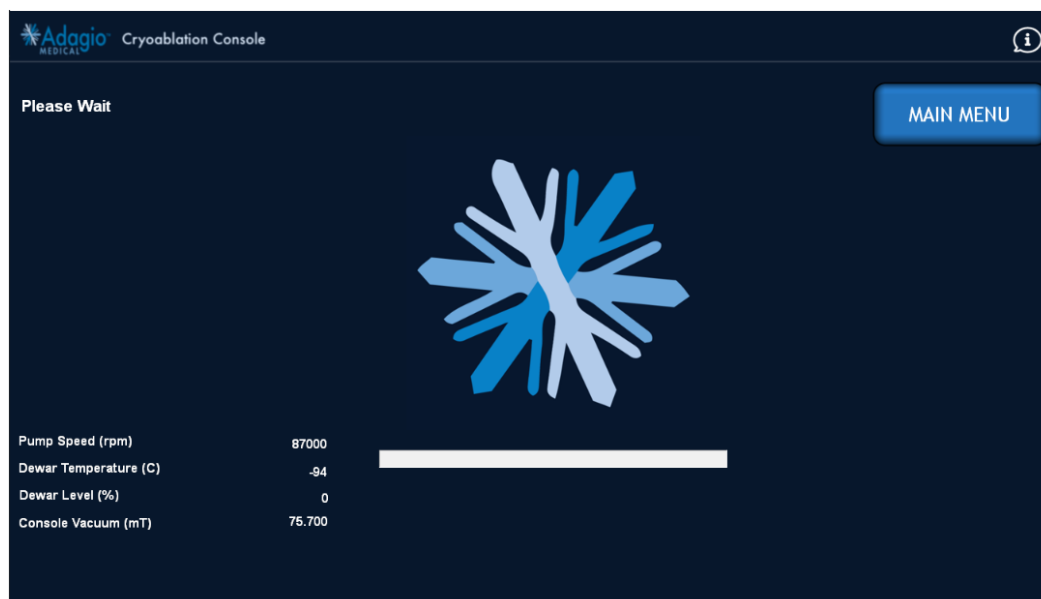


Figure 75 – Écran de purge de la console en cours

7. Une fois la purge terminée, le réservoir d'azote liquide de la console est prêt à être rempli. Ouvrir la trappe sur le dessus de la console pour accéder à l'orifice de remplissage de l'azote liquide (Figure 76).



Figure 76 – Écran de branchement du tuyau d'azote liquide à la console et de remplissage de son réservoir interne

AVERTISSEMENT – ÉVITER TOUT CONTACT AVEC L'AZOTE LIQUIDE CRYOGÈNE – Le contact direct avec l'azote liquide peut provoquer des brûlures graves si la peau ou les yeux ne sont pas protégés. Porter des gants et des lunettes de protection lors du remplissage du réservoir d'azote liquide de la console.

8. Ouvrir la trappe sur le dessus de la console et ouvrir le robinet sur l'orifice de remplissage de l'azote liquide (Figure 77).



Robinet de remplissage fermé



Robinet de remplissage ouvert

Figure 77 – Robinet de remplissage de la console

9. Brancher le tuyau d'azote liquide du réservoir d'alimentation en insérant le tuyau de remplissage dans l'orifice (*Figure 78*).

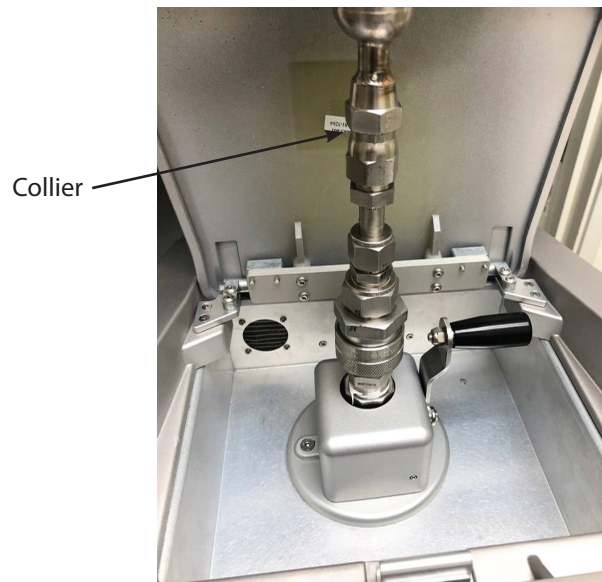


Figure 78 – Insertion du tuyau de remplissage dans l'orifice de remplissage

10. Tirer sur le collier du tuyau de remplissage (*Figure 79*) tout en enfonçant le tuyau de remplissage dans l'orifice. Le collier doit s'enclencher lorsqu'il est correctement en place. Une fois que le collier du tuyau de remplissage est fixé dans l'orifice de remplissage, tirer sur le tuyau pour vérifier qu'il est branché correctement.



Figure 79 – Traction sur le collier du tuyau de remplissage pour le fixer dans l'orifice de remplissage

11. Une fois les connexions réalisées pour le remplissage (*Figure 80*), ouvrir lentement le robinet du réservoir d'azote liquide pour amorcer l'écoulement du liquide cryogène. Vérifier l'absence de déversement ou de fuites et continuer d'ouvrir graduellement le robinet pour poursuivre le remplissage du réservoir de la console.



Figure 80 – Connexions réalisées pour le remplissage

AVERTISSEMENT – ÉVITER TOUT CONTACT AVEC L'AZOTE LIQUIDE CRYOGÈNE – Surveiller le remplissage du liquide cryogène et arrêter dès que le réservoir est plein. Un trop-plein de liquide cryogène entraînera un écoulement en dehors de la console sur le sol et peut occasionner un contact avec la peau exposée.

12. Une fois que le réservoir est plein, appuyer sur « CONFIRM » (CONFIRMER) sur l'écran de la *Figure 76*. L'écran de remplissage terminé s'affiche (*Figure 81*). S'assurer de fermer le robinet du réservoir d'alimentation pour arrêter l'écoulement d'azote liquide. Débrancher le tuyau de remplissage et fermer le robinet de l'orifice de remplissage. Fermer la trappe, puis appuyer sur le bouton « MAIN MENU » (MENU PRINCIPAL) sur l'écran de la *Figure 81* pour revenir au menu principal (*Figure 66*).



Figure 81 – Écran de remplissage terminé

4.4. Nouveau patient et Brancher le cathéter

Les étapes suivantes doivent être effectuées pour brancher un cathéter de cryoablation à la console avant l'insertion du cathéter dans le patient :

1. À partir du menu principal (*Figure 66*), appuyer sur le bouton « NEW PATIENT » (NOUVEAU PATIENT) pour passer à l'écran Patient Information (Informations sur le patient) (*Figure 82*).
2. Saisir éventuellement les informations sur l'intervention dans les champs à l'invite. « Case Number » (Numéro de cas) correspond à l'ordre chronologique de l'intervention à une date précise et n'a aucun lien avec l'identifiant du patient. Une fois terminé, appuyer sur le bouton « CONTINUE » (CONTINUER) pour passer à la prochaine étape.

Figure 82 – Écran Patient Information (Informations sur le patient)

3. Sélectionner le cathéter à utiliser dans l'intervention comme illustré à la *Figure 83*.

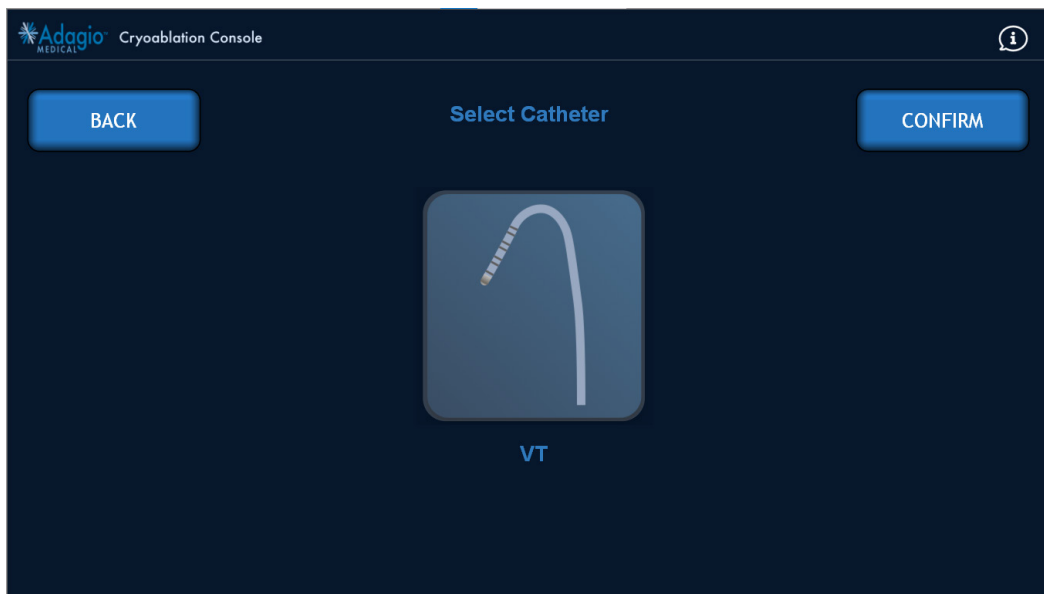


Figure 83 – Écran de sélection du cathéter

4. Pour confirmer le choix du cathéter et continuer, appuyer sur le bouton « CONFIRM » (CONFIRMER).

REMARQUE – Si à un moment donné au cours des étapes ci-dessous le test du cathéter échoue ou le cathéter ne fonctionne pas comme prévu, arrêter l'intervention, débrancher le cathéter et le mettre de côté pour le signaler et le renvoyer à Adagio Medical, Inc. Remplacer le cathéter défectueux par un neuf et continuer en repartant du menu principal.

5. La console débloque automatiquement le connecteur du cathéter.

6. Brancher le cathéter comme illustré sur l'écran (Figure 84). Si le branchement du cathéter échoue, appuyer sur le bouton « DISCONNECT » (DÉBRANCHER).

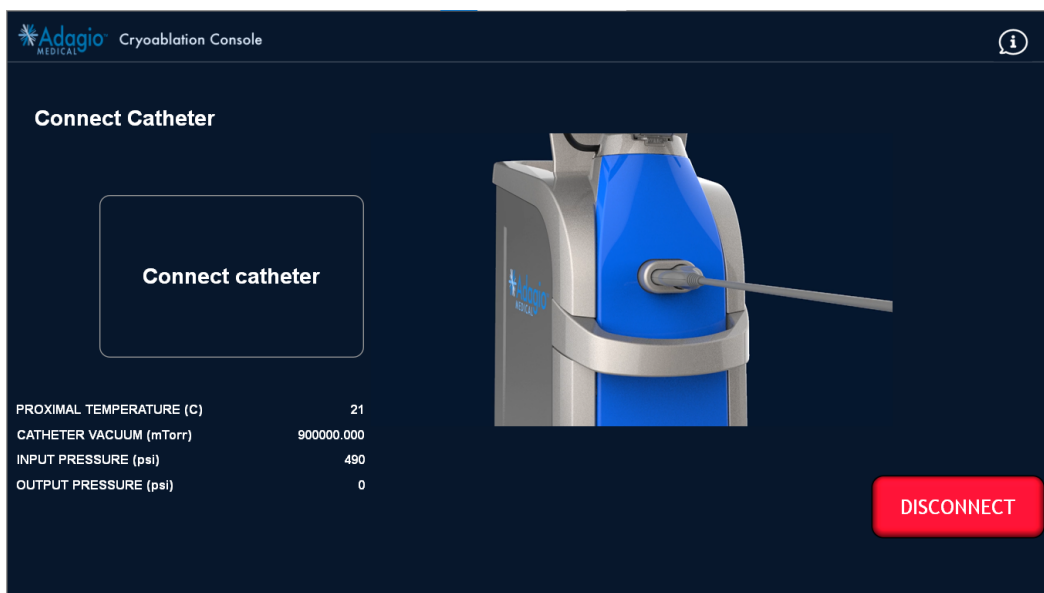


Figure 84 – Écran de branchement du cathéter

7. Une fois le cathéter branché correctement, la console commence automatiquement à tester le vide du cathéter (Figure 85). Si le test de vide du cathéter réussit, la console affiche l'écran d'auto-test du cathéter, comme illustré sur l'écran de la Figure 88.

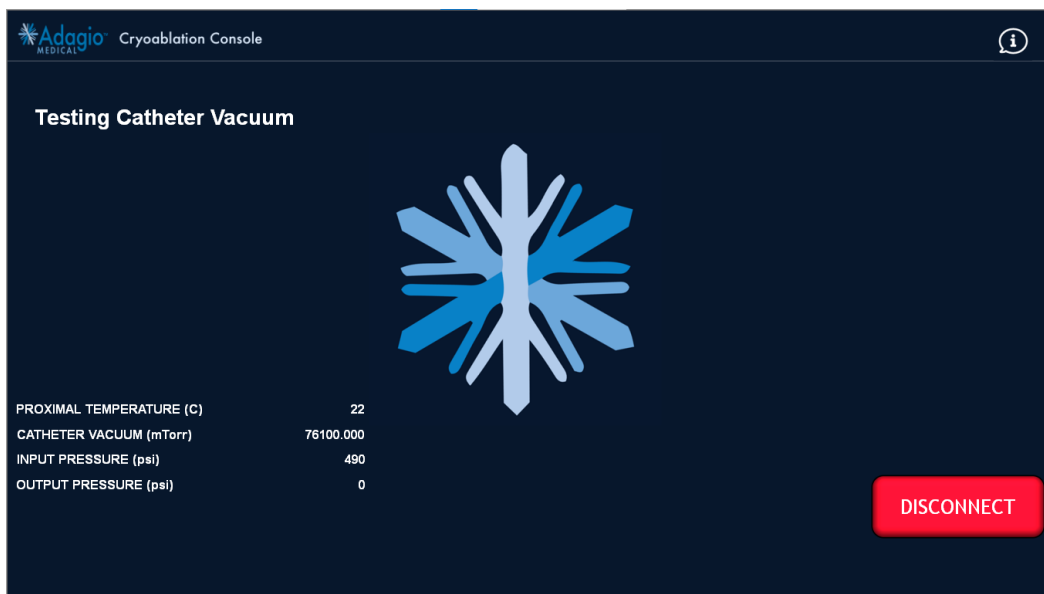


Figure 85 – Écran de test de vide du cathéter

REMARQUE – Si le test de vide du cathéter ou le branchement du cathéter échoue, suivre les instructions de la Figure 86 et de la Figure 87 pour débrancher et remplacer le cathéter.

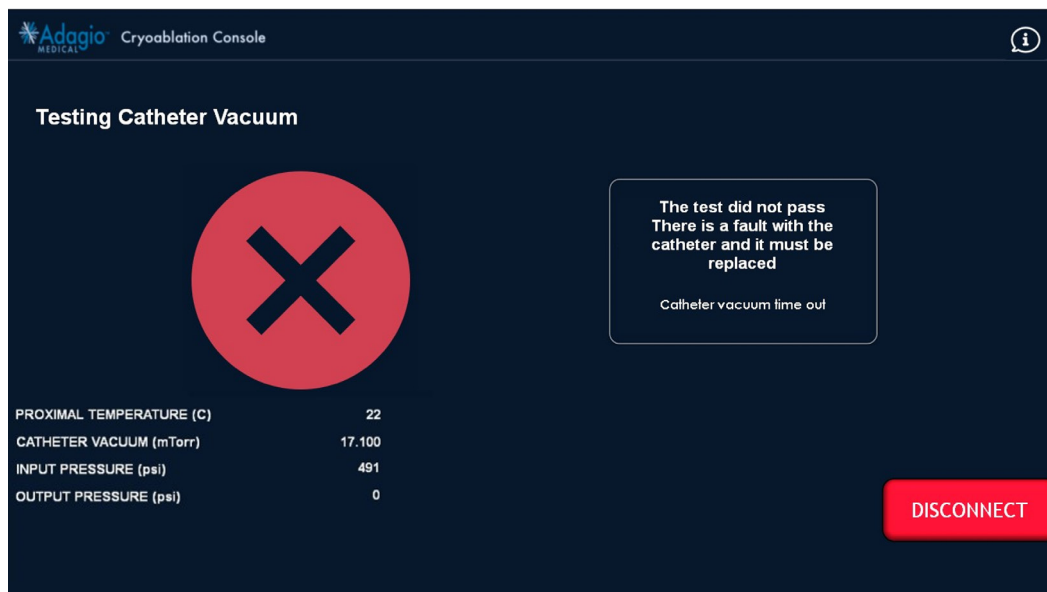


Figure 86 – Écran d'échec du test de vide du cathéter (interruption de la pression de sortie et du vide du cathéter)

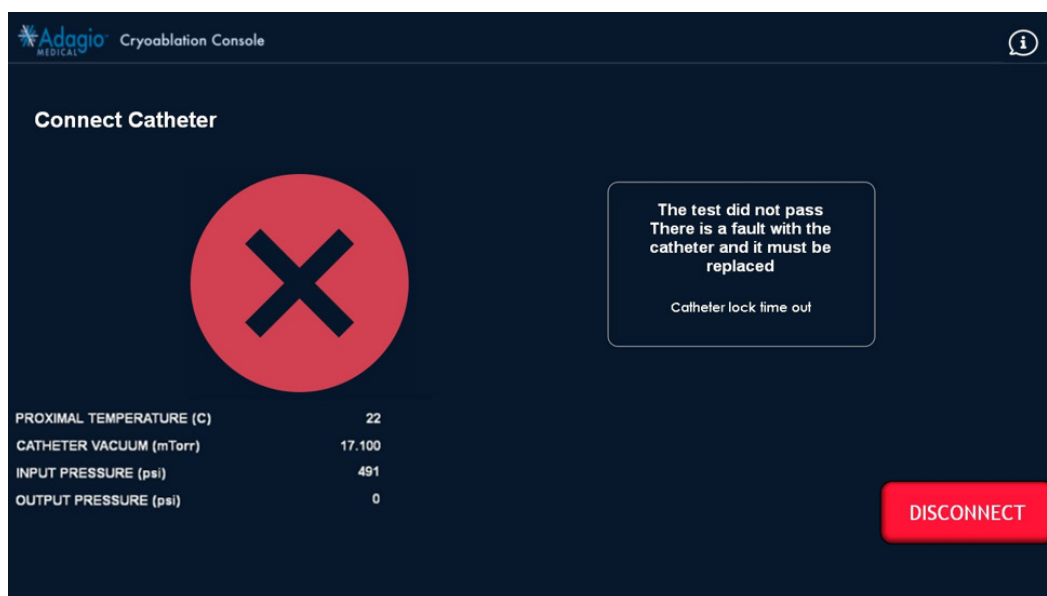


Figure 87 – Écran d'échec de branchement du cathéter (interruption de verrouillage du cathéter)

8. Si le test de raccordement du cathéter est concluant, la console commence à effectuer une série d'auto-tests pour le cathéter (Figure 88).

REMARQUE – Au cours de ces tests, l'élément de cryoablation (embout distal) du cathéter de cryoablation deviendra brièvement très froid (jusqu'à -196 °C). Le positionner de manière à ce qu'il ne provoque aucun dommage.

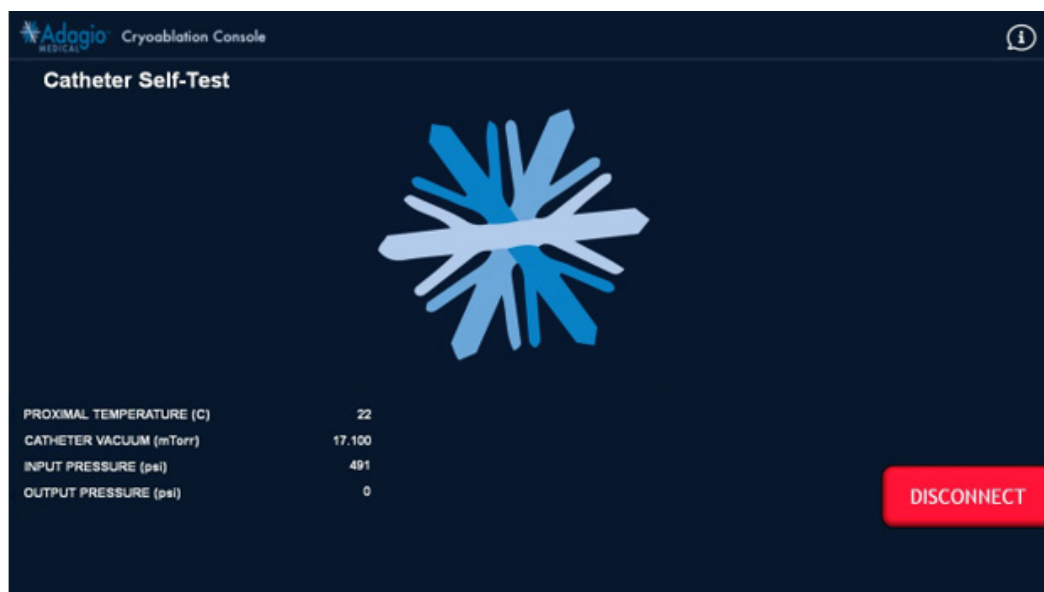


Figure 88 – Écran d'auto-test du cathéter en cours

9. Une fois les auto-tests du cathéter terminés (Figure 89), le message d'invite suivant s'affiche. Appuyer sur le bouton « PROCEED » (POURSUIVRE) pour passer au mode de test de fonctionnement intégral (Figure 92).

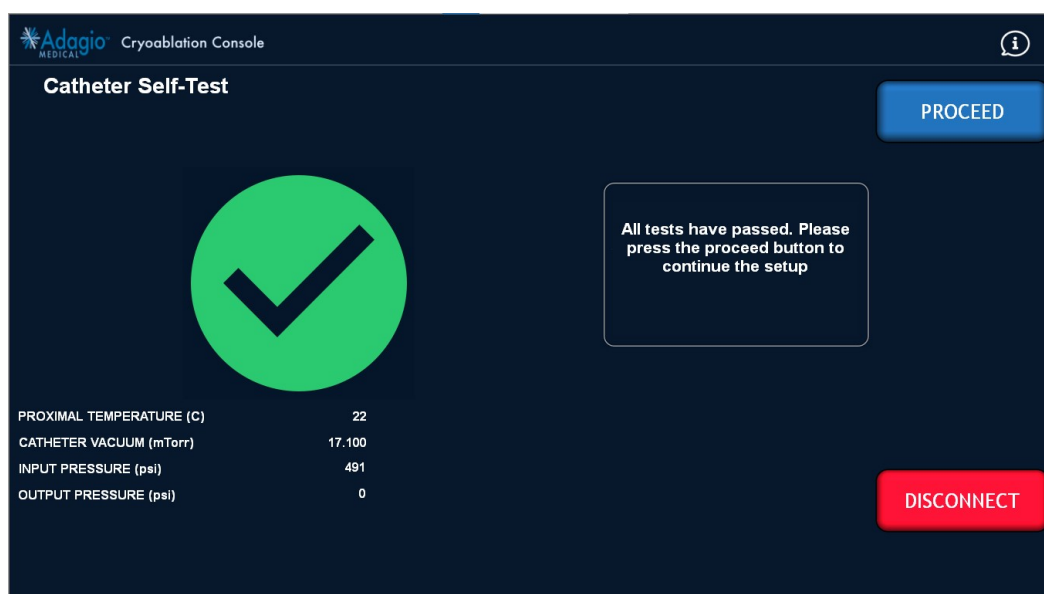


Figure 89 – Écran de réussite des auto-tests du cathéter

REMARQUE – Si l'auto-test du cathéter échoue, suivre les instructions de la Figure 90 et de la Figure 91 pour débrancher et remplacer le cathéter.

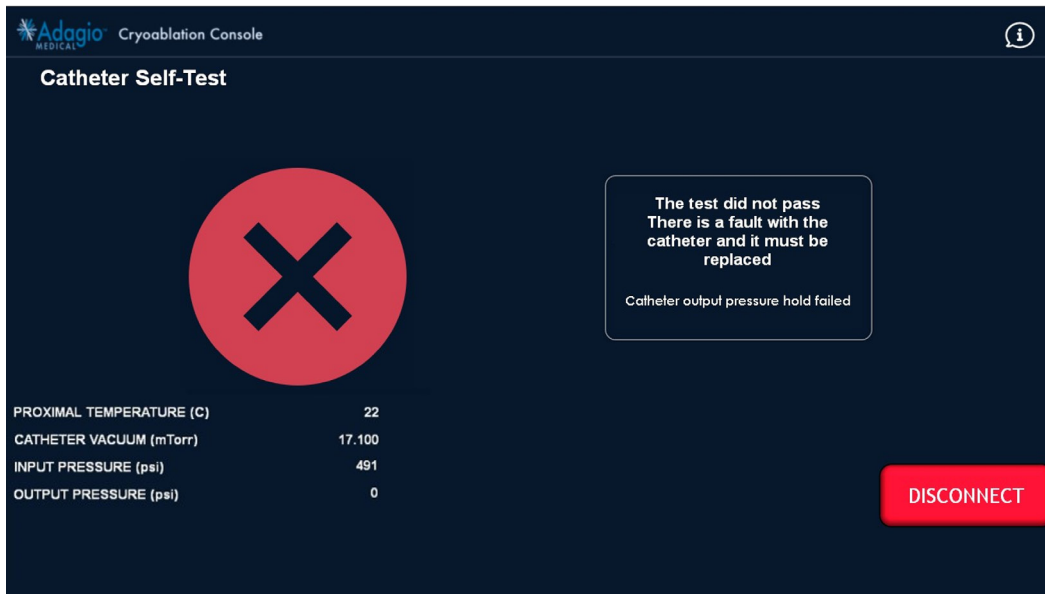


Figure 90 – Écran d'échec de l'auto-test du cathéter (échec du maintien de la pression de sortie)

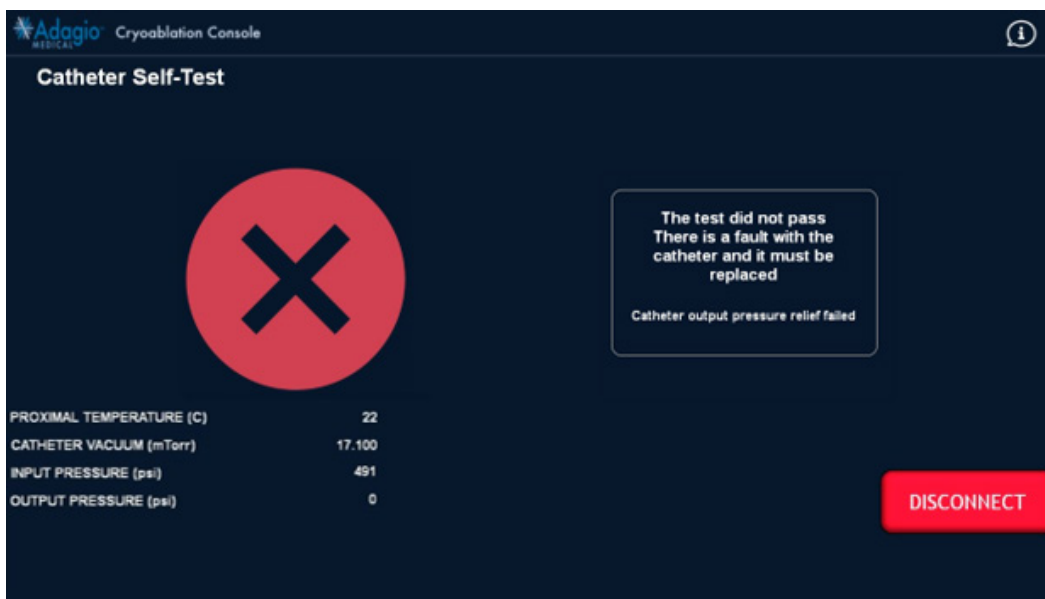


Figure 91 – Écran d'échec de l'auto-test de pression du cathéter (échec de la libération de la pression de sortie)

10. Avant d'effectuer le test de fonctionnement intégral, immerger l'élément de cryoablation (partie assurant la congélation) dans du sérum physiologique stérile. Une fois prêt, sur l'écran Full Functional Test (Test de fonctionnement intégral) [Figure 92], appuyer sur le bouton « FUNCTEST » (TEST DE FONCTIONNEMENT) pour commencer la congélation. Le test prendra 30 secondes. Au cours de la congélation, observer le cathéter pour s'assurer que de la glace se forme le long de l'élément de cryoablation et qu'aucune bulle d'air ne s'échappe ou ne se forme dans la glace. Vérifier aussi que la température proximale du cathéter affichée à l'écran reste supérieure à -10 °C. L'absence de formation de glace, la présence de bulles ou une température proximale (T_p) du cathéter inférieure à -10 °C indique que le test de fonctionnement intégral a échoué. Le cathéter DOIT être remplacé.

REMARQUE – Au cours de ces tests, l'élément de cryoablation (embout distal) du cathéter de cryoablation deviendra brièvement très froid (jusqu'à -190 °C). Maintenir l'embout distal submergé dans du sérum physiologique pendant toute la durée de ce test.

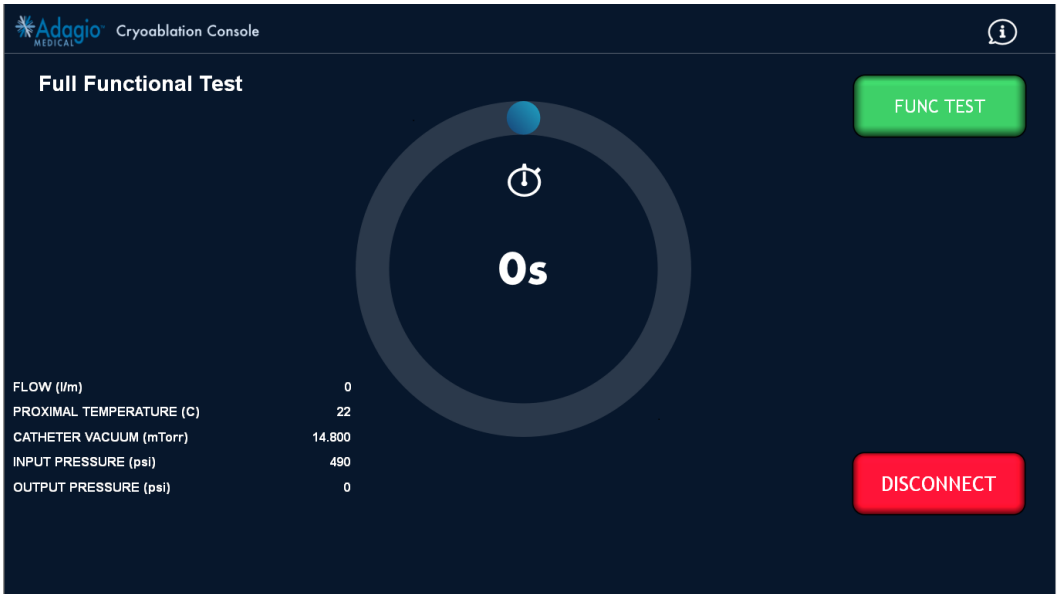


Figure 92 – Écran Full Functional Test (Test de fonctionnement intégral)

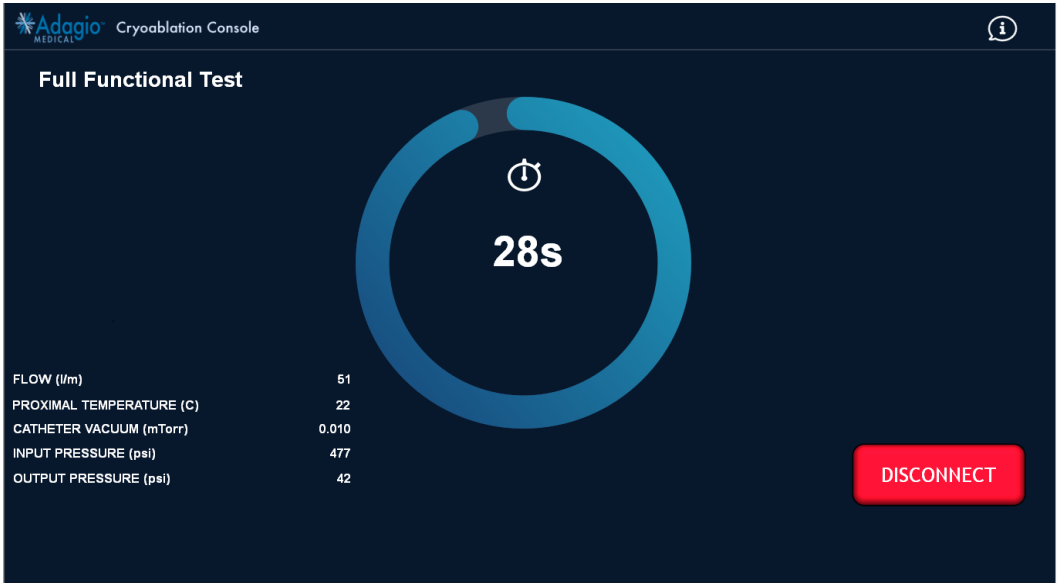


Figure 93 – Écran de test de fonctionnement intégral en cours

11. Une fois Full Functional Test (Test de fonctionnement intégral) terminé (Figure 94), appuyer sur le bouton « PROCEED » (POURSUIVRE) pour sortir du mode de test de fonctionnement intégral.

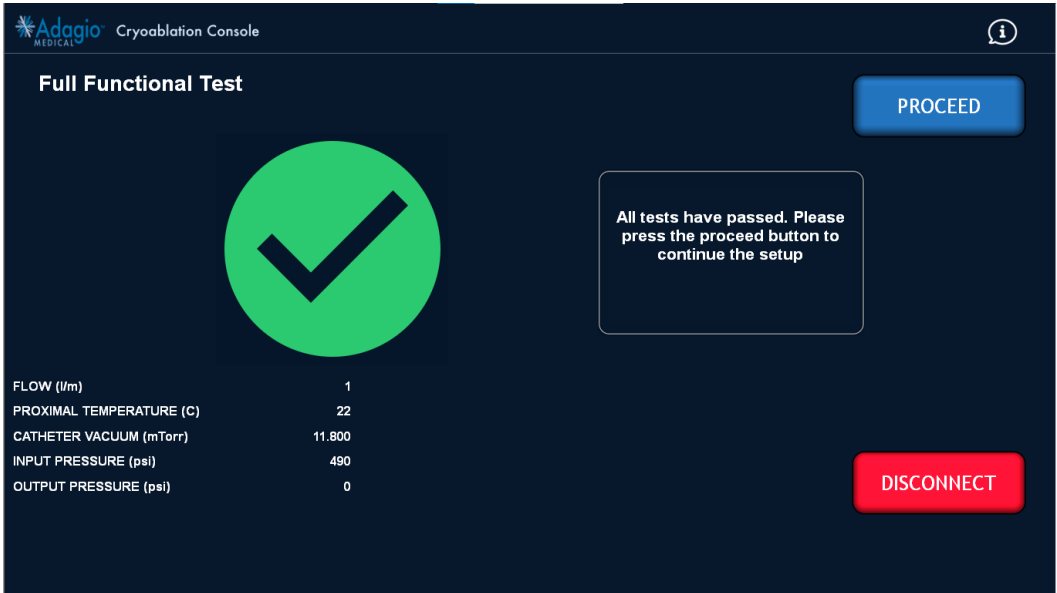


Figure 94 – Écran du test de fonctionnement intégral terminé

12. Le cathéter est alors prêt à être inséré dans le patient conformément au mode d'emploi du cathéter. L'écran Prêt pour l'intervention (Figure 95) s'affiche.

REMARQUE – Un cathéter de guidage (gaine) doit toujours être utilisé pour mettre le cathéter en place à l'intérieur du patient. Une fois le cathéter en place, la partie proximale doit être fixée à la table ou au champ opératoire pour éviter de déloger le cathéter.

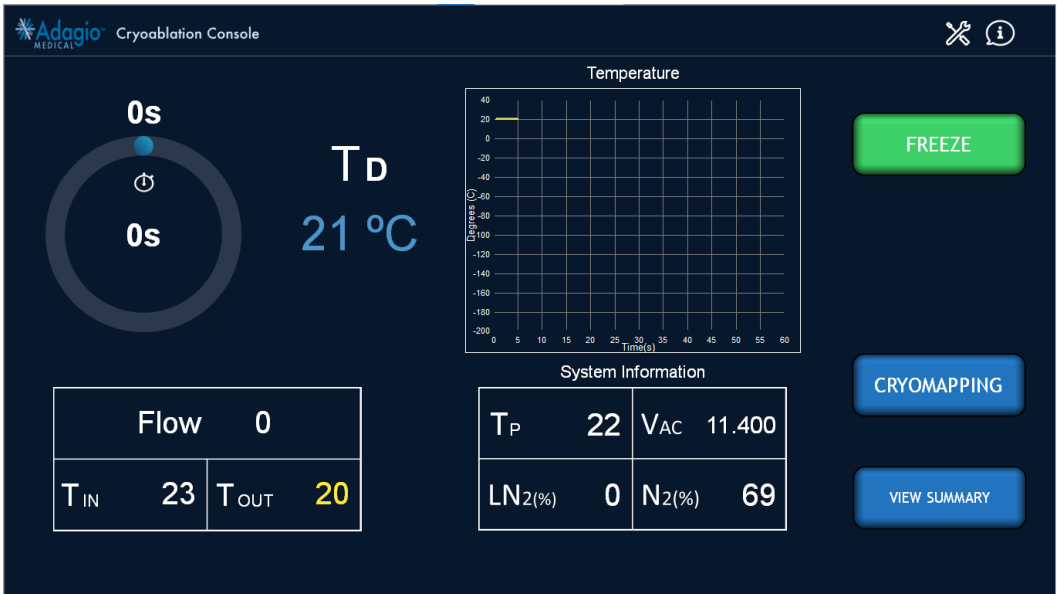


Figure 95 – Écran Prêt pour l'intervention

4.5. Étapes de cryoablation

4.5.1. Valeurs numériques sur écrans d'intervention

Terme	Description
LN ₂ (%)	% d'azote liquide
N ₂ (%)	% d'azote dans le Dewar
T _D	Temp. distale : température à l'embout du cathéter (TCD)
T _P	Temp. proximale : température à l'extrémité proximale du cathéter (TCP)
T _{IN}	Temp. d'entrée : température du NCN s'écoulant dans le cathéter
T _{OUT}	Temp. de sortie : température du NCN s'écoulant du cathéter vers la console
Flow	Débit de l'azote gazeux
V _{AC}	Vide dans le cathéter

4.5.2. Démarrage d'un cycle de congélation

La console effectue automatiquement des auto-tests de paramètres critiques, tels que la pression du vide, la pression du gaz, le niveau de réfrigérant, la fixation du cathéter, etc., avant d'activer le bouton « FREEZE » (CONGELER) sur l'écran du menu principal.

L'utilisateur doit effectuer les étapes suivantes pour amorcer un cycle de congélation sur la console :

1. Le cathéter doit être positionné conformément au mode d'emploi du cathéter. Une fois le cathéter en place, confirmer que l'écran Prêt pour l'intervention (Figure 95) s'affiche sur le moniteur.
2. Si la fonctionnalité de cryomapping doit être activée, appuyer sur le bouton « CRYOMAPPING » sur l'écran Prêt pour l'intervention (Figure 46). Le système passe à l'écran de cryomapping (Figure 96).

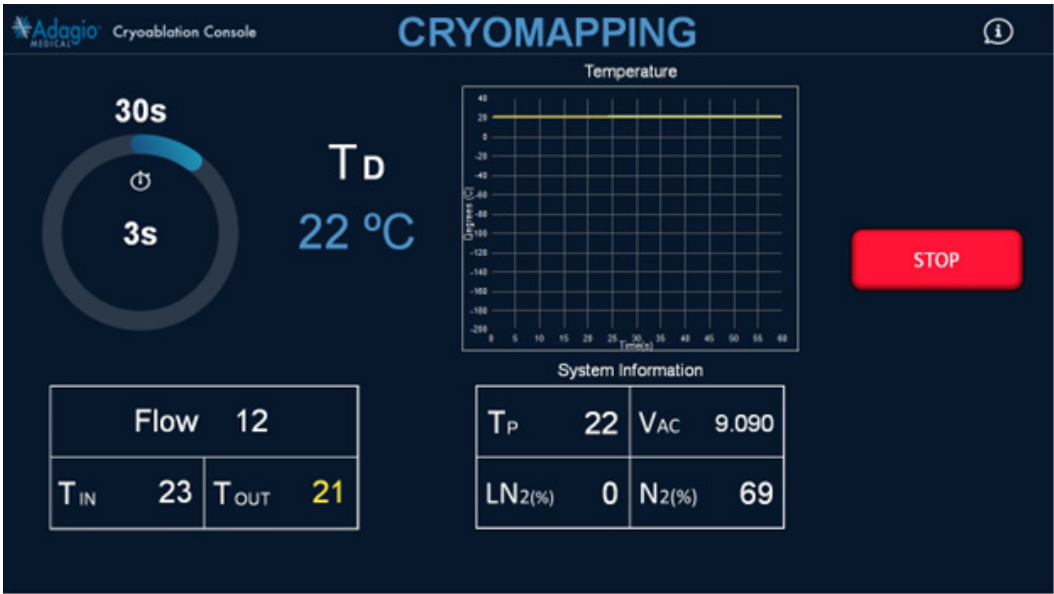


Figure 96 – Écran de cryomapping

3. Si l'utilisateur finit un cycle de cryomapping (30 secondes), le système passe automatiquement à l'écran Freeze (Congeler) et enchaîne sur un cycle de congélation standard comme sur la Figure 95.

Le bouton « STOP » (ARRÊTER) (Figure 96) permet aux utilisateurs de désactiver le mode de cryomapping avant l'expiration du temps imparti (30 secondes). Le système passe à l'écran Thaw (Décongeler) (Figure 97).

Une fois la décongélation terminée, le système passe à l'écran de décongélation terminée (Figure 98), appuyer sur le bouton « PROCEED » (POURSUIVRE) pour revenir à l'écran (Figure 95).

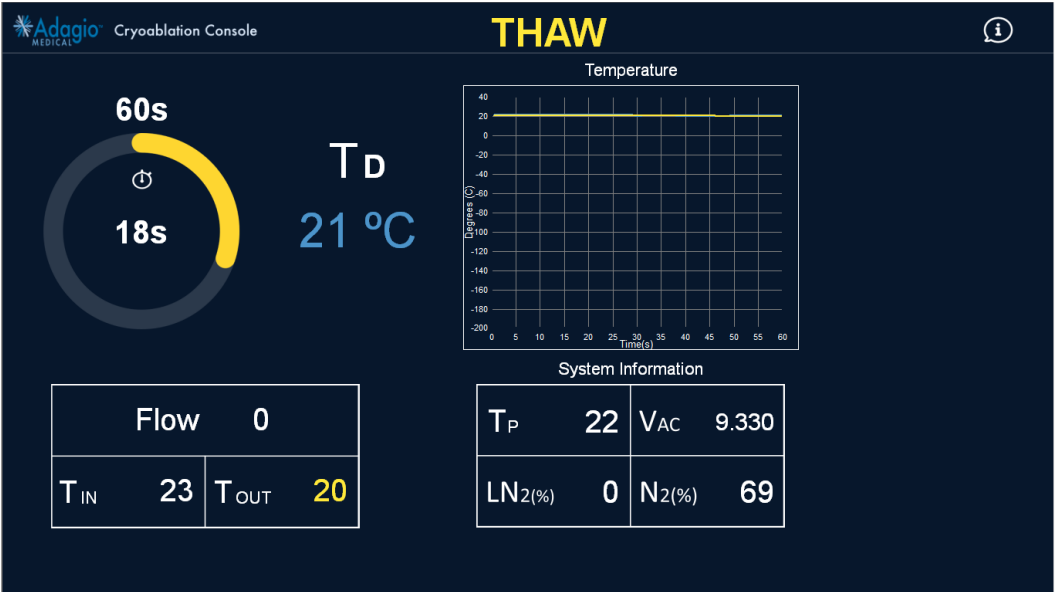


Figure 97 – Écran de décongélation en cours

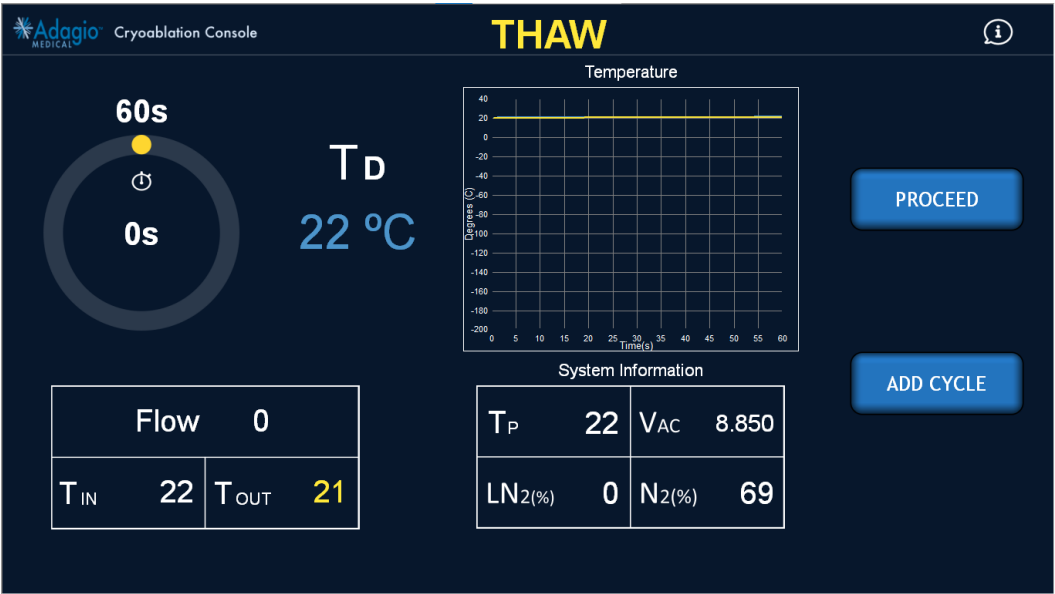


Figure 98 – Écran de décongélation terminée

4. Appuyer sur le bouton « FREEZE » (CONGELER) sur l'écran Prêt pour l'intervention (Figure 95). La console amorce alors l'écoulement de NCN dans le cathéter et le maintient pendant une durée de temps déterminée. L'écran de congélation du cathéter (Figure 99) s'affiche sur le moniteur. Noter que sur cet écran, le bouton « FREEZE » (CONGELER) est remplacé par le bouton « STOP » (ARRÊTER). Si le bouton « STOP » (ARRÊTER) est activé, le cycle de congélation est interrompu avant l'expiration du temps imparti. La durée de la congélation peut aussi être prolongée en appuyant sur le bouton « ADD CYCLE » (AJOUTER CYCLE) pendant la congélation.

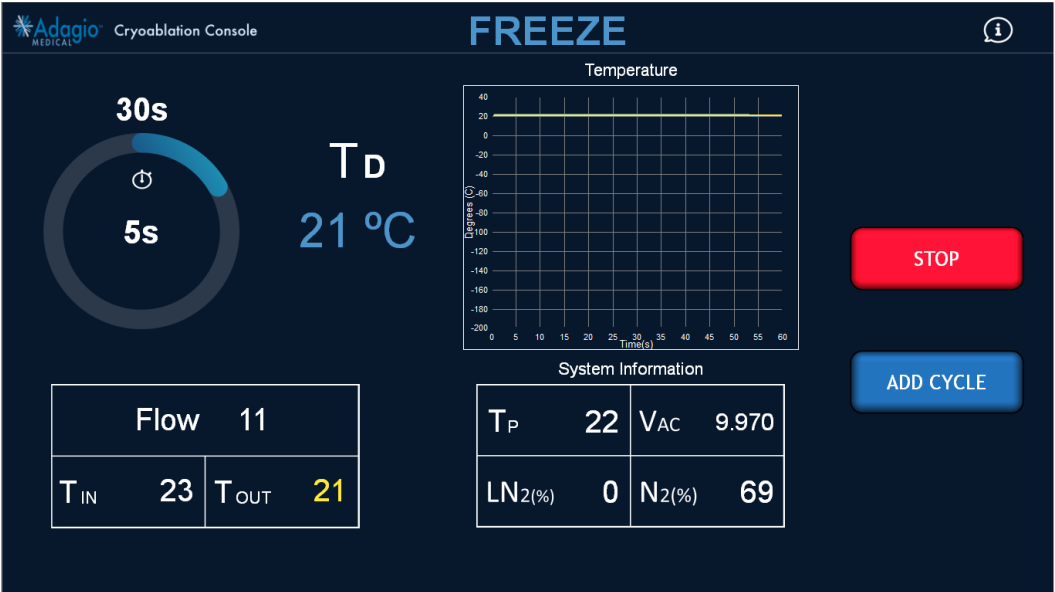


Figure 99 – Écran de congélation du cathéter

5. Observer attentivement le compteur et les paramètres affichés sur l'écran de congélation du cathéter (Figure 99).
- AVERTISSEMENT – LE CATHÉTER EFFECTUE L'ABLATION** – Lorsqu'un cycle de congélation est en cours, l'élément de cryoablation (zone de congélation) peut atteindre la température du NCN (-196 °C) et il procède à l'ablation des tissus. S'assurer que le cathéter est en position correcte dans le cœur avant d'amorcer le cycle de congélation.
- La durée par défaut du cycle de congélation est de 30 secondes. Appuyer sur « ADD CYCLE » (AJOUTER CYCLE) pour augmenter la durée de congélation.
 - Surveiller EN PERMANENCE la température proximale du cathéter sur l'écran de la console pendant l'administration du cryogène. Une diminution de la température proximale du cathéter (moins de -10 °C) indique une fuite interne potentielle. DÉBRANCHER ET RETIRER IMMÉDIATEMENT le cathéter du patient.
 - L'utilisateur peut interrompre la congélation à tout moment durant le cycle en cliquant sur le bouton « STOP » (ARRÊTER). Le système passe à l'écran de décongélation du cathéter (Figure 97) et à l'écran de décongélation terminée du cathéter (Figure 98) une fois la décongélation terminée.
6. Une fois la congélation terminée, l'écran indique à l'utilisateur que le cathéter est en cours de décongélation (Figure 100). Une fois que l'écran de décongélation terminée du cathéter (Figure 101) s'affiche, attendre que la décongélation soit terminée (en suivant le graphique sur l'écran), puis appuyer sur « PROCEED » (POURSUIVRE) pour revenir à l'écran Prêt pour l'intervention (Figure 95). À partir de cet écran, l'utilisateur peut afficher le résumé de l'intervention (Figure 103).

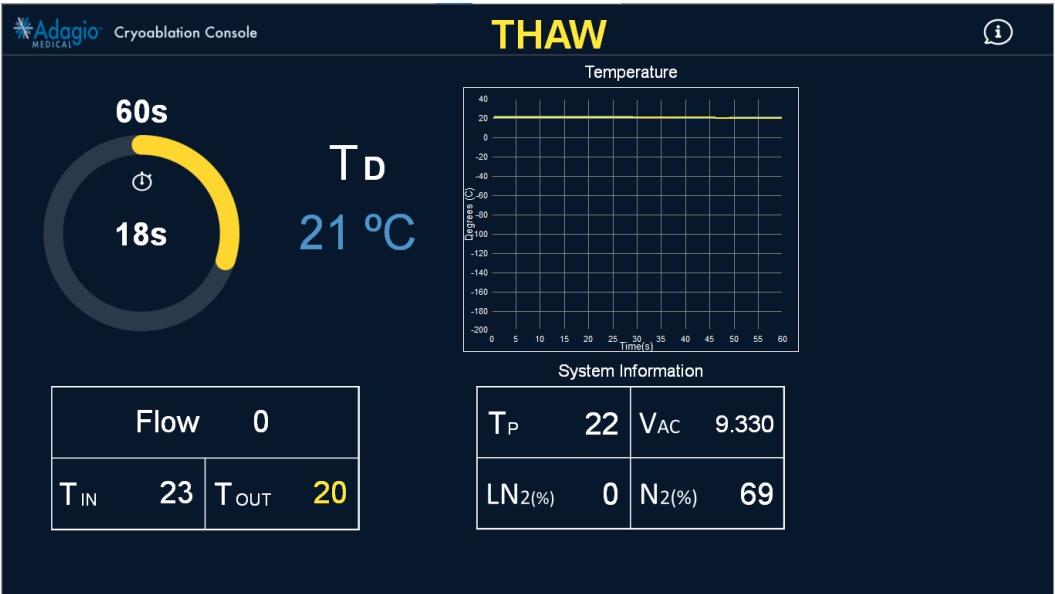


Figure 100 – Écran de décongélation du cathéter en cours

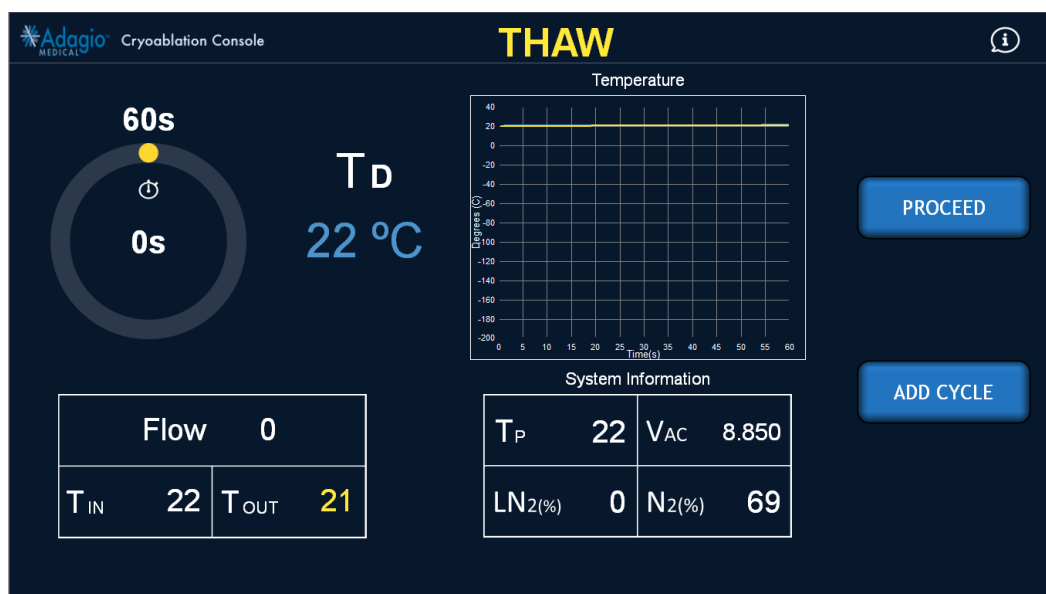


Figure 101 – Écran de décongélation du cathéter terminée

7. La console peut détecter lorsque le cathéter est retiré du patient à tout moment pendant l'intervention (sauf pendant le cycle de congélation). Si la console détecte le retrait du cathéter, une boîte de dialogue s'affiche (Figure 103) demandant à l'utilisateur de sélectionner « YES » (OUI) ou « NO » (NON). Si « NO » (NON) est sélectionné, la boîte de dialogue disparaît et l'utilisateur peut passer à la congélation suivante. Si « YES » (OUI) est sélectionné, l'écran Full Functional Test (Test de fonctionnement intégral) (Figure 92) s'affiche et un test de fonctionnement intégral doit être effectué.

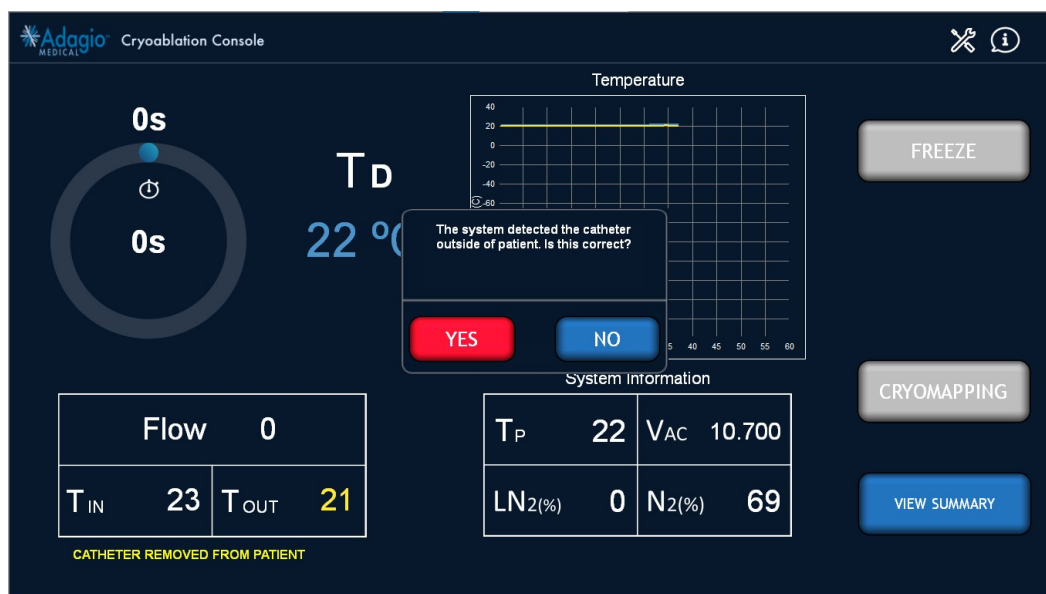


Figure 102 – Écran indiquant que le système a détecté le cathéter en dehors du patient

4.5.3. Fin d'un cycle de congélation

Un cycle de congélation peut être interrompu de trois manières :

1. La console arrête automatiquement le cycle lorsque la durée du cycle de congélation présélectionnée expire. Les segments du compteur passent successivement au bleu pour indiquer visuellement la durée de la congélation. Lorsqu'ils sont tous bleus, la congélation est terminée.
 2. Une fois que le bouton « FREEZE » (CONGELER) est enfoncé, il est remplacé par le bouton « STOP » (ARRÊTER). S'il est enfoncé à nouveau, le cycle de congélation est interrompu, quelle que soit la durée restante sur le compteur.
 3. Le bouton d'arrêt d'urgence interrompt automatiquement le cycle de congélation.
- Lorsque le cycle de congélation est terminé, continuer d'observer attentivement le compteur et les paramètres affichés sur le moniteur. Il faut savoir que quand la température du cathéter est inférieure à 0 °C, une boule de glace peut être présente sur l'élément de cryoablation et le cathéter peut donc adhérer au tissu cardiaque. Attendre suffisamment de temps pour que le cathéter se décongèle avant de le retirer.

AVERTISSEMENT – ADHÉRENCE DU CATHÉTER – Au cours d'un cycle de congélation, une boule de glace se forme sur le cathéter et adhère au tissu cardiaque. Elle risque aussi d'adhérer à la gaine de guidage. Ne pas tenter de manipuler le cathéter pendant ou après le cycle de cryoablation avant d'avoir confirmé l'absence d'adhérence au tissu ou à la gaine de guidage en vérifiant que la température de la partie distale du cathéter (T_D) atteint au moins 30 °C, comme indiqué par le changement de couleur du bleu au blanc, que le cycle de décongélation défini par le logiciel de la console est terminé et que l'interférence apparue sur les EGM pendant la congélation disparaît. Ne pas faire pivoter, tirer, plier ou par ailleurs manipuler un cathéter en cas de résistance.

4.6. Étapes postérieures à la cryoablation

4.6.1. Débranchement d'un cathéter

1. Avant de débrancher un cathéter, à partir de l'écran Prêt pour l'intervention (Figure 95), cliquer sur « VIEW SUMMARY » (AFFICHER RÉSUMÉ). Le moniteur affiche l'écran Procedure Summary (Résumé de l'intervention) (Figure 103).

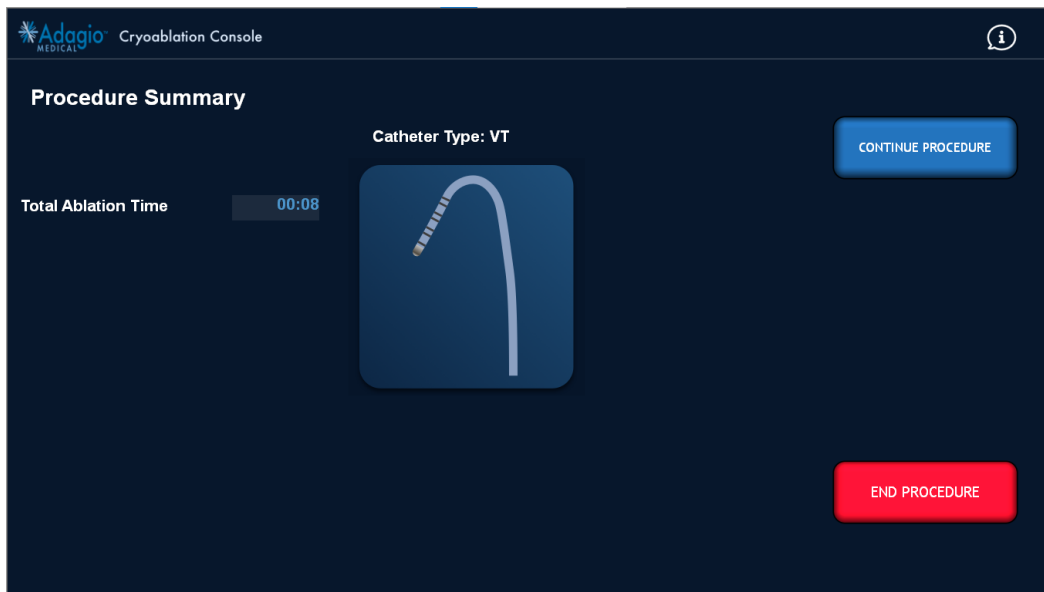


Figure 103 – Écran Procedure Summary (Résumé de l'intervention)

2. Appuyer sur le bouton « END PROCEDURE » (TERMINER INTERVENTION) (Figure 103) pour débrancher le cathéter. Le système confirme si l'utilisateur souhaite débrancher le cathéter (Figure 104). Appuyer sur « DISCONNECT » (DÉBRANCHER) pour poursuivre l'arrêt de l'intervention.

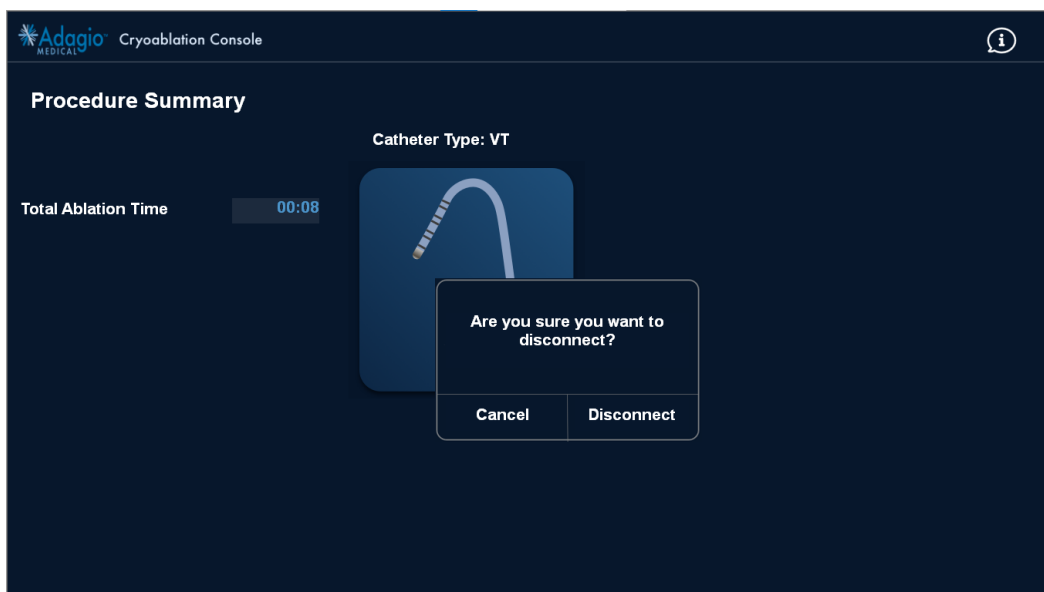


Figure 104 – Écran de confirmation du débranchement du cathéter

3. La console dépressurise le cathéter et débloque automatiquement le connecteur du cathéter.

Le cathéter peut alors être retiré en sortant délicatement le raccord du cathéter du connecteur (*Figure 105*).

Le cathéter peut être remplacé par un autre ou par le bouchon (si les interventions sont terminées), comme illustré à la *Figure 106*.

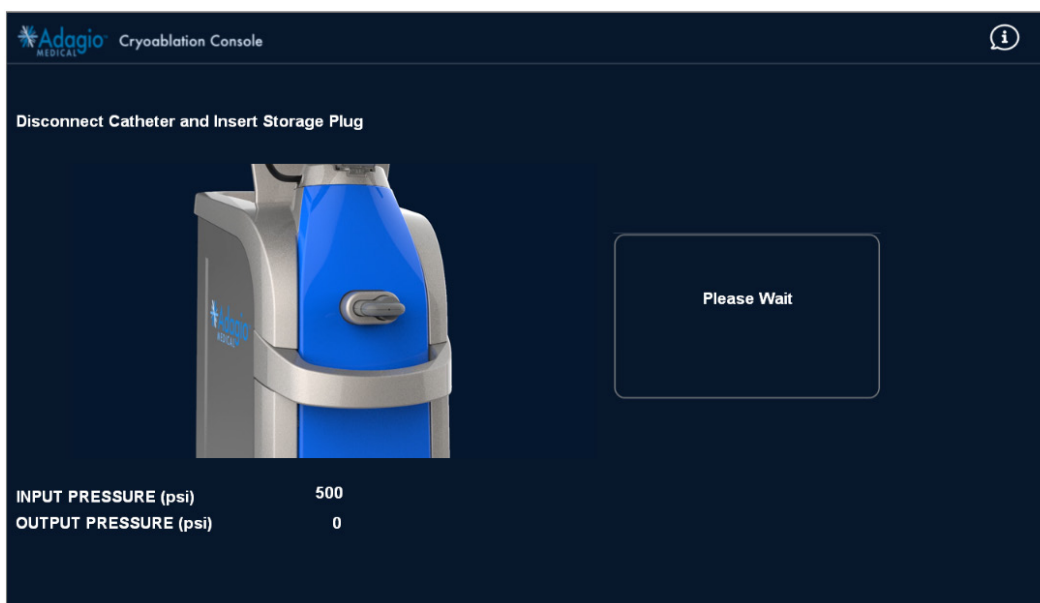


Figure 105 – Écran de débranchement du cathéter de la console

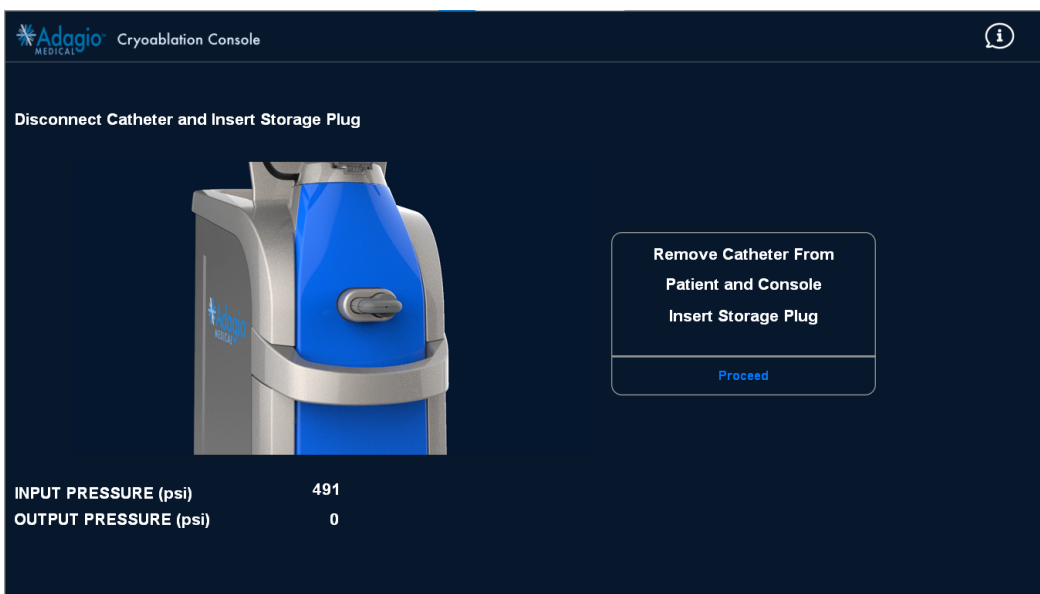


Figure 106 – Écran de débranchement du cathéter de la console – Insertion du bouchon du cathéter

4.6.2. Arrêt de la console

Lorsque toutes les interventions ont été effectuées, la console doit être mise hors tension. Suivre les étapes ci-dessous :

1. Confirmer l'arrêt de la session en appuyant sur « END SESSION » (TERMINER SESSION) sur l'écran ci-dessous (Figure 107).

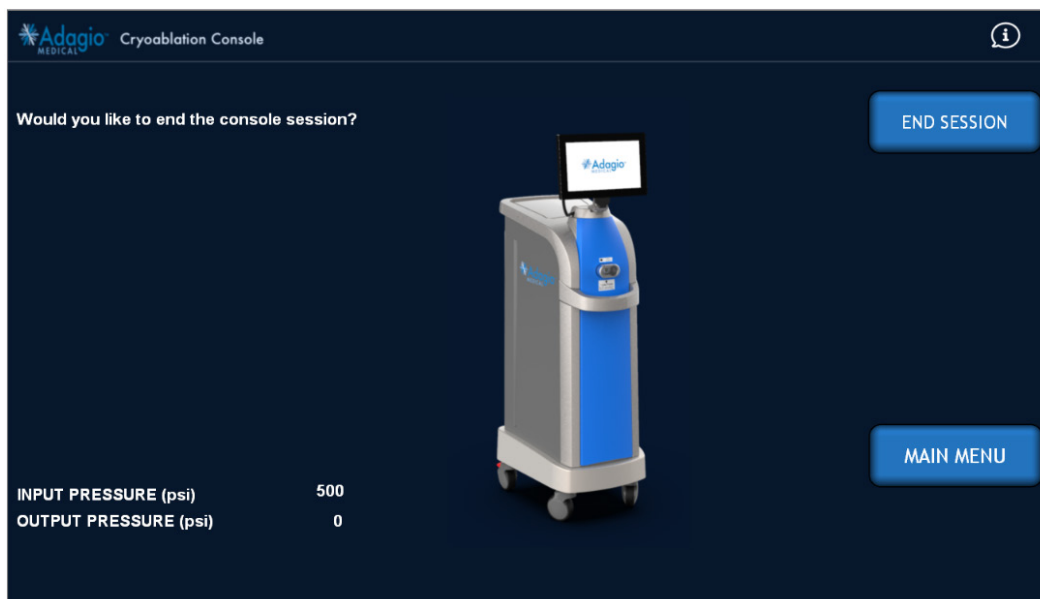


Figure 107 – Écran d'arrêt de la console – Confirmation de la fin de la session

2. Fermer le robinet du réservoir externe d'azote gazeux comme indiqué à la Figure 108, puis appuyer sur « PROCEED » (POURSUIVRE). La console dépressurise automatiquement le tuyau d'azote gazeux (Figure 109).

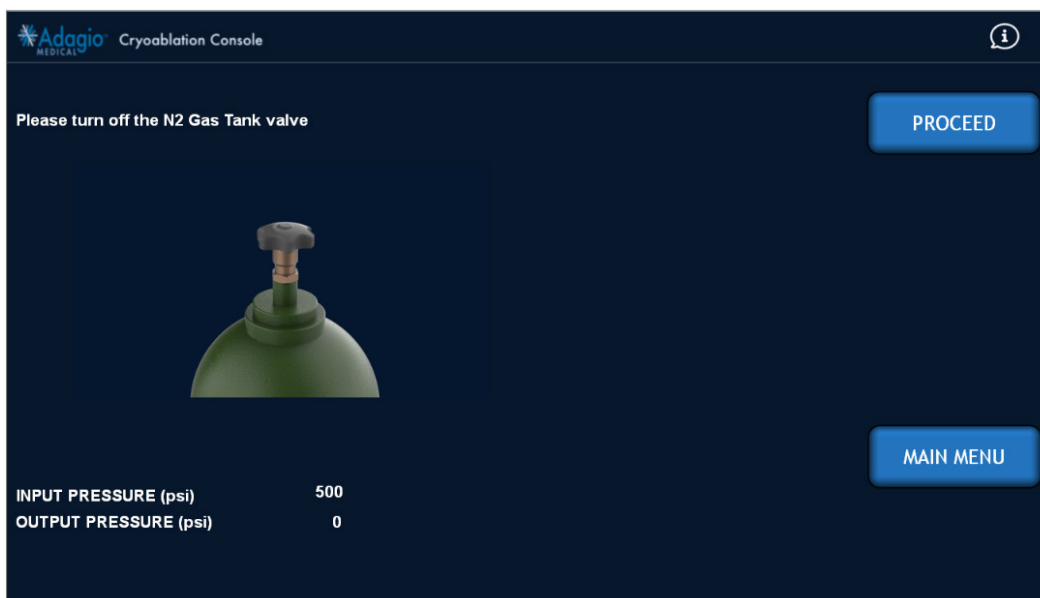


Figure 108 – Écran d'arrêt de la console – Fermeture du robinet du réservoir d'azote gazeux



Figure 109 – Écran d'arrêt de la console – Dépressurisation du tuyau d'azote gazeux en cours

3. La dépressurisation de l'azote gazeux dans le système est bruyante. Lorsque la pression d'entrée affiche 0 sur l'écran, le tuyau d'azote gazeux peut être débranché sans danger au dos de la console.
4. Débrancher le tuyau d'azote gazeux du réservoir d'alimentation en azote et le conserver avec la console.
5. La console retourne alors à l'écran du menu principal (*Figure 66*). Appuyer sur le bouton « SHUT DOWN » (METTRE HORS TENSION) sur cet écran.
6. Appuyer puis relâcher le bouton-poussoir marche/arrêt. Lorsque le bouton-poussoir marche/arrêt s'assombrit, fermer l'interrupteur d'alimentation secteur.

5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

5.1. Spécifications mécaniques générales¹

	Hauteur en cm (po)	Largeur en cm (po)	Profondeur en cm (po)	Poids en kg (lb)
Console, y compris moniteur	142,2 (56)	61,0 (24)	63,5 (25)	105 (230)

Tableau 2 – Dimensions de la console

5.2. Caractéristiques électriques

Secteur ----- 120 Vca 50-60 Hz 3,6 A
 ----- 220-240 Vca 50-60 Hz 2,0-1,8 A

5.3. Caractéristiques opérationnelles et environnementales

Température ----- 10 °C à 30 °C (50 °F à 86 °F)
 Humidité ----- 10 % à 75 % sans condensation
 Pression ----- 70 kPa à 106 kPa
 Altitude ----- -400 m à 3 000 m (-1 312 pi à 9 842 pi)

5.4. Conditions de transport

Température ----- -18 °C à 38 °C
 Humidité ----- 85 % max.
 Pression ----- 70 kPa à 106 kPa

5.5. Données techniques

Fabricant	Adagio Medical, Inc. Laguna Hills, CA 92653
Modèle	Cryoablation System (Système de cryoablation)
Classification CEI 60601-1	- Classe I - Partie appliquée, type CF (résiste à la défibrillation)
Mode	Fonctionnement continu
Tension d'alimentation et consommation électrique	120 Vca 50-60 Hz 3,6 A 220-240 Vca 50-60 Hz 2,0-1,8 A
Fusible/calibre	Deux (un par tronçon secteur), action retardée, miniatures 5 × 20 mm, 3,15 A 250 V (UE), 6,3 A 125 V (É.-U. et Canada)
Console	L'appareil ne peut pas être utilisé en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE À L'AIR, AVEC DE L'OXYGÈNE OU DU PROTOXYDE D'AZOTE.
Pression	Azote gazeux, de service : - réservoir 3 000 psi - premier régulateur (tuyau) 750 psi +/- 10 %
Débit	Nominal : 60 litres standard par minute. Le débit est automatiquement contrôlé par la console et ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
Poids	105 kg (230 lb)
Dimensions de la console (H x L x P)	142,2 cm × 61,0 cm × 63,5 cm (56 po × 24 po × 25 po)

Tableau 3 – Données techniques

¹ Les dimensions et les poids sont approximatifs et n'incluent aucun accessoire. Les dimensions de hauteur indiquées correspondent à la hauteur totale approximative.

5.6. Kit de configuration de la console

N° article	Nom de la pièce	Quantité	Numéro de pièce
1	Manuel d'utilisation	1	108-0063-001 (UE) 108-0063-002 (É.-U.) 108-0063-003 (Canada)
2	Cordon d'alimentation	1	102-0236-001 (UE) 102-0236-002 (É.-U. et Canada)
3	Fusible	1	102-0060-001 (É.-U. et Canada) 102-0060-002 (UE)
4	Tuyau d'azote gazeux haute pression	1	104-1107-001
5	Tuyau de remplissage d'azote liquide	1	104-1246-001
6	Bouchon de la console	1	104-1247-002
7	Valise des accessoires	1	101-0762-001
8	2 clés réglables (tuyau d'azote liquide à réservoir)	1	105-0347-001
9	Gants de protection pour le remplissage d'azote liquide	1	114-0037-001
10	Jeu de clés hexagonales	1	105-0348-001
11	Jeu de tournevis cruciformes	1	105-0349-001
12	Housse de la console	1	107-0064-001
13	Raccord de la bouteille d'azote	1	Installé (É.-U. et Canada) 101-0771-001 (Pays-Bas) 101-0772-001 (Allemagne) 101-0773-001 (France) 101-0815-001 (Belgique)

Tableau 4 – Accessoires

6. DÉCLARATION DU FABRICANT

6.1. Déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques (tableau 2, CEI 60601-1-2:2014, édition 4.1)

Le produit peut être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifique. Le client et/ou l'utilisateur du produit doivent s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF rayonnées CISPR 11	Conforme	L'utilisation du produit est limitée aux établissements de soins de santé professionnels.
Émissions RF conduites CISPR 11	Conforme	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme	
Variations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 5 – Émissions électromagnétiques

6.2. Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique I (tableaux 4, 5 et 7, CEI 60601-1-2:2014, édition 4.1)

Le produit peut être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifique. L'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Conforme	L'utilisation du produit est limitée aux hôpitaux et établissements de soins de santé professionnels.
Salves/transitoires électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV à une fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes électriques ± 1 kV à une fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'entrée/de sortie	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (ligne à terre) ± 0,5 kV, ± 2 kV (ligne à ligne)	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée CEI 61000-4-11	Chutes de tension : < 0 % U_T pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 210° et 315°. < 0 % U_T pour 1 cycle et 70 % U_T pour 25/30 cycles monophasé à 0° Interruptions de tension : 0 % U_T ; 250/300 cycles	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier type. Si l'utilisateur du produit requiert une utilisation continue même en cas de coupure d'électricité, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption pour alimenter le produit.
Champ magnétique NOMINAL à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m, 50/60 Hz	Conforme	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type d'environnement hospitalier standard.
Remarque : U_T est la tension du secteur avant l'application des niveaux de test			

Tableau 6 – Immunité électromagnétique

6.3. Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique II (tableaux 5, 7 et 8, CEI 60601-1-2:2014, édition 4.1)

Le produit peut être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifique. L'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Perturbations conduites induites par des champs RF CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Conforme	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 po) d'une partie quelconque du produit, y compris les câbles, et à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Perturbations EM rayonnées RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Conforme	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences ^b . Il se peut que des interférences se produisent à proximité d'un équipement signalé par le symbole suivant. 

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité de la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets, des personnes et des animaux.

^a L'intensité des champs émis par les émetteurs fixes, tels que les radiotéléphones (cellulaires et sans fil) et les radios portables terrestres, le matériel de radioamateur, les téléviseurs et radios FM et AM, ne peut être théoriquement estimée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le produit est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le produit doit être surveillé, et des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du produit.

^b Pour la plage de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, les puissances de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 7 – Immunité électromagnétique II

6.4. Déclaration du fabricant – Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le produit (tableau 9, CEI 60601-1-2:2014, édition 4.1)

Le produit est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit peut faciliter la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le produit, comme recommandé dans le tableau suivant, selon la puissance de sortie et la fréquence de l'équipement de communication.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Distance de séparation en mètres
Champs de proximité émis par les équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir le paragraphe 8.10 de la norme 60601-1-2:2014, tableau 9	Conforme	Voir le paragraphe 8.10 de la norme 60601-1-2:2014, tableau 9

Tableau 8 – Distance de séparation

7. MAINTENANCE ET ENTRETIEN

AVERTISSEMENT – HAUTES TENSIONS – Les circuits internes de l'appareil peuvent contenir des tensions dangereuses. La maintenance doit être effectuée uniquement par un personnel qualifié.

MISE EN GARDE – Les composants électroniques de la console contiennent des éléments sensibles à l'électricité statique qui peuvent être endommagés s'ils ne sont pas manipulés correctement. Utiliser des méthodes de mise à la terre approuvées pour les zones de travail et le personnel d'entretien.

7.1. Maintenance préventive

Adagio Medical, Inc. suggère une maintenance préventive de la console et de ses accessoires comme indiqué ci-dessous. Pour ce faire, contacter le représentant du service après-vente d'Adagio Medical, Inc. le plus proche.

7.1.1. Maintenance annuelle

- Vérification annuelle de la jauge du réservoir de réfrigérant.
- Vérification du filtre du purificateur de gaz en ligne.
- Nettoyage des grilles sur tous les événements/ventilateurs.
- Contrôles de maintenance préventive.
- Vérification des batteries au lithium-ion (réf. : 102-0206-001) :

La console utilise quatre (4) batteries rechargeables au lithium-ion. Les batteries au lithium-ion alimentent l'ordinateur et le moniteur en cas de panne de courant. Lorsque la console de cryoablation n'est pas branchée dans une prise murale, la batterie a une durée de vie estimée de trois ans.

Les batteries ne peuvent être entretenues que par le fabricant et seront jetées conformément aux règlements gouvernementaux locaux.

REMARQUE – L'entretien doit être effectué uniquement par le personnel technique d'Adagio Medical, Inc.

7.1.2. Maintenance tous les 5 ans

7.1.2.1 Pompe à membrane (MVP-010-3 DC) (réf. : 102-0231-001) :

Les soupapes et la membrane sont des pièces d'usure. Si le vide limite nominal n'est plus obtenu, renvoyer la console à Adagio Medical, Inc. pour nettoyage et inspection des soupapes.

En cas d'usure normale, la durée de vie des membranes et des soupapes est de 17 500 heures de fonctionnement à vitesse de rotation normale.

Fréquence	Entretien
Tous les 5 ans (ou toutes les 17 500 heures), selon l'échéance qui vient en premier	Maintenance de la pompe à membrane

Tableau 9 – Fréquence d'entretien de la membrane

REMARQUE – L'entretien doit être effectué uniquement par le personnel technique d'Adagio Medical, Inc.

7.1.2.2 Pompe à turbine (HIPACE 10) (réf. : 102-0134-001) :

Maintenance préventive :

Fréquence	Entretien
Tous les 5 ans	Maintenance de la pompe à turbine

Tableau 10 – Fréquence d'entretien de la pompe à turbine

REMARQUE – L'entretien doit être effectué uniquement par le personnel technique d'Adagio Medical, Inc.

7.2. Mises à jour logicielles

Le système est conçu de manière à ce que les composants logiciels en vente libre ne requièrent aucune mise à jour. Toutes les mises à jour du logiciel propriétaire seront effectuées exclusivement par le personnel formé d'Adagio.

7.3. Expédition du réfrigérant

Pour expédier le réfrigérant vers d'autres sites, suivre les lois relatives au transport des matières dangereuses au niveau local et dans l'établissement hospitalier.

7.4. Élimination sûre

La console ainsi que les batteries seront renvoyées à Adagio Medical, Inc. où elles seront éliminées conformément aux règlements gouvernementaux locaux.

8. MESSAGES D'INFORMATION, ERREURS ET DÉPANNAGE

8.1. Messages d'information

Les messages d'information s'affichent en texte jaune clignotant en bas de l'écran actif. Jusqu'à six (6) messages peuvent s'afficher simultanément. Le tableau ci-dessous présente une liste de messages et de dépannage.

Texte du message	Dépannage
VIDE DU CATHÉTER SUPÉRIEUR AU SEUIL	Remplacer le cathéter. Remarque : si cet incident se produit au cours d'une congélation, le système affiche un message contextuel d'interruption sans échec dans le <i>Tableau 13</i> et passe en mode sans échec.
PRESSION D'ENTRÉE HORS PLAGE	Vérifier la connexion de la console et la pression du réservoir de gaz. Remplacer le réservoir d'azote gazeux s'il est vide. Réinitialiser la console. Si le problème persiste, contacter le service technique.
TEMPÉRATURE DISTALE HORS PLAGE	Remplacer ou rebrancher le cathéter.
TEMPÉRATURE PROXIMALE HORS PLAGE	Remplacer ou rebrancher le cathéter. Procéder avec prudence si la reconnexion du cathéter ne résout pas le problème.
PRESSION DU CATHÉTER HORS PLAGE	Remplacer le cathéter (iCLAS et/ou iCLAS CoreTx) Remarque : si cet incident se produit au cours d'une congélation, le système affiche un message contextuel d'interruption sans échec dans le <i>Tableau 13</i> et passe en mode sans échec. La console éjecte immédiatement le cathéter. Le remplacer par le bouchon.
CATHÉTER PROXIMAL TROP FROID	Remplacer le cathéter (cathéter vCLAS) Remarque : si cet incident se produit au cours d'une congélation, le système affiche un message contextuel d'interruption sans échec dans le <i>Tableau 13</i> et passe en mode sans échec. La console éjecte immédiatement le cathéter. Le remplacer par le bouchon.
PRESSION DE SORTIE HORS PLAGE	Vérifier la connexion de la console et la pression du réservoir. Réinitialiser la console. Si le problème persiste, contacter le service technique.
PRESSION DU ROBINET HORS PLAGE	Vérifier la connexion de la console et la pression du réservoir. Réinitialiser la console. Si le problème persiste, contacter le service technique.
PRESSION DU RÉSERVOIR HORS PLAGE	S'assurer que le capteur de pression du réservoir est branché, que le réservoir est plein et que le robinet du réservoir est ouvert.
NIVEAU RÉSERVOIR AZOTE LIQUIDE BAS	Remplir le réservoir Suivre les instructions de la section 3.3 pour remplir le réservoir d'azote liquide (Dewar).
VIDE DE LA CONSOLE HORS PLAGE	Réinitialiser la console. Si le problème persiste, contacter le service technique.
TEMPÉRATURE D'ENTRÉE HORS PLAGE	Réinitialiser la console. Si le problème persiste, contacter le service technique.
TEMPÉRATURE DE SORTIE HORS PLAGE	Réinitialiser la console. Si le problème persiste, contacter le service technique.
TEMPÉRATURE ÉCHAPPEMENT NON VALIDE	Procéder avec prudence. Contacter le service technique après l'intervention.
TEMPÉRATURE ÉCHAPPEMENT FAIBLE	Le ventilateur d'échappement se met en marche automatiquement pour chauffer le système. Procéder avec prudence. Contacter le service technique après l'intervention si le ventilateur ne se met pas en marche.
CAPTEUR DU DEWAR DÉBRANCHÉ	Procéder avec prudence.
TEMPÉRATURE DE RETOUR CHAUDE	Vérifier le niveau du Dewar sur le moniteur pour s'assurer que le réservoir n'est pas vide. Si le réservoir n'est pas vide, contacter le service technique. Si cet incident se produit pendant l'intervention, procéder avec prudence. Contacter le service technique après l'intervention pour obtenir de l'aide.
DÉBIT HORS PLAGE	Si cet incident se produit pendant l'intervention, procéder avec prudence. Contacter le service technique après l'intervention pour obtenir de l'aide.
VERROUILLAGE DU CATHÉTER DÉSACTIVÉ	Débrancher le cathéter et le réinsérer complètement.
PRESSION DE SORTIE TROP ÉLEVÉE POUR DÉVERROUILLER	Réinitialiser la console. Si le problème persiste, contacter le service technique.
RÉSERVOIR AZOTE LIQUIDE CHAUD	Ajouter de l'azote liquide. Suivre les instructions de la section 3.3 pour remplir le réservoir d'azote liquide.

Texte du message	Dépannage
VERROU AZOTE LIQUIDE OUVERT	Fermer le verrou du réservoir d'azote liquide. Remarque : si cet incident se produit au cours d'une congélation, le système affiche un message d'information. Si le verrou n'est toujours pas fermé, la console s'arrête.
RÉSERVOIR AZOTE LIQUIDE PLEIN	Au cours de la configuration de la console, ce message s'affiche lorsque le réservoir d'azote liquide (Dewar) est complètement plein. Arrêter de remplir le Dewar.
TEMPÉRATURE ÉCHAPPEMENT FROIDE	Le ventilateur d'échappement se met en marche automatiquement pour chauffer le système. Procéder avec prudence. Contacter le service technique après l'intervention si le ventilateur ne se met pas en marche.
CATHÉTER DÉBRANCHÉ	Le cathéter est débranché. Si cela se produit au cours des tests du cathéter ou de l'intervention, la console s'arrête.
ALIMENTATION PB HORS PLAGE	Réinitialiser la console. Si le problème persiste, contacter le service technique.
INDICATEUR DE VIDE DU CATHÉTER NON CONFIGURÉ	Réinitialiser la console. Si le problème persiste, contacter le service technique.
INDICATEUR DE VIDE DE LA CONSOLE NON CONFIGURÉ	Réinitialiser la console. Si le problème persiste, contacter le service technique.

Tableau 11 – Liste des messages d'information

8.2. Messages contextuels d'erreur

Lorsqu'une erreur se produit, un message contextuel d'erreur s'affiche. La seule option est « Shutdown » (Mettre hors tension). Le message contextuel d'erreur signifie que le fonctionnement du dispositif n'est pas sûr et que ce dernier doit être mis hors tension. Un exemple de message contextuel d'erreur signalant un « Power On Self Test Failure » (Échec du test d'autodiagnostic) est affiché ci-dessous :

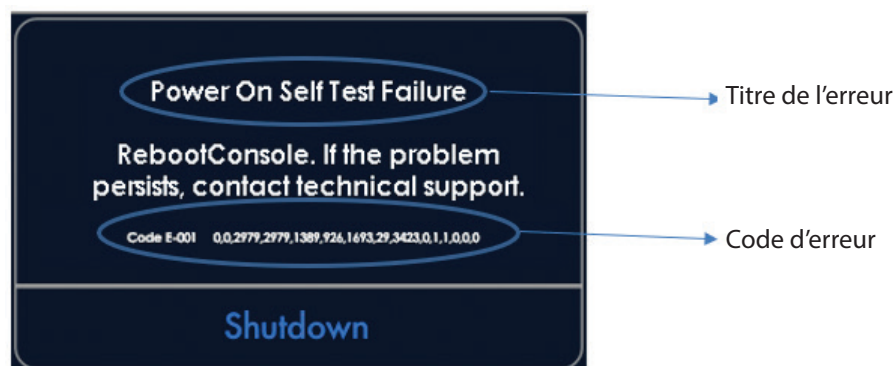


Figure 110 – Exemple de message contextuel d'erreur

D'autres situations d'erreur sont répertoriées dans le tableau suivant :

Titre de l'erreur	Code d'erreur	Description
Erreur de console détectée	E-000	Panne générale de la console.
Échec du test d'autodiagnostic	E-001	Échec du test d'autodiagnostic. Le code d'erreur est différent en fonction des valeurs affichées par le matériel et de la raison de la panne.
Erreur de console détectée	E-002	Échec de connexion des ports : carte principale et/ou pompe.
Bouton d'arrêt d'urgence activé	E-003	Le bouton d'arrêt d'urgence est activé.
Erreur de console détectée	E-004	La tension d'alimentation 24 V est hors plage.
Erreur de console détectée	E-005	La tension d'alimentation 5 V est hors plage.
Erreur de console détectée	E-006	La tension d'alimentation 3,3 V est hors plage.
Erreur de console détectée	E-007	La tension d'alimentation -5 V est hors plage.
Erreur de console détectée	E-008	La référence de tension TC est hors plage.
Erreur de console détectée	E-009	La carte de niveau TC est sans réponse.
Erreur de console détectée	E-010	L'indicateur de vide du cathéter est sans réponse.

Titre de l'erreur	Code d'erreur	Description
Erreur de console détectée	E-011	L'indicateur de vide de la console est sans réponse.
Erreur de console détectée	E-012	La carte patient est sans réponse.
Erreur de console détectée	E-013	La carte principale est sans réponse.
Erreur de console détectée	E-014	Temporisation CAN.
Erreur de console détectée	E-015	Le canal de CAN est hors plage.
Erreur de console détectée	E-016	Échec config. compteur.
Erreur de console détectée	E-017	Temporisation décompression d'entrée.
Erreur de console détectée	E-018	Console froide, vide non faible.
Erreur de console détectée	E-019	Panne de puce RTD de carte principale.
Erreur de console détectée	E-020	Erreur d'initialisation HAL carte principale.
Erreur de console détectée	E-021	Panne d'initialisation carte niveau TC.
Erreur de console détectée	E-022	Panne d'initialisation carte patient.
Erreur de console détectée	E-023	Erreur chien de garde carte principale.
Erreur de console détectée	E-024	Pression de sortie trop élevée pour déverrouiller.

Tableau 12 – Liste des messages contextuels d'erreurs

8.3. Écrans d'interruption sans échec

Si un problème est détecté avec le cathéter, un message contextuel d'interruption sans échec s'affiche, indiquant un problème avec le cathéter et la nécessité de le débrancher. Appuyer sur « Débrancher » permettra de passer à l'écran de déconnexion.

Un exemple de message contextuel d'interruption sans échec dont la raison est « Catheter pressure out of range » (Pression du cathéter hors plage) est affiché ci-dessous :

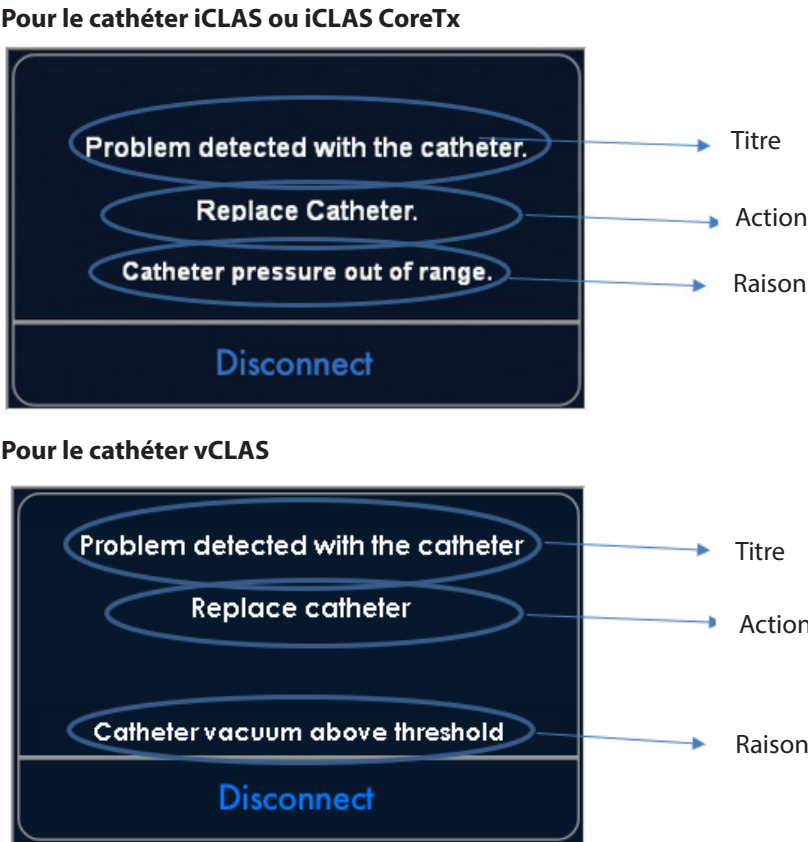


Figure 111 – Exemples de message contextuel d'erreur

Les raisons possibles des messages contextuels d'interruption sans échec sont répertoriées dans le tableau suivant :

Titre	Action	Raison
Problème détecté avec le cathéter	Remplacer le cathéter	Pression d'entrée hors plage.
Problème détecté avec le cathéter	Remplacer le cathéter	Verrouillage du cathéter désactivé.
Problème détecté avec le cathéter	Remplacer le cathéter	Cathéter débranché.
Problème détecté avec le cathéter	Remplacer le cathéter	Vide du cathéter supérieur au seuil.
Problème détecté avec le cathéter	Remplacer le cathéter	Pression du cathéter hors plage (cathéters iCLAS et iCLAS CoreTx uniquement).
Problème détecté avec le cathéter	Remplacer le cathéter	Cathéter proximal trop froid (cathéter vCLAS uniquement).
Problème détecté avec le cathéter	Remplacer le cathéter	Capteur proximal du cathéter débranché (cathéter vCLAS uniquement).
Erreur de console détectée	Si le problème persiste, contacter le service technique	Verrou azote liquide ouvert.

Tableau 13 – Liste des messages contextuels d'interruption sans échec

8.4. Traitement des messages d'information et des messages contextuels d'erreur du système

Si un message d'information ou un message contextuel d'erreur s'affiche, procéder comme suit :

1. Lire et suivre attentivement les instructions de la fenêtre.
2. Si nécessaire, appeler le service technique d'Adagio Medical pour obtenir de l'aide.
3. Si le problème n'est pas corrigé, le message s'affiche à nouveau automatiquement.

8.5. Dépannage du moniteur

Si le moniteur tombe en panne au cours d'une intervention, l'éteindre puis le rallumer à l'aide du bouton d'alimentation NUC à l'arrière du capot du moniteur. Si le moniteur ne fonctionne toujours pas correctement, retirer le capot arrière au dos du moniteur. Vérifier si les câbles d'alimentation, vidéo et USB sont branchés correctement entre la console et le moniteur à écran tactile. Si l'écran et les menus sont toujours affichés, faire redémarrer le système en mettant la console sous tension à l'aide du bouton d'alimentation NUC, puis de l'interrupteur principal. Si l'écran tactile ne fonctionne toujours pas, contacter Adagio Medical, Inc. Si les menus ne sont plus visibles, appuyer sur le bouton physique d'arrêt d'urgence ou sur le bouton d'alimentation NUC pour mettre la console hors tension. Arrêter l'intervention. Ne pas oublier que le cathéter ne doit pas être déplacé si une boule de glace est toujours présente sur l'élément de cryoablation. Attendre que la glace fonde.

Si le moniteur clignote ou reste noir mais que la console semble sous tension, vérifier que l'interrupteur principal en haut du moniteur est en position de marche. Si nécessaire, éteindre puis rallumer le moniteur pour réinitialiser l'écran tactile. Si le problème persiste, contacter Adagio Medical, Inc.

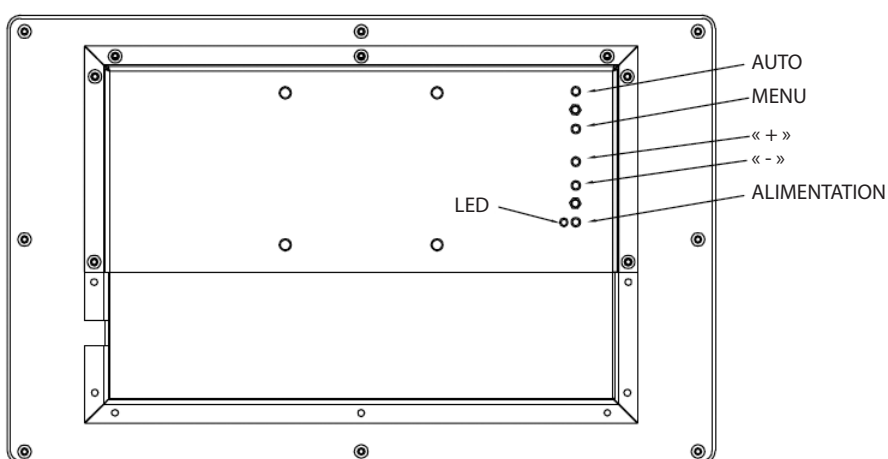


Figure 112 – Boutons du moniteur

8.6. Panne de la console pendant l'intervention

Si l'ordinateur est toujours activé, arrêter le système selon la procédure normale. Sinon, procéder à la mise hors tension de la console en appuyant sur le bouton d'alimentation NUC. Arrêter l'intervention. Ne pas oublier que le cathéter ne doit pas être déplacé ou manipulé si de la glace est présente sur l'élément de cryoablation. Attendre que la glace fonde, conformément au mode d'emploi du cathéter.

8.7. Panne du capteur

Envisager le remplacement du capteur ou l'interruption de l'intervention si possible, sinon être particulièrement attentif à la sécurité du patient.

8.8. Panne du cathéter

Remplacer le cathéter. Si la panne se reproduit, contacter Adagio Medical, Inc.

8.9. Panne du logiciel

Redémarrer le système en mettant la console hors tension à l'aide du bouton d'alimentation NUC, puis fermer l'interrupteur principal. Si le logiciel est toujours défectueux, contacter Adagio Medical, Inc.

9. NETTOYAGE

Nettoyer les surfaces extérieures de la console et les autres composants non stériles avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Nettoyer l'écran tactile avec un produit prévu à cet effet.

NE PAS nettoyer ou réutiliser les composants stériles.

Remarque – Jeter tous les cathéters et composants stériles usagés conformément aux procédures de l'hôpital et au mode d'emploi des cathéters.

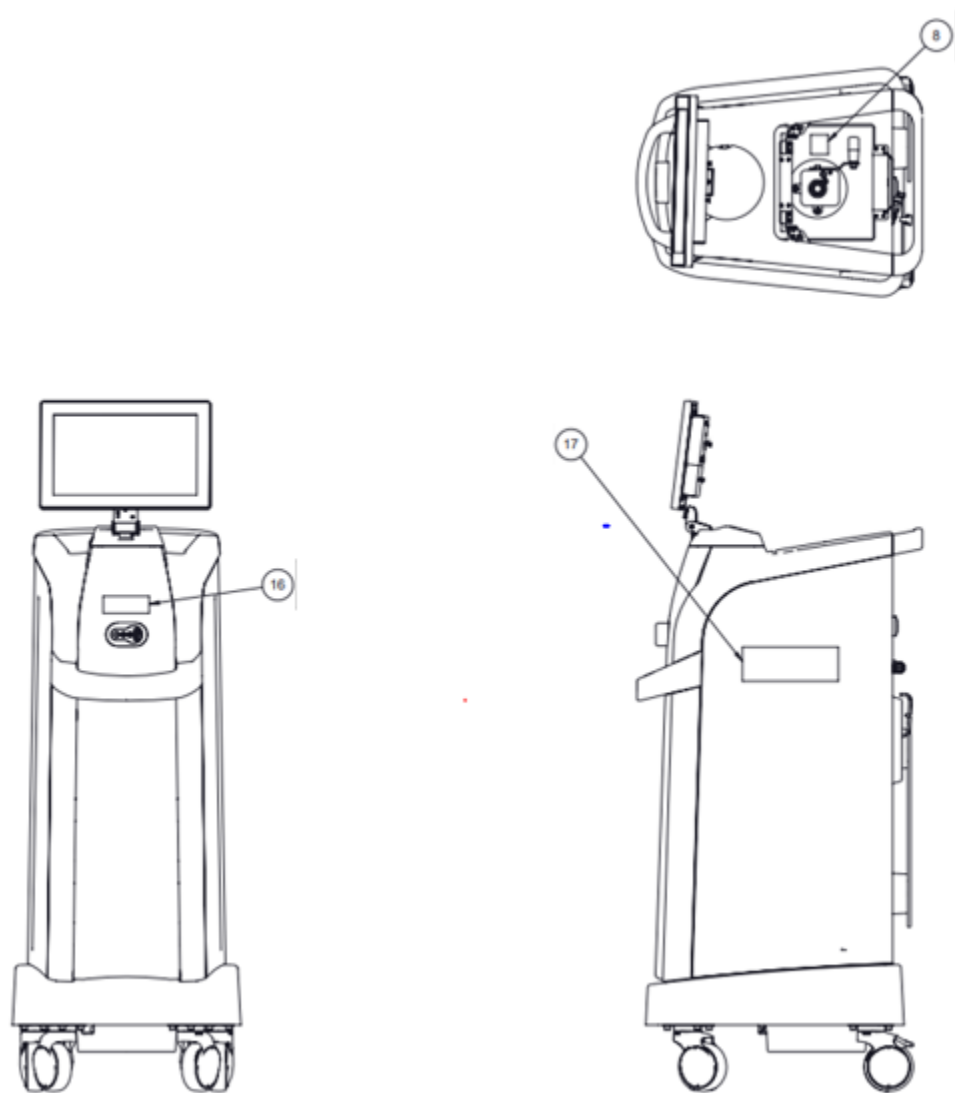
10. SYMBOLES

Les symboles suivants sont utilisés dans les documents et étiquettes de la console. Ces symboles reconnus au niveau international sont définis par la Commission électrotechnique internationale, CEI 60417 et ISO 7000, et ISO 15223-1.

Symboles	Description du symbole	Norme et référence applicables
	Indique le fabricant du dispositif médical, tel qu'il est défini	ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000 - 3082
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne	ISO 15223-1 5.1.2
	Indique la date de fabrication du dispositif médical	ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000 - 2497
	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier ce lot	ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000 - 2492
	Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical	ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000 - 2493
	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique	ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000 - 2498
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé ou ouvert	ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000 - 2606
	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité	ISO 15223-1 5.3.4 ISO 7000 - 0626
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000 - 0632
	Indique les limites d'humidité auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000 - 2620
	Indique les limites de pression atmosphérique auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000 - 2621
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000 - 1641
	Signal d'avertissement général	ISO 7010-W001
	Rayonnement électromagnétique non ionisant	CEI 60147/ISO 7000-5140

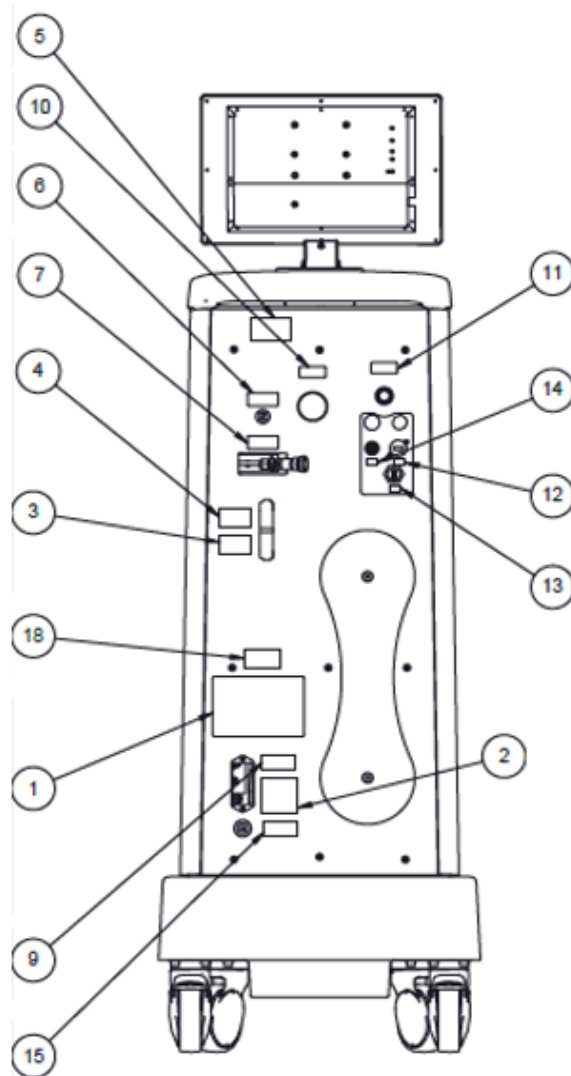
Symboles	Description du symbole	Norme et référence applicables
	Pièce appliquée de type CF résistant à la défibrillation	CEI 60417/ISO 7000-5336
	Ne pas pousser	ISO 7010-P017
	Tension CA	S.O.
50-60 Hz	Fréquence (50-60 Hertz)	S.O.
3.6 A	Intensité de courant (3,6 A, 120 Vca)	S.O.
2.0 – 1.8 A	Intensité de courant (2,0-1,8 A, 220-240 Vca)	S.O.
EU 	Calibre des fusibles	S.O.
	Lire le manuel d'utilisation	S.O.
	Indique que l'article est un dispositif médical	ISO 15223-1 5.7.7
	Le cathéter de cryoablation d'Adagio doit être utilisé exclusivement avec la console de cryoablation d'Adagio	S.O.
	Marquage CE	S.O.
	Indique l'entité important le <i>dispositif médical</i> localement	ISO 15223-1 5.1.8 ISO 7000 - 3725
	Indique l'entité distribuant le <i>dispositif médical</i> localement	ISO 15223-1 5.1.9 ISO 7000 - 3724

11. ÉTIQUETAGE



8	Étiquette de l'orifice de remplissage		16	Étiquette du connecteur du cathéter	
			17	Logo de la société Adagio Medical	

Figure 113 – Emplacement des étiquettes sur les panneaux avant, latéral et supérieur (orifice de remplissage) de la console



1	Étiquette du produit			9	Étiquette d'alimentation principale	
2	Étiquette de réglage de tension	EU: 220-240VAC	US & CAN: 120VAC	10	Étiquette d'arrêt d'urgence	
3	Étiquette de poids			11	Étiquette du bouton de mise en marche	
4	Étiquette de mise en garde : « CAUTION! DO NOT DISCONNECT WHILE PRESSURIZED » (ATTENTION ! NE PAS DÉBRANCHER SI SOUS PRESSION)			12	Étiquette du port HDMI	HDMI
5	Ne pas pousser, lire l'étiquette et le manuel d'utilisation	 		13	Étiquette du port USB	
6	Étiquette du transducteur de pression du réservoir			14	Étiquette du port PMAT	
7	Étiquette d'azote gazeux haute pression			15	Étiquette du port de mise à la terre	
18	Étiquette de certification Intertek					

Figure 114 – Étiquettes du panneau arrière de la console

12. SIGNALEMENT DES INCIDENTS

Les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente du pays des utilisateurs.

Fabricant



Adagio Medical, Inc.
26051 Merit Circle, Suite 102
Laguna Hills, CA 92653
États-Unis

 +1 949-348-1188

 +1 949-348-1866

Représentant européen autorisé



QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 – Bldg B42
NL-6812 AR Arnhem
Pays-Bas
Téléphone : +31 20-788-2630

Importateur/distributeur



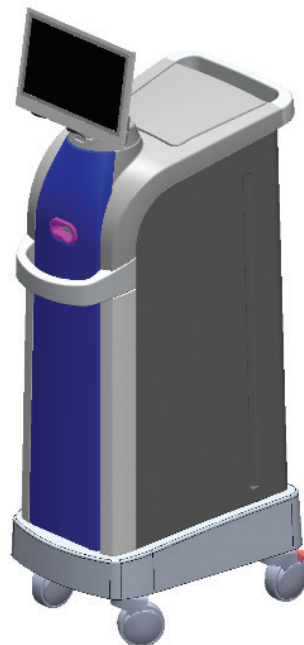
Adagio Medical GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 27
83607 Holzkirchen
Allemagne



Cryoablation Console Bedieningshandleiding



**Model:
Cryoablation Console**



Vertrouwelijkheidsverklaring

De informatie in dit document is eigendom van Adagio Medical, Inc. en wordt u om die reden in vertrouwen verstrekt. Dit betekent dat u deze informatie niet mag bekendmaken aan anderen zonder de schriftelijke toestemming van de afdeling klinische en/of regelgevende zaken van Adagio Medical, Inc.

GARANTIE	259
CLASSIFICATIE	259
TERMEN EN DEFINITIES	260
1. INLEIDING	261
1.1. Beoogd gebruik/indicatie voor gebruik	261
1.2. Beoogde gebruikers van het hulpmiddel	261
1.3. Beoogde patiëntenpopulatie	261
1.4. Klinische voordelen	261
1.5. Beschrijving van het hulpmiddel	261
1.5.1. Overzicht	261
1.5.2. Werking van de console	262
1.5.3. GUI	262
1.5.4. Consoleaansluitingen	262
1.6. Belangrijke veiligheidsoverwegingen	262
1.6.1. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	262
1.6.2. Contra-indicaties	263
1.6.3. Beperkingen	264
1.6.4. Ongewenste voorvallen	264
1.7. Opleiding	264
1.8. Compatibiliteit van hulpmiddelen	264
2. PREOPERATIEVE INSTRUCTIES	267
2.1. Uitpakken en opstellen	267
2.1.1. Console	267
2.1.2. Slangen	267
2.1.3. Stikstoftanks	267
2.1.4. Persgasflessen hanteren/transporteren	267
2.1.5. Opslag van persgasflessen	267
2.1.6. Gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)	268
2.1.7. Cryogene tank	268
2.1.8. Vloeibare stikstof hanteren	268
2.1.9. Opmerking	269
2.2. De console transporteren en positioneren en de wielen vergrendelen	269
3. BEDIENINGSINSTRUCTIES – CRYOABLATIECONSOLE (AF) VAN ADAGIO MEDICAL	271
3.1. Overzicht van de procedure	271
3.2. Stappen vóór cryoablatie	271
3.2.1. Tabblad About (Info)	275
3.3. CONSOLE GEREEDMAKEN VOOR EEN PROCEDURE	275
3.4. NIEUWE PATIËNT EN KATHETER AANSLUITEN	282
3.5. Cryoablatiestappen	292
3.5.1. Numerieke waarden in het procedurescherm	292
3.5.2. Een vriescyclus in gang zetten	292
3.5.3. Vriescyclus beëindigen	296
3.6. Stappen na cryoablatie	297
3.6.1. Een katheter loskoppelen	297
3.6.2. Console afsluiten	299
4. BEDIENINGSINSTRUCTIES – CRYOABLATIECONSOLE (VT) VAN ADAGIO MEDICAL	301
4.1. Overzicht van de procedure	301
4.2. Stappen vóór cryoablatie	301
4.2.1. Tabblad About (Info)	304

4.3. CONSOLE GEREEDMAKEN voor een procedure	304
4.4. NIEUWE PATIËNT en katheter aansluiten.....	312
4.5. Cryoablatiestappen.....	319
4.5.1. Numerieke waarden in het procedurescherm.....	319
4.5.2. Een vriescyclus in gang zetten	319
4.5.3. Vriescyclus beëindigen	322
4.6. Stappen na cryoablatie.....	323
4.6.1. Een katheter loskoppelen	323
4.6.2. Console afsluiten	325
5. SPECIFICATIES	327
5.1. Algemene mechanische specificaties	327
5.2. Elektrische specificaties	327
5.3. Bedrijfsspecificaties en -omgeving	327
5.4. Transportomgeving	327
5.5. Technische gegevens	327
5.6. Kit voor configuratie console	328
6. VERKLARING VAN FABRIKANT	329
6.1. Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie (tabel 2, IEC 60601-1-2:2014, editie 4.1)	329
6.2. Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit I (tabel 4, 5 en 7, IEC 60601-1-2:2014, editie 4.1)	329
6.3. Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit II (tabel 5, 7 en 8, IEC 60601-1-2:2014, editie 4.1)	330
6.4. Verklaring van de fabrikant – Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het product (tabel 9, IEC 60601-1-2:2014, editie 4.1).....	330
7. ONDERHOUD EN SERVICE	331
7.1. Preventief onderhoud	331
7.1.1. Jaarlijks onderhoud.....	331
7.1.2. Periodiek onderhoud om de 5 jaar.....	331
7.2. Software-updates	331
7.3. Transport van koelmiddel.....	331
7.4. Veilige afvoer	331
8. INFORMATIEVE BERICHTEN, FOUTEN EN PROBLEEMOPLOSSING	332
8.1. Informatieve berichten	332
8.2. Foutpop-upvensters	333
8.3. Schermen voor veilige afbreking.....	334
8.4. Werken met informatieve berichten en foutpop-upvensters van het systeem.....	335
8.5. Problemen met de monitor oplossen	335
8.6. Consolestoring tijdens de procedure	336
8.7. Sensorstoring	336
8.8. Katheterstoring.....	336
8.9. Softwarestoring.....	336
9. REINIGING	336
10. SYMBOLEN	336
11. LABELS.....	338
12. MELDEN VAN INCIDENTEN.....	340

GARANTIE

Tenzij anders vermeld garandeert Adagio Medical, Inc. dat alle door haar vervaardigde producten op het moment van verzending vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van twaalf (12) maanden vanaf de datum van verzending zolang ze het eigendom zijn van de oorspronkelijke koper. Elk product waarvan men denkt dat het defect is, dat binnen twaalf (12) maanden nadat het door het bedrijf is verzonden, franco wordt geretourneerd en dat door de inspectie van het bedrijf in de zin van deze garantie defect wordt bevonden, wordt gratis gerepareerd of vervangen en franco verzonden naar om het even welke locatie in de Verenigde Staten. Als na inspectie door het bedrijf blijkt dat dergelijk product geen defect in de zin van deze garantie vertoont, gelden de kosten die het bedrijf normaal in rekening brengt voor reparaties of vervanging en vracht. Alle verbruiksartikelen en wegwerpproducten zijn alleen bij verzending gegarandeerd vrij van defecten. De garantieperiode voor accu's is beperkt tot negentig (90) dagen vanaf de datum van verzending.

Deze garantie sluit specifiek alle andere uitdrukkelijke en stilzwijgende garanties uit en vervangt deze. Het bedrijf is krachtens geen enkele garantie aansprakelijk voor een bedrag dat hoger is dan het bedrag dat het bedrijf ontvangt voor de verkoop van het betrokken product. Het gebruik en de wijze van gebruik van de producten van het bedrijf vallen onder de verantwoordelijkheid van de koper en de koper gaat ermee akkoord het bedrijf te vrijwaren en schadeloos te stellen met betrekking tot verlies en schade die kunnen ontstaan door het gebruik door de koper of anderen van welk product van het bedrijf ook.

Deze garantie komt te vervallen in de volgende gevallen en Adagio Medical kan niet aansprakelijk worden gesteld voor daaruit voortvloeiende omstandigheden:

1. De console loopt schade op als gevolg van wijzigingen of verkeerde behandeling.
2. De klant onderhoudt de console niet op de juiste manier.
3. De klant gebruikt andere dan door Adagio Medical, Inc. gespecificeerde of verkochte onderdelen, accessoires of fittingen.
4. Verkoop of service wordt uitgevoerd door een niet-gecertificeerd(e) servicecenter/dealerorganisatie of een andere niet-geautoriseerde instantie.

Alle claims inzake verzending moeten binnen dertig (30) dagen na de datum van verzending vanuit Adagio Medical, Inc. worden ingediend, anders is de fabriek niet aansprakelijk voor claims inzake ontbrekende artikelen. Voor elk artikel dat per vergissing is besteld en voor terugbetaling naar de fabriek wordt geretourneerd, wordt minimaal 15% voorraadbeheerkosten in rekening gebracht. Aanvragen voor het retourneren van artikelen moeten worden ingediend binnen dertig (30) dagen na de datum van verzending door de fabriek.

Adagio Medical accepteert geen geretournerde goederen zonder een door de klantenservice verstrekt RGA-nummer (*return goods authorization number*, autorisatienummer voor het retourneren van goederen).

CLASSIFICATIE

Conform norm IEC 60601-1 van de International Electrotechnical Commission, *Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety* (Medische elektrische toestellen, Deel I: Algemene eisen voor de veiligheid) wordt de Adagio Cryoablation Console (hierna ook aangeduid als cryoablatieconsole) als volgt geclassificeerd:

- type CF, afhankelijk van de mate van bescherming tegen elektrische schokken;
- apparatuur is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of lachgas.

TERMEN EN DEFINITIES

Term	Betekenis
Dewarvat	De console is uitgerust met een intern thermisch reservoir dat de vloeibare stikstof en het stikstofgas bevat die tijdens procedures worden gebruikt. Dewarvat is de technische naam voor dit reservoir, dat grotendeels werkt zoals een thermosfles.
Koelmiddel	Vloeibare stikstof (LN2) is een extreem koude vloeistof (-196 °C) die wordt opgeslagen in het consolereservoir (dewarvat) en wordt gebruikt om het stikstofgas tot extreem lage temperaturen te koelen.
Cryo	Afgeleid van het Griekse woord voor 'koude'. Verwijst naar de extreem lage temperaturen (-196 °C) die door de Cryoablation Catheter (hierna ook aangeduid als cryoablatiekatheter) worden geleverd tijdens procedures.
GUI	Letterwoord voor 'graphical user interface' (grafische gebruikersinterface), waarmee de gebruiker het systeem kan bedienen en bewaken.
N2	N2 is de chemische formule voor stikstof. Stikstof is een element dat in onze atmosfeer wordt aangetroffen. Het is veilig, stabiel en niet-brandbaar. De console gebruikt vloeibare stikstof en stikstofgas in de cryoablatiekatheter tijdens procedures.
NCN (ook CN2)	Bijna-kritische stikstof is het onder druk staande stikstofgas dat is gekoeld tot een extreem lage temperatuur (-190 °C) door middel van conductieve warmteoverdracht uit de vloeibare stikstof (LN2). In het gesloten-lussysteem van de console circuleert de NCN van de console naar de katheter voor de ablatie van aritmogeen weefsel tijdens procedures en circuleert daarna naar de console terug voor veilige afgifte in de omgeving.

Tabel 1: Termen en definities

1. INLEIDING

1.1. Beoogd gebruik/indicatie voor gebruik

Beoogd gebruik: De cryoablatieconsole van Adagio Medical, Inc. is bestemd voor gebruik met de ablatiekatheter(s) van Adagio voor de afgifte van cryogene energie om transmurale, lineaire en focale laesies aan te brengen voor de necrose (ablatie) van hartweefsel.

Indicatie voor gebruik (AF): Het iCLAS™ Cryoablation System (hierna ook aangeduid als cryoablatiesysteem) (katheter, stiletten en console) van Adagio Medical, Inc. is geïndiceerd voor de behandeling van tegen geneesmiddelen refractair(e), recidiverend(e), symptomatisch(e) paroxismaal atriumfibrilleren (PAF), persisterend atriumfibrilleren (PsAF) en atriumflutter (AFL) door middel van de ablatie van aritmogeen weefsel dat deze aritmieën aanstuurt en handhaaft.

Indicatie voor gebruik (VT): Het VT Cryoablation System (hierna ook aangeduid als VT-cryoablatiesysteem) (katheter en console) van Adagio Medical, Inc. is geïndiceerd voor de behandeling van monomorfe ventriculaire tachycardie door middel van de ablatie van aritmogeen weefsel dat deze aritmieën aanstuurt en handhaaft.

1.2. Beoogde gebruikers van het hulpmiddel

De cryoablatieconsole is bestemd voor gebruik door lokale klinische medewerkers die door Adagio Medical zijn opgeleid en in opdracht van een arts handelen.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

De cryoablatieconsole wordt als een systeem gebruikt met de katheters.

- Beoogde patiënt (AF): Het iCLAS™-cryoablatiesysteem (katheter, stiletten en console) van Adagio Medical, Inc. dient voor gebruik voor de behandeling van patiënten met tegen geneesmiddelen refractair(e), recidiverend(e), symptomatisch(e) paroxismaal atriumfibrilleren (PAF), persisterend atriumfibrilleren (PsAF) en atriumflutter (AFL). Raadpleeg de onderstaande paragraaf Contra-indicaties voor nadere bijzonderheden.
- Beoogde patiënt (VT): Het VT-cryoablatiesysteem (katheter en console) van Adagio Medical, Inc. wordt gebruikt bij patiënten met recidiverende monomorfe ventriculaire tachycardie. Raadpleeg de paragraaf Contra-indicaties voor nadere bijzonderheden.

1.4. Klinische voordelen

Het beoogde klinische voordeel van het iCLAS-cryoablatiesysteem van Adagio Medical, inclusief de katheter, stiletten en console, is om het recidiveren van atriale tachycardie (AF/AT/AFL-episoden) te voorkomen. In het klinische CryoCure2-onderzoek (NCT 02839304) is aangetoond dat de katheter en stiletten in staat zijn ablatie uit te voeren op diverse locaties in het linker- en rechteratrium, hetgeen wordt ondersteund door een acuut slagingspercentage van 97% voor isolatie van de longvenen (PVI, pulmonale-venenisolatie), 100% voor isolatie van de achterwand (posteriorwandisolatie), 92,3% voor bidirectioneel blok (BDB) bij de cavotricuspidale istmus (CTI) en 70% voor isolatie van de mitralis istmus. Bij de follow-up na 1 jaar bleef 82,6% van de onderzoekspopulatie, met inbegrip van patiënten met PAF en PsAF, na een enkele cryoablatieprocedure vrij van het heroptreden van AF. Een subsetanalyse van de PsAF-cohort toonde aan het einde van de follow-upperiode aan dat zich bij 85,9% van de patiënten geen heroptreden van AF had voorgedaan.

Het beoogde klinische voordeel van het VT-cryoablatiesysteem van Adagio Medical is het voorkomen van het heroptreden van aanhoudende VT-episoden of de toepasselijke interventie door ICD's. In het klinische CryoCureVT-onderzoek (NCT 04893317) werd acuut slagen gemeld bij 94% niet-induceerbare VT aan het einde van de ablatieprocedure. Bij de follow-up na 6 maanden bleef 63% van de onderzoekspopulatie na een enkele cryoablatieprocedure vrij van het heroptreden van VT of de toepasselijke interventie door ICD's.

1.5. Beschrijving van het hulpmiddel

1.5.1. Overzicht

De cryoablatieconsole van Adagio is een herbruikbaar, niet-steriel elektromechanisch hulpmiddel dat de cryoablatie-energie levert en in de regelmechanismen voorziet. De console bevat een intern reservoir voor de vloeibare stikstof. De stikstof wordt onder druk gebracht en aan de cryoablatiekatheter geleverd en creëert de cryogene temperaturen (-196 °C) voor het ableren van hartweefsel. De console kan worden aangesloten op het stikstofgasdistributiesysteem van het ziekenhuis of op een op zichzelf staande stikstofgastank.

De console is een op een microcontroller gebaseerd hulpmiddel dat dient om alle operationele aspecten van de cryoablatiekatheter van Adagio, zoals de temperatuur, de druk, het vacuüm, de toediening van stikstofgas, de duur van de cyclus en de warmte-uitwisseling, te regelen. De software regelt de toediening van stikstofgas door middel van het regelen van systeemkleppen om de beoogde temperaturen en druk tot stand te brengen. De software leest en bewaakt de temperaturen en de druk van het systeem en de katheter ononderbroken. De software geeft de ablatieparameters en de informatie over de procedure weer op een monitor met aanraakscherm dat door een pc wordt geregeld. Om transport te vergemakkelijken, kan de monitor worden ingeklapt en is de console uitgerust met wielen. De wielen kunnen op elk gewenst moment worden vergrendeld om onbedoelde beweging te voorkomen.

De console dient voor gebruik met de ablatiekatheter(s) van Adagio als een systeem voor de afgifte van cryogene energie voor het aanbrengen van transmurale, lineaire en focale laesies voor de necrose (ablatie) van hartweefsel, en biedt daardoor grotere zekerheid dat de aritmogene substraten worden geëlimineerd of geïsoleerd, zodat een normaal hartritme wordt hersteld. Het systeem bereikt zijn beoogde doel door de conditionering van stikstof tot het kritische punt (CN2) in de console tot stand te brengen en te regelen en vervolgens door een ononderbroken flow van dit koelmiddel (cryogeen) door de katheter(s) tot stand te brengen.

1.5.2. Werking van de console

De cryoablatieconsole bevat een intern reservoir (dewarvat) met vloeibare stikstof (LN2) als koelmiddel. Deze LN2 wordt gebruikt om het stikstofgas tot een extreem lage (cryogene) temperatuur te koelen. Wanneer stikstofgas wordt gekoeld tot een cryogene temperatuur en onder druk wordt gebracht tot ongeveer 500 psi, wordt het bijna-kritische stikstof (NCN) en kan het door de geïsoleerde lengte van de katheter circuleren en in het cryoablatie-element stromen (het meest distale uiteinde). Het cryoablatie-elementgedeelte wordt gekoeld tot ongeveer -190 °C en kan hartweefsel ableren. De katheter is een gesloten systeem: terugstromende NCN wordt naar de console geleid en wordt er verwarmd en geëxpandeerd voor veilige afgifte in de atmosfeer.

1.5.3. GUI

De console bevat een interne computer die wordt gebruikt om de reeks solenoïdeventielen die zorgen dat de NCN door de katheter stroomt, op de juiste wijze te sequentiëren. De computer werkt via een aangepaste softwaretoepassing met als interface een GUI-aanraakscherm dat de gebruiker gebruikt om het systeem te besturen en te bewaken. Alle consolebewerkingen, zoals aansluiten/loskoppelen van de katheter, starten/stoppen van de bevrozing, instellingen en toevoerniveaus, worden door de computer via 'drukknop'-pictogrammen op de GUI gesequentieerd en bewaakt.

1.5.4. Consoleaansluitingen

De console is bedoeld om te werken op externe netvoeding (120 V, 220 V, 240 V 50-60 Hz, fabrieksinstelling). De console moet beschikken over een externe stikstofgastoevoer van > 800 psi om de interne pneumatiek te gebruiken en voldoende cryoablatiecirculatieflow door de katheter te handhaven. Raadpleeg de systeemspecificaties en het console diagram voor nadere bijzonderheden over de aansluitpoorten.

1.6. Belangrijke veiligheidsoverwegingen

De cryoablatieconsole van Adagio is getest en voldoet aan de limieten voor elektromagnetische storingen en gevoeligheid, zoals gedefinieerd in IEC 60601-1-2:2014. Als de cryoablatieconsole aan elektromagnetische storingen wordt blootgesteld, heeft dit mogelijk een effect op de afgifte van cryogene energie en kan dit ertoe leiden dat de patiënt niet de beoogde behandeling krijgt. Raadpleeg de verklaring van de fabrikant (paragraaf 6).

De met deze console gebruikte katheter moet op de juiste wijze worden afgevoerd.

De WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN en OPMERKINGEN in deze handleiding hebben de volgende betekenis:

WAARSCHUWING: Onderhouds- of bedieningsprocedures, technieken enz. die, als ze niet zorgvuldig worden opgevolgd, lichamelijk letsel of overlijden kunnen veroorzaken.

LET OP: Onderhouds- of bedieningsprocedures, technieken enz. die, als ze niet zorgvuldig worden opgevolgd, de patiënt kunnen schaden of de apparatuur kunnen beschadigen.

OPMERKING: Een onderhouds- of bedieningsprocedure, techniek enz. die essentieel genoeg wordt geacht om er de nadruk op te leggen.

De belangrijkste WAARSCHUWINGEN en AANDACHTSPUNTEN die in acht moeten worden genomen bij het gebruik van deze console, zijn hier ter benadrukking bijeengebracht.

1.6.1. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- **UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR OPGELEIDE MEDEWERKERS** – De apparatuur in deze console is bestemd voor gebruik door opgeleide medische medewerkers die in opdracht van een arts handelen.
- **NALEVING VAN BESTE PRAKTIJKEN** – De instructies in deze handleiding vervangen onder geen beding de erkende medische procedures of de voorkeur van de medewerkers met betrekking tot de patiëntenzorg. De 'beste praktijken' zoals bepaald door de medische gemeenschap moeten worden nageleefd.
- Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.
- **GEBRUIK VAN STIKSTOFGAS ONDER DRUK IN CONSOLE** – Onjuist gebruik kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, ineffectieve behandeling of schade aan de patiënt en de gebruiker. Koppel de lijn met onder druk staand stikstofgas niet los terwijl de console in gebruik is.
- **VASTZETTEN VAN ALLE TANKS** – Stikstofgastanks moeten op de juiste wijze worden vastgezet. Stikstofgas staat onder hoge druk.
- **DE JUISTE AARDING VAN DE CONSOLE** – Voor een betrouwbare aarding mag het netsnoer uitsluitend worden aangesloten op een naar behoren geaard, driepolig stopcontact van ziekenhuiskwaliteit of op een stopcontact voor ziekenhuisgebruik met geschikte spanning en frequentie. **GEBRUIK GEEN VERLENGSNOEREN.** Niet aansluiten op de console als het netsnoer tekenen van slijtage, veroudering, barsten of rafelen vertoont. Het gebruik van een ander netsnoer dan het (de) door Adagio geleverde netsnoer of voedingskabel van ziekenhuiskwaliteit kan leiden tot elektromagnetische emissies of kan de elektromagnetische immuniteit van de cryoablatieconsole doen afnemen en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Bij elk type sensorstoring moet de gebruiker het probleem vaststellen en zeer alert blijven op de toestand van de patiënt als de console in bedrijf moet blijven. Verwijder nooit een katheter uit een patiënt als er nog ijs op het cryoablatie-element van de katheter zit.
- Om het risico van elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een netvoeding met randaarde.

- **Elektromagnetische storingen:** Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) en de aanbevolen scheidingsafstand, berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, bij enig onderdeel van de console, inclusief kabels, worden gebruikt.
- De cryoablatieconsole heeft de beoordeling IPX0 en biedt geen bescherming tegen de binnendringing van vloeistoffen. Stel de console niet bloot aan vloeistoffen die de console of de elektronische onderdelen van de console kunnen beschadigen of schade aan de patiënt of de gebruiker kunnen opleveren.
- **UITSLUITEND DOOR BEVOEGDE MEDEWERKERS VAN ADAGIO MEDICAL UIT TE VOEREN SERVICE** – Servicewerkzaamheden aan de console mogen uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegde medewerkers van Adagio Medical. Er kunnen gevaarlijke inwendige spanningen optreden en er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.
- Gebruik de console alleen met door Adagio Medical geleverde katheters. De katheter is een steriel hulpmiddel en mag alleen worden geopend en gebruikt in het steriele veld. Na blootstelling aan biologische stoffen moet de katheter op juiste wijze worden afgevoerd.
- De Adagio Esophageal Warming Balloon Catheter (verwarmingsballonkatheter voor de slokdarm) is een op zichzelf staand medisch hulpmiddel dat wordt aanbevolen voor gebruik met het iCLAS™-cryoablatiesysteem van Adagio om het risico op thermisch slokdarmletsel te verkleinen. Gebruik de verwarmingsballonkatheter voor de slokdarm pas nadat u de gebruiksaanwijzing (Adagio onderdeelnr. 108-0053-XXX) nauwgezet hebt gelezen. Als algemene veiligheidsmaatregel moet de console voorafgaand aan reiniging worden uitgeschakeld en de netvoeding worden losgekoppeld.
- Bij binnendringing van vloeistoffen in de motor van de uitlaatventilator zal de levensduur aanzienlijk afnemen. Reinig dit gebied door het af te nemen met een doek die met een geschikte reinigungsoplossing is bevochtigd en veeg het droog.
- **LET OP** – Gebruik uitsluitend vloeibare stikstof en 99,998% zuiver (ultrazuiver) stikstofgas met de console.
- **LET OP** – Zwenkwielen zijn onderhevig aan slijtage en moeten vóór elk transport op beschadiging worden gecontroleerd. Inspecteer op versleten of beschadigd rubber, verbogen of losse assen en of de bevestigingsmoeren, indien aanwezig, goed vastzitten. Meld beschadigde zwenkwielen onmiddellijk.
- **LET OP** – Controleer altijd of de console in een veilige en stabiele positie is geïnstalleerd. Plaats de console nooit anders dan met de wielen vergrendeld en op een stabiele, vlakke, horizontale ondergrond.
- **LET OP** – Zorg er tijdens het verplaatsen van de cryoablatieconsole voor dat de console op een helling van 10 graden of meer niet kan kantelen of overbalanceren.
- **LET OP** – Het binnendringen van vloeistoffen in de aansluitpoort voor de katheter kan de poort mogelijk beschadigen en druk- of vacuümverlies veroorzaken. Gebruik nooit reinigingsvloeistof van welke aard ook op de aansluitpoort voor de katheter.
- **LET OP** – Als het hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten met een implanteerbaar medisch-elektronisch hulpmiddel (bijv. een pacemaker, defibrillator), moet u er zeker van zijn dat het hulpmiddel niet actief is.

1.6.2. Contra-indicaties

Contra-indicaties (AF): Het iCLAS™-cryoablatiesysteem (katheter, stiletten en console) van Adagio Medical, Inc. is gecontra-indiceerd:

- bij patiënten met een systemische infectie
- bij patiënten met intracardiale trombus
- bij patiënten met cryoglobulinemie
- bij pediatrie patiënten (jonger dan 18 jaar)
- bij zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven
- bij patiënten met hypercoagulopathie of intolerantie voor anticoagulatietherapie tijdens een elektrofysiologieprocedure
- in het ventrikel van het hart waar het hulpmiddel vast kan komen te zitten in de klep- of chordastructuren
- bij patiënten met een recente ventriculotomie of atriectomie, aangezien dit het risico op hartperforatie of een embolisch voorval kan verhogen
- bij patiënten met stents in de longvenen, aangezien de katheter de stent kan doen loskomen of beschadigen
- in omstandigheden waarbij het inbrengen of manipuleren van een katheter in de atria niet veilig is, aangezien zulks de kans op perforatie of een systemisch embolisch voorval kan doen toenemen
- bij patiënten met een interatriale baffle of patch, aangezien de transseptale punctie hierdoor mogelijk niet kan worden gesloten
- bij patiënten voor wie een invasieve elektrofysiologieprocedure gecontra-indiceerd is en bij wie het inbrengen of manipuleren van een katheter in de hartkamers onveilig wordt geacht

Contra-indicaties (VT): Het VT-cryoablatiesysteem (katheter en console) van Adagio Medical, Inc. is gecontra-indiceerd:

- bij patiënten met een systemische infectie
- bij patiënten met intracardiale trombus
- bij patiënten met cryoglobulinemie
- bij pediatrie patiënten (jonger dan 18 jaar)
- bij zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven
- bij patiënten met hypercoagulopathie of intolerantie voor anticoagulatietherapie tijdens een elektrofysiologieprocedure
- bij patiënten met een interatriale baffle of patch, aangezien de transseptale punctie hierdoor mogelijk niet kan worden gesloten

- bij patiënten voor wie een invasieve elektrofysiologieprocedure gecontra-indiceerd is en bij wie het inbrengen of manipuleren van een katheter in de hartkamers onveilig wordt geacht

1.6.3. Beperkingen

Er gelden geen beperkingen met betrekking tot de cryoablatieconsole afgezien van die welke in deze paragraaf (1) zijn beschreven, waaronder beoogd gebruik/indicatie, contra-indicaties en waarschuwingen, compatibiliteit van hulpmiddelen enz.

1.6.4. Ongewenste voorvallen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de katheter die u gebruikt.

1.7. Opleiding

Voorafgaand aan het gebruik moet de gebruiker deze instructies lezen en begrijpen.

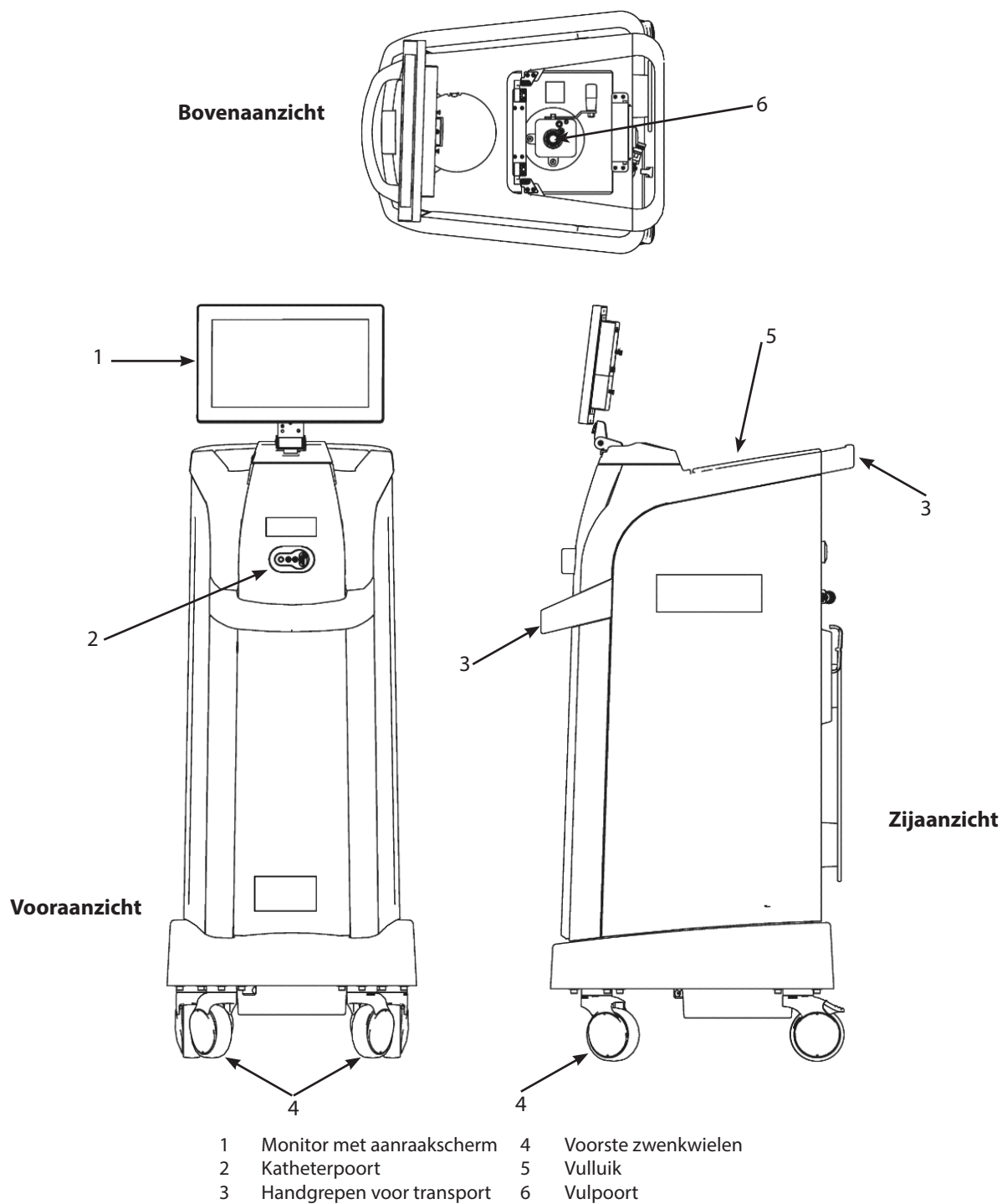
1.8. Compatibiliteit van hulpmiddelen

De cryoablatieconsole is uitsluitend bestemd voor gebruik met de volgende compatibele katheters van Adagio Medical, Inc.:

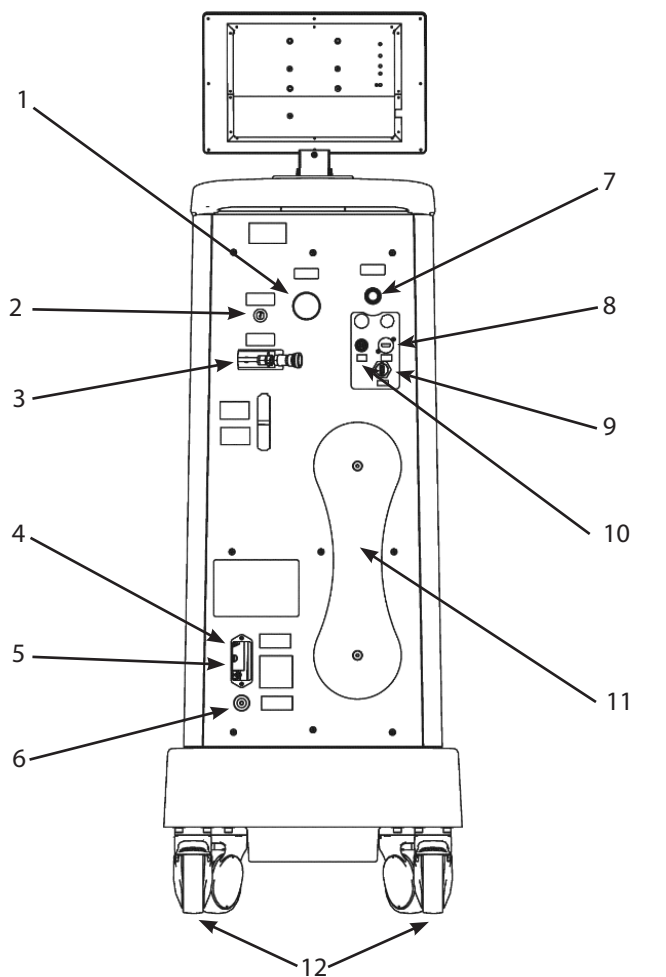
- iCLAS (AF4)-cryoablatiekatheter
- Verwarmingsballonkatheter voor de slokdarm
- iCLAS CoreTx (AF3)-cryoablatiekatheter
- vCLAS (VT)-cryoablatiekatheter

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie over de cryoablatiekatheter.

Zie paragraaf 2, 'Preoperatieve instructies', voor informatie over het opstellen van de cryoablatieconsole voor een procedure.



Afbeelding 1 – Voor-, zij- en bovenpaneel van console



- | | | | |
|---|-----------------------|----|-----------------------|
| 1 | Noodstopknop | 7 | Aan/uit-knop NUC |
| 2 | Tankdruktransducer | 8 | HDMI-poort |
| 3 | Hogedruk-N2-connector | 9 | USB-poort |
| 4 | Hoofdschakelaar | 10 | Externe PMAT-poort |
| 5 | Voedingsaansluiting | 11 | Netsnoerbeugel |
| 6 | Aardingspoort | 12 | Achterste zwenkwielen |

Afbeelding 2 – Achterpaneel van console

2. PREOPERATIEVE INSTRUCTIES

Gebruik de stappen in dit deel om de console gereed te maken voor een procedure.

2.1. Uitpakken en opstellen

2.1.1. Console

De cryoablatieconsole wordt geleverd in een speciaal daarvoor bestemde verzendkrat. Om de krat uit te pakken, moet deze rechtop op een vlakke ondergrond worden geplaatst.

- Voor de herbruikbare houten krat klappt u de hellingbaan van de krat die door vier (4) externe vergrendelingen op zijn plaats wordt gehouden, omlaag. Verwijder het schuimvulstuk onderaan op de console en ontgrendel de zwenkwielen. Rol de console voorzichtig van de hellingbaan af.
- Voor de kartonnen wegwerpkraat gaat u als volgt te werk: knip de twee banden door met een schaar, draai de vier vergrendelingen aan de zijkant van de krat, wikkel het karton los, verwijder de schuimhellingbaan en zet deze vast op de basis. Verwijder de schuimsteunstukken en ontgrendel de zwenkwielen. Rol de console voorzichtig van de hellingbaan af.

2.1.2. Slangen

Er zijn twee slangen betrokken bij het gebruik van de console (zie de paragraaf Accessoires):

1. De oranje slang met een uitwendige diameter van 22,2 mm (7/8 inch) (onderdeelnr. 104-1107-001) is een hogedrukslang die wordt gebruikt om N₂-gas naar de console te voeren en die tijdens gebruik altijd moet zijn aangesloten. De slang verbindt het uitlaatventiel boven op een beschikbare stikstoftoevoertank met de snelkoppeling achter op de console. Deze slang heeft een nominale maximale druk van 3.000 psi.
2. De zilverkleurige slang met een uitwendige diameter van 76,2 mm (3 inch) (onderdeelnr. 104-1246-001) is een lagedrukslang die wordt gebruikt om het vloeibare-stikstofkoelmiddel (LN₂) van een beschikbare toevoertank via de vulpoort naar het interne reservoir (dewarvat) van de console over te brengen. Deze slang heeft een nominale maximale druk van 175 psi.

OPMERKING – Alle drukslangen maken gebruik van koppelingen conform het Diameter Index Safety System (DISS). De vul-/aansluitpoort voor de vloeibare stikstof is groter dan de aansluiting voor het onder druk staande N₂-gas om verkeerde aansluiting te voorkomen. Het is mogelijk dat een landspecifieke connector nodig is om de slangen aan te passen aan toevoertanks buiten de VS.

WAARSCHUWING – GEBRUIK VAN STIKSTOFGAS ONDER DRUK IN CONSOLE – Onjuist gebruik kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, ineffectieve behandeling of schade aan de patiënt en de gebruiker. Koppel de lijn met onder druk staand stikstofgas niet los zonder druk af te laten.

2.1.3. Stikstoftanks

WAARSCHUWING – Stikstoftanks moeten op de juiste wijze worden vastgezet. Stikstofgas staat onder hoge druk.

Stikstoftanks (stikstofflessen) worden niet door Adagio geleverd. Gebruik altijd 99,998% zuiver (ultrazuiver) hogedrukstikstofgas met de console. De N₂-toevoerslang heeft een geïntegreerde regelaar om de druk van de console te verlagen tot ongeveer 5,5 N/mm² (800 psi). Er is geen externe regelaar nodig op de N₂-tank. Controleer de druk van de tanks om de capaciteit te controleren. Installeer de gasflessen en zet ze vast.

2.1.4. Persgasflessen hanteren/transporteren

Gasflessen moeten verticaal worden vastgezet bij gebruik, opslag of transport. Gebruik een ketting of band om de flessen vast te maken aan een stevig steunvlak, zoals een muur. Gebruik een flessenwagen of een lorrie om de gasflessen op de werkplek te verplaatsen. Zorg dat de ventielbeschermkap van de fles altijd goed op zijn plaats vastzit. Sluit het ventiel van de gasfles:

- alvorens de gasfles te verplaatsen
- wanneer het werk is afgelopen
- wanneer de fles leeg is

Laat de ventielbeschermkap goed op zijn plaats zitten totdat de gasfles klaar is voor gebruik. De ventielbeschermkap mag niet worden gebruikt om de gasfles op te tillen. De ventielbeschermkap kan worden beschadigd en/of loskomen, waardoor de fles op een hard oppervlak valt, wat mogelijk tot een explosie kan leiden.

- Gebruik gasflessen niet als steun of rollers voor het verplaatsen van andere materialen.
- Nummers en markeringen die op de gasflessen zijn gestempeld, mogen niet worden verwijderd.
- Markeer lege gasflessen als 'leeg'.

2.1.5. Opslag van persgasflessen

Persgasflessen moeten worden opgeslagen in overeenstemming met de veiligheidsrichtlijnen.

- Persgasflessen zijn zwaar. Het is belangrijk ze voorzichtig te hanteren om te voorkomen dat ze vallen, slepen of aan schokken worden blootgesteld. Zorg dat u de eigenschappen en de gevaren van het gas begrijpt voordat u gasflessen hanteert of gebruikt.
- Bewaar de flessen rechtop en maak ze bij hun centrale deel vast aan een stationaire bouwstructuur of op een flessenwagen om te voorkomen dat ze kantelen of omvallen.
- Sla de flessen op met de ventielbeschermkap helemaal vastgeschroefd.
- Houd opslagruimten droog, goed geventileerd en uit de buurt van warmtebronnen. In een vochtige opslagruimte kunnen de gasflessen corroderen.
- Bevestig de ventielbeschermkap goed op de gasflessen als deze niet in gebruik zijn.

- Zorg dat lege gasflessen duidelijk zijn gelabeld/gemarkeerd om hun conditie aan te geven.
- Scheid lege gasflessen van volle gasflessen.
- Sla de flessen op met het ventiel in de volledig gesloten stand.
- Roteer de voorraad opgeslagen flessen met behulp van een fifo-voorraadsysteem (first-in, first-out). Dit voorkomt dat flessen langdurig worden opgeslagen.

2.1.6. Gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Ogen, handen en voeten moeten worden beschermd.

Draag geschikte PBM bij het hanteren van persgasflessen. Hiertoe behoren onder meer handschoenen, geschikte oog- en gezichtsbescherming, zoals een veiligheidsbril/vizier en veiligheidsschoenen.

2.1.7. Cryogene tank

WAARSCHUWING – CONTACT MET CRYOGENE VLOEIBARE STIKSTOF VERMIJDEN – Direct contact met vloeibare stikstof kan ernstige brandwonden aan blootgestelde huid en ogen veroorzaken. Bij het hanteren moeten handschoenen en een veiligheidsbril worden gedragen.

Gebruik altijd vloeibare stikstof (LN2) onder lage druk ($\leq 0,2 \text{ N/mm}^2/22 \text{ psi}$) om het interne reservoir te vullen.

2.1.8. Vloeibare stikstof hanteren

Contact van vloeibare stikstof of een zeer koud gas met de huid of ogen kan ernstige bevriezing veroorzaken.

- Bescherm uw handen altijd met veiligheidshandschoenen als u met vloeibare stikstof werkt.
- Wees voorzichtig met vloeibare stikstof en laat de stikstof niet snel uit de tank komen.

De extreem lage temperatuur kan menselijk vlees zeer snel bevriezen. Als de vloeistof op een oppervlak wordt gemorst, heeft deze de neiging het oppervlak volledig en grondig te bedekken, waardoor een groot gebied wordt gekoeld. Het gas dat uit de vloeistof ontsnapt, is ook extreem koud. Kortstondige blootstelling aan koud gas die niet lang genoeg duurt om de huid van handen of gezicht aan te tasten, kan echter teer weefsel, zoals oogweefsel, beschadigen.

- Zorg dat niet-beschermde lichaamsdelen nooit voorwerpen aanraken die met vloeibare stikstof zijn gekoeld.

Dergelijke voorwerpen kunnen snel aan de huid plakken en het vlees scheuren wanneer u probeert ze los te trekken. Gebruik een tang, bij voorkeur met geïsoleerde handgrepen, om voorwerpen die in de vloeistof zijn ondergedompeld, te verwijderen en hanteer het betrokken voorwerp voorzichtig.

- Draag beschermende kleding.

Bescherm uw ogen met een gelaatsscherm of een veiligheidsbril (de veiligheidsbril moet voorzien zijn van zijschermen, anders wordt onvoldoende bescherming geboden). Draag altijd veiligheidshandschoenen bij het hanteren van alles wat direct contact met vloeibare stikstof heeft of heeft gehad. De handschoenen moeten losjes passen, zodat ze snel kunnen worden weggegooid als er vloeistof op is gespat. Bij het hanteren van vloeistof in open houders is het raadzaam hoge schoenen te dragen. Een lange broek (zo mogelijk zonder omgeslagen pijpen) moet buiten de schoenen worden gedragen.

Alle soorten canvasschoenen moeten worden vermeden, omdat gemorste vloeibare stikstof door het canvas kan worden opgenomen, wat brandwonden zou kunnen veroorzaken die veel ernstiger zijn dan bij geheel of gedeeltelijk blote voeten. Blote voeten of canvasschoenen worden afgeraden bij het gebruik van vloeibare stikstof.

- Gebruik uitsluitend houders die geschikt zijn voor vloeistoffen met een lage temperatuur.

Cryogene houders zijn speciaal ontworpen en gemaakt van materialen die bestand zijn tegen de snelle veranderingen en extreme temperatuurverschillen die optreden bij het werken met vloeibare stikstof. Zelfs deze speciale houders moeten langzaam worden gevuld om de inwendige spanningen die optreden als materiaal wordt gekoeld, tot een minimum te beperken. Bovenmatige inwendige spanningen kunnen de houder beschadigen.

De inlaatopening van een dewarvat met vloeibare stikstof mag niet worden afgedekt of dichtgestopt. Gebruik geen stop of ander hulpmiddel dat het aflaten van gas zou kunnen verstoren.

Deze houders voor cryogene vloeistoffen zijn over het algemeen ontworpen om met geen of weinige inwendige druk te werken. Ontoereikend aflaten van druk kan resulteren in bovenmatige gasdruk, waardoor de houder kan beschadigd raken of barsten. Gebruik uitsluitend de meegeleverde losjes passende kern voor de hals of een van de goedgekeurde accessoires om de hals te sluiten. Controleer de console regelmatig om er zeker van te zijn dat het aflaten van gas niet wordt belemmerd door opgehoopt ijs of rijp.

- Gebruik de juiste apparatuur om het gas over te brengen.

Gebruik uitsluitend de meegeleverde voor vloeibare stikstof (LN2) geschikte slang (onderdeelnr. 104-1246-001) voor het overbrengen van vloeibare stikstof naar het dewarvat van de console. Zorg dat beide uiteinden van de slang goed zijn aangesloten voordat u het ventiel opent om het overbrengen van vloeibare stikstof op gang te brengen.

- Vermijd overvulling van de houders.

Als u de houder boven de onderkant van de hals (of boven het gespecificeerde maximumniveau) vult, kan de vloeistof overlopen en worden gemorst wanneer de kern of de dop voor de hals in de opening wordt geplaatst.

- Het gas of de dampen van vloeibare stikstof kunnen zonder waarschuwing verstikking veroorzaken. Vloeibare stikstof mag uitsluitend worden opgeslagen en gebruikt in een goed geventileerde ruimte.

Naarmate de vloeistof verdampt, heeft het resulterende gas de neiging om de normale lucht uit de ruimte te verwijderen. Bovenmatige hoeveelheden stikstofgas verlagen de zuurstofconcentratie in besloten ruimten, met als mogelijk gevolg verstikking. Omdat stikstofgas kleurloos, geurloos en smaakloos is, kan het niet door de menselijke zintuigen worden gedetecteerd en wordt het ingeademd alsof het lucht is. Het inademen van lucht die minder dan 19 procent zuurstof bevat, kan duizeligheid veroorzaken en snel leiden tot bewusteloosheid en overlijden.

2.1.9. Opmerking

De troebele damp die verschijnt wanneer vloeibare stikstof aan de lucht wordt blootgesteld, is gecondenseerd vocht, niet het gas zelf. Het gas dat de condensatie en bevrozing veroorzaakt, is volledig onzichtbaar.

Voer vloeibare stikstof nooit af in besloten ruimten of op plaatsen waar anderen kunnen binnenkomen.

Vloeibare stikstof moet op een veilige plaats in de buitenlucht worden afgevoerd. Giet de vloeistof langzaam uit op grind of kale aarde, waar deze kan verdampen zonder schade te veroorzaken. Giet de vloeistof niet uit op het trottoir of het wegdek.

- EHBO.

Iemand die duizelig lijkt te worden of het bewustzijn verliest tijdens het werken met vloeibare stikstof, moet onmiddellijk naar een goed geventileerde ruimte worden gebracht. Als de ademhaling is gestopt, moet u kunstmatige ademhaling toepassen. Bij moeizaam ademen moet u zuurstof geven. Bel een arts. Houd de persoon warm en rustig.

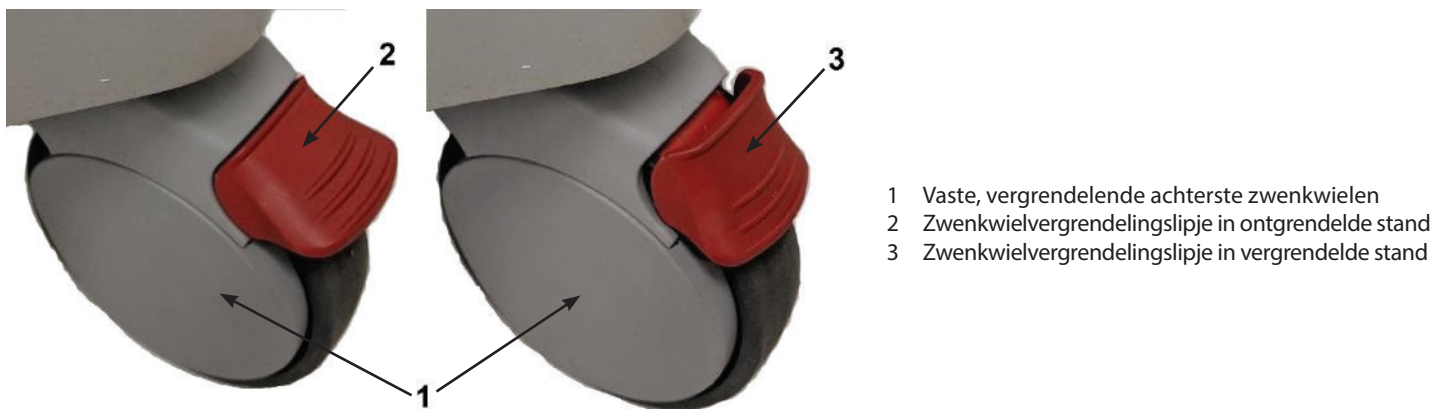
Breng weefsel dat aan vloeibaar of koud gas is blootgesteld, zo snel mogelijk terug op de normale lichaamstemperatuur van 37 °C (98,6 °F) en bescherm het geblesseerde weefsel daarna tegen verdere beschadiging en infectie. Kleding die de bloedstroom naar het bevroren gebied beperkt, moet worden verwijderd of losgemaakt. Bel een arts. Snelle opwarming van het getroffen lichaamsdeel kan het best worden verkregen door water van 42 °C (108 °F) te gebruiken. Onder geen beding mag het water warmer zijn dan 44 °C (112 °F) en mag er vóór of na het opwarmen op het bevroren lichaamsdeel worden gewreven.

Houd de console schoon en droog. Sla de unit niet op een natte, vuile plaats op. Vocht, dierlijk afval, chemische stoffen, sterke reinigingsmiddelen en andere stoffen die corrosie kunnen bevorderen, moeten onmiddellijk worden verwijderd. Gebruik water of een mild reinigingsmiddel om het oppervlak te reinigen en droog het goed. Gebruik geen sterke basische of zure reinigingsmiddelen die het buitenoppervlak kunnen beschadigen en de metalen behuizing kunnen corroderen.

2.2. De console transporteren en positioneren en de wielen vergrendelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht alvorens de cryoablatieconsole te transporteren:

1. Volg de GUI-instructies voor het afsluiten van de console en koppel de katheter los als deze is aangesloten.
2. Breng de opslagstop (104-1247-002) aan in de aansluitpoort voor de katheter.
3. Sluit het ventiel op de N₂-toevoertank.
4. Koppel de hogedruk-N₂-toevoerslang en de connector van de druktransducer los van de console.
5. Als de console slechts over een korte afstand in de katheterisatiekamer of het ziekenhuis wordt verplaatst, kan de LN₂ veilig in het consolereservoir blijven. Sluit het vulpoortventiel en wees voorzichtig bij het verplaatsen zodat de LN₂ niet klotst. Als de console met een vrachtwagen of op soortgelijke wijze moet worden getransporteerd, moet het interne reservoir voor vloeibare stikstof leeg zijn. Zorg dat de vloeibare stikstof voldoende tijd heeft om te verdampen (ongeveer 2 à 4 dagen, afhankelijk van het oorspronkelijke volume).
6. Druk kort op de aan/uit-drukknop om de console uit te schakelen.
7. Zet de hoofdschakelaar op het achterpaneel uit.
8. Haal de stekker van het netsnoer uit het stopcontact en wikkel het netsnoer om de netsnoerbeugel op het achterpaneel.
9. Draai naar de achterkant en klap het aanraakscherm naar beneden totdat het stopt.
10. Zet de vergrendeling van de achterste zwenkwielen los door de vergrendelingslipjes omhoog te brengen in de horizontale stand.



Afbeelding 3 – Links: console ontgrendeld. Rechts: console vergrendeld

OPMERKING – Tijdens het transport van de cryoablatieconsole mag deze nooit onbeheerd op een helling worden achtergelaten. De zwenkwielen zijn niet geschikt om de apparatuur op een helling op zijn plaats te houden.

11. Plaats de console op een vlakke, horizontale vloer op de gewenste plaats in de kamer, zodanig dat de hoofdschakelaar en het netsnoer direct toegankelijk zijn.
12. Wanneer de console op zijn plaats staat, drukt u het zwenkwielvergrendelingslipje van de twee achterwielen omlaag om de wielen/zwenkwielen van de console te vergrendelen.
13. Stel de hoogte en de hoek van het scherm bij.

3. BEDIENINGSINSTRUCTIES – CRYOABLATIECONSOLE (AF) VAN ADAGIO MEDICAL

3.1. Overzicht van de procedure

Dit overzicht heeft betrekking op ablatieprocedures met compatibele cryoablatiekatheters van Adagio Medical, Inc. voor de behandeling van atriale aritmieën. Gedetailleerde instructies voor de bediening van de console beginnen bij paragraaf 3.2, 'Stappen vóór cryoablatie'. Zorg dat u de gebruiksaanwijzing van de iCLAS™-katheter goed begrijpt met betrekking tot de gedetailleerde stappen van de ablatieprocedure.

Stappen vóór cryoablatie

- Voeding en N2 aansluiten
- Systeem opstarten
- Console gereedmaken
- Stuurbare sheath gereedmaken en in patiënt inbrengen
- Katheter gereedmaken en in patiënt inbrengen

Cryoablatiestappen

- Katheter positioneren
- Katheterpositie controleren
- Cryoablatie uitvoeren

Stappen na cryoablatie

- Katheter uit patiënt verwijderen
- Stuurbare sheath uit patiënt verwijderen
- Katheter van console loskoppelen en opslagstop aanbrengen
- Console afsluiten

3.2. Stappen vóór cryoablatie

1. **Voeding aansluiten** – Sluit het netsnoer aan op een stopcontact en zet de hoofdschakelaar aan. Dit levert stroom aan de voedingslijnen, maar start de console niet.

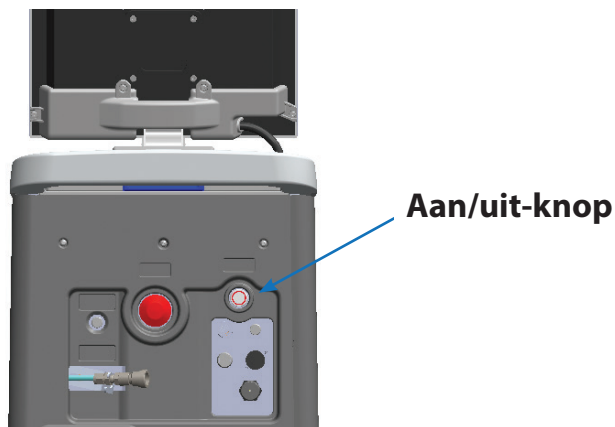
Opmerking – Het netsnoer aan de achterkant van de console doet dienst als de noodontkoppeling. Plaats de console zodanig dat het netsnoer in geval van nood onbelemmerd toegankelijk is.



Afbeelding 4 – Aansluitingen en schakelaar voor netvoeding op de console

2. **Systeem opstarten** – De console is uitgerust met een aan/uit-knop op het achterpaneel (op het achterpaneel van de console). Om de console te starten, drukt u één keer kort op de aan/uit-knop en laat u deze los. De knop licht binnen één seconde op.

Opmerking – Als u opnieuw op de aan/uit-knop drukt, gaat de console uit.



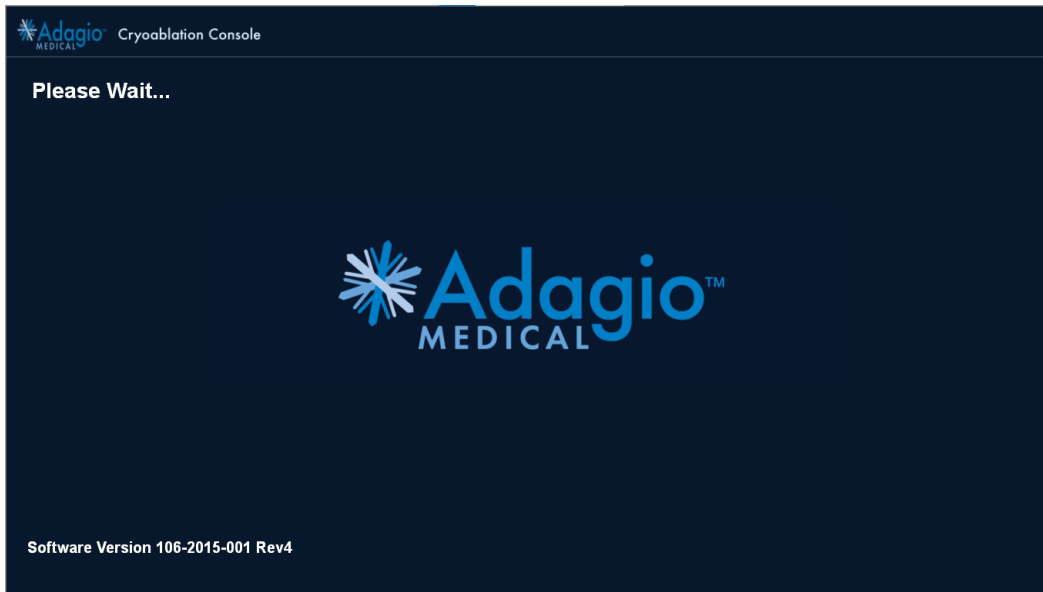
Afbeelding 5 – Aan/uit-drukknop (aan/uit-knop)

3. Binnen een paar seconden nadat u op de aan/uit-knop hebt gedrukt, geeft het GUI-scherm het volgende opstartscherm weer (Afbeelding 6). Windows vraagt u om zich aan te melden. De gebruikersnaam is 'User'. Neem contact op met het technische ondersteuningsteam van Adagio Medical voor het wachtwoord.

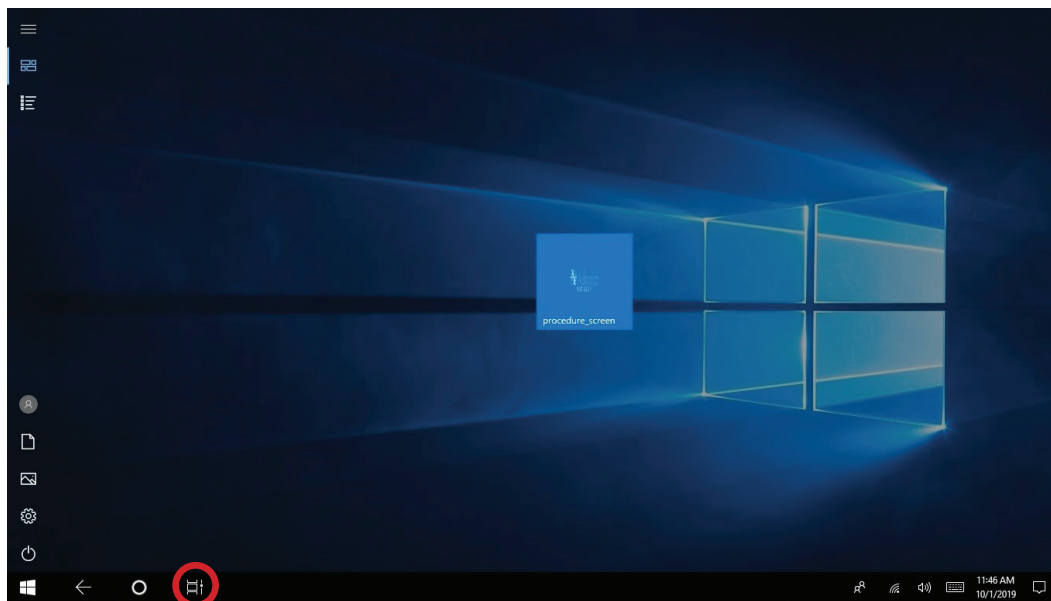


Afbeelding 6 – Opstartscherm

4. Het systeem controleert automatisch de communicatie tussen de systeemcomponenten. Terwijl dit bezig is, verschijnt het onderstaande welkomtscherm (*Afbeelding 7*). Er is op dit moment geen tussenkomst van de gebruiker nodig. Als het logo van Adagio Medical niet verschijnt, klikt u op de taakweergave (*Afbeelding 8*) en selecteert u de GUI-toepassing van Adagio Medical.

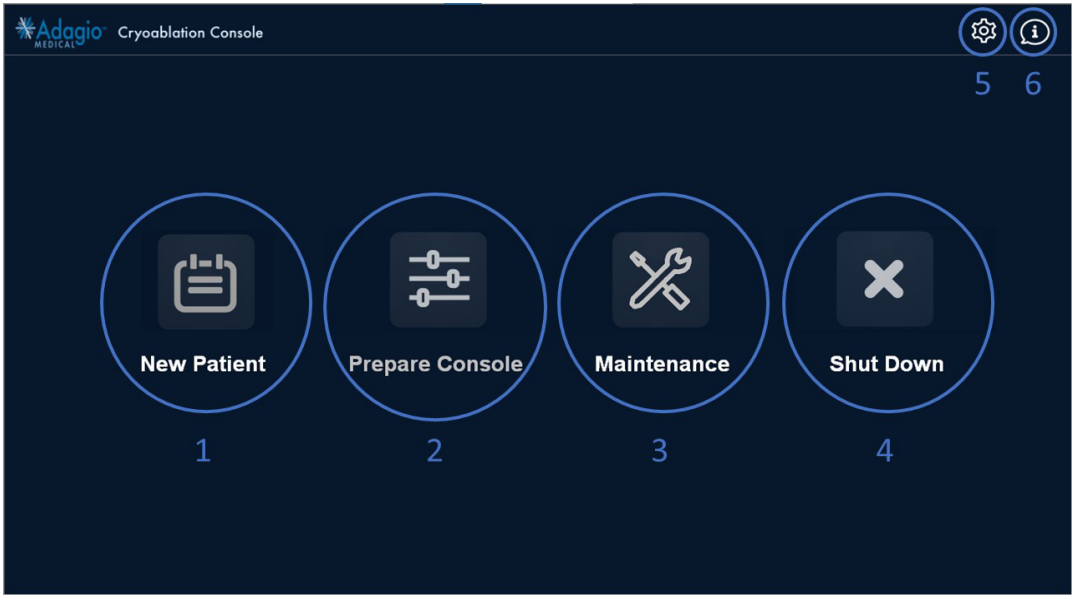


Afbeelding 7 – Welkomtscherm



Afbeelding 8 – GUI-toepassing van Adagio Medical selecteren

5. **Programma starten** – Na de geslaagde communicatiecontrole die nog een paar seconden duurt, verschijnt het hoofdmenu van de cryoablatieconsoletoepassing (*Afbeelding 9*):



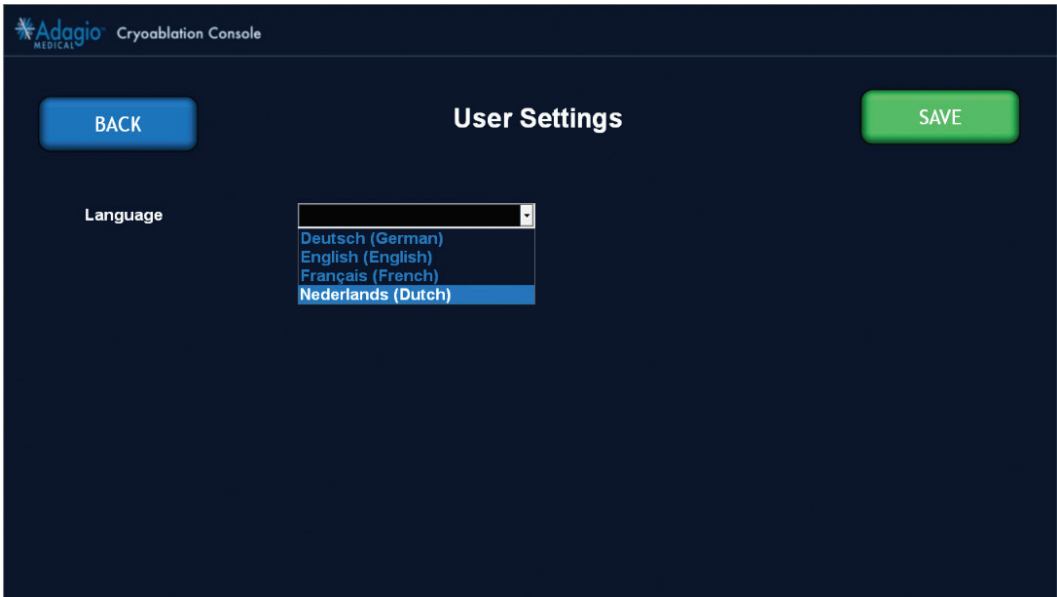
- | | |
|---|--------------------------|
| 1 Nieuwe patiënt toevoegen | 4 Software afsluiten |
| 2 Console gereedmaken voor procedure | 5 Gebruikersinstellingen |
| 3 Onderhoudsscherm bekijken (wachtwoordbeveiligd) | 6 Info |

Afbeelding 9 – Hoofdmenuscherm

6. **Knoppen van hoofdmenu** – Wanneer het hoofdmenuscherm wordt weergegeven, zijn alleen bepaalde knoppen van het hoofdmenu in *Afbeelding 9* actief.

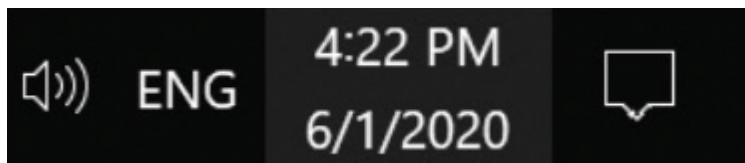
7. **Taalinstelling**

- Taalinstelling voor de gebruikersinterface van het systeem – Druk op Gebruikersinstellingen (tandwielpictogram) in de rechterbovenhoek van het hoofdmenu (*Afbeelding 9*). Het scherm User Settings (Gebruikersinstellingen) verschijnt (*Afbeelding 10*). Selecteer de gewenste taal in de vervolgkeuzelijst en druk op de knop SAVE (Opslaan) om de selectie op te slaan. Druk op de knop BACK (Terug) om naar het hoofdmenu terug te keren.



Afbeelding 10 – Scherm voor de taalinstelling van de gebruikersinterface van het systeem

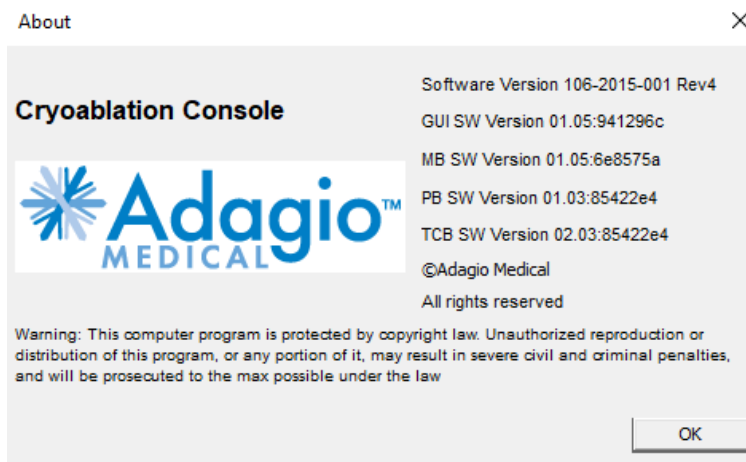
- Taalinstelling voor het toetsenbord van het systeem – Wanneer de toepassing is opgestart, swipet u vanaf de onderkant van het scherm om de taakbalk weer te geven.



Afbeelding 11 – Scherm voor de taalinstelling van het toetsenbord van het systeem

3.2.1. Tabblad About (Info)

Open het tabblad About (Info) om een scherm weer te geven met aanvullende informatie over de softwareversies van de GUI, het mainboard, het patiëntboard en het TCB. OPMERKING – Deze informatie is meestal niet nodig tijdens het gebruik. Klik op de knop OK om naar het hoofdmenuscherm terug te keren.

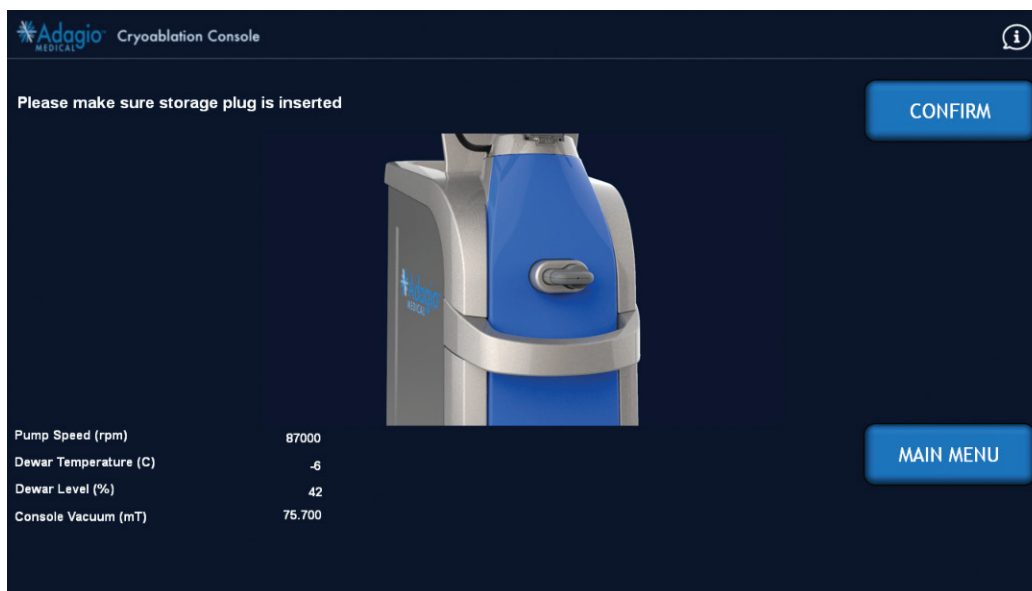


Afbeelding 12 – Scherm met tabblad About (Info)

3.3. CONSOLE GEREEDMAKEN VOOR EEN PROCEDURE

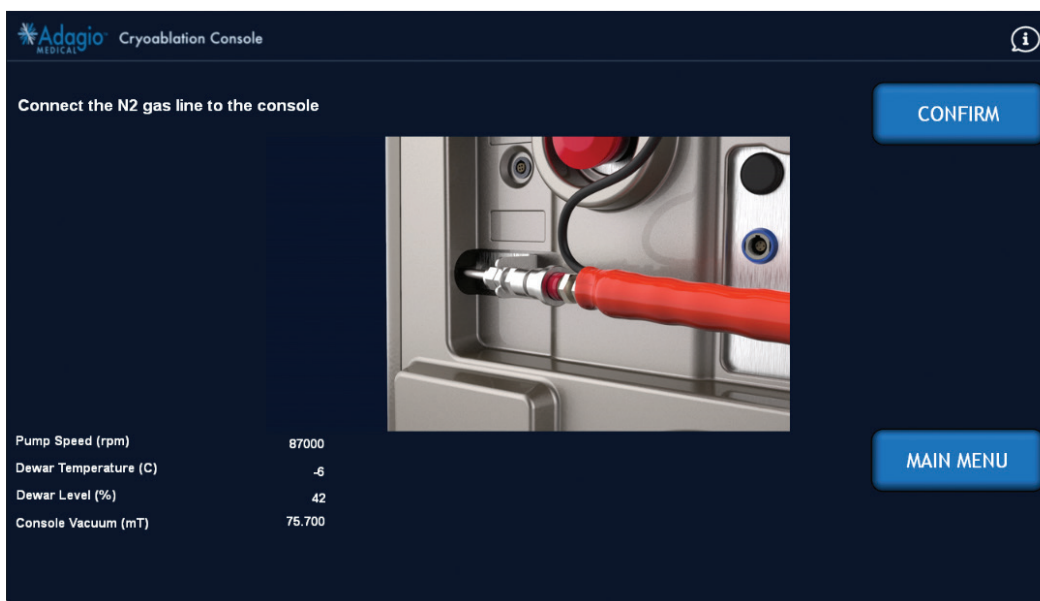
Voordat u de console gebruikt, moet u de volgende stappen uitvoeren om het vloeibaar-N₂-koelmiddel in de console te laden of na te vullen en de N₂-gastoevoer aan te sluiten om operationele druk te leveren. Deze stappen worden uitvoeriger behandeld in een reeks schermanimaties. De animaties tonen de handelingen van de gebruiker en zorgen voor een veilige bediening.

1. In het hoofdmenu (Afbeelding 9) selecteert u 'Prepare Console' (Console gereedmaken). De opslagstop moet op dit moment worden aangebracht (Afbeelding 13). Druk op CONFIRM (Bevestigen) als de opslagstop op zijn plaats zit.



Afbeelding 13 – Scherm voor het aanbrengen van de opslagstop

2. **Sluit de N2-gaslijn aan op de achterkant van de console.** Zoals aangegeven in *Afbeelding 14* en de schermanimatie sluit u de onder druk staande N2-gastoevoerslang aan op de console via de snelkoppelingspoort achter op de console. Sluit ook de connector van de tankdruktransducer aan op het aansluitpunt (*Afbeelding 14* en *Afbeelding 15*). Selecteer CONFIRM (Bevestigen) als u klaar bent.



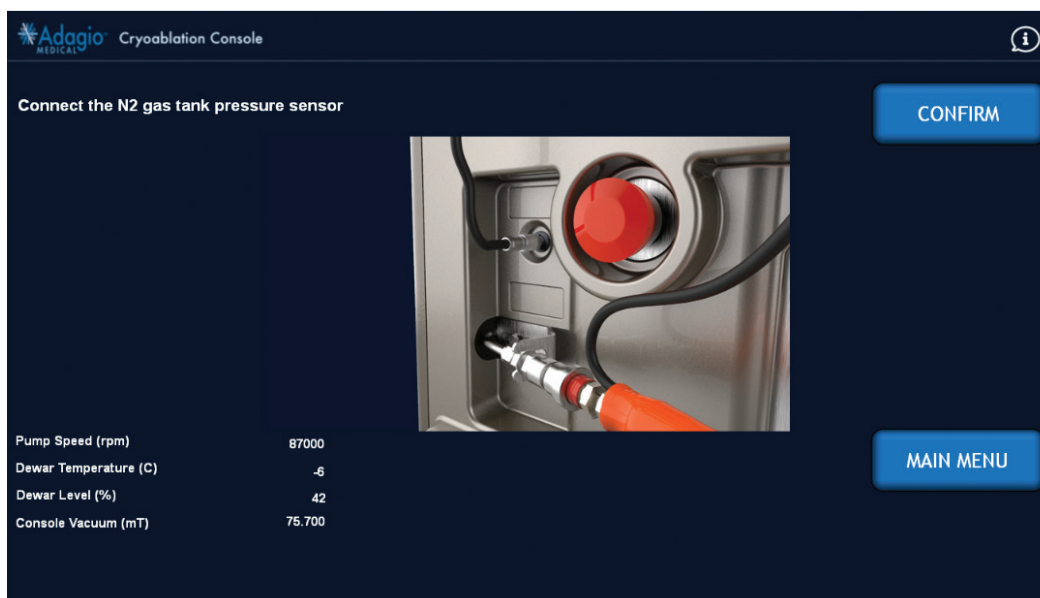
Afbeelding 14 – Scherm voor de aansluiting van de N2-gaslijn op de console

Deze N2-toevoerslang moet aangesloten blijven op de console om operationele en functionele druk te leveren.

WAARSCHUWING – GEBRUIK VAN STIKSTOFGAS ONDER DRUK IN CONSOLE – Onjuist gebruik kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, ineffectieve behandeling of schade aan de patiënt en de gebruiker. Koppel de lijn met onder druk staand stikstofgas nooit los zonder dat de druk is afgelaten.

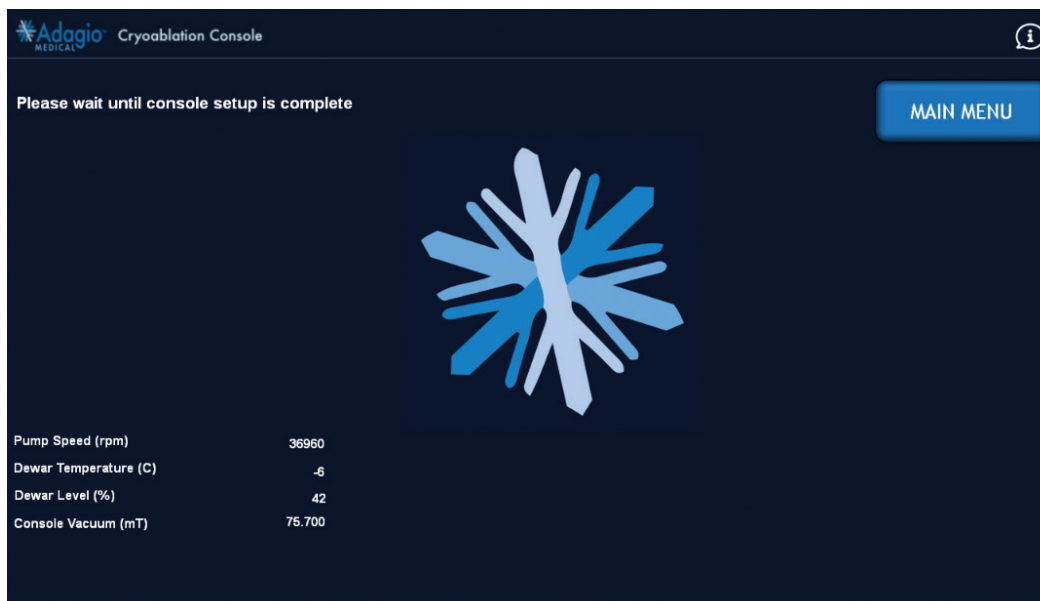
OPMERKING – Als het nodig is om de onder druk staande stikstofgaslijn los te koppelen, moet de druk eerst worden afgelaten. Volg de instructie in paragraaf 3.6.2 voor het afdrukken van de druk in de N2-gaslijn.

3. **Sluit de druksensor van de N2-gastank aan op de console** (*Afbeelding 15*) en selecteer CONFIRM (Bevestigen) als u klaar bent. Forceer de aansluiting niet. Zorg dat de pinnen en gaten op één lijn liggen alvorens de aansluiting aan te drukken.



Afbeelding 15 – Scherm voor de aansluiting van de druksensor van de N2-gastank op de console

4. De console voert automatisch de gereedmakende consoletest (vacuümtest) uit zoals weergegeven in *Afbeelding 16*.



Afbeelding 16 – Scherm tijdens gereedmakende consoletest

5. Als de console de test doorstaat, verschijnt *Afbeelding 17*; anders verschijnt *Afbeelding 18* of *Afbeelding 19*, afhankelijk van de oorzaak. Volg de scherm instructies als de gereedmakende consoletest mislukt. Als de tests slagen, drukt u op MAIN MENU (Hoofdmenu) om het navullen van de LN2-tank over te slaan en naar het hoofdmenu terug te keren.



Afbeelding 17 – Scherm bij geslaagde gereedmakende consoletest

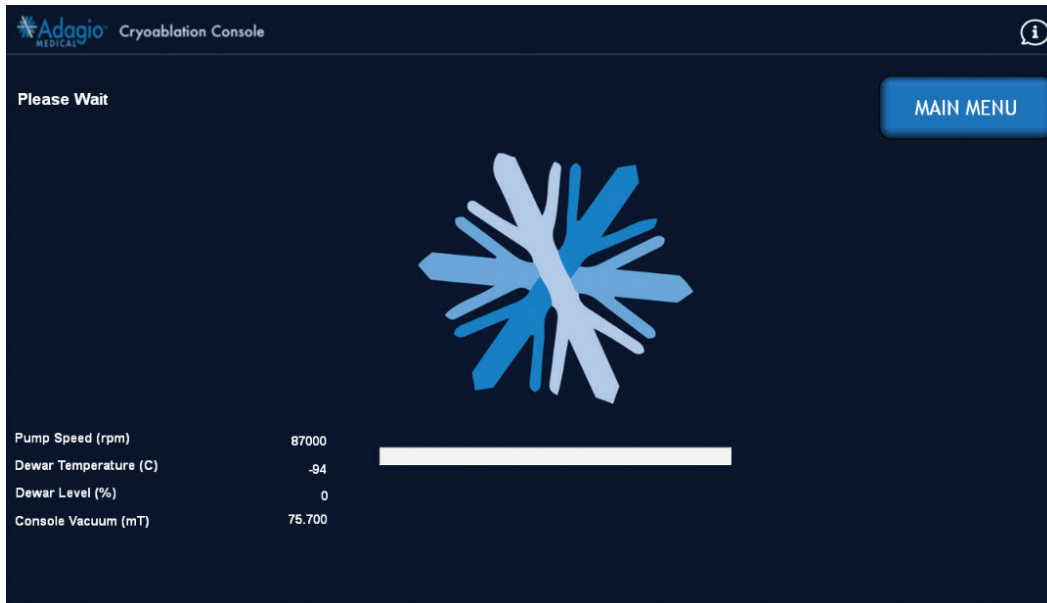


Afbeelding 18 – Scherm bij mislukte gereedmakende consoletest (onvoldoende vacuüm)



Afbeelding 19 – Scherm bij mislukte gereedmakende consoletest (pomptoeental niet hoog genoeg)

6. Om vanuit het scherm in *Afbeelding 17* LN2 na te vullen, drukt u op REFILL (Navullen) om de vloeibare-stikstoftank te vullen. De console brengt zo nodig het legen op gang om alle resterende vocht uit het systeem te verwijderen (*Afbeelding 20*).



Afbeelding 20 – Scherm tijdens het legen van de console

7. Als het legen is afgelopen, is het LN2-reservoir van de console klaar om te worden gevuld. Open het luik boven op de console voor toegang tot de LN2-vulpoot (*Afbeelding 21*).



Afbeelding 21 – Scherm voor de aansluiting van de vloeibare-N2-slang op de console en het vullen van het interne reservoir van de console

WAARSCHUWING – CONTACT MET CRYOGENE VLOEIBARE STIKSTOF VERMIJDEN – Direct contact met vloeibare stikstof kan ernstige brandwonden aan blootgestelde huid en ogen veroorzaken. Er moeten veiligheidshandschoenen en een veiligheidsbril worden gedragen bij het vullen van het LN2-reservoir van de console.

8. Open het luik boven op de console en open het ventiel van de vloeibare-N2-vulpoort (*Afbeelding 22*).



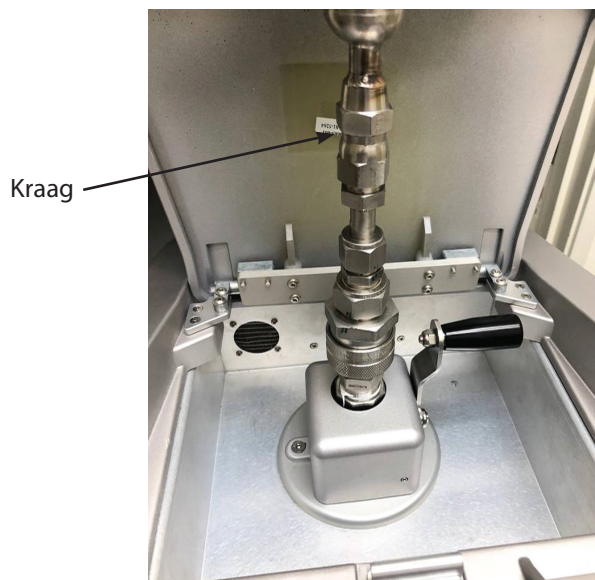
Vulventiel gesloten



Vulventiel open

Afbeelding 22 – Vulventiel van console

9. Sluit de vloeibaar-N2-slang van de tank aan door de vulbuis in de poort in te brengen (*Afbeelding 23*).



Afbeelding 23 – De vulbuis in de vulpoort inbrengen

10. Trek de kraag van de vulbuis naar achteren (*Afbeelding 24*) terwijl u de vulbuis in de poort drukt. De kraag klikt als hij volledig vastzit. Als de kraag van de vulbuis in de vulpoort is vergrendeld, trekt u aan de vulbuis om te controleren of de slang goed is aangesloten.



Afbeelding 24 – De kraag van de vulbuis terugtrekken om in de vulpoort te vergrendelen

11. In de uiteindelijke vulconfiguratie (*Afbeelding 25*) opent u langzaam het ventiel van de LN2-toevoertank om de flow van cryogene vloeistof op gang te brengen. Controleer op morsen of lekkage en open het ventiel geleidelijk verder om door te gaan met het vullen van het reservoir van de console.



Afbeelding 25 – Uiteindelijke vulconfiguratie

WAARSCHUWING – CONTACT MET CRYOGENE VLOEIBARE STIKSTOF VERMIJDEN – Bewaak het vullen van de cryogene vloeistof en stop als de tank vol is. Overvulling van de cryogene vloeistof leidt tot het morsen van vloeistof vanuit de console op de vloer en tot potentieel contact met blootgestelde huid.

12. Als de tank vol is, drukt u op de knop CONFIRM (Bevestigen) in het scherm in *Afbeelding 21*. Het scherm Navullen voltooid verschijnt (*Afbeelding 26*). Vergeet niet het ventiel van de toevoertank te sluiten om de LN2-flow te stoppen. Koppel de vulslang los en sluit het vulpoortventiel. Sluit het deksel van het luik en druk vervolgens op de knop MAIN MENU (Hoofdmenu) in het in *Afbeelding 26* getoonde scherm om naar het hoofdmenu (*Afbeelding 9*) terug te keren.



Afbeelding 26 – Scherm Navullen voltooid

3.4. NIEUWE PATIËNT EN KATHETER AANSLUITEN

Voer de volgende stappen uit om een cryoablatiekatheter op de console aan te sluiten alvorens de katheter in de patiënt in te brengen:

1. In het hoofdmenuscherm (*Afbeelding 9*) klikt u op de knop NEW PATIENT (Nieuwe patiënt) om naar het scherm Patient Information (Patiëntgegevens) (*Afbeelding 27*) te gaan.
2. Voer desgewenst alle gegevens over de procedure in de velden in wanneer u daar om wordt gevraagd. Het Case Number (Casusnummer) is de chronologische volgorde van de procedure op een specifieke datum; er mag geen koppeling naar het patiëntnummer zijn. Als u klaar bent, klikt u op de knop CONTINUE (Doorgaan) om naar de volgende stap te gaan.

Adagio MEDICAL Cryoablation Console

Patient Information

BACK

Case Number *

Physician Name

Center Name

Study Name

Study Date | ## ####

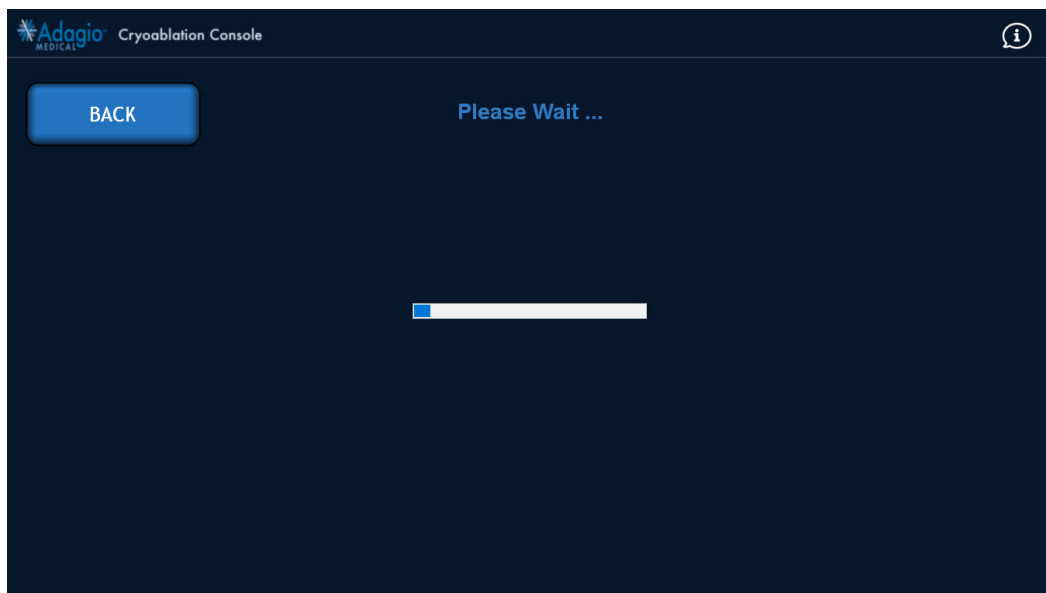
Comments

* Required field

CONTINUE

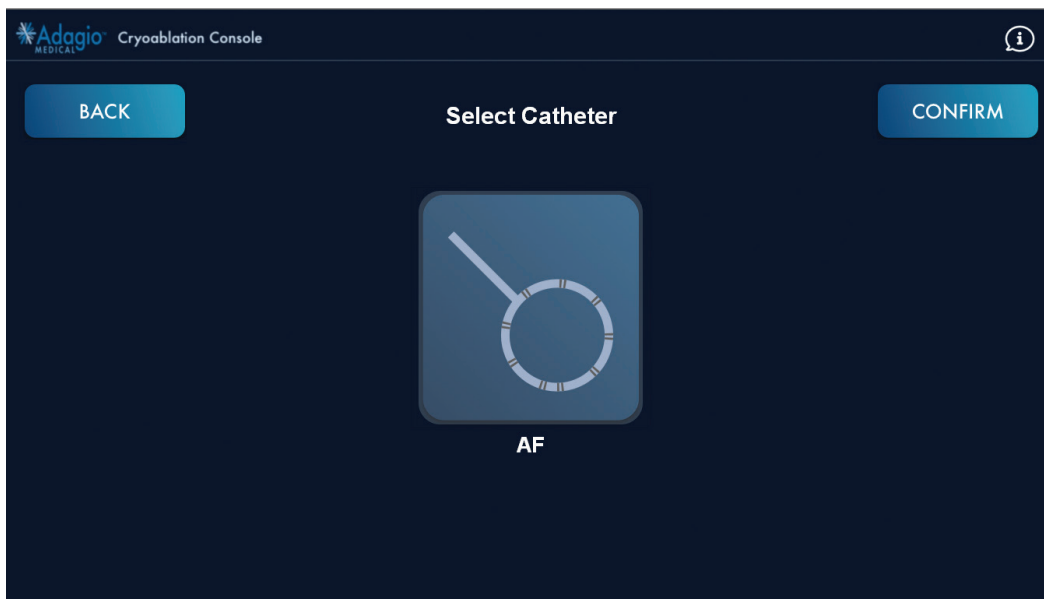
Afbeelding 27 – Scherm Patiëntgegevens

3. Vervolgens verschijnt er een scherm met de voortgang van de vacuümpomp (Afbeelding 28).



Afbeelding 28 – Voortgangsscherm met status van vacuümpomp

4. Selecteer de katheter voor gebruik in de procedure zoals weergegeven in Afbeelding 29.



Afbeelding 29 – Scherm Katheter selecteren

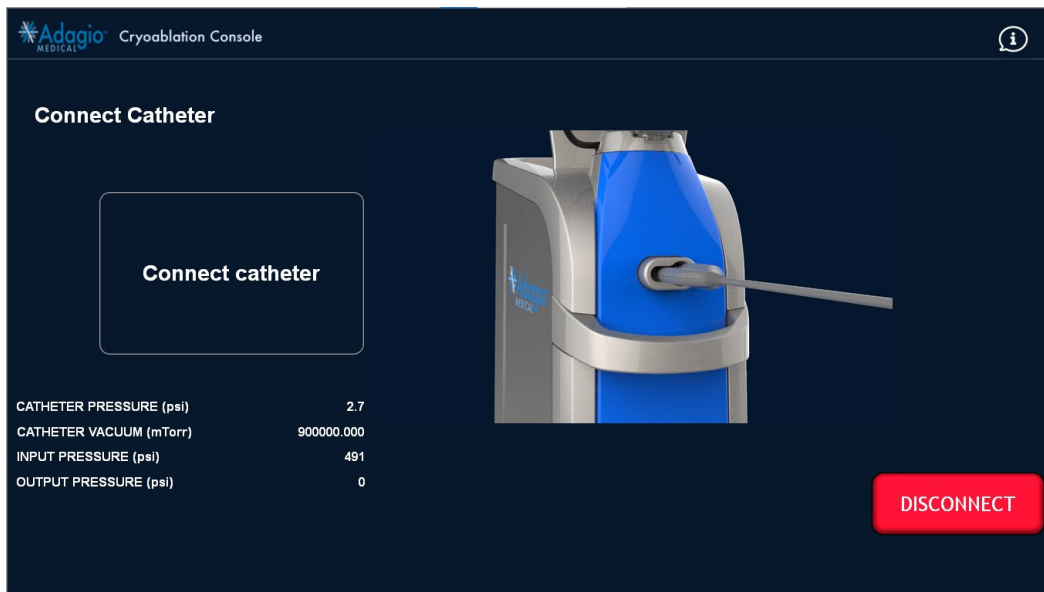
5. Klik op de knop CONFIRM (Bevestigen) om de keuze van uw katheter te bevestigen en door te gaan.

OPMERKING – Ga als volgt te werk als de katheter op enig moment in de onderstaande stappen een test niet doorstaat of niet naar behoren functioneert. Staak de procedure, koppel de katheter los en leg de katheter opzij om deze later te melden en te retourneren naar Adagio Medical, Inc. Vervang de defecte katheter door een nieuwe katheter en start opnieuw bij het hoofdmenu om door te gaan.

6. De console ontgrendelt automatisch de aansluitpoort voor de katheter.

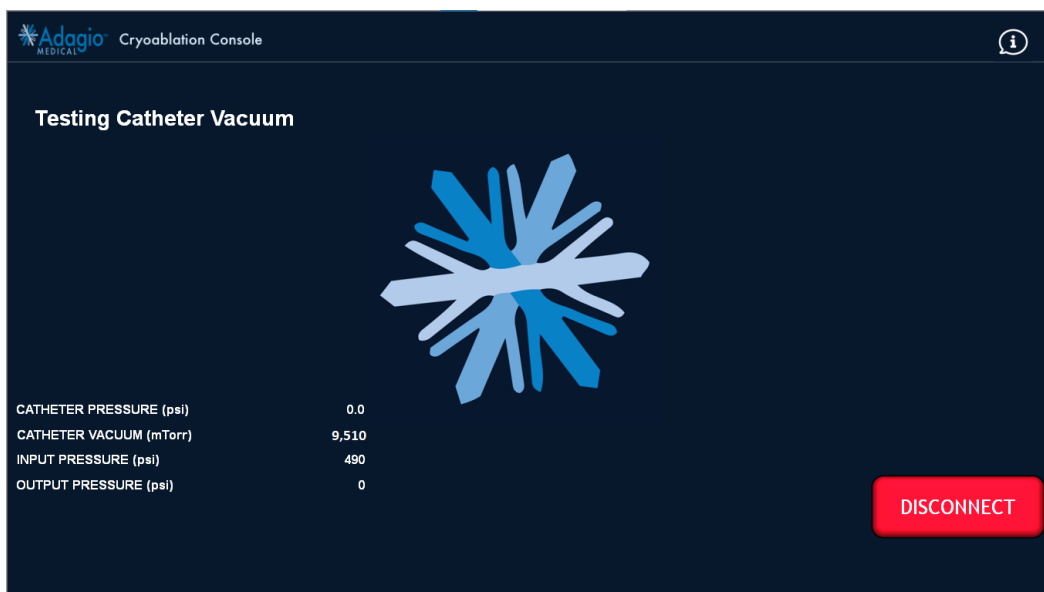
7. Sluit de katheter aan zoals weergegeven in het in *Afbeelding 30* getoonde scherm. Als de aansluiting van de katheter mislukt, klikt u op de knop DISCONNECT (Loskoppelen).

OPMERKING – Voordat de katheter wordt ingebracht, voert u een visuele inspectie uit volgens de gebruiksaanwijzing van de katheter.



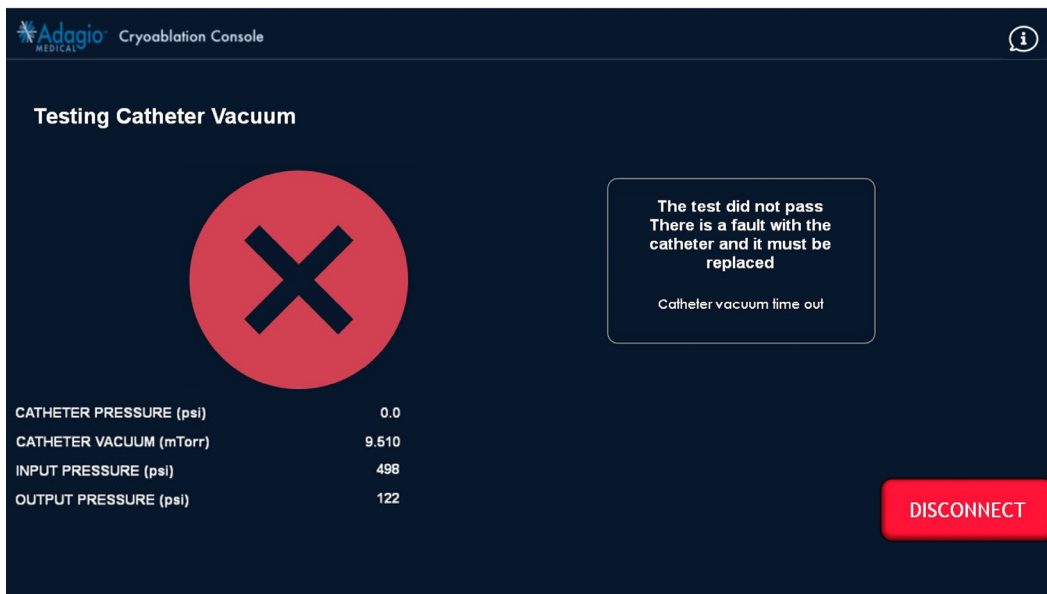
Afbeelding 30 – Scherm met vraag om katheter aan te sluiten

8. Wanneer de katheter is aangesloten, begint de console automatisch het vacuüm van de katheter te testen (*Afbeelding 31*). Als de katheter de vacuümtest doorstaat, gaat de console automatisch verder met de vraag om de katheter door te spoelen, zoals in het in *Afbeelding 34* getoonde scherm.

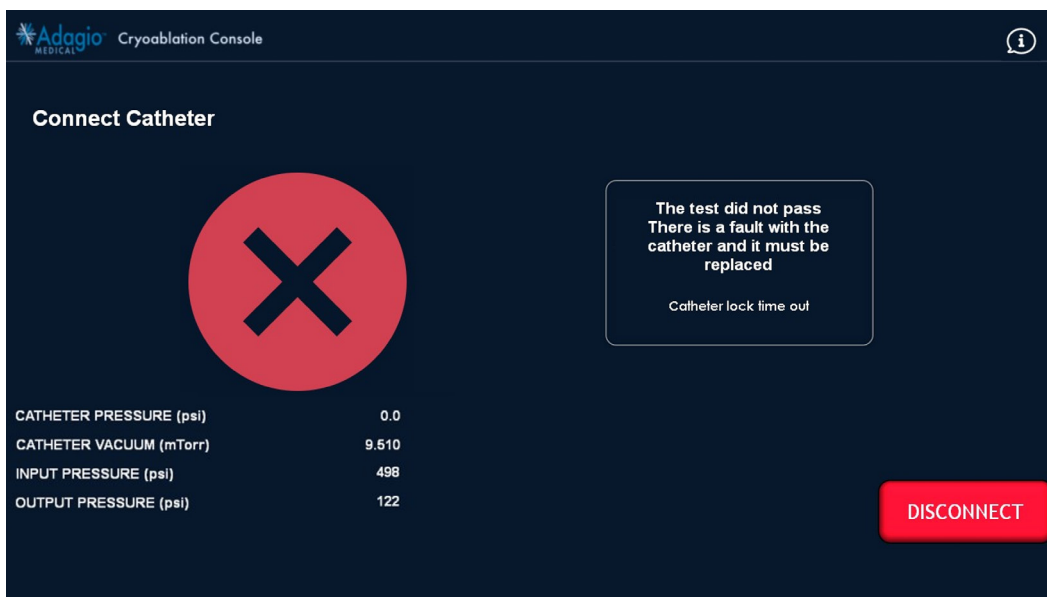


Afbeelding 31 – Scherm tijdens het testen van het kathetervacuüm

OPMERKING – Als de vacuümtest of de aansluiting van de katheter mislukt, volgt u de instructie in *Afbeelding 32* en *Afbeelding 33* om de katheter los te koppelen en te vervangen.

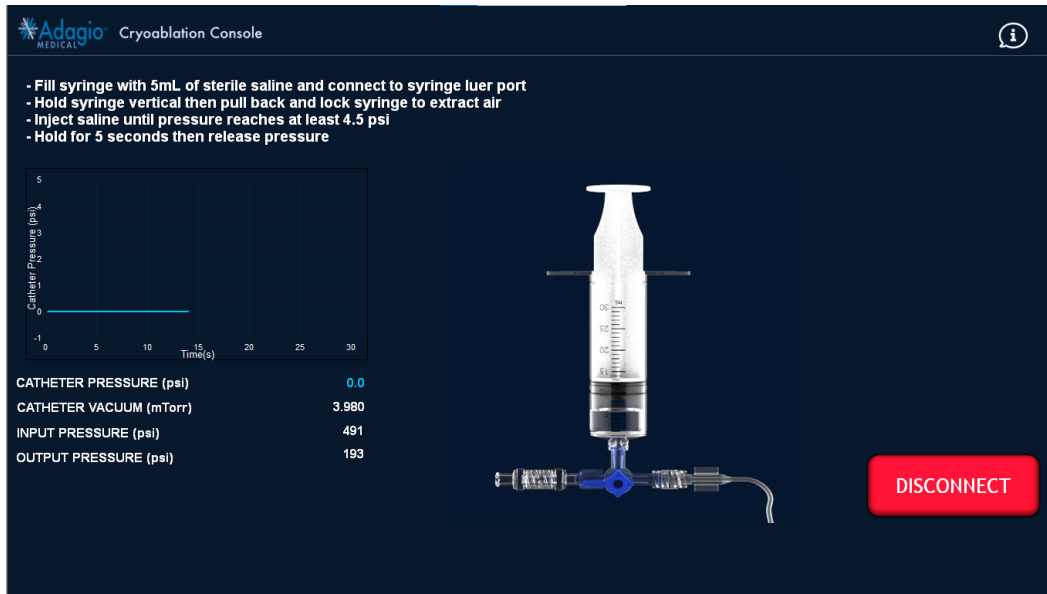


Afbeelding 32 – Scherm bij mislukte kathetervacuümtest (time-out vacuüm en time-out uitgangsdruk)



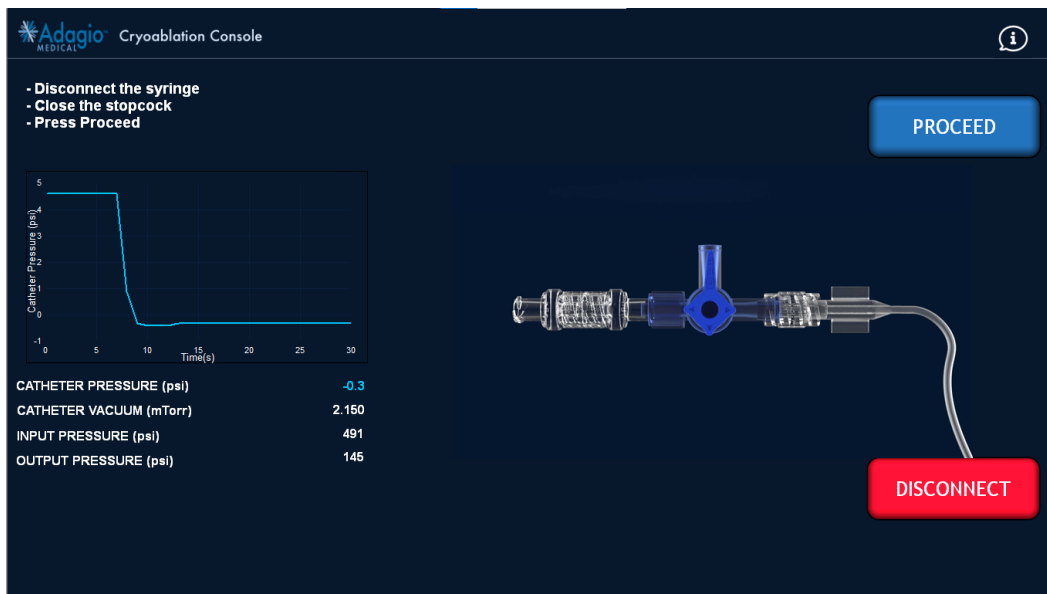
Afbeelding 33 – Scherm bij mislukte katheteraansluiting (time-out kathetervergrendeling)

9. Om de katheter door te spoelen, injecteert u steriele fysiologische zoutoplossing zoals weergegeven in het in *Afbeelding 34* getoonde scherm. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de katheter voor de injectieprocedure. Nadat er fysiologische zoutoplossing in de katheter is geïnjecteerd, koppelt u de spuit los en klikt u op de knop PROCEED (Doorgaan).



Afbeelding 34 – Scherm voor de injectie van steriele fysiologische zoutoplossing

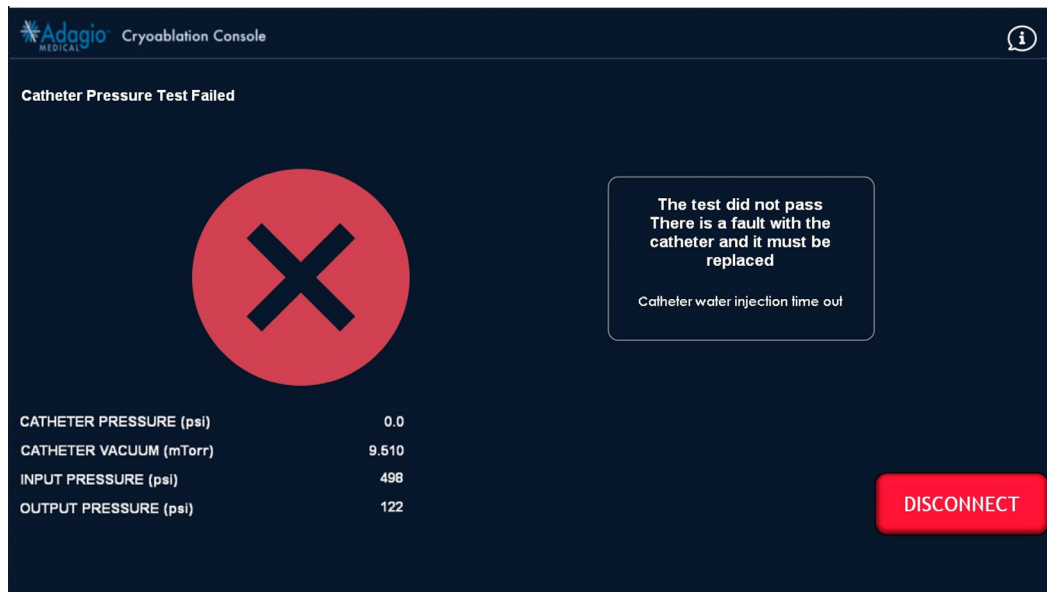
10. Nadat u op PROCEED (Doorgaan) in *Afbeelding 34* hebt gedrukt, bewaakt u de katheterdruk op het scherm. Volg de instructie in de animatie (*Afbeelding 35*) om de afsluitkraan te sluiten en druk op PROCEED (Doorgaan) om met de katheterzelftests te beginnen.



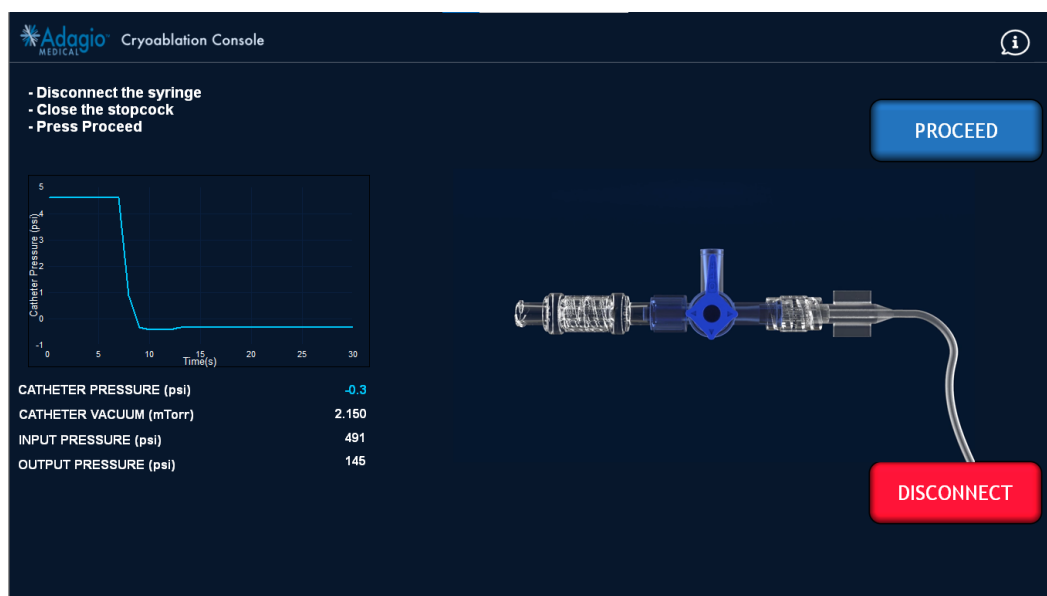
Afbeelding 35 – Scherm voor het sluiten van de afsluitkraan

Opmerking – Als de katheterdruk na het injecteren van fysiologische zoutoplossing niet voldoet aan de vooraf ingestelde vereiste (*Afbeelding 36* en *Afbeelding 38*), vraagt het systeem u om de afsluitkraan te openen en te sluiten om de katheterdruk aan te passen (*Afbeelding 37*). Druk daarna op PROCEED (Doorgaan) om naar de katheterzelftests te gaan. Er is een automatische time-out voor het uitvoeren van de test en als de test niet binnen 10 minuten is uitgevoerd, vraagt de console u om op DISCONNECT (Loskoppelen) te drukken om de gereedmaking van de console opnieuw te starten. Probeer opnieuw fysiologische zoutoplossing te injecteren. Vervang de katheter als dit niet lukt.

Opmerking – Met deze stap kan de resterende druk worden verlicht als voorafgaand aan het herpositioneren van de afsluitkraan de spuit niet op de juiste manier is verwijderd.

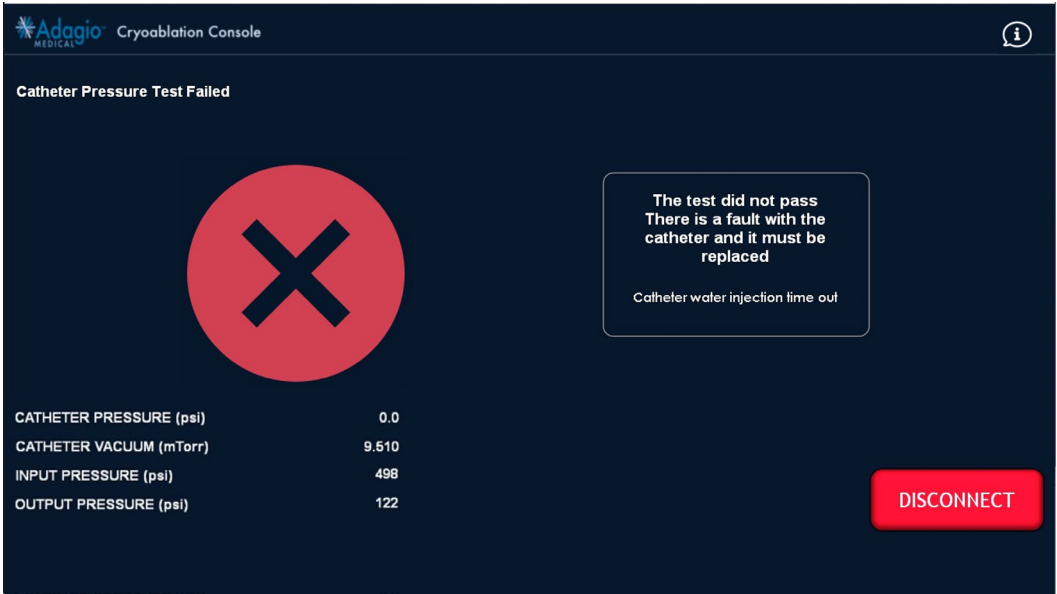


Afbeelding 36 – Scherm bij mislukte katheterdruktest (time-out injectie van fysiologische zoutoplossing)



Afbeelding 37 – Scherm voor het openen en sluiten van de afsluitkraan

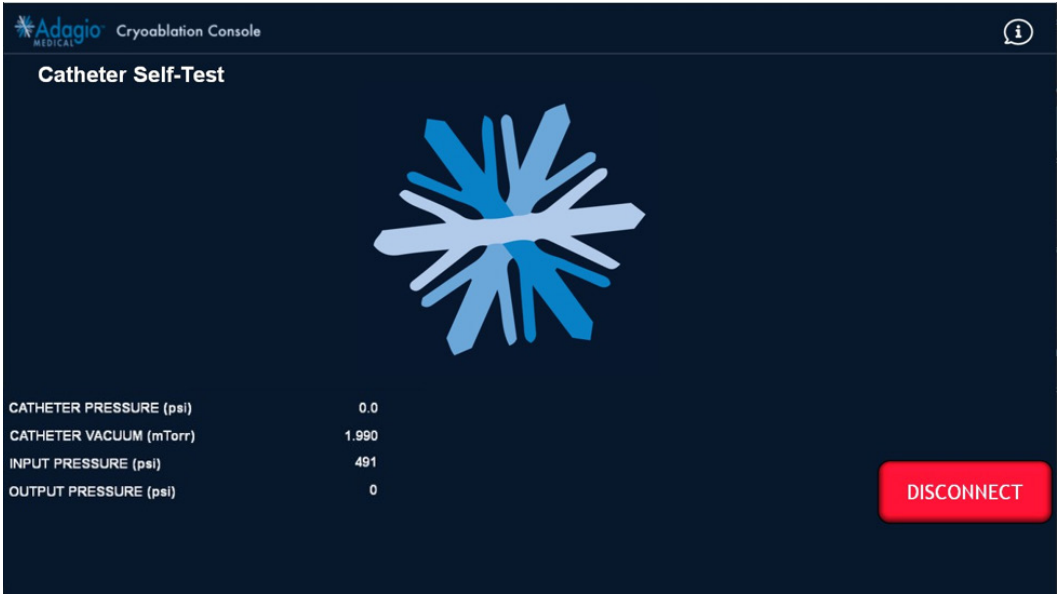
Opmerking – Als de katheterdruk na het openen en sluiten van de afsluitkraan in bovenstaande stap niet voldoet aan het aanvaardbare bereik, verschijnt het scherm Catheter Pressure Test Failed (Test katheterdruk mislukt). Druk op de knop DISCONNECT (Loskoppelen) en vervang de katheter.



Afbeelding 38 – Scherm bij mislukte katheterdruktest (druk in lijn met fysiologische zoutoplossing niet stabiel)

11. De console voert nu een reeks katheterzelftests uit (Afbeelding 39).

OPMERKING – Tijdens deze tests wordt het cryoablatie-element (de distale tip) van de cryoablatiekatheter kortstondig extreem koud (tot wel -196 °C); plaats de katheter zodanig dat het extreem koude cryoablatie-element geen schade zal veroorzaken.



Afbeelding 39 – Scherm tijdens katheterzelftest

12. Als u klaar bent met de katheterzelftests (*Afbeelding 40*), verschijnt het onderstaande bericht. Klik op de knop PROCEED (Doorgaan) om de modus Complete functietest te openen (*Afbeelding 43*).

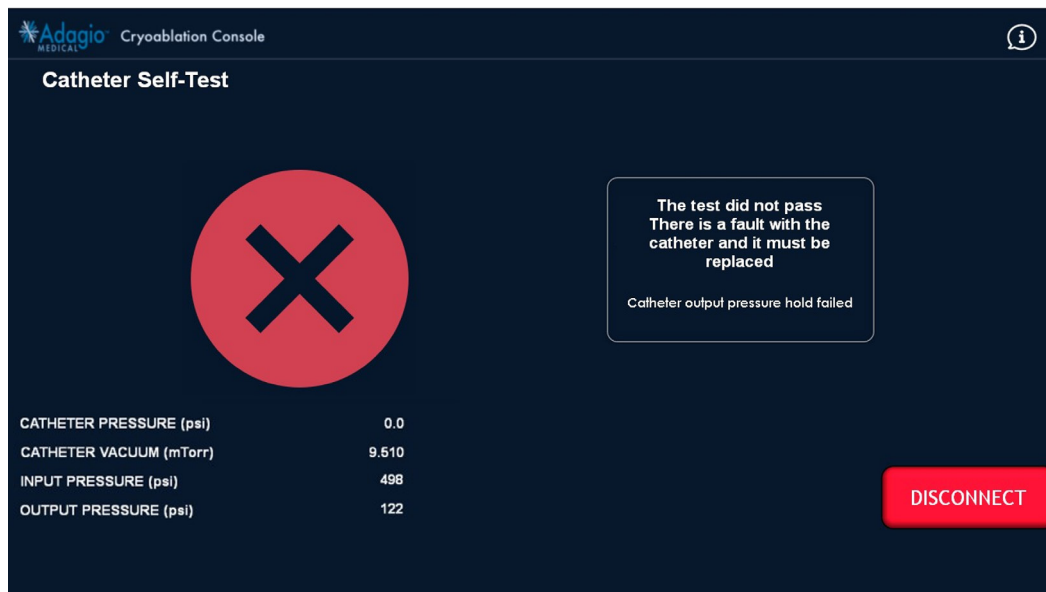


Afbeelding 40 – Scherm bij voltooide katheterzelftest

OPMERKING – Als de katheterzelftest mislukt, volgt u de instructie in *Afbeelding 41* en *Afbeelding 42* om de katheter los te koppelen en te vervangen.

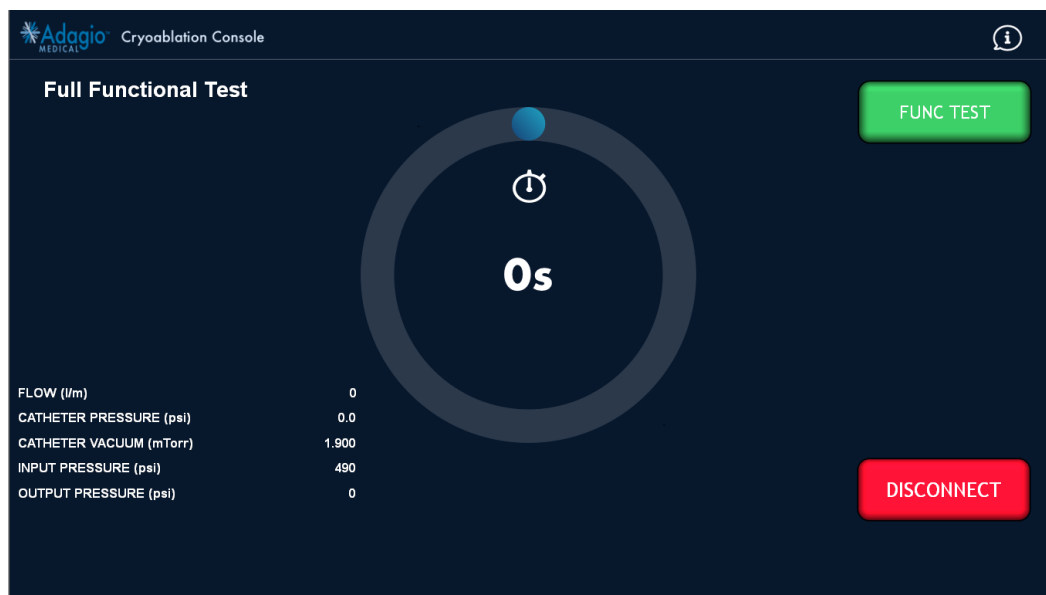


Afbeelding 41 – Scherm bij mislukte katheterzelftest (verlichten uitgangsdruk mislukt)

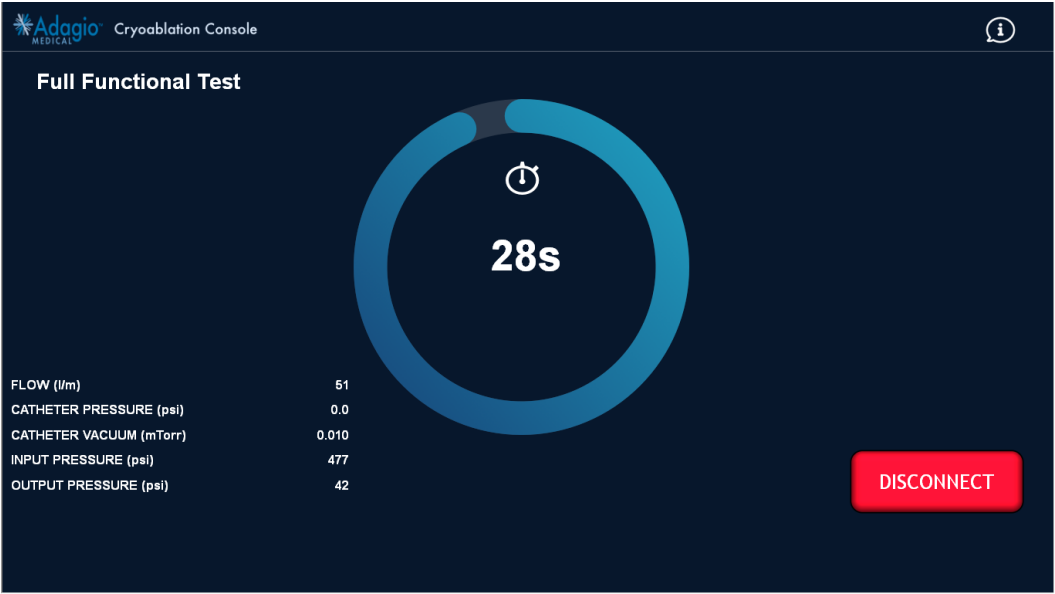


Afbeelding 42 – Scherm bij mislukte katheterzelftest (stabiel houden uitgangsdruk mislukt)

13. Dompel het cryoablatie-element (vriesgedeelte) in fysiologische zoutoplossing onder alvorens de Full Functional Test (Complete functietest) uit te voeren. Als u klaar bent, klikt u in het scherm Full Functional Test (Complete functietest) (Afbeelding 43) op de knop FUNC TEST (Functietest) om met het bevroren te beginnen. Bevroren duurt ongeveer 30 seconden. Let tijdens het bevroren op de katheter om er zeker van te zijn dat er ijs langs het cryoablatie-element wordt gevormd en dat er geen gasbellen ontsnappen of in het ijs ontstaan. In het scherm dat verschijnt tijdens de Full Functional Test (Complete functietest) (Afbeelding 44) let u er ook op dat de katheterdruk op het scherm niet boven 1 psi stijgt. De katheter NIET GEBRUIKEN als u luchtbellen of toename van de katheterdruk waarneemt.

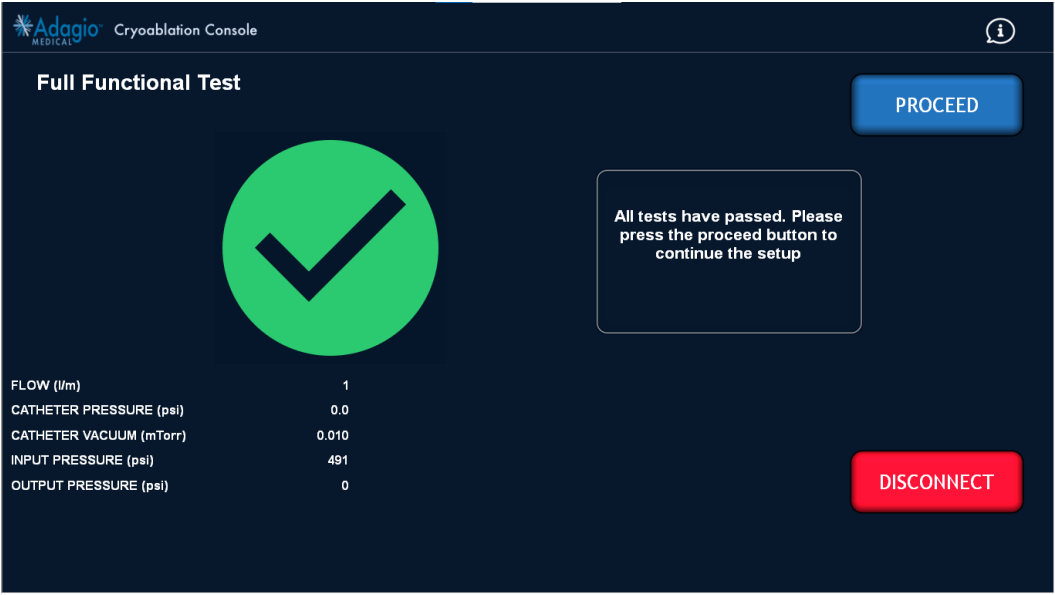


Afbeelding 43 – Scherm Complete functietest



Afbeelding 44 – Scherm tijdens complete functietest

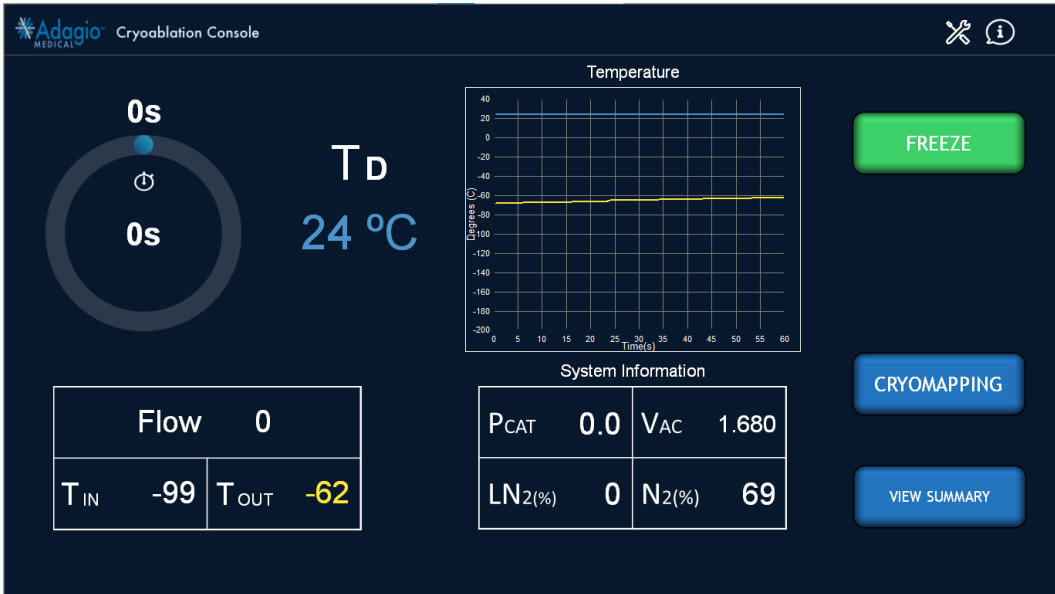
14. Als u klaar bent met de complete functietest, klikt u op de knop PROCEED (Doorgaan) om de modus Complete functietest af te sluiten (Afbeelding 45).



Afbeelding 45 – Scherm bij voltooide complete functietest

15. Op dit moment is de katheter gereed om in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de katheter bij de patiënt te worden ingebracht. Het scherm Gereed voor procedure (Afbeelding 46) verschijnt.

OPMERKING – Er moet altijd een stuurbare sheath worden gebruikt om de katheter in de patiënt te plaatsen. Nadat de katheter is geplaatst, moet het proximale deel aan de tafel of een doek worden geklemd om te voorkomen dat de katheter per ongeluk verschuift.



Afbeelding 46 – Scherm Gereed voor procedure

3.5. Cryoablatiestappen

3.5.1. Numerieke waarden in het procedurescherm

Terminologie	Beschrijving
LN ₂ (%)	% vloeibare stikstof
N ₂ (%)	% stikstof in dewarvat
T _D	Distale temperatuur: temperatuur in kathetertip (TCD)
T _{IN}	Ingangstemperatuur: temperatuur van de door de katheter stromende NCN
T _{OUT}	Uitgangstemperatuur: temperatuur van de uit de katheter naar de console stromende NCN
FLOW	N ₂ -gasflow
P _{CAT}	Katheterdruk gemeten door een druksensor in de kathetergreep
V _{AC}	Vacuüm in de katheter

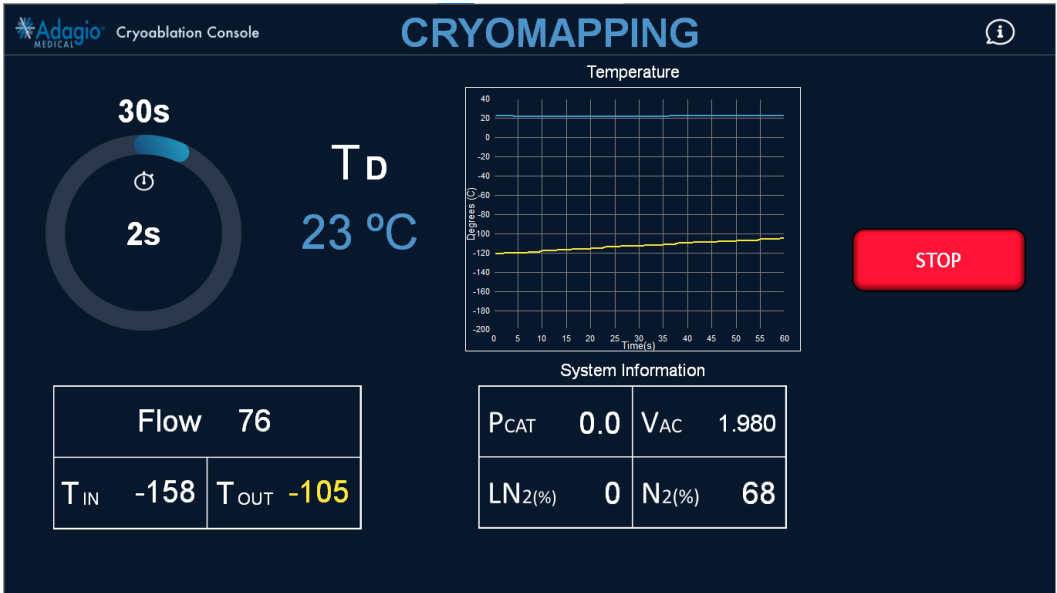
3.5.2. Een vriescyclus in gang zetten

De console voert automatisch zelfcontroles van kritieke parameters uit, zoals de vacuümdruk, de gasdruk, het koelmiddelniveau, de aansluiting van de katheter enz., voordat de knop FREEZE (Bevriezen) in het hoofdmenuscherm kan worden gebruikt.

Voer de volgende stappen uit om een vriescyclus op de console in gang te zetten:

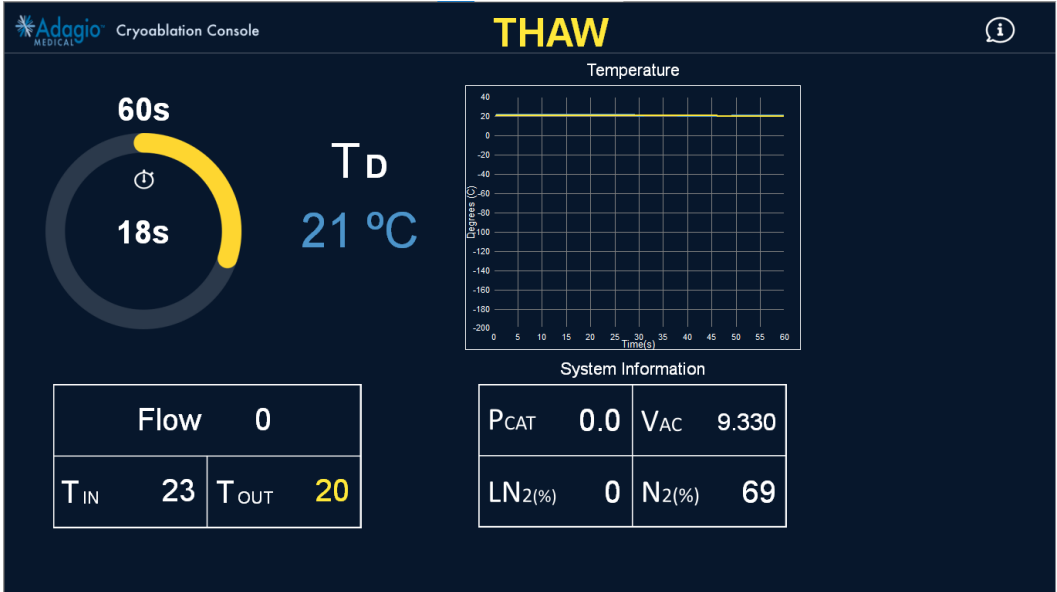
1. Plaats de katheter volgens de gebruiksaanwijzing van de katheter. Wanneer de katheter is geplaatst, controleert u of het scherm Gereed voor procedure (Afbeelding 46) op de monitor wordt weergegeven.

2. Als cryomapping gewenst is, drukt u op de knop CRYOMAPPING in het scherm Gereed voor procedure (Afbeelding 46). Het systeem gaat naar het scherm CRYOMAPPING (Afbeelding 47).

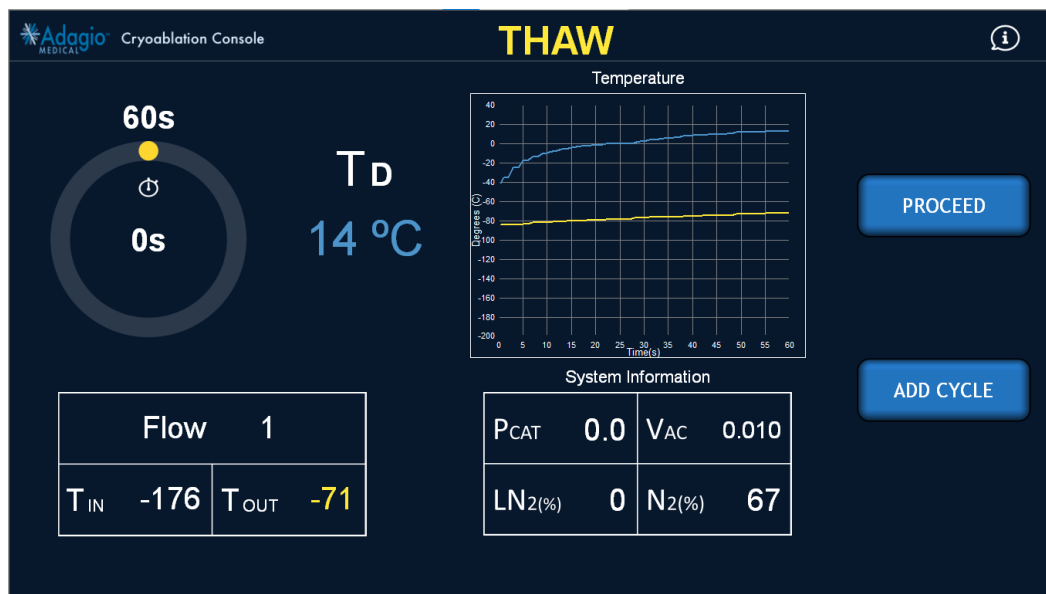


Afbeelding 47 – Scherm CRYOMAPPING

3. Als u klaar bent met een cryomappingcyclus (30 seconden), gaat het systeem automatisch naar het scherm FREEZE (Bevriezen) en gaat het door met een standaardvriescyclus, zoals in Afbeelding 46.
- Met de knop STOP (Stoppen) (Afbeelding 47) kunt u de cryomappingmodus (30 seconden) uitschakelen vóór time-out. Het systeem gaat naar het scherm THAW (Ontdooien), zoals in Afbeelding 48.
- Wanneer het ontdooien is afgelopen, gaat het systeem naar het scherm voor ontdooien voltooid (Afbeelding 49). Druk op de knop PROCEED (Doorgaan) om terug te keren naar het scherm Gereed voor procedure (Afbeelding 46) en zet de procedure voort.

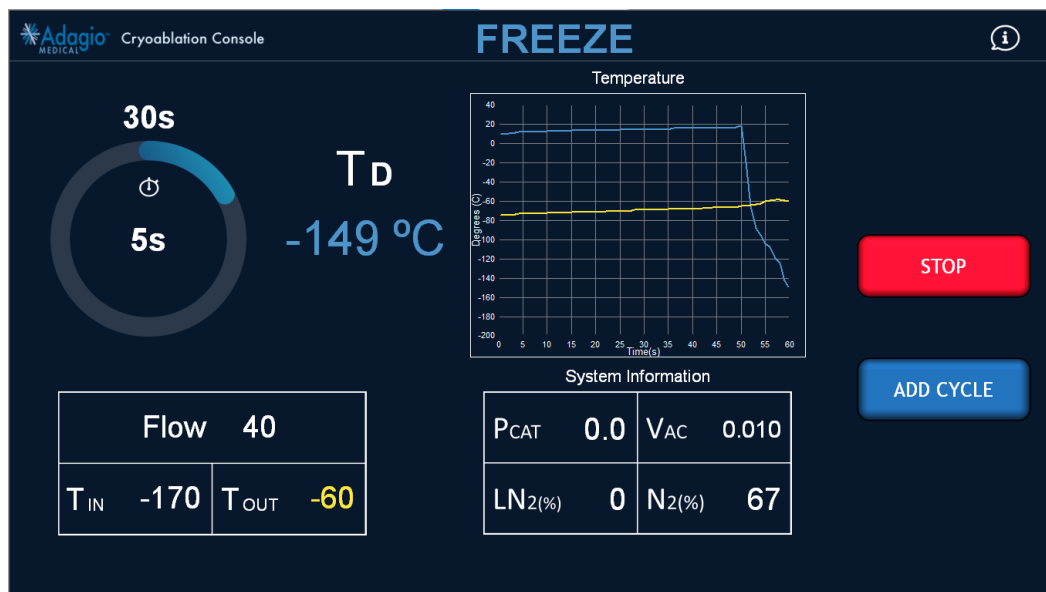


Afbeelding 48 – Scherm tijdens het ontdooien van de katheter



Afbeelding 49 – Scherm bij voltooide ontdooiing van de katheter

4. Druk op de knop FREEZE (Bevriezen) in het scherm Gereed voor procedure (Afbeelding 46). De console zet op dit moment de NCN-flow naar de katheter in gang en handhaaft deze gedurende de gespecificeerde duur. Het scherm voor katheter bevroren (Afbeelding 50) verschijnt op de monitor. In dit scherm is de knop FREEZE (Bevriezen) vervangen door de knop STOP (Stoppen). Als de knop STOP (Stoppen) opnieuw wordt ingedrukt, wordt de vriescyclus vóór de time-out beëindigd. De duur van de vriescyclus kan ook worden verlengd door tijdens het bevroren op de knop ADD CYCLE (Cyclus toevoegen) te drukken.



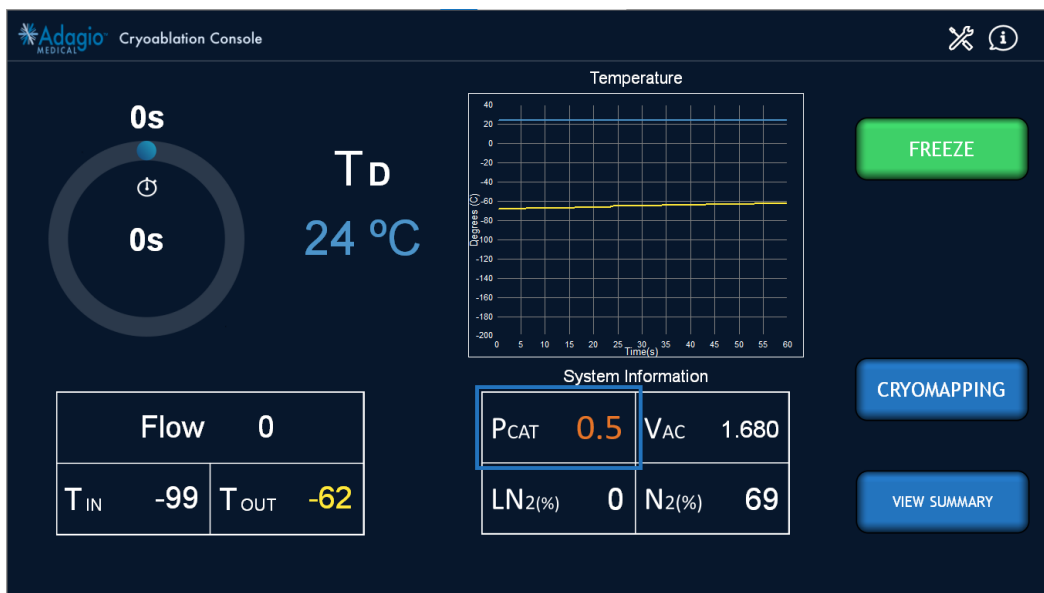
Afbeelding 50 – Scherm tijdens het bevroren van de katheter

5. Let goed op de timer en de parameters die op het scherm tijdens het bevroren van de katheter (Afbeelding 50) worden weergegeven.

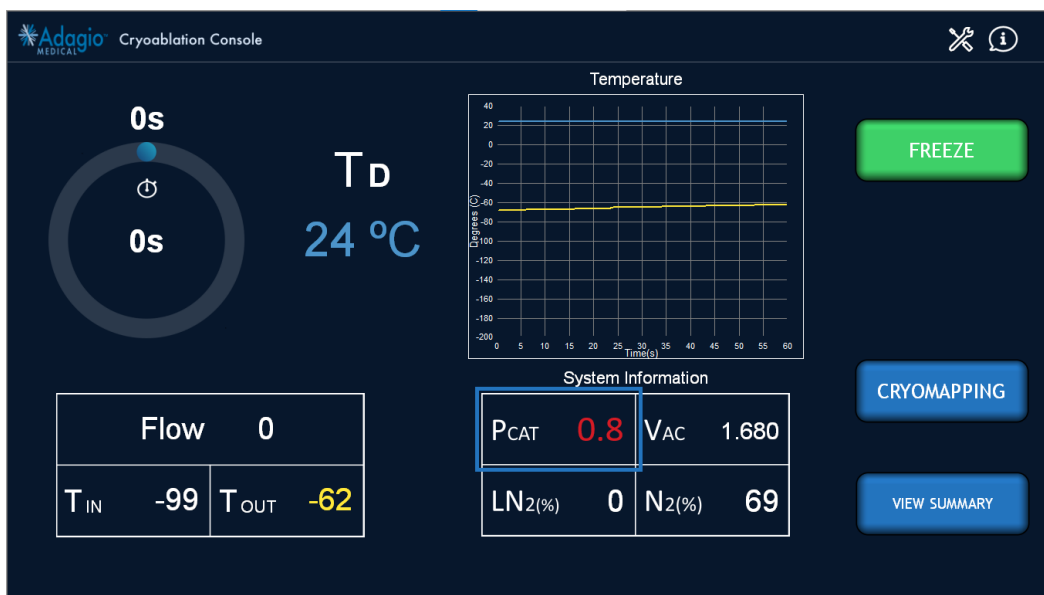
WAARSCHUWING – KATHETER ABLEERT WEEFSEL – Het aanwenden van cryogene temperatuur resulteert in permanente schade aan hartweefsel. Verzekert u ervan dat het cryoablatie-element uitsluitend contact maakt met het te behandelen weefsel voordat u de energieafgifte start.

- U kunt het bevroren op elk gewenst moment tijdens de cyclus stopzetten door op de knop STOP (Stoppen) te klikken. Het systeem gaat naar het scherm voor ontdooien katheter (Afbeelding 48) en het scherm voor ontdooien katheter voltooid (Afbeelding 49) wanneer het ontdooien is beëindigd.

6. De katheterdruk (P_{CAT}) wordt ook bewaakt door de consolesoftware. Als de P_{CAT} stijgt tot 0,4 psi, wordt de P_{CAT} -waarde weergegeven in oranje (Afbeelding 51). Vanaf dat moment moet de gebruiker de P_{CAT} zeer aandachtig volgen. Als de P_{CAT} stijgt tot 0,7 psi, wordt de P_{CAT} -waarde weergegeven in rood (Afbeelding 52) en moet de gebruiker de katheter vervangen. Als de P_{CAT} stijgt tot 1,0 psi, werpt de console de katheter uit de katheteraansluitpoort uit. De opslagstop moet worden aangebracht om te kunnen doorgaan. Voer een visuele inspectie en complete functietest van de katheter uit volgens de gebruiksaanwijzing van de katheter.



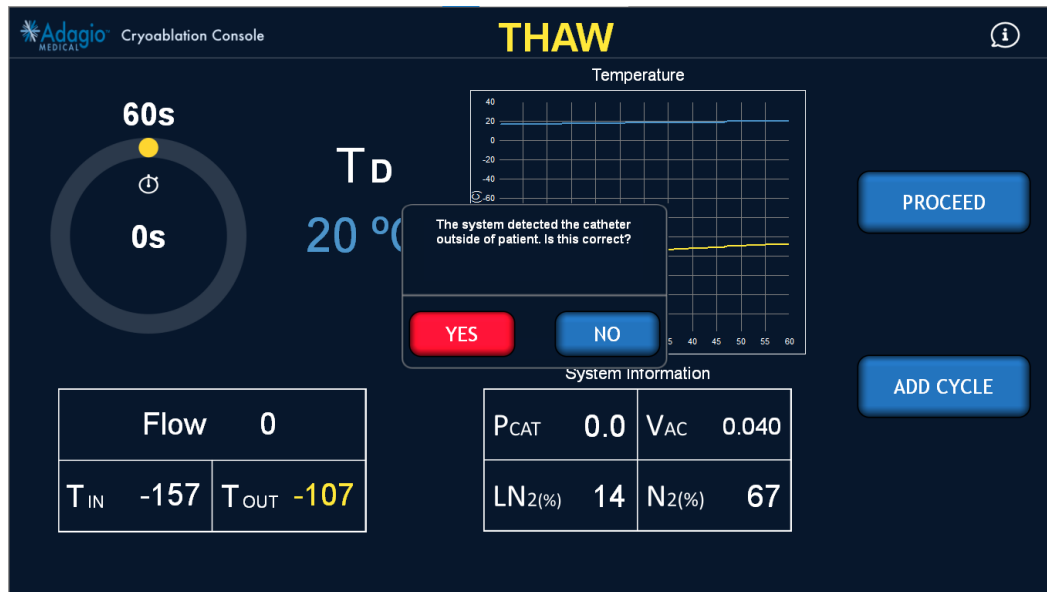
Afbeelding 51 – Scherm met P_{CAT} -waarde in oranje tijdens het bevriezen
(opmerking: P_{CAT} bij 0,5 psi is hoger dan de waarschuwingsgrens van 0,4 psi)



Afbeelding 52 – Scherm met P_{CAT} -waarde in rood tijdens het bevriezen
(opmerking: P_{CAT} bij 0,8 psi is hoger dan de waarschuwingsgrens van 0,7 psi)

7. Als u klaar bent met bevriezen, verschijnt op het scherm de melding dat de katheter wordt ontdooid. Wanneer het scherm voor katheter ontdooien voltooid (Afbeelding 49) verschijnt, wacht u totdat het ontdooien is afgelopen (volg de grafiek op het scherm). Vervolgens kunt u op PROCEED (Doorgaan) drukken om terug te keren naar het scherm Gereed voor procedure (Afbeelding 46). Vanaf dit scherm kunt u een procedureoverzicht (Afbeelding 54) bekijken en de ontdooicyclus voltooien.

8. De console kan op elk moment tijdens de procedure (behalve tijdens een vriescyclus) detecteren dat de katheter uit de patiënt is verwijderd. Als de console de verwijdering van de katheter detecteert, verschijnt een dialoogvenster zoals in *Afbeelding 53* en wordt de gebruiker gevraagd YES (Ja) of NO (Nee) te selecteren. Als NO (Nee) wordt geselecteerd, verdwijnt het dialoogvenster en kan de gebruiker doorgaan met de volgende bevroering. Als YES (Ja) wordt geselecteerd, verschijnt het scherm Full Functional Test (Complete functietest) (*Afbeelding 43*) en moet een complete functietest worden uitgevoerd.



Afbeelding 53 – Scherm voor katheter buiten patiënt, gedetecteerd door het systeem

3.5.3. Vriescyclus beëindigen

Er zijn drie manieren om de vriescyclus te beëindigen:

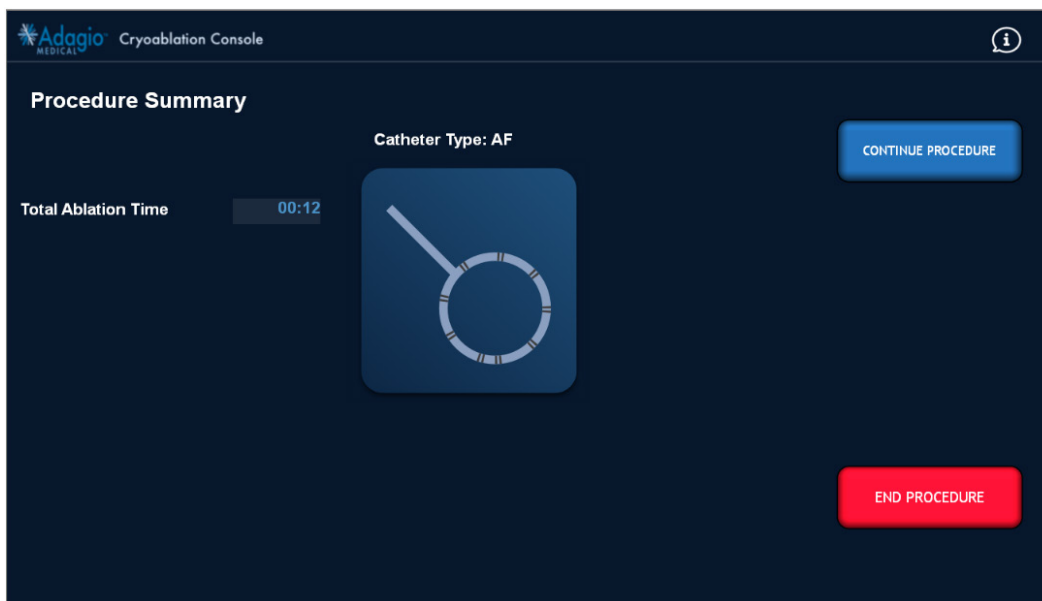
1. Er is een time-out ingesteld voor de vooraf geselecteerde duur van de vriescyclus en de console beëindigt de vriescyclus automatisch wanneer die tijd verstrijkt. De segmenten van de tijdsindicator worden opeenvolgend blauw om de duur van de vriescyclus visueel aan te geven; wanneer ze allemaal blauw zijn, is de vriescyclus afgelopen.
 2. Na het indrukken van de knop FREEZE (Bevriezen) wordt deze vervangen door de knop STOP (Stoppen). Als deze knop opnieuw wordt ingedrukt, wordt de vriescyclus beëindigd ongeacht hoeveel tijd nog resteert op de timer.
 3. De noodstopknop beëindigt automatisch de vriescyclus.
- Na beëindiging van de vriescyclus blijft u goed letten op de tijd en parameters die op de monitor worden weergegeven. Houd er rekening mee dat als de temperatuur van de katheter lager is dan 0 °C, een ijsbol op het cryoablatie-element aanwezig kan zijn en de katheter mogelijk aan hartweefsel vastkleeft. Zorg voor voldoende ontdooitijd voordat u de katheter verwijdert.

WAARSCHUWING – KATHETERADHESIE – Tijdens een vriescyclus kan er op het bereik van de katheter een ijsbol ontstaan die aan het hartweefsel vastkleeft. Probeer de katheter tijdens of na een cryoablatiecyclus niet te manipuleren voordat het voldoende duidelijk is dat er geen adhesie aan weefsel of aan de stuurbare sheath aanwezig is door te controleren of de distale temperatuur (T_D) van de katheter minimaal 30 °C bedraagt (zoals aangeduid door de verandering van kleur van blauw naar wit), de door de consolesoftware gedefinieerde ontdooicyclus is voltooid en storingen die tijdens de bevroering op de EGM's zichtbaar zijn, verdwijnen. Draai of trek niet aan een katheter die weerstand tegen beweging biedt, verwijder hem niet en manipuleer hem op geen enkele manier.

3.6. Stappen na cryoablatie

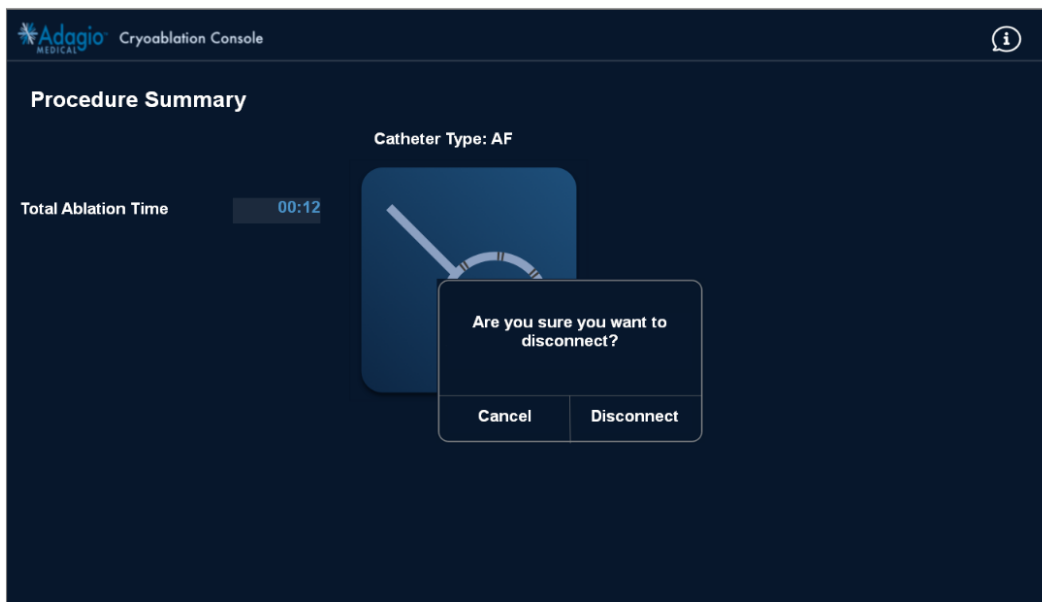
3.6.1. Een katheter loskoppelen

1. Als een katheter moet worden losgekoppeld, klikt u in het scherm Gereed voor procedure (Afbeelding 46) op VIEW SUMMARY (Overzicht weergeven). Op de monitor verschijnt het scherm Procedure Summary (Overzicht procedure) (Afbeelding 54).



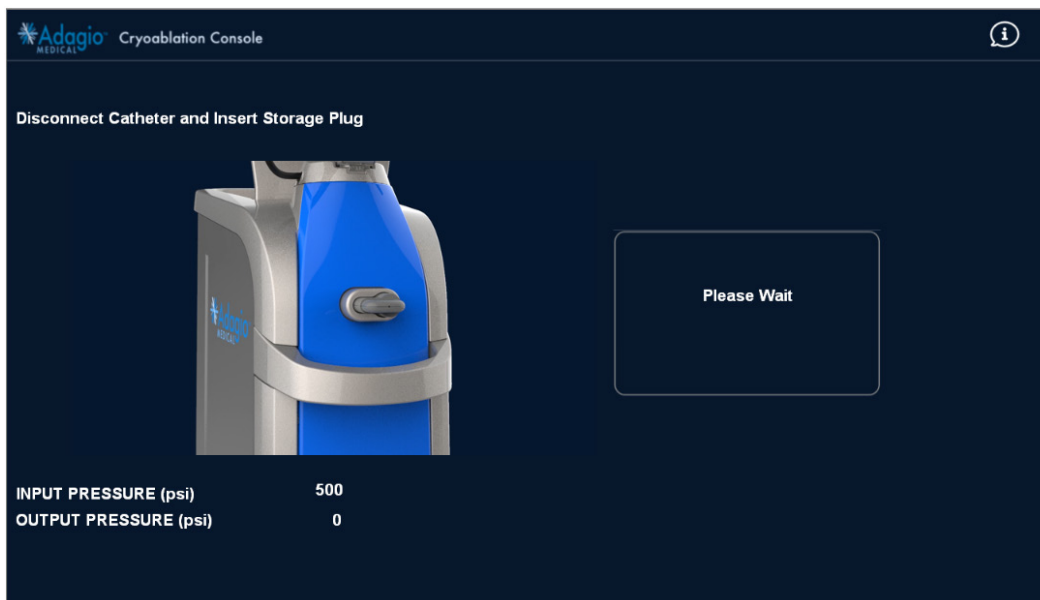
Afbeelding 54 – Scherm Overzicht procedure

2. Druk op de knop END PROCEDURE (Procedure beëindigen) (Afbeelding 54) om de katheter los te koppelen. Het systeem vraagt u om dit te bevestigen (Afbeelding 55). Druk op DISCONNECT (Loskoppelen) om de procedure verder te beëindigen.

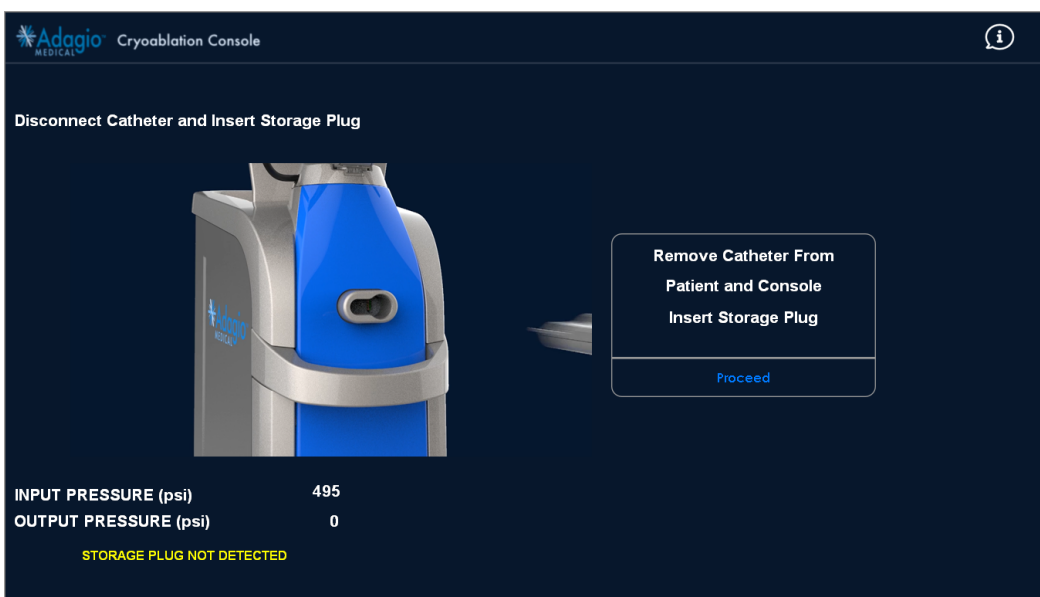


Afbeelding 55 – Scherm om loskoppeling van de katheter te bevestigen

3. De console laat de druk in de katheter af en ontgrendelt automatisch de katheteraansluiting (*Afbeelding 56*).
De katheter kan nu worden verwijderd door de stekker ervan voorzichtig uit de aansluitpoort te trekken. Vervang de katheter door de opslagstop (na afloop van de procedures) zoals weergegeven in *Afbeelding 57*.



Afbeelding 56 – Scherm voor de loskoppeling van de katheter van de console



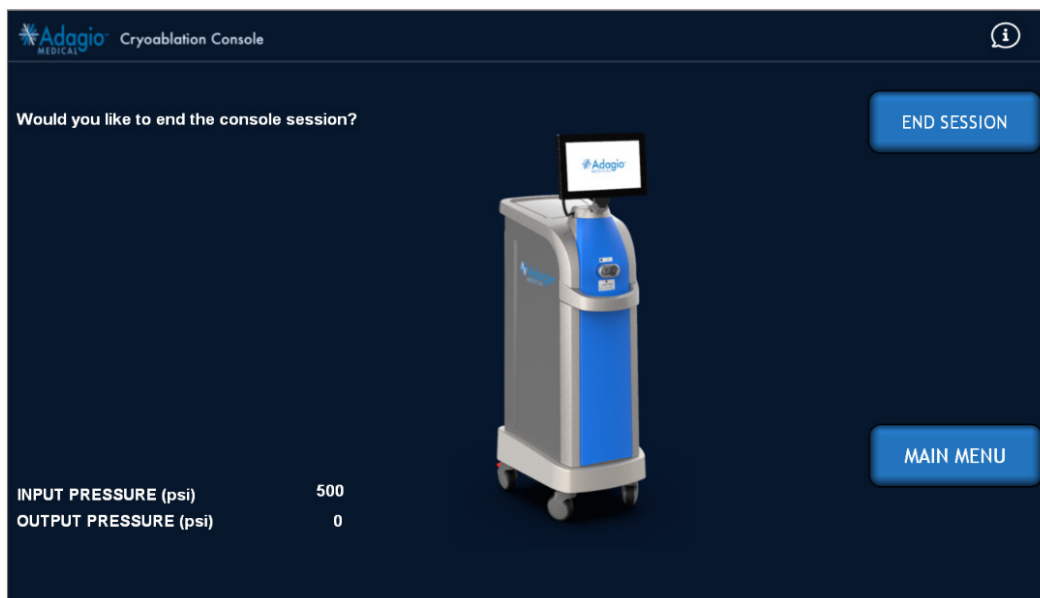
Afbeelding 57 – Scherm voor de loskoppeling van de katheter van de console – opslagstop aanbrenge

4. Nadat de katheter is verwijderd, vervangt u hem door de opslagstop. Navigeer naar het hoofdmenu en selecteer 'Prepare Console' (Console gereedmaken) en herhaal paragraaf 3.3, stap 1 t/m 5, en paragraaf 3.4.

3.6.2. Console afsluiten

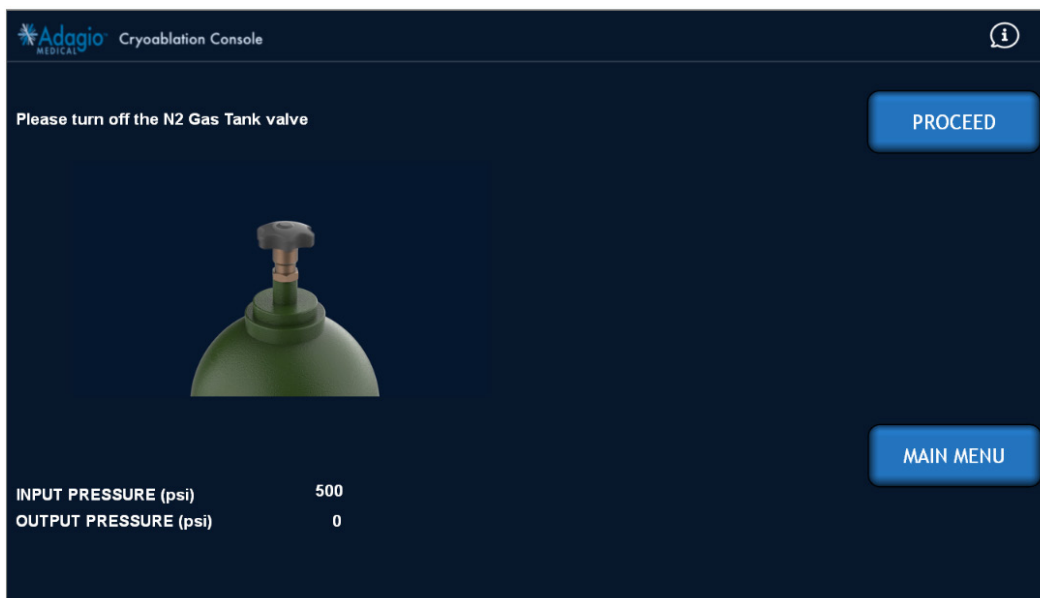
Wanneer alle procedures zijn voltooid, moet de console worden afgesloten. Voer de volgende stappen uit:

1. Bevestig dat u de consolesessie wilt beëindigen door op END SESSION (Sessie beëindigen) te drukken in het in hieronder getoonde scherm (*Afbeelding 58*).



Afbeelding 58 – Scherm bij console afsluiten – beëindiging sessie bevestigen

2. Sluit het toevoerventiel op de externe N2-gastoevoertank zoals gevraagd in *Afbeelding 59*. Druk vervolgens op PROCEED (Doorgaan). De console laat automatisch de druk in de N2-gaslijn af (*Afbeelding 60*).



Afbeelding 59 – Scherm bij console afsluiten – ventiel van N2-gastank uitschakelen



Afbeelding 60 – Scherm bij console afsluiten – even geduld bij het afdrukken van de druk in de N2-gaslign

3. Het afdrukken van het N2-gas in het systeem maakt lawaai. Wanneer de ingangsdruk op het display 0 aangeeft, is het veilig om de N2-gastoevoerslang los te koppelen van de achterkant van de console.
4. Koppel de N2-gastoevoerslang los van de N2-toevoertank en berg de slang op met de console.
5. Op dit moment keert de console terug naar het hoofdmenuscherm (*Afbeelding 9*). Druk in dit scherm op de knop SHUT DOWN (Afdrukken).
6. Druk kort op de aan/uit-drukknop. Wanneer de aan/uit-drukknop niet beschikbaar is, zet u de hoofdschakelaar uit.

4. BEDIENINGSINSTRUCTIES – CRYOABLATIECONSOLE (VT) VAN ADAGIO MEDICAL

4.1. Overzicht van de procedure

Dit overzicht heeft betrekking op ablatieprocedures met compatibele cryoablatiekatheters van Adagio Medical, Inc. voor de behandeling van ventriculaire aritmieën. Gedetailleerde instructies voor de bediening van de console beginnen bij paragraaf 4.2, 'Stappen vóór cryoablatie'. Zorg dat u de gebruiksaanwijzing van de vCLAS™-katheter goed begrijpt met betrekking tot de gedetailleerde stappen van de ablatieprocedure.

Stappen vóór cryoablatie

- Voeding en N2 aansluiten
- Systeem opstarten
- Console gereedmaken
- Stuurbare sheath gereedmaken en in patiënt inbrengen
- Katheter gereedmaken en in patiënt inbrengen

Cryoablatiestappen

- Katheter positioneren
- Katheterpositie controleren
- Cryoablatie uitvoeren

Stappen na cryoablatie

- Katheter uit patiënt verwijderen
- Stuurbare sheath uit patiënt verwijderen
- Katheter van console loskoppelen en opslagstop aanbrengen
- Console afsluiten

4.2. Stappen vóór cryoablatie

1. **Voeding aansluiten** – Sluit het netsnoer aan op een stopcontact en zet de hoofdschakelaar aan. Dit levert stroom aan de voedingslijnen, maar start de console niet.

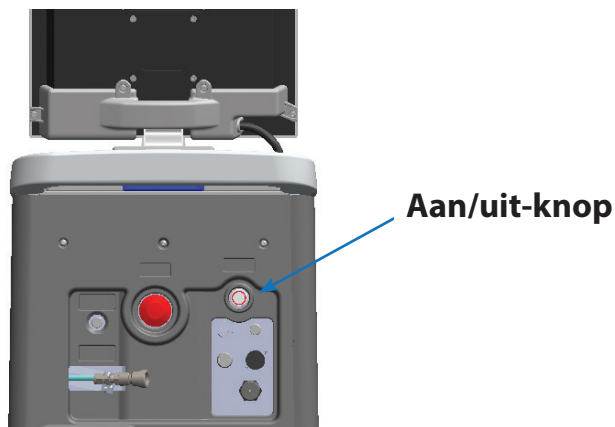
Opmerking – Het netsnoer aan de achterkant van de console doet dienst als de noodontkoppeling. Plaats de console zodanig dat het netsnoer in geval van nood onbelemmerd toegankelijk is.



Afbeelding 61 – Aansluitingen en schakelaar voor netvoeding op de console

2. **Systeem opstarten** – De console is uitgerust met een aan/uit-knop op het achterpaneel (op het achterpaneel van de console). Om de console te starten, drukt u één keer kort op de aan/uit-knop en laat u deze los. De knop licht binnen één seconde op.

Opmerking – Als u opnieuw op de aan/uit-knop drukt, gaat de console uit.

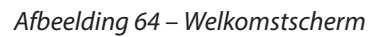


Afbeelding 62 – Aan/uit-drukknop (aan/uit-knop)

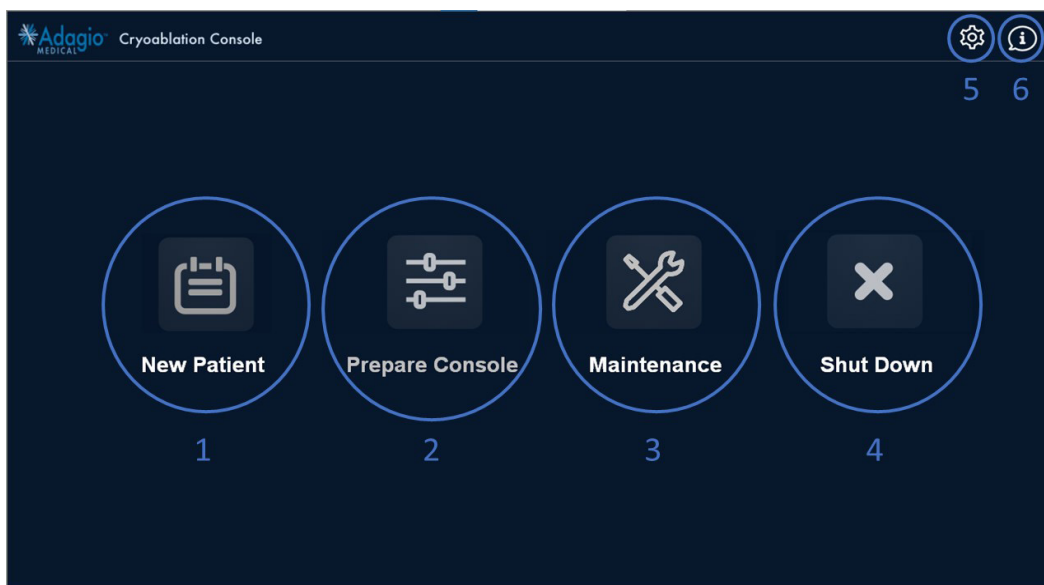
3. Binnen een paar seconden nadat u op de aan/uit-knop hebt gedrukt, geeft het GUI-scherf het volgende opstartscherm weer (Afbeelding 63). Windows vraagt u om zich aan te melden. De gebruikersnaam is 'User'. Neem contact op met het technische ondersteuningsteam van Adagio Medical voor het wachtwoord.



Afbeelding 63 – Opstartscherm



5. **Programma starten** – Na de geslaagde communicatiecontrole die nog een paar seconden duurt, verschijnt het hoofdmenu van de cryoablatieconsoletoepassing (*Afbeelding 66*):



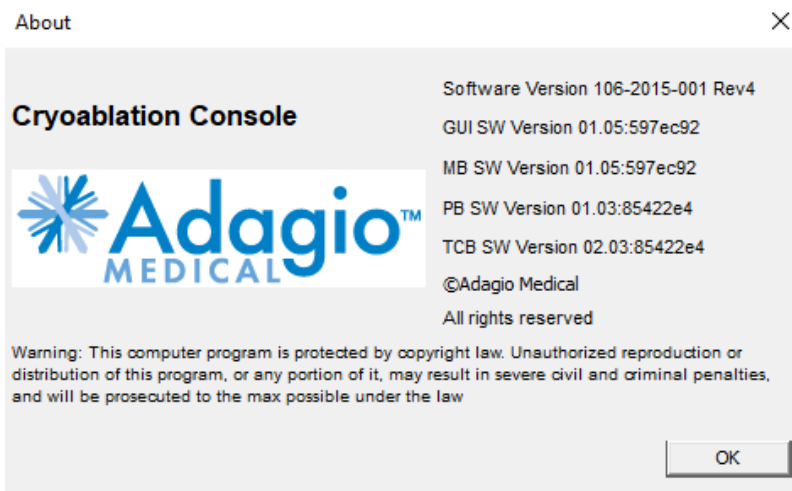
- | | |
|---|--------------------------|
| 1 Nieuwe patiënt toevoegen | 4 Software afsluiten |
| 2 Console gereedmaken voor procedure | 5 Gebruikersinstellingen |
| 3 Onderhoudsscherm bekijken (wachtwoordbeveiligd) | 6 Info |

Afbeelding 66 – Hoofdmenuscherm

6. **Knoppen van hoofdmenu** – Wanneer het hoofdmenuscherm wordt weergegeven, zijn alleen bepaalde knoppen van het hoofdmenu in *Afbeelding 66* actief.

4.2.1. Tabblad About (Info)

Open het tabblad About (Info) om een scherm weer te geven met aanvullende informatie over de softwareversies van de GUI, het mainboard, het patiëntboard en het TCB. **OPMERKING** – Deze informatie is meestal niet nodig tijdens het gebruik. Klik op de knop OK om naar het hoofdmenuscherm terug te keren.

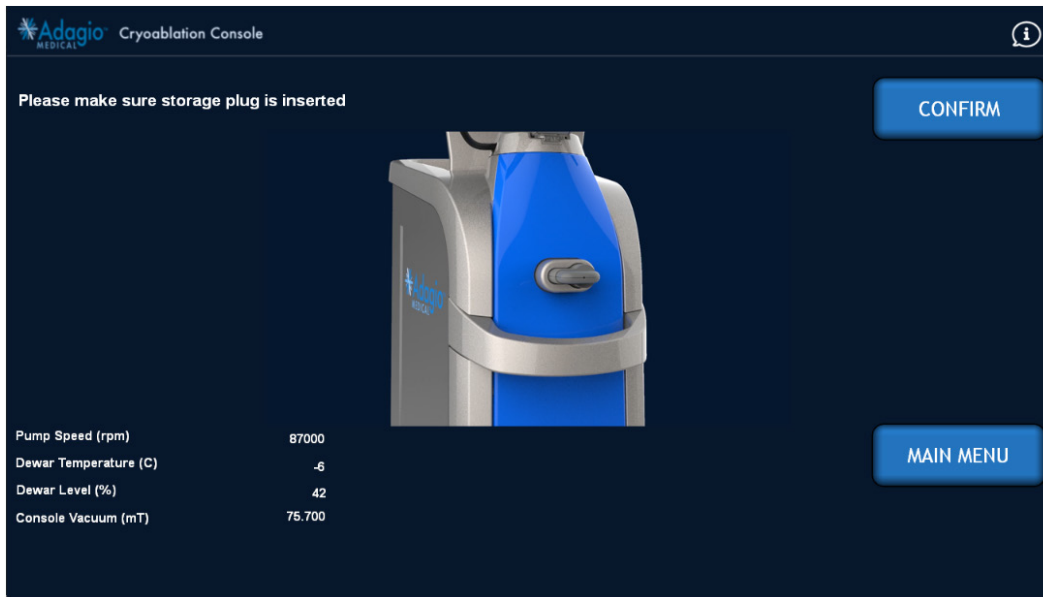


Afbeelding 67 – Scherm met tabblad About (Info)

4.3. CONSOLE GEREEDMAKEN voor een procedure

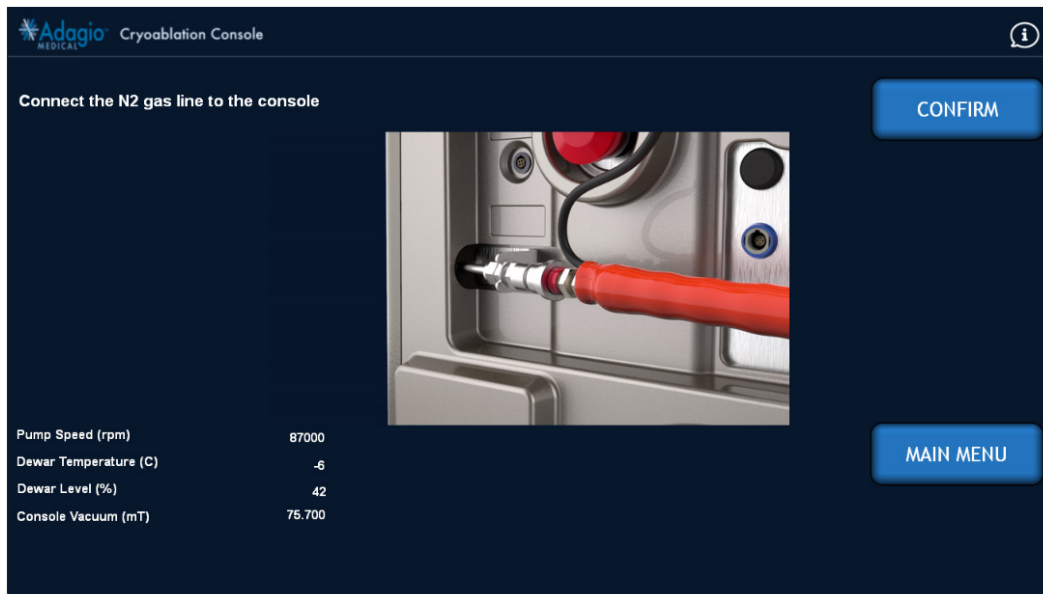
Voordat u de console gebruikt, moet u de volgende stappen uitvoeren om het vloeibaar-N2-koelmiddel in de console te laden of na te vullen en de N2-gastoevoer aan te sluiten om operationele druk te leveren. Deze stappen worden uitvoeriger behandeld in een reeks schermanimaties. De animaties tonen de handelingen van de gebruiker en zorgen voor een veilige bediening.

1. In het hoofdmenu (Afbeelding 66) selecteert u 'Prepare Console' (Console gereedmaken). De opslagstop moet op dit moment worden aangebracht (Afbeelding 68). Druk op CONFIRM (Bevestigen) als de opslagstop op zijn plaats zit.



Afbeelding 68 – Scherm voor het aanbrengen van de opslagstop

2. **Sluit de N2-gaslijn aan op de achterkant van de console.** Zoals aangegeven in Afbeelding 69 en de schermanimatie sluit u de onder druk staande N2-gastoevoerslang aan op de console via de snelkoppelingspoort achter op de console. Sluit ook de connector van de tankdruktransducer aan op het aansluitpunt (Afbeelding 69 en Afbeelding 70). Selecteer CONFIRM (Bevestigen) als u klaar bent.



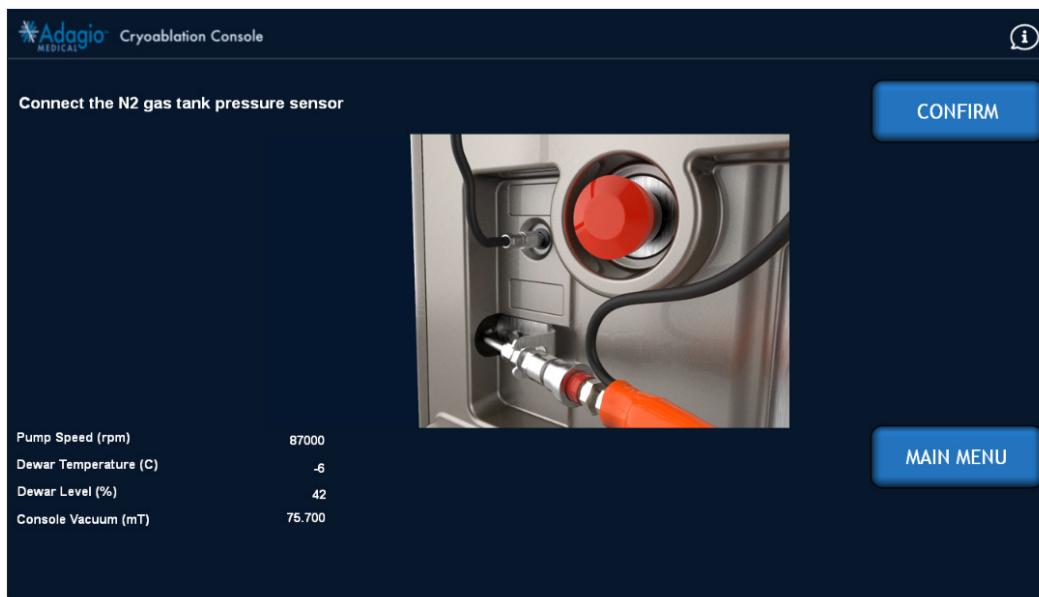
Afbeelding 69 – Scherm voor de aansluiting van de N2-gaslijn op de console

Deze N2-toevoerslang moet aangesloten blijven op de console om operationele en functionele druk te leveren.

WAARSCHUWING – GEBRUIK VAN STIKSTOFGAS ONDER DRUK IN CONSOLE – Onjuist gebruik kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, ineffectieve behandeling of schade aan de patiënt en de gebruiker. Koppel de lijn met onder druk staand stikstofgas nooit los zonder dat de druk is afgelaten.

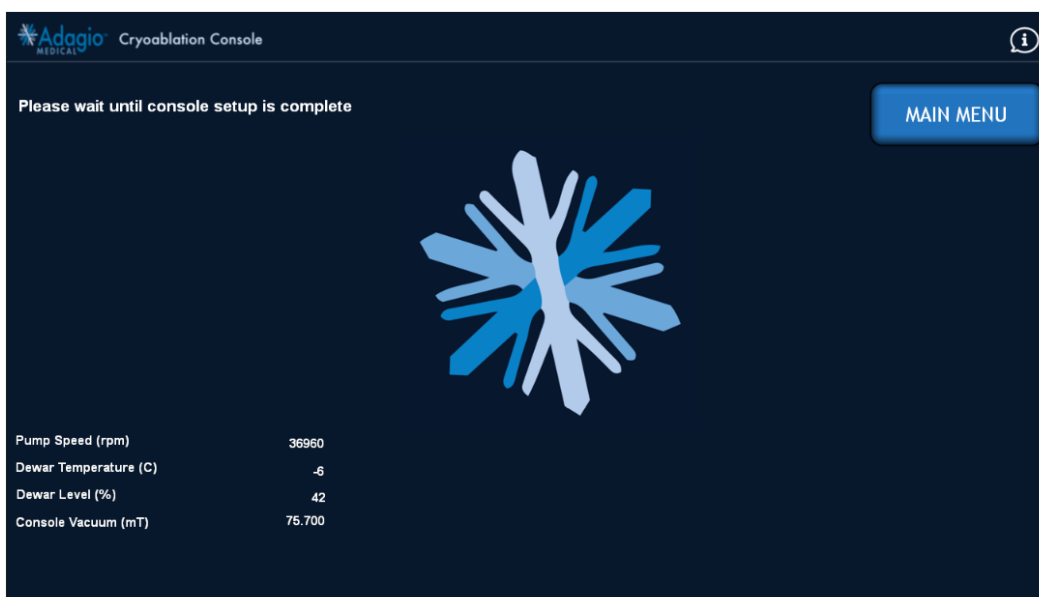
OPMERKING – Als het nodig is om de onder druk staande stikstofgaslijn los te koppelen, moet de druk eerst worden afgelaten. Volg de instructie in paragraaf 3.6.2 voor het afdrukken van de druk in de N2-gaslijn.

3. **Sluit de druksensor van de N2-gastank aan op de console** (Afbeelding 70) en selecteer CONFIRM (Bevestigen) als u klaar bent. Forceer de aansluiting niet. Zorg dat de pinnen en gaten op één lijn liggen alvorens de aansluiting aan te drukken.



Afbeelding 70 – Scherm voor de aansluiting van de druksensor van de N2-gastank op de console

4. De console voert automatisch de gereedmakende consoletest (vacuümtest) uit zoals weergegeven in Afbeelding 71.

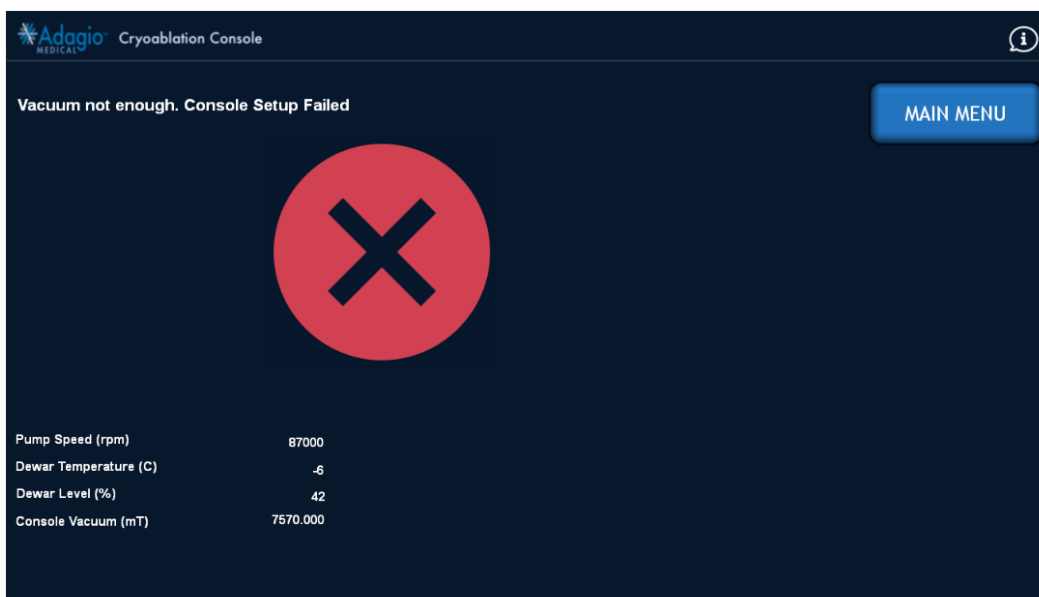


Afbeelding 71 – Scherm tijdens gereedmakende consoletest

5. Als de console de test doorstaat, verschijnt *Afbeelding 72*; anders verschijnt *Afbeelding 73* of *Afbeelding 74*, afhankelijk van de oorzaak. Volg de scherm instructie als de gereedmakende consoletest mislukt. Als de tests slagen, drukt u op MAIN MENU (Hoofdmenu) om het navullen van de LN2-tank over te slaan en naar het hoofdmenu terug te keren.



Afbeelding 72 – Scherm bij geslaagde gereedmakende consoletest

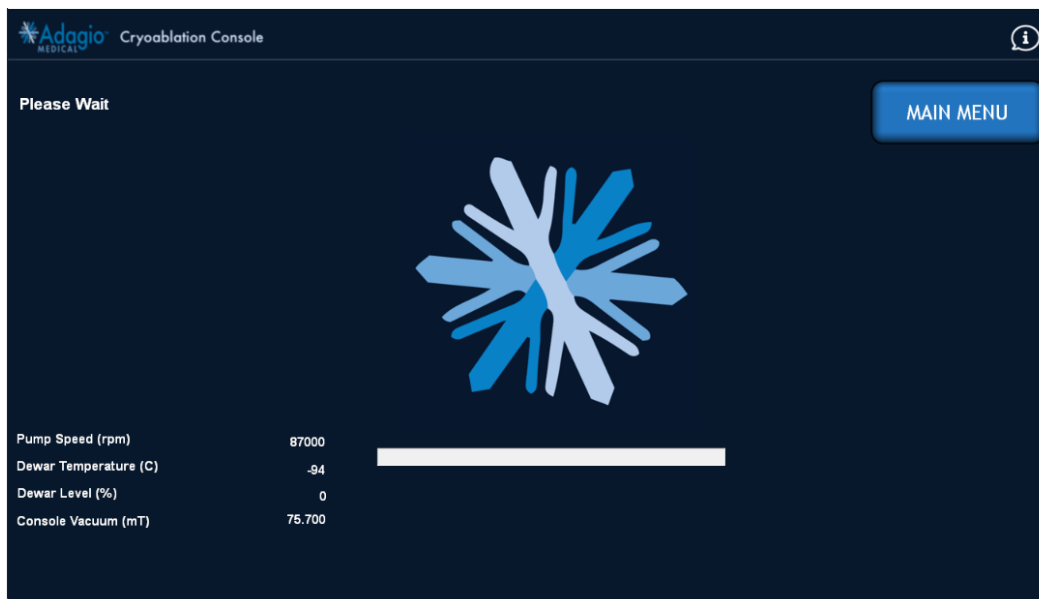


Afbeelding 73 – Scherm bij mislukte gereedmakende consoletest (onvoldoende vacuüm)



Afbeelding 74 – Scherm bij mislukte gereedmakende consoletest (pomptoeerental niet hoog genoeg)

6. Om vanuit het scherm in *Afbeelding 72* LN2 na te vullen, drukt u op REFILL (Navullen) om de vloeibare-stikstoftank te vullen. De console brengt zo nodig het legen op gang om alle warme LN2 uit het reservoir te verwijderen (*Afbeelding 75*).



Afbeelding 75 – Scherm tijdens het legen van de console

7. Als het legen is afgelopen, is het LN2-reservoir van de console klaar om te worden gevuld. Open het luik boven op de console voor toegang tot de LN2-vulpoort (Afbeelding 76).



Afbeelding 76 – Scherm voor de aansluiting van de vloeibare-N2-slang op de console en het vullen van het interne reservoir van de console

WAARSCHUWING – CONTACT MET CRYOGENE VLOEIBARE STIKSTOF VERMIJDEN – Direct contact met vloeibare stikstof kan ernstige brandwonden aan blootgestelde huid en ogen veroorzaken. Er moeten veiligheidshandschoenen en een veiligheidsbril worden gedragen bij het vullen van het LN2-reservoir van de console.

8. Open het luik boven op de console en open het ventiel van de vloeibare-N2-vulpoort (Afbeelding 77).



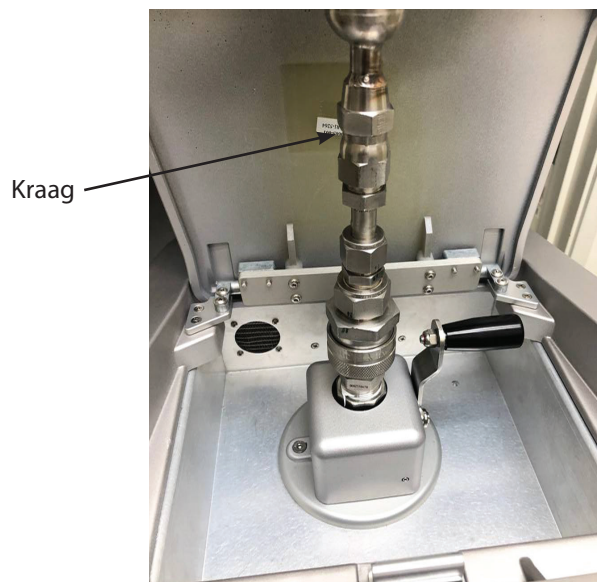
Vulventiel gesloten



Vulventiel open

Afbeelding 77 – Vulventiel van console

9. Sluit de vloeibaar-N2-slang van de tank aan door de vulbuis in de poort in te brengen (*Afbeelding 78*).



Afbeelding 78 – De vulbuis in de vulpoort inbrengen

10. Trek de kraag van de vulbuis naar achteren (*Afbeelding 79*) terwijl u de vulbuis in de poort drukt. De kraag klikt als hij volledig vastzit. Als de kraag van de vulbuis in de vulpoort is vergrendeld, trekt u aan de vulbuis om te controleren of de slang goed is aangesloten.



Afbeelding 79 – De kraag van de vulbuis terugtrekken om in de vulpoort te vergrendelen

11. In de uiteindelijke vulconfiguratie (*Afbeelding 80*) opent u langzaam het ventiel van de LN2-toevoertank om de flow van cryogene vloeistof op gang te brengen. Controleer op morsen of lekkage en open het ventiel geleidelijk verder om door te gaan met het vullen van het reservoir van de console.



Afbeelding 80 – Uiteindelijke vulconfiguratie

WAARSCHUWING – CONTACT MET CRYOGENE VLOEIBARE STIKSTOF VERMIDJEN – Bewaak het vullen van de cryogene vloeistof en stop als de tank vol is. Overvulling van de cryogene vloeistof leidt tot het morsen van vloeistof vanuit de console op de vloer en tot potentieel contact met blootgestelde huid.

12. Als de tank vol is, drukt u op de knop CONFIRM (Bevestigen) in het scherm in *Afbeelding 76*. Het scherm Navullen voltooid verschijnt (*Afbeelding 81*). Vergeet niet het ventiel van de toevoertank te sluiten om de LN2-flow te stoppen. Koppel de vulslang los en sluit het vulpoortventiel. Sluit het deksel van het luik en druk vervolgens op de knop MAIN MENU (Hoofdmenu) in het in *Afbeelding 81* getoonde scherm om naar het hoofdmenu (*Afbeelding 66*) terug te keren.



Afbeelding 81 – Scherm Navullen voltooid

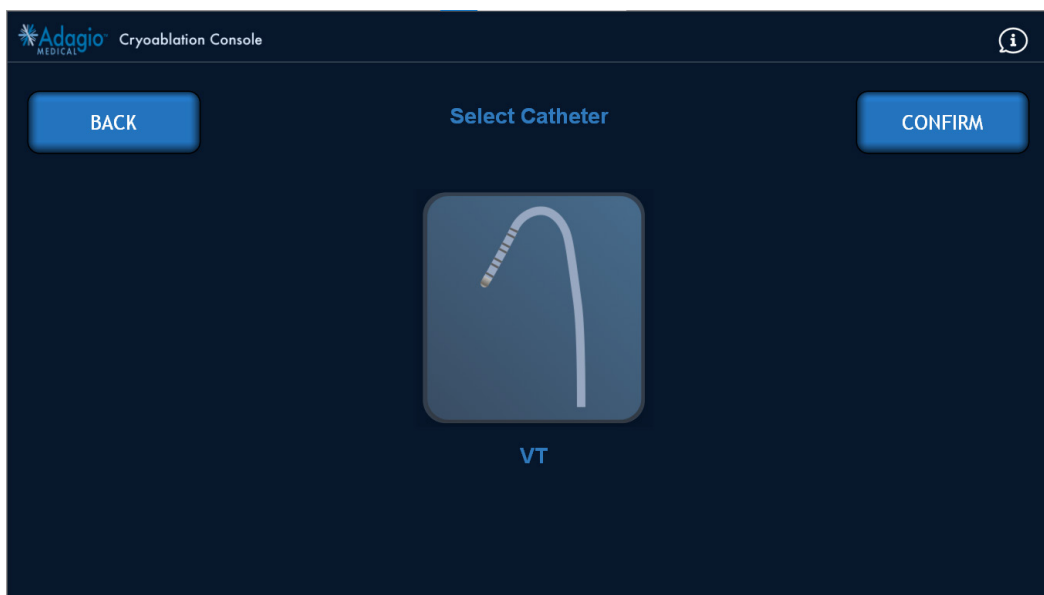
4.4. NIEUWE PATIËNT en katheter aansluiten

Voer de volgende stappen uit om een cryoablatiekatheter op de console aan te sluiten alvorens de katheter in de patiënt in te brengen:

1. In het hoofdmenu (Afbeelding 66) klikt u op de knop NEW PATIENT (Nieuwe patiënt) om naar het scherm Patient Information (Patiëntgegevens) (Afbeelding 82) te gaan.
2. Voer desgewenst alle gegevens over de procedure in de velden in wanneer u daar om wordt gevraagd. Het Case Number (Casusnummer) is de chronologische volgorde van de procedure op een specifieke datum; er mag geen koppeling naar het patiëntnummer zijn. Als u klaar bent, klikt u op de knop CONTINUE (Doorgaan) om naar de volgende stap te gaan.

Afbeelding 82 – Scherm Patiëntgegevens

3. Selecteer de katheter voor gebruik in de procedure zoals weergegeven in Afbeelding 83.



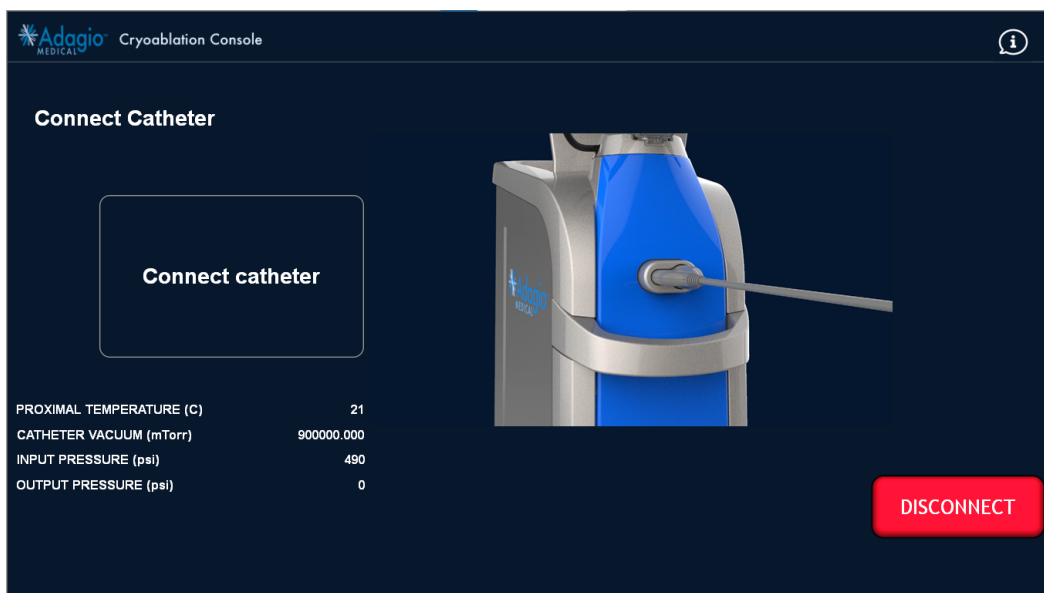
Afbeelding 83 – Scherm Katheter selecteren

4. Klik op de knop CONFIRM (Bevestigen) om de keuze van uw katheter te bevestigen en door te gaan.

OPMERKING – Ga als volgt te werk als de katheter op enig moment in de onderstaande stappen een test niet doorstaat of niet naar behoren functioneert. Staak de procedure, koppel de katheter los en leg de katheter opzij om deze later te melden en te retourneren naar Adagio Medical, Inc. Vervang de defecte katheter door een nieuwe katheter en start opnieuw bij het hoofdmenu om door te gaan.

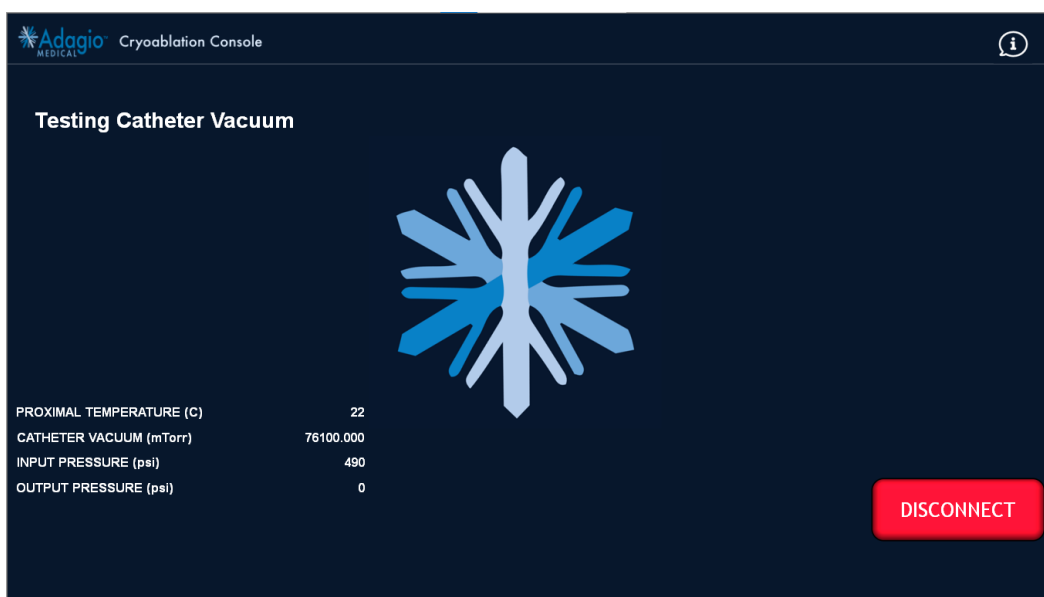
5. De console ontgrendelt automatisch de aansluitpoort voor de katheter.

6. Sluit de katheter aan zoals weergegeven in het in *Afbeelding 84* getoonde scherm. Als de aansluiting van de katheter mislukt, klikt u op de knop DISCONNECT (Loskoppelen).



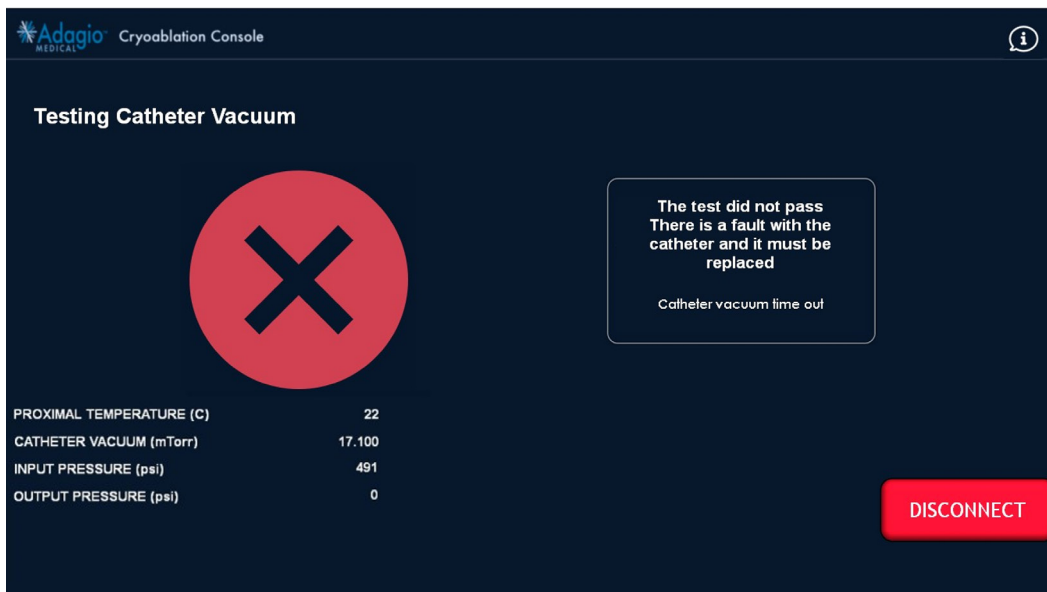
Afbeelding 84 – Scherm met vraag om katheter aan te sluiten

7. Wanneer de katheter is aangesloten, begint de console automatisch het vacuüm van de katheter te testen (*Afbeelding 85*). Als de katheter de vacuümtest doorstaat, gaat de console automatisch verder met de vraag om de zelftest van de katheter uit te voeren, zoals in het in *Afbeelding 88* getoonde scherm.

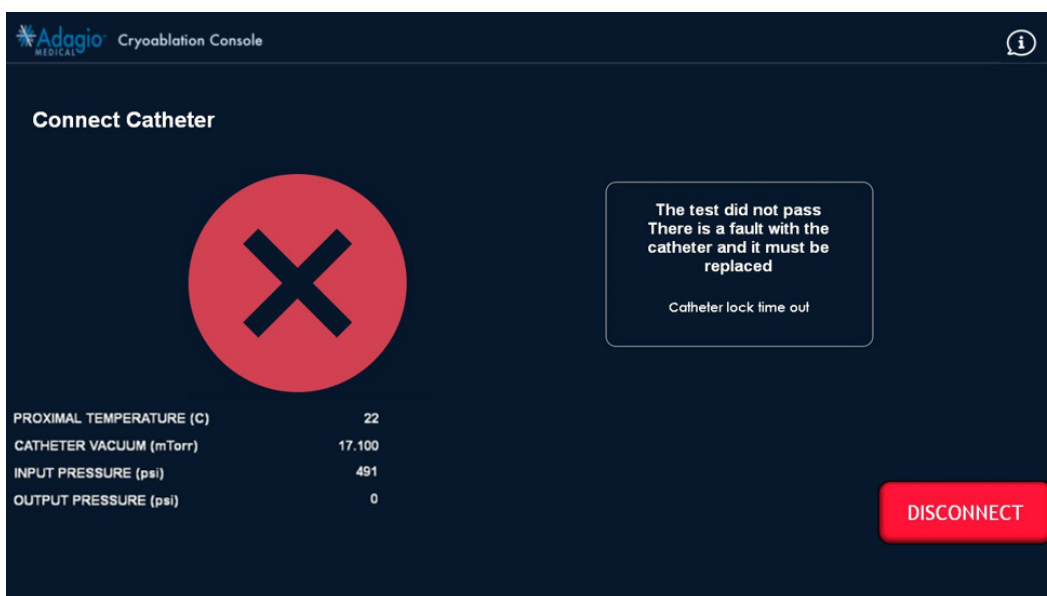


Afbeelding 85 – Scherm tijdens het testen van het kathetervacuüm

OPMERKING – Als de vacuümtest of de aansluiting van de katheter mislukt, volgt u de instructie in *Afbeelding 86* en *Afbeelding 87* om de katheter los te koppelen en te vervangen.



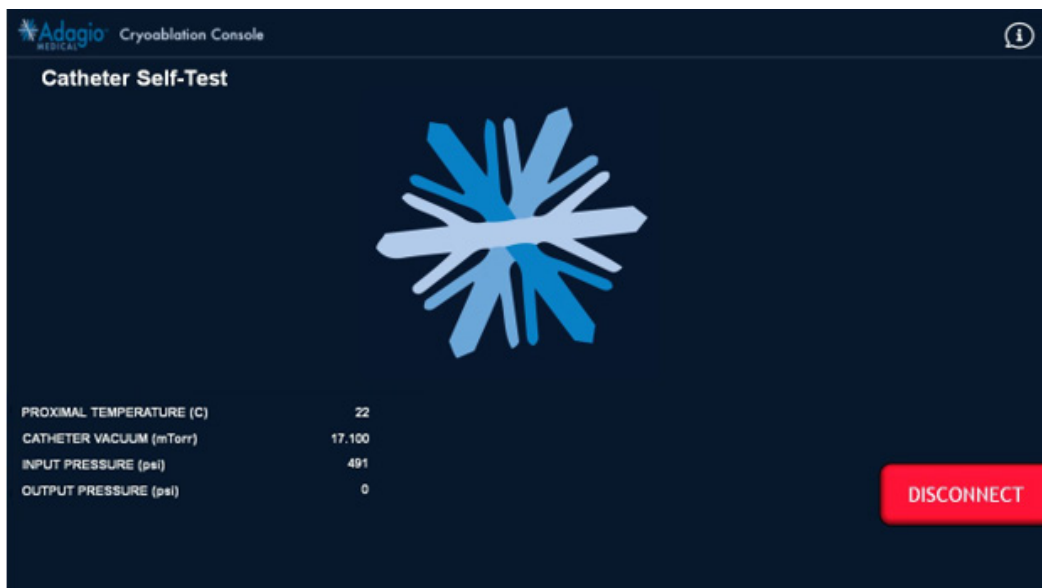
Afbeelding 86 – Scherm bij mislukte kathetervacuümtest (time-out vacuüm en time-out uitgangsdruk)



Afbeelding 87 – Scherm bij mislukte katheteraansluiting (time-out kathetervergrendeling)

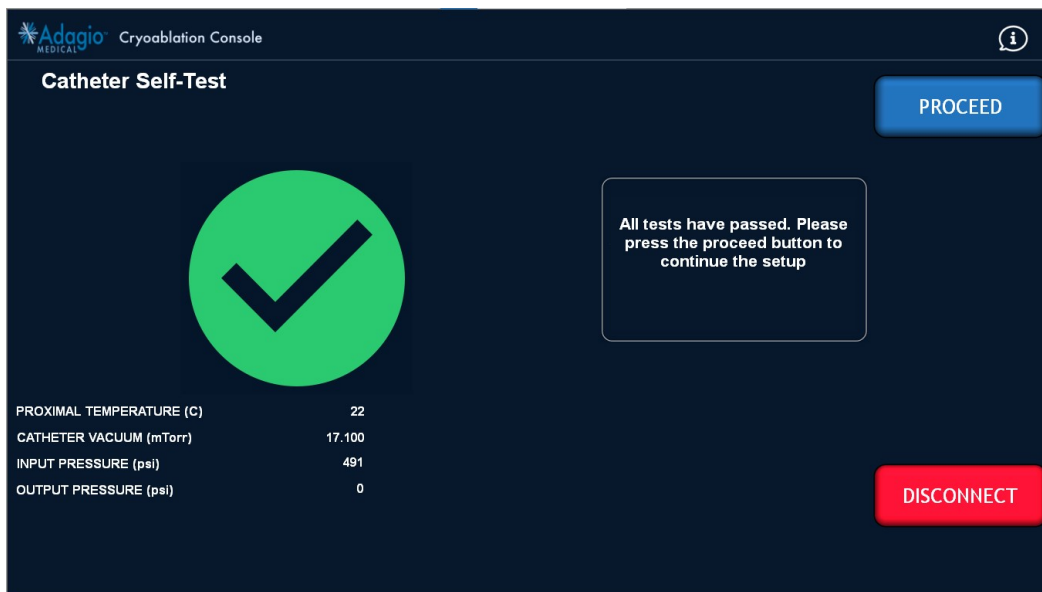
8. Als de katheteraansluitingstest is geslaagd, voert de console nu een reeks katheterzelftests uit (Afbeelding 88).

OPMERKING – Tijdens deze tests wordt het cryoablatie-element (distale tip) van de cryoablatiekatheter kortstondig extreem koud (tot wel -196°C); plaats de katheter zodanig dat het extreem koude cryoablatie-element geen schade zal veroorzaken.



Afbeelding 88 – Scherm tijdens katheterzelftest

9. Als u klaar bent met de katheterzelftests (Afbeelding 89), verschijnt het onderstaande bericht. Klik op de knop PROCEED (Doorgaan) om de modus Complete functietest te openen (Afbeelding 92).



Afbeelding 89 – Scherm bij voltooide katheterzelftest

OPMERKING – Als de katheterzelftest mislukt, volgt u de instructie in Afbeelding 90 en Afbeelding 91 om de katheter los te koppelen en te vervangen.



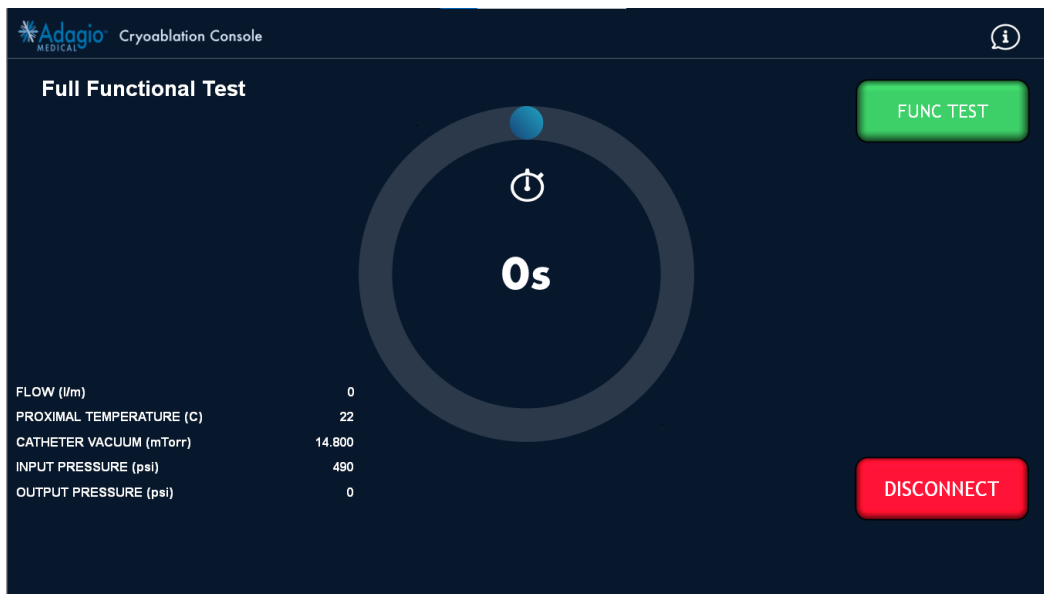
Afbeelding 90 – Scherm bij mislukte katheterzelftest (stabiel houden uitgangsdruk mislukt)



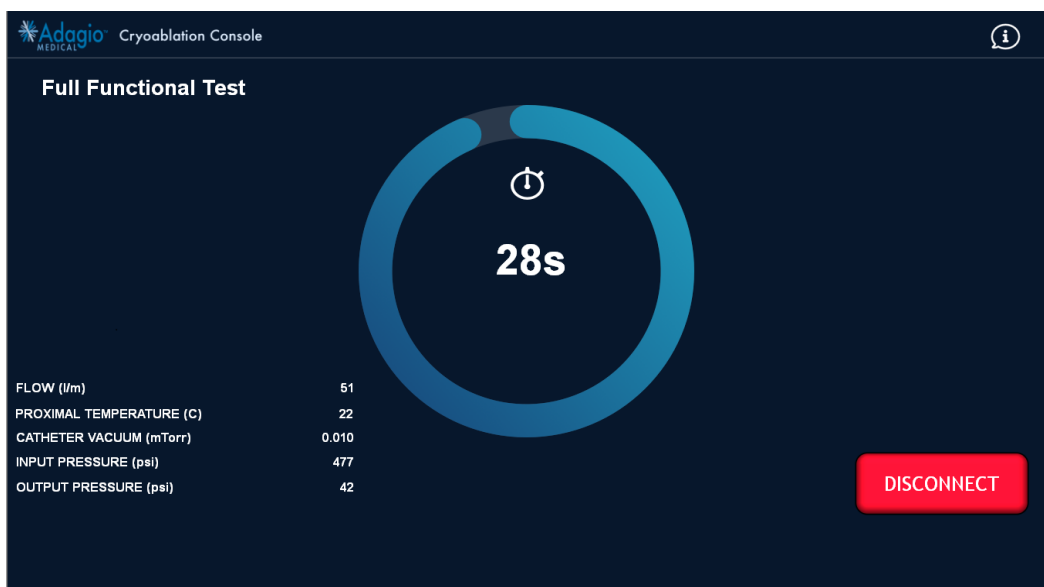
Afbeelding 91 – Scherm bij mislukte katheterzelftest (verlichten uitgangsdruk mislukt)

10. Dompel het cryoablatie-element (vriesgedeelte) in steriele fysiologische zoutoplossing onder alvorens de complete functietest uit te voeren. Als u klaar bent, klikt u in het scherm Full Functional Test (Complete functietest) (Afbeelding 92) op de knop FUNC TEST (Functietest) om met het bevroren te beginnen. Bevriezen duurt ongeveer 30 seconden. Let tijdens het bevroren op de katheter om er zeker van te zijn dat er ijs langs het cryoablatie-element wordt gevormd en dat er geen gasbellen ontsnappen of in het ijs ontstaan. Let er ook op dat de proximale temperatuur van de katheter op het scherm hoger dan -10 °C blijft. De afwezigheid van ijsvorming, waargenomen luchtbellen of een proximale temperatuur (T_p) van de katheter van minder dan -10 °C duidt aan dat de complete functietest is mislukt. De katheter MOET worden vervangen.

OPMERKING – Tijdens deze tests wordt het cryoablatie-element (de distale tip) van de cryoablatiekatheter kortstondig extreem koud (tot wel -190 °C); houd de distale tip tijdens deze test altijd ondergedompeld in steriele fysiologische zoutoplossing.

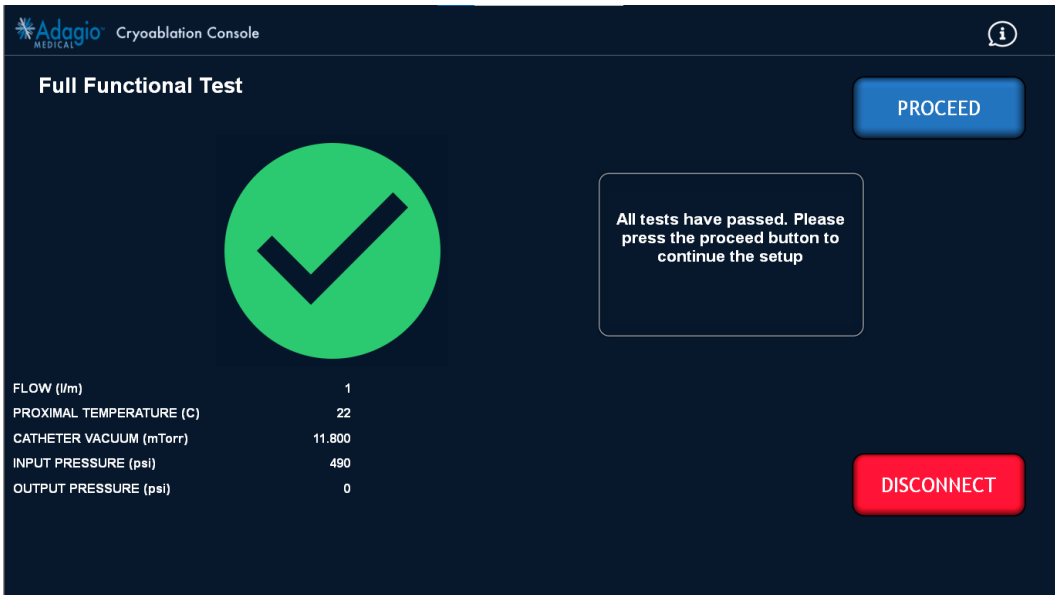


Afbeelding 92 – Scherm Complete functietest



Afbeelding 93 – Scherm tijdens complete functietest

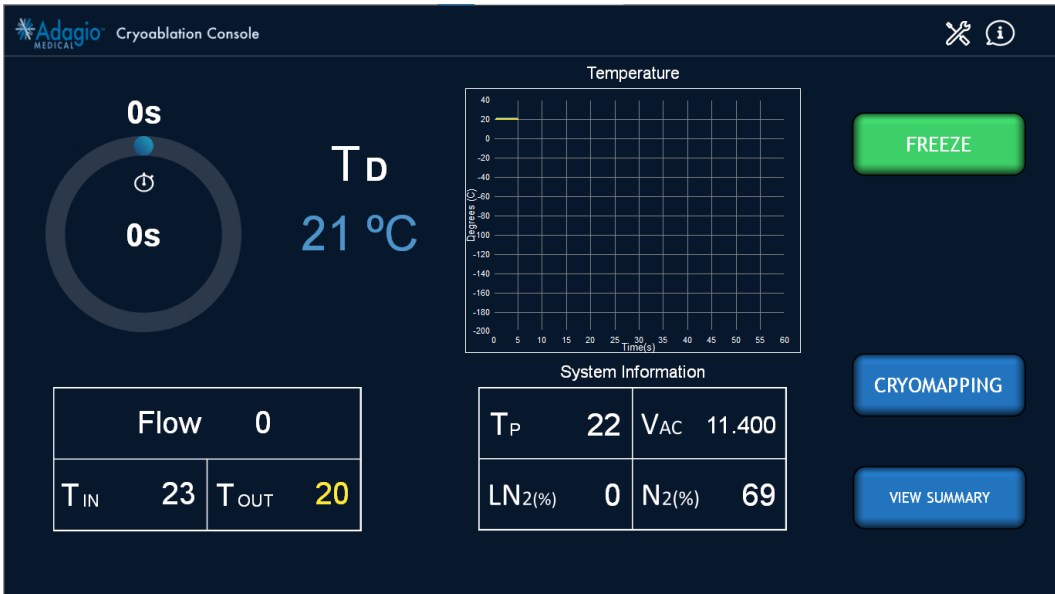
11. Als u klaar bent met de complete functietest (Afbeelding 94), klikt u op de knop PROCEED (Doorgaan) om de modus Complete functietest af te sluiten.



Afbeelding 94 – Scherm bij voltooide complete functietest

12. Op dit moment is de katheter gereed om in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de katheter bij de patiënt te worden ingebracht. Het scherm Gereed voor procedure (Afbeelding 95) verschijnt.

OPMERKING – Er moet altijd een stuurbare sheath worden gebruikt om de katheter in de patiënt te plaatsen. Nadat de katheter is geplaatst, moet het proximale deel aan de tafel of een doek worden geklemd om te voorkomen dat de katheter per ongeluk verschuift.



Afbeelding 95 – Scherm Gereed voor procedure

4.5. Cryoablatiestappen

4.5.1. Numerieke waarden in het procedurescherm

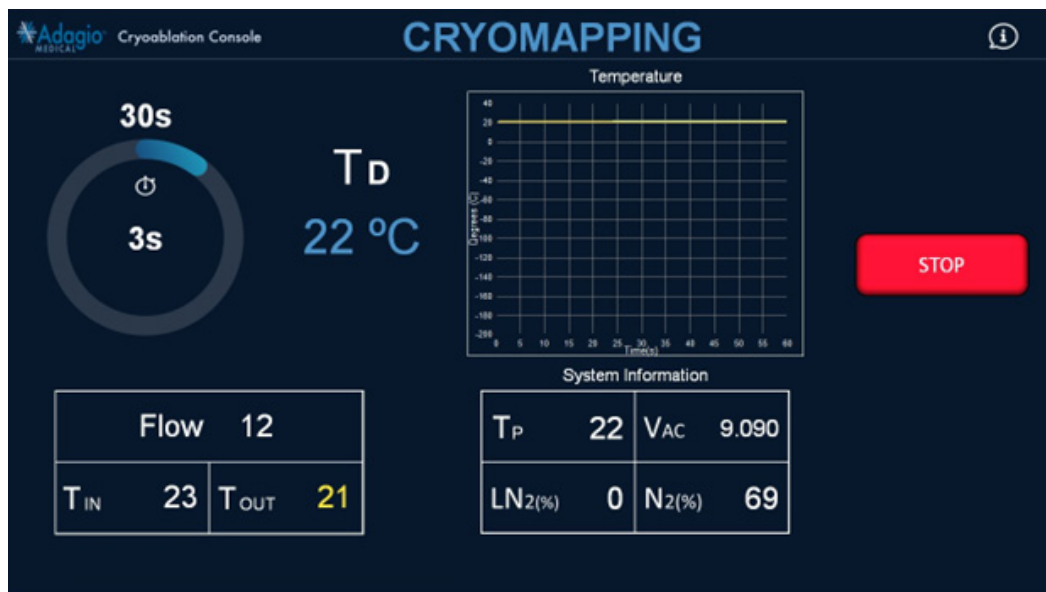
Terminologie	Beschrijving
LN ₂ (%)	% vloeibare stikstof
N ₂ (%)	% stikstof in dewarvat
T _D	Distale temperatuur: temperatuur in kathetertip (TCD)
T _P	Proximale temperatuur: proximale temperatuur in katheter (TCP)
T _{IN}	Ingangstemperatuur: temperatuur van de door de katheter stromende NCN
T _{OUT}	Uitgangstemperatuur: temperatuur van de uit de katheter naar de console stromende NCN
FLOW	N ₂ -gasflow
VAC	Vacuüm in de katheter

4.5.2. Een vriescyclus in gang zetten

De console voert automatisch zelfcontroles van kritieke parameters uit, zoals de vacuümdruk, de gasdruk, het koelmiddelniveau, de aansluiting van de katheter enz., voordat de knop FREEZE (Bevriezen) in het hoofdmenuscherm kan worden gebruikt.

Voer de volgende stappen uit om een vriescyclus op de console in gang te zetten:

1. Plaats de katheter volgens de gebruiksaanwijzing van de katheter. Wanneer de katheter is geplaatst, controleert u of het scherm Gereed voor procedure (*Afbeelding 95*) op de monitor wordt weergegeven.
2. Als cryomapping gewenst is, drukt u op de knop CRYOMAPPING in het scherm Gereed voor procedure (*Afbeelding 46*). Het systeem gaat naar het scherm CRYOMAPPING (*Afbeelding 96*).

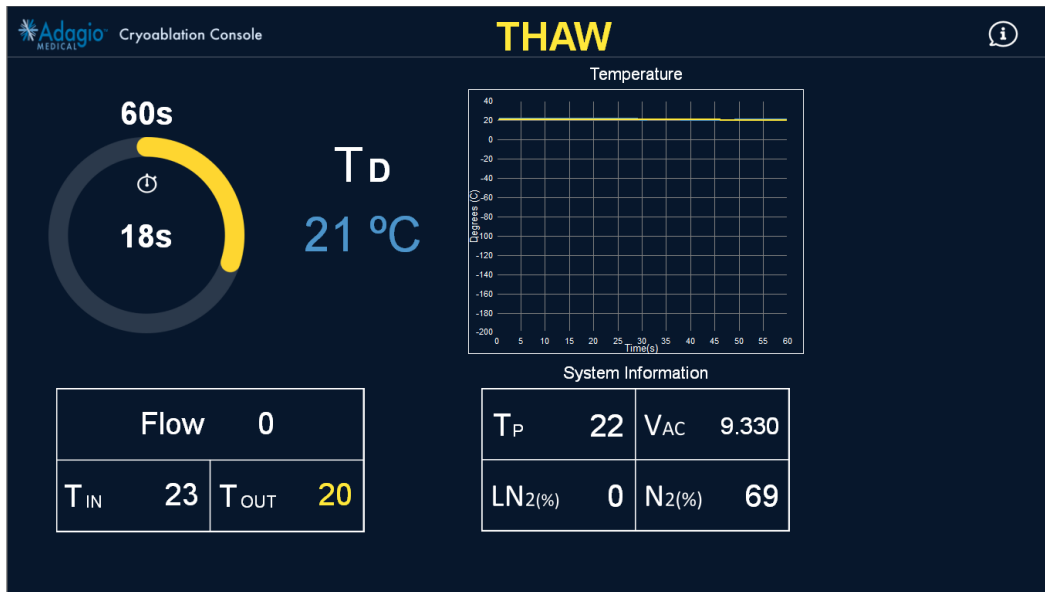


Afbeelding 96 – Scherm CRYOMAPPING

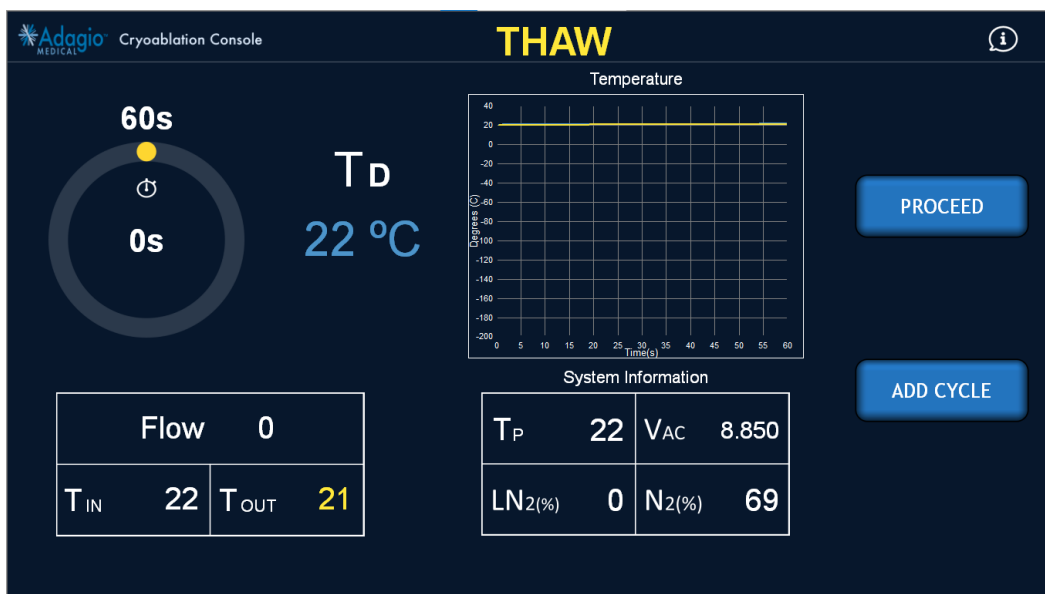
3. Als u klaar bent met een cryomappingcyclus (30 seconden), gaat het systeem automatisch naar het scherm FREEZE (Bevriezen) en gaat het door met een standaardvriescyclus, zoals in *Afbeelding 95*.

Met de knop STOP (Stoppen) (*Afbeelding 96*) kunt u de cryomappingmodus (30 seconden) uitschakelen vóór time-out. Het systeem gaat naar het scherm THAW (Ontdooien), zoals in *Afbeelding 97*.

Wanneer het ontdooien is afgelopen, gaat het systeem naar het scherm voor ontdooien voltooid (*Afbeelding 98*). Druk op de knop PROCEED (Doorgaan) om terug te keren naar het scherm Gereed voor procedure (*Afbeelding 95*).

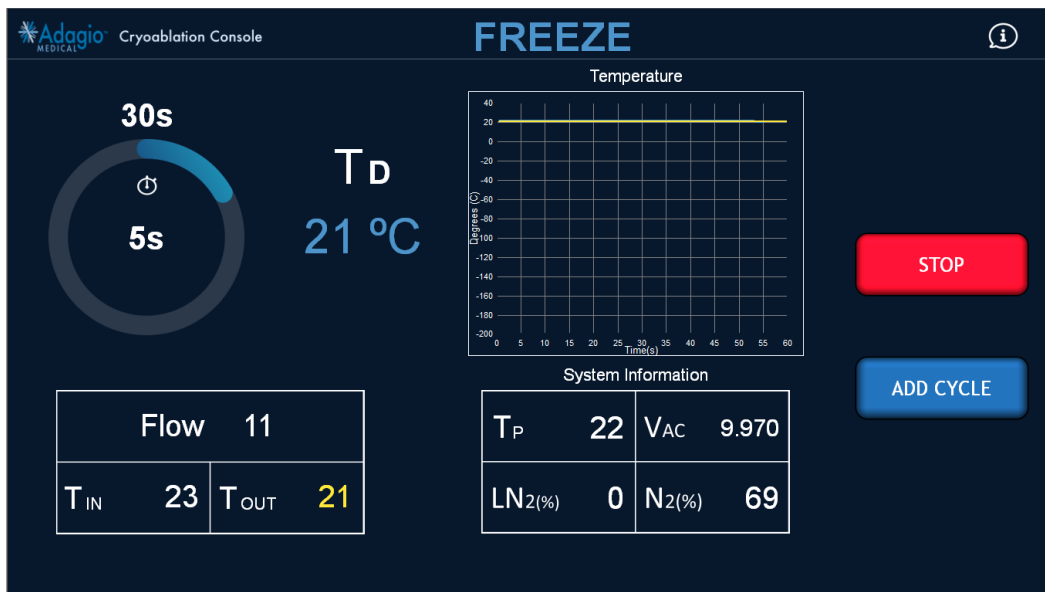


Afbeelding 97 – Scherm tijdens ontthawen



Afbeelding 98 – Scherm bij voltooide ontthawing

- Druk op de knop FREEZE (Bevriezen) in het scherm Gereed voor procedure (Afbeelding 95). De console zet op dit moment de NCN-flow naar de katheter in gang en handhaaft deze gedurende de gespecificeerde duur. Het scherm voor katheter bevriezen (Afbeelding 99) verschijnt op de monitor. In dit scherm is de knop FREEZE (Bevriezen) vervangen door de knop STOP (Stoppen). Als de knop STOP (Stoppen) opnieuw wordt ingedrukt, wordt de vriescyclus vóór de time-out beëindigd. De duur van de vriescyclus kan ook worden verlengd door tijdens het bevriezen op de knop ADD CYCLE (Cyclus toevoegen) te drukken.

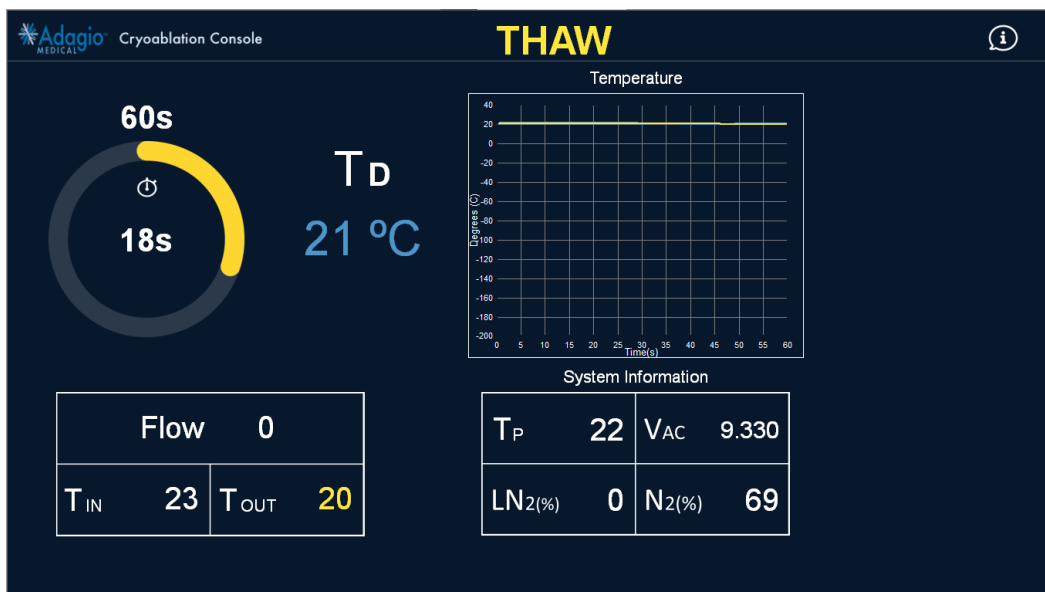


Afbeelding 99 – Scherm tijdens het bevriezen van de katheter

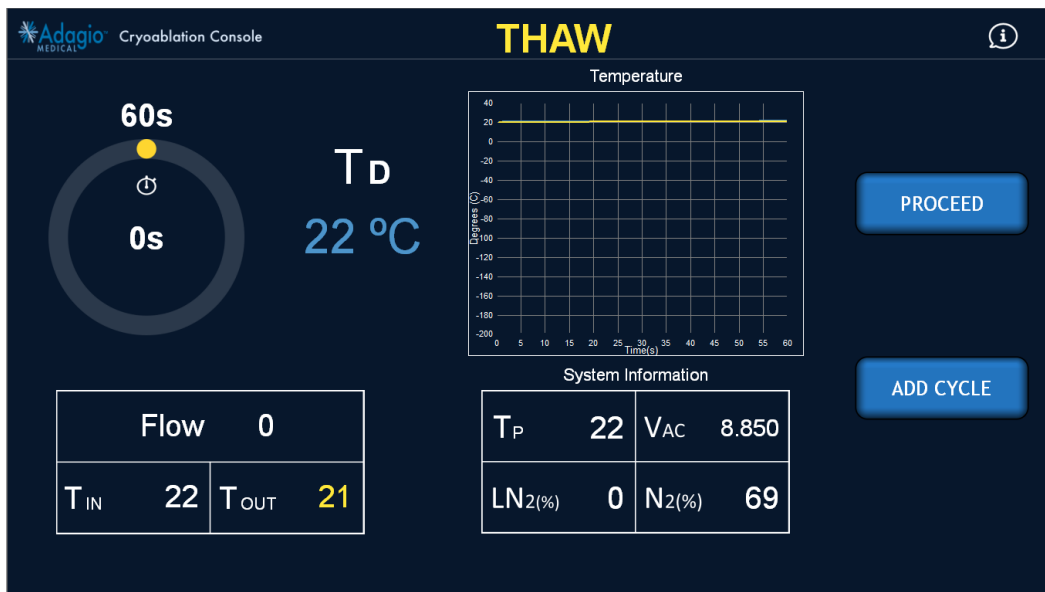
5. Let goed op de timer en de parameters die op het scherm tijdens het bevriezen van de katheter (Afbeelding 99) worden weergegeven.

WAARSCHUWING – KATHETER ABLEERT WEEFSEL – Als een vriescyclus bezig is, kan het cryoablatie-element (de vrieszone) op NCN-temperatuur (-196 °C) komen en weefsel ableren. Zorg dat de katheter zich in de juiste positie in het hart bevindt voordat u de vriescyclus op gang brengt.

- De standaardduur van de vriescyclus is 30 seconden. Druk op ADD CYCLE (Cyclus toevoegen) om de vriesduur langer te maken.
 - Tijdens de afgifte van cryogeen moet de proximale temperatuur van de katheter op het scherm van de console ONONDERBROKEN worden bewaakt. Een afname van de proximale temperatuur van de katheter (minder dan -10 °C) duidt op een potentieel intern lek. De katheter moet ONMIDDELLIJK worden LOSGEKOPPELD en uit de patiënt worden VERWIJDERD.
 - De gebruiker kan bevriezen op elk gewenst moment tijdens de cyclus stopzetten door op de knop STOP (Stoppen) te klikken. Het systeem gaat naar het scherm voor ontdooien katheter (Afbeelding 97) en het scherm voor ontdooien katheter voltooid (Afbeelding 98) wanneer het ontdooien is beëindigd.
6. Als het vriezen is voltooid, verschijnt op het scherm de melding dat de katheter wordt ontdooid (Afbeelding 100). Wanneer het scherm voor katheter ontdooien voltooid (Afbeelding 101) verschijnt, wacht u totdat het ontdooien is afgelopen (volg de grafiek op het scherm). Vervolgens kunt u op PROCEED (Doorgaan) drukken om terug te keren naar het scherm Gereed voor procedure (Afbeelding 95). Vanaf dit scherm kunt u een procedureoverzicht (Afbeelding 103) bekijken.

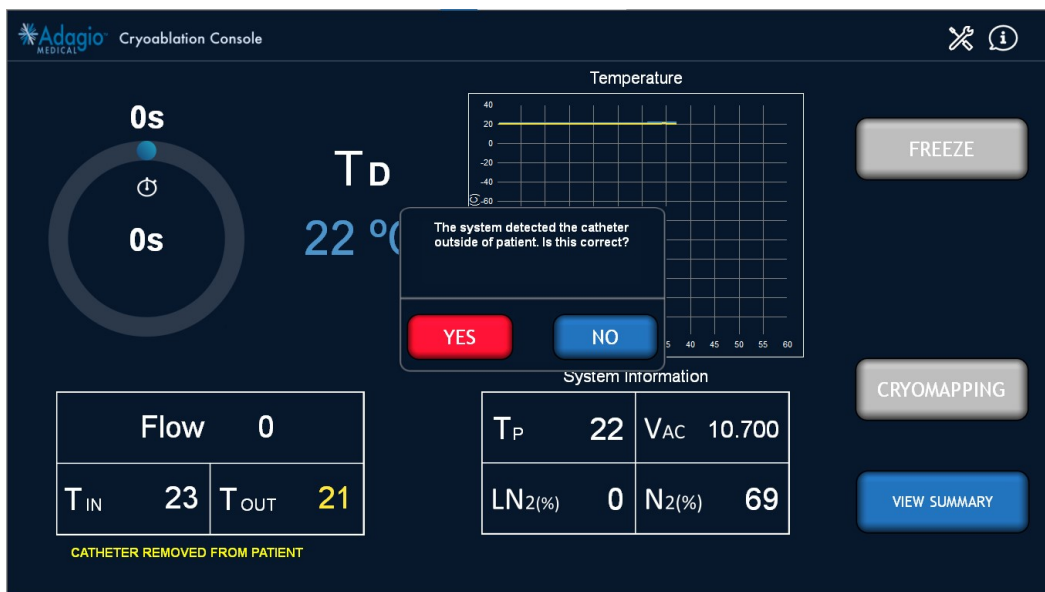


Afbeelding 100 – Scherm tijdens ontdooien van de katheter



Afbeelding 101 – Scherm bij voltooide ontdooiing van de katheter

7. De console kan op elk moment tijdens de procedure (behalve tijdens een vriescyclus) detecteren dat de katheter uit de patiënt is verwijderd. Als de console de verwijdering van de katheter detecteert, verschijnt een dialoogvenster zoals in Afbeelding 103 en wordt de gebruiker gevraagd YES (Ja) of NO (Nee) te selecteren. Als NO (Nee) wordt geselecteerd, verdwijnt het dialoogvenster en kan de gebruiker doorgaan met de volgende bevrozing. Als YES (Ja) wordt geselecteerd, verschijnt het scherm Full Functional Test (Complete functietest) (Afbeelding 92) en moet een complete functietest worden uitgevoerd.



Afbeelding 102 – Scherm voor katheter buiten patiënt, gedetecteerd door het systeem

4.5.3. Vriescyclus beëindigen

Er zijn drie manieren om de vriescyclus te beëindigen:

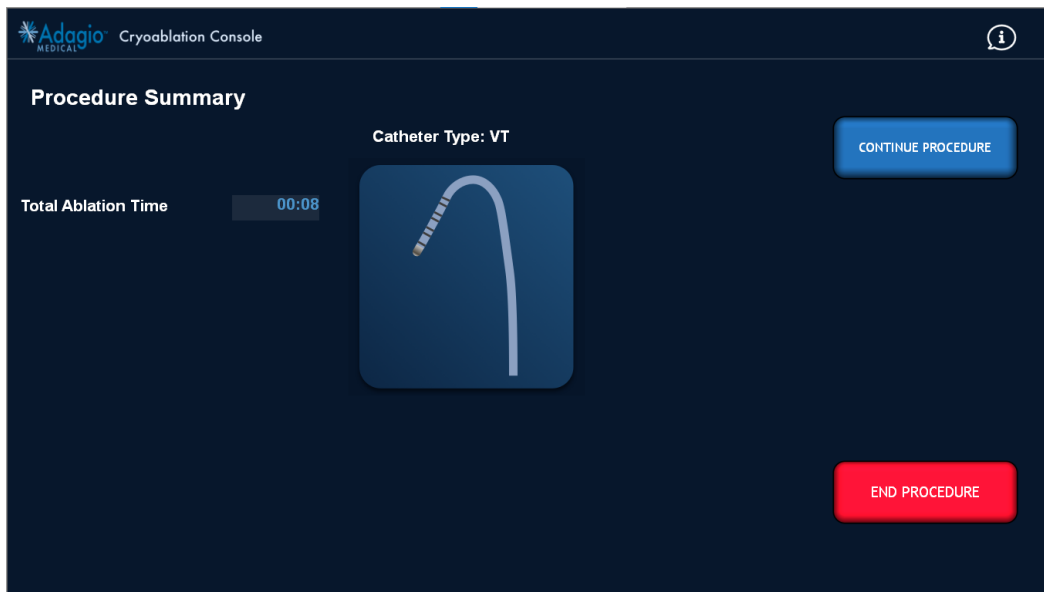
1. Er is een time-out ingesteld voor de vooraf geselecteerde duur van de vriescyclus en de console beëindigt de vriescyclus automatisch wanneer die tijd verstrijkt. De segmenten van de tijdsindicator worden opeenvolgend blauw om de duur van de vriescyclus visueel aan te geven; wanneer ze allemaal blauw zijn, is de vriescyclus afgelopen.
2. Na het indrukken van de knop FREEZE (Bevriezen) wordt deze vervangen door de knop STOP (Stoppen). Als deze knop opnieuw wordt ingedrukt, wordt de vriescyclus beëindigd ongeacht hoeveel tijd nog resteert op de timer.
3. De noodstopknop beëindigt automatisch de vriescyclus.
Na beëindiging van de vriescyclus blijft u goed letten op de tijd en parameters die op de monitor worden weergegeven. Houd er rekening mee dat als de temperatuur van de katheter lager is dan 0 °C, een ijsbol op het cryoablatie-element aanwezig kan zijn en de katheter mogelijk aan hartweefsel vastkleeft. Zorg voor voldoende ontdooitijd voordat u de katheter verwijdt.

WAARSCHUWING – KATHETERADHESIE – Tijdens een vriescyclus kan er op het bereik van de katheter een ijsbol ontstaan die aan het hartweefsel vastkleeft en aan de stuurbare sheath kan vastkleven. Probeer de katheter tijdens of na een cryoablatiecyclus niet te manipuleren voordat het voldoende duidelijk is dat er geen adhesie aan weefsel of aan de stuurbare sheath aanwezig is door te controleren of de distale temperatuur (T_D) van de katheter minimaal 30 °C bedraagt (zoals aangeduid door de verandering van kleur van blauw naar wit), de door de console software gedefinieerde ontthooicyclus is voltooid en storingen die tijdens de bevriezing op de EGM's zichtbaar zijn, verdwijnen. Draai of trek niet aan een katheter die weerstand tegen beweging biedt, buig hem niet af en manipuleer hem op geen enkele manier.

4.6. Stappen na cryoablatie

4.6.1. Een katheter loskoppelen

1. Als een katheter moet worden losgekoppeld, klikt u in het scherm Gereed voor procedure (Afbeelding 95) op VIEW SUMMARY (Overzicht weergeven). Op de monitor verschijnt het scherm Procedure Summary (Overzicht procedure) (Afbeelding 103).



Afbeelding 103 – Scherm Overzicht procedure

2. Druk op de knop END PROCEDURE (Procedure beëindigen) (Afbeelding 103) om de katheter los te koppelen. Het systeem vraagt u om dit te bevestigen (Afbeelding 104). Druk op DISCONNECT (Loskoppelen) om de procedure verder te beëindigen.

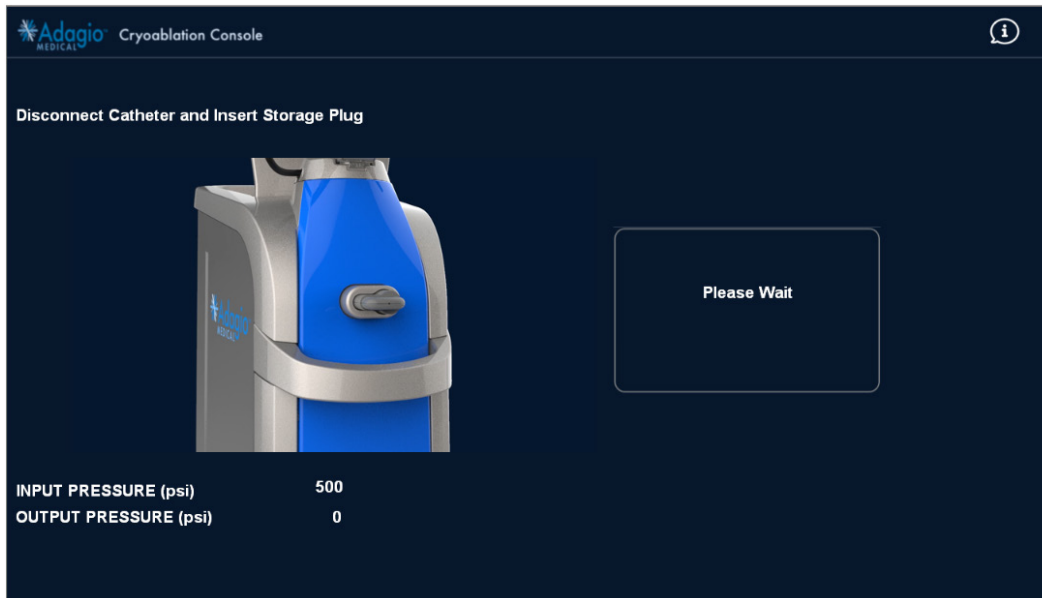


Afbeelding 104 – Scherm om loskoppeling van de katheter te bevestigen

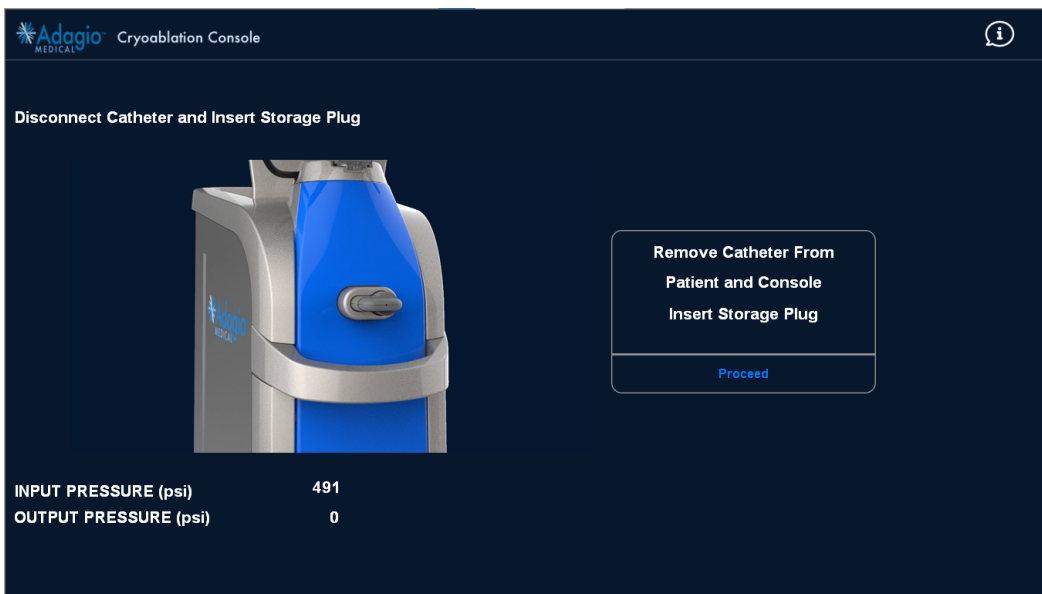
3. De console laat de druk in de katheter af en ontgrendelt automatisch de katheteraansluiting.

De katheter kan nu worden verwijderd door de stekker ervan voorzichtig uit de aansluitpoort te trekken (*Afbeelding 105*).

De katheter kan worden vervangen door een andere katheter of door de opslagstop (na afloop van de procedures) zoals weergegeven in *Afbeelding 106*.



Afbeelding 105 – Scherm voor de loskoppeling van de katheter van de console

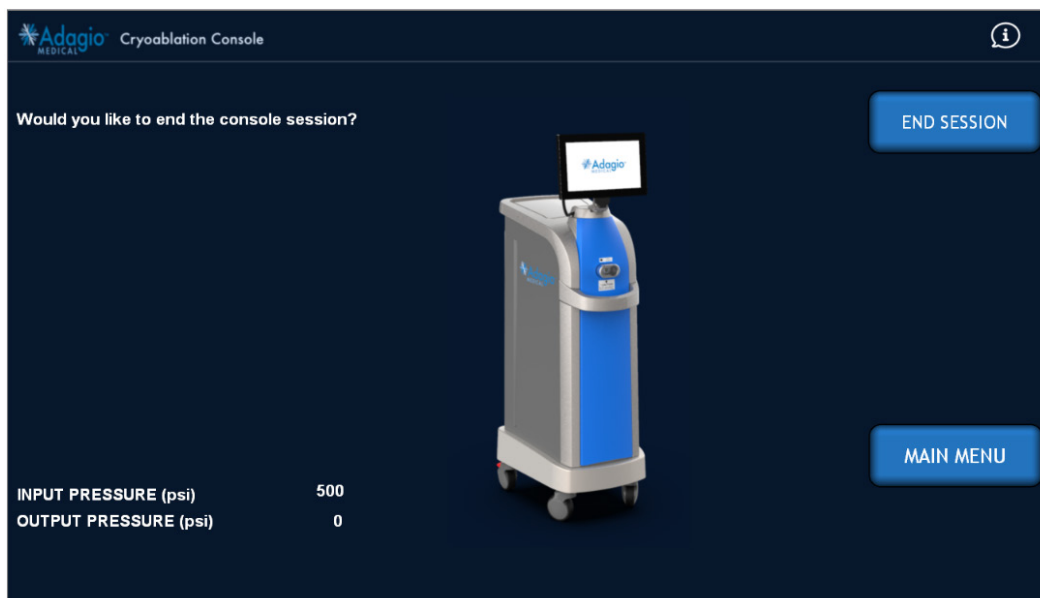


Afbeelding 106 – Scherm voor de loskoppeling van de katheter van de console – opslagstop aanbrengen

4.6.2. Console afsluiten

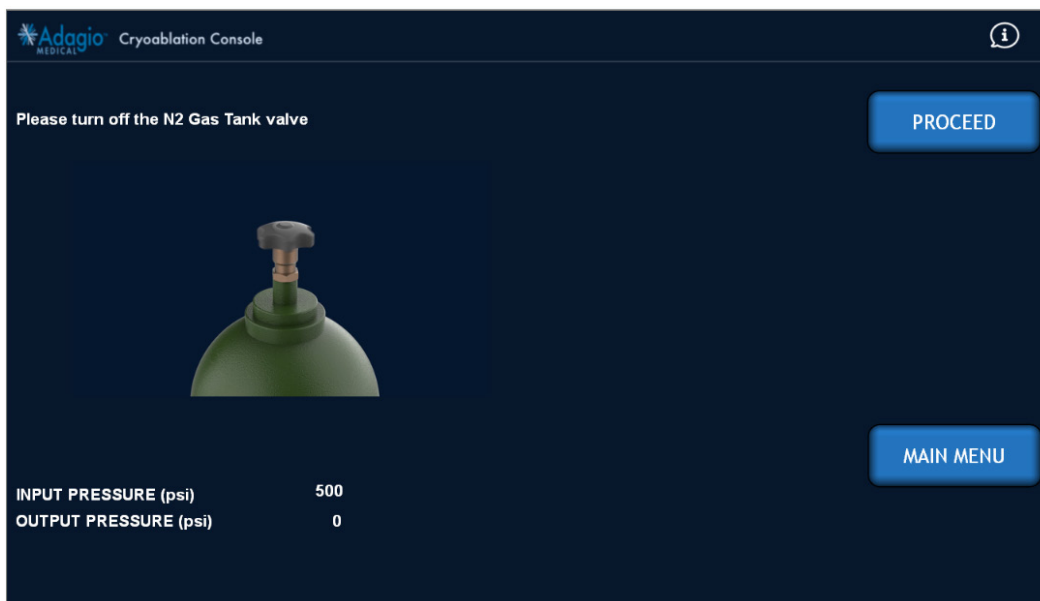
Wanneer alle procedures zijn voltooid, moet de console worden afgesloten. Voer de volgende stappen uit:

1. Bevestig dat u de consolesessie wilt beëindigen door op END SESSION (Sessie beëindigen) te drukken in het hieronder getoonde scherm (Afbeelding 107).



Afbeelding 107 – Scherm bij console afsluiten – beëindiging sessie bevestigen

2. Sluit het toevoerventiel op de externe N2-gastoevoertank zoals gevraagd in Afbeelding 108. Druk vervolgens op PROCEED (Doorgaan). De console laat automatisch de druk in de N2-gaslijn af (Afbeelding 109).



Afbeelding 108 – Scherm bij console afsluiten – ventiel van N2-gastank uitschakelen



Afbeelding 109 – Scherm bij console afsluiten – even geduld bij het afdrukken van de druk in de N2-gaslign

3. Het afdrukken van het N2-gas in het systeem maakt lawaai. Wanneer de ingangsdruk op het display 0 aangeeft, is het veilig om de N2-gastoevoerslang los te koppelen van de achterkant van de console.
4. Koppel de N2-gastoevoerslang los van de N2-toevoertank en berg de slang op met de console.
5. Op dit moment keert de console terug naar het hoofdmenu (Afbeelding 66). Druk in dit scherm op de knop SHUT DOWN (Afdrukken).
6. Druk kort op de aan/uit-drukknop. Wanneer de aan/uit-drukknop niet beschikbaar is, zet u de hoofdschakelaar uit.

5. SPECIFICATIES

5.1. Algemene mechanische specificaties¹

	Hoogte cm (inch)	Breedte cm (inch)	Diepte cm (inch)	Gewicht kg (lb)
Console inclusief monitor	142,2 (56)	61,0 (24)	63,5 (25)	105 (230)

Tabel 2 – Afmetingen console

5.2. Elektrische specificaties

Netvoeding ----- 120 V~ 50-60 Hz 3,6 A
 ----- 220-240 V~ 50-60 Hz 2,0-1,8 A

5.3. Bedrijfsspecificaties en -omgeving

Temperatuur ----- 10 °C tot 30 °C (50 °F tot 86 °F)
 Vochtigheid ----- 10% tot 75% zonder condensvorming
 Druk ----- 70 kPa tot 106 kPa
 Hoogte ----- -400 m tot 3.000 m (-1.312 ft tot 9.842 ft)

5.4. Transportomgeving

Temperatuur ----- -18 °C tot 38 °C
 Vochtigheid ----- max. 85%
 Druk ----- 70 kPa tot 106 kPa

5.5. Technische gegevens

Fabrikant	Adagio Medical, Inc. Laguna Hills, CA 92653, Verenigde Staten
Model	Cryoablation System (Cryoablatiesysteem)
Classificatie IEC 60601-1	– Klasse I – Met de patiënt in contact komend onderdeel, type CF (defibrillatiebestendig)
Modus	Continubedrijf
Voedingsspanning en stroomverbruik	120 V~ 50-60 Hz 3,6 A 220-240 V~ 50-60 Hz 2,0-1,8 A
Zekering/classificatie	Twee (één per pool) slow-blow, miniatuur 5 x 20 mm, 3,15 A 250 V (EU), 6,3 A 125 V (VS en Canada)
Console	Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ONTVLAMBAAR ANESTHESIEMENGSEL MET LUCHT of LACHGAS
Druk	Operationeel N2-gas: • tank 3.000 psi • regelaar eerste (slang) 750 psi ± 10%
Flow	Nominaal: 60 standaardliter per minuut. De flow wordt automatisch geregeld door de console en kan niet door de gebruiker worden gewijzigd.
Gewicht	105 kg (230 lb)
Afmetingen console (H x B x D)	142,2 cm × 61,0 cm × 63,5 cm (56 inch × 24 inch × 25 inch)

Tabel 3 – Technische gegevens

¹ Afmetingen en gewichten zijn bij benadering en accessoires zijn niet inbegrepen. Hoogteafmetingen worden zodanig gegeven dat wanneer ze worden opgeteld, de totale hoogte bij benadering wordt gegeven.

5.6. Kit voor configuratie console

Artikelnr.	Onderdeelnaam	Aantal	Onderdeelnummer
1	Bedieningshandleiding	1	108-0063-001 (EU) 108-0063-002 (VS) 108-0063-003 (Canada)
2	Netsnoer	1	102-0236-001 (EU) 102-0236-002 (VS en Canada)
3	Zekering	1	102-0060-001 (VS en Canada) 102-0060-002 (EU)
4	Hogedrukslang voor stikstofgas (N2)	1	104-1107-001
5	Vulslang voor vloeibare stikstof (LN2)	1	104-1246-001
6	Opslagstop voor console	1	104-1247-002
7	Accessoirekoffer	1	101-0762-001
8	2 verstelbare sleutels (LN2-slang naar tank)	1	105-0347-001
9	Veiligheidshandschoenen voor het vullen van LN2	1	114-0037-001
10	Set zeskantsleutels	1	105-0348-001
11	Set kruiskopschroevendraaiers	1	105-0349-001
12	Consolehoes	1	107-0064-001
13	Aansluiting stikstoffles	1	Geïnstalleerd (VS en Canada) 101-0771-001 (Nederland) 101-0772-001 (Duitsland) 101-0773-001 (Frankrijk) 101-0815-001 (België)

Tabel 4 – Accessoires

6. VERKLARING VAN FABRIKANT

6.1. Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie (tabel 2, IEC 60601-1-2:2014, editie 4.1)

Het product is geschikt voor gebruik in een specifieke elektromagnetische omgeving. De klant en/of de gebruiker van het product moeten ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een hieronder beschreven elektromagnetische omgeving.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
Uitgestraalde RF-emissie CISPR 11	Voldoet	Het product is beperkt tot gebruik in een professionele medische instelling.
Geleide RF-emissie CISPR 11	Voldoet	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet	
Spanningsfluctuaties/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 5 – Elektromagnetische emissie

6.2. Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit I (tabel 4, 5 en 7, IEC 60601-1-2:2014, editie 4.1)

Het product is geschikt voor gebruik in een specifieke elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een hieronder beschreven elektromagnetische omgeving.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Voldoet	Het product is beperkt tot gebruik in een professionele ziekenhuisomgeving.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV en 100 kHz herhalingsfrequentie voor voedingslijnen ± 1 kV en 100 kHz herhalingsfrequentie voor ingangs-/uitgangslijnen	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning dient die van een normale ziekenhuisomgeving te zijn.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (lijn-naar-aarde) ± 0,5 kV, ± 2 kV (lijn-naar-lijn)	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning dient die van een normale ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	Spanningsdalingen: < 0% U_T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 210° en 315°. < 0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% U_T gedurende 25/30 cycli eenfasig bij 0° Spanningsonderbrekingen: 0% U_T ; 250/300 cycli	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning dient die van een normale ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van het product continu gebruik nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het product van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare voeding.
Door netfrequentie (50-60 Hz) opgewekt NOMINAAL magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m, 50-60 Hz	Voldoet	Het niveau van door netfrequentie opgewekte magnetische velden moet kenmerkend zijn voor een normale locatie in een ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T is de netspanning vóór toepassing van testniveaus			

Tabel 6 – Elektromagnetische immuniteit

6.3. Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit II (tabel 5, 7 en 8, IEC 60601-1-2:2014, editie 4.1)

Het product is geschikt voor gebruik in een specifieke elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een hieronder beschreven elektromagnetische omgeving.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving
Door RF-velden geïnduceerde geleide storingen IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 150 kHz tot 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Voldoet	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) en de aanbevolen scheidingsafstand, berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, bij enig onderdeel van het product, inclusief kabels, worden gebruikt.
Uitgestraalde RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Voldoet	Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische meting van de locatie ^a , moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik ^b . Storingen kunnen optreden in de nabijheid van apparatuur die van onderstaand symbool is voorzien. 

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, objecten, personen en dieren.

^a De veldsterkte die wordt uitgestraald door vaste zenders, zoals grondstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en mobiele landradio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders, kan niet theoretisch met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te evalueren, moet een elektromagnetische meting van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het product gebruikt wordt, groter is dan het van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau hierboven, moet het product geobserveerd worden en zijn er wellicht aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van het product.

^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan 3 V/m.

Tabel 7 – Elektromagnetische immuniteit II

6.4. Verklaring van de fabrikant – Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het product (tabel 9, IEC 60601-1-2:2014, editie 4.1)

Het product is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het product kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het product – afhankelijk van het uitgangsvermogen en de frequentie van de communicatieapparatuur – zoals aanbevolen in de volgende tabel.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteits-niveau	Scheidingsafstand in meter
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatie-apparatuur IEC 61000-4-3	Zie subclausule 8.10 in 60601-1-2:2014, tabel 9	Voldoet	Zie subclausule 8.10 in 60601-1-2:2014, tabel 9

Tabel 8 – Scheidingsafstand

7. ONDERHOUD EN SERVICE

WAARSCHUWING – HOOGSPANNING – Er kan gevaarlijke spanning aanwezig zijn in interne circuits in de console. Onderhoud mag uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegde medewerkers.

LET OP – De elektronica van de console bevat statisch gevoelige componenten die door onjuiste hantering kunnen worden beschadigd. Gebruik goedgekeurde aardingstechnieken voor werkplekken en servicemonteurs.

7.1. Preventief onderhoud

Adagio Medical, Inc. beveelt aan de console en de accessoires ervan aan een preventieve onderhoudsbeurt te onderwerpen, zoals hieronder aangeduid. Maak hiervoor een afspraak via de servicevertegenwoordiger van Adagio Medical, Inc.

7.1.1. Jaarlijks onderhoud

- Meteraflezing van koelmiddeltank jaarlijks op juiste werking controleren
- Gaszuiveringsfilter in leiding controleren
- Roosters van alle ventilatieopeningen/ventilatoren reinigen
- Preventieve onderhoudsbeurten
- Lithium-ion-accu's (onderdeelnr. 102-0206-001):

De console maakt gebruik van vier (4) oplaadbare lithium-ion-accu's. De lithium-ion-accu's voorzien de computer en monitor van stroom in het geval van een stroomstoring. Wanneer de cryoablatieconsole niet op een stopcontact is aangesloten, heeft de accu een geschatte levensduur van drie jaar.

Accu's kunnen uitsluitend door de fabrikant worden onderhouden en worden afgevoerd volgens de voorschriften van de plaatselijke overheid.

OPMERKING – Service mag uitsluitend worden uitgevoerd door servicemonteurs van Adagio Medical, Inc.!

7.1.2. Periodiek onderhoud om de 5 jaar

7.1.2.1 Membraanpomp (MVP-010-3 DC) (onderdeelnr. 102-0231-001):

De ventielen en membranen verslijten. Als het nominale ultieme vacuüm niet meer wordt bereikt, retourneert u de console naar Adagio Medical, Inc. voor reiniging en inspectie van de ventielen.

In geval van normale slijtage bedraagt de levensduur van de membranen en ventielen 17.500 bedrijfsuren bij normaal toerental.

Frequentie	Service
Het eerste tijdstip van ofwel om de 5 jaar of 17.500 uur	Onderhoud van membraanpomp

Tabel 9 – Onderhoudsfrequentie membraan

OPMERKING – Service mag uitsluitend worden uitgevoerd door servicemonteurs van Adagio Medical, Inc.!

7.1.2.2 Turbopomp (HIPACE 10) (onderdeelnr. 102-0134-001):

Preventief onderhoud moet als volgt worden uitgevoerd:

Frequentie	Service
Om de 5 jaar	Onderhoud van de turbopomp

Tabel 10 – Onderhoudsfrequentie turbopomp

OPMERKING – Service mag uitsluitend worden uitgevoerd door servicemonteurs van Adagio Medical, Inc.!

7.2. Software-updates

Het systeem is zodanig ontworpen dat het geen updates van kant-en-klare softwarecomponenten nodig heeft. Updates van bedrijfseigen software worden uitsluitend uitgevoerd door medewerkers die door Adagio zijn opgeleid.

7.3. Transport van koelmiddel

Als u het koelmiddel naar andere locaties wilt verzenden, moet u zich houden aan alle plaatselijke wetten en wetten inzake ziekenhuistransport met betrekking tot gevaarlijke materialen.

7.4. Veilige afvoer

De console, met inbegrip van de accu's, moeten voor veilige afvoer naar Adagio Medical, Inc. worden geretourneerd conform de voorschriften van de plaatselijke overheid.

8. INFORMATIEVE BERICHTEN, FOUTEN EN PROBLEEMOPLOSSING

8.1. Informatieve berichten

Informatieve berichten verschijnen in knipperende gele tekst onder aan het huidige scherm. Er kunnen maximaal zes (6) berichten tegelijkertijd worden weergegeven. In de onderstaande tabel vindt u een lijst met berichten en de bijbehorende probleemoplossing.

Berichttekst	Probleemoplossing
KATHETERVACUÛM BOVEN DREMPEL	Vervang de katheter. Opmerking: Als dit probleem optreedt tijdens een vriescyclus, geeft het systeem een pop-upvenster voor veilige afbreking weer, zoals in <i>Tabel 13</i> , waarna het overschakelt op de status voor veilige afbreking.
INGANGSDRUK NIET BINNEN BEREIK	Controleer de consoleaansluiting en de druk in de gastank. Vervang de N2-gastank als deze leeg is. Start de console opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de technische ondersteuning.
DISTALE TEMPERATUUR NIET BINNEN BEREIK	Vervang de katheter of sluit hem opnieuw aan.
PROXIMALE TEMPERATUUR NIET BINNEN BEREIK	Vervang de katheter of sluit hem opnieuw aan. Ga voorzichtig verder als het opnieuw aansluiten van de katheter het probleem niet heeft verholpen.
KATHETERDRUK BUITEN BEREIK	Vervang de katheter (iCLAS- en/of iCLAS CoreTx-katheter) Opmerking: Als dit probleem optreedt tijdens een vriescyclus, geeft het systeem een pop-upvenster voor veilige afbreking weer, zoals in <i>Tabel 13</i> , waarna het overschakelt op de status voor veilige afbreking. De console werpt de katheter onmiddellijk uit. Vervang de katheter door de opslagstop.
KATHETER PROXIMAAL TE KOUD	Vervang de katheter (vCLAS-katheter). Opmerking: Als dit probleem optreedt tijdens een vriescyclus, geeft het systeem een pop-upvenster voor veilige afbreking weer, zoals in <i>Tabel 13</i> , waarna het overschakelt op de status voor veilige afbreking. De console werpt de katheter onmiddellijk uit. Vervang de katheter door de opslagstop.
UITGANGSDRUK NIET BINNEN BEREIK	Controleer de consoleaansluiting en de tankdruk. Start de console opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de technische ondersteuning.
VENTIELDRUK NIET BINNEN BEREIK	Controleer de consoleaansluiting en de tankdruk. Start de console opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de technische ondersteuning.
TANKDRUK NIET BINNEN BEREIK	Zorg dat de tankdruksensor is aangesloten, de tank vol is en het ventiel op de tank open is.
LN2-TANK LAAG	Vul de tank na. Volg de instructie in paragraaf 3.3 om de LN2-tank (dewarvat) te vullen.
CONSOLEVACUÛM NIET BINNEN BEREIK	Start de console opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de technische ondersteuning.
INGANGSTEMPERATUUR NIET BINNEN BEREIK	Start de console opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de technische ondersteuning.
UITGANGSTEMPERATUUR NIET BINNEN BEREIK	Start de console opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de technische ondersteuning.
UITSTOOTTEMPERATUUR NIET GELDIG	Ga voorzichtig verder. Neem na de procedure contact op met de technische ondersteuning.
UITSTOOTTEMPERATUUR LAAG	De uitlaatventilator wordt automatisch ingeschakeld om het systeem op te warmen. Ga voorzichtig verder. Neem na de procedure contact op met de technische ondersteuning als de ventilator niet wordt ingeschakeld.
SENSOR DEWARVAT LOSGEKOPPELD	Ga voorzichtig verder.
RETOURTEMPERATUUR WARM	Controleer het niveau van het dewarvat op de monitor om er zeker van te zijn dat de tank niet leeg is. Als de tank niet leeg is, neemt u contact op met de technische ondersteuning. Als dit probleem optreedt tijdens de procedure, gaat u voorzichtig verder. Neem na de procedure contact op met de technische ondersteuning voor hulp.

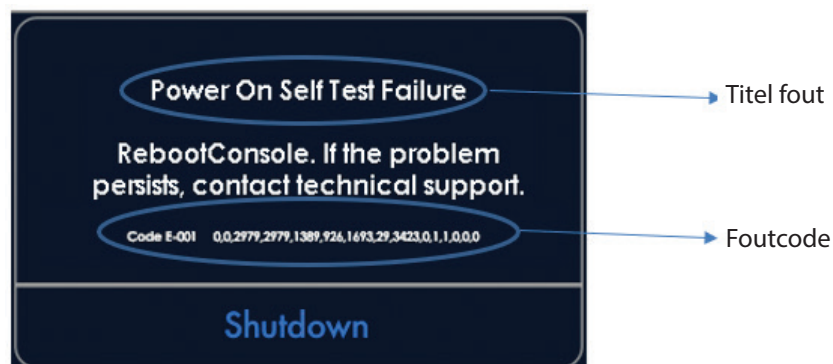
Berichttekst	Probleemoplossing
FLOW BUITEN BEREIK	Als dit probleem optreedt tijdens de procedure, gaat u voorzichtig verder. Neem na de procedure contact op met de technische ondersteuning voor hulp.
KATHETERVERGREDELING LOS	Koppel de katheter los en breng hem weer volledig in.
UITGANGSDRUK TE HOOG VOOR ONTGREDELING	Start de console opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de technische ondersteuning.
LN2-TANK WARM	Vul vloeibare N2 na. Volg de instructie in paragraaf 3.3 om de vloeibare-stikstoftank te vullen.
VERGREDELING VLOEIBAAR-N2 OPEN	Sluit de vergrendeling voor de vloeibare stikstof. Opmerking: Als dit probleem optreedt tijdens een vriescyclus, geeft het systeem een informatief bericht weer. Als de vergrendeling nog steeds niet gesloten is, gaat de console niet verder.
LN2-TANK VOL	Tijdens het instellen van de console verschijnt dit bericht wanneer de LN2-tank (het dewarvat) tot 100% is gevuld. Stop met het vullen van het dewarvat.
UITSTOOTTEMPERATUUR KOUD	De uitlaatventilator wordt automatisch ingeschakeld om het systeem op te warmen. Ga voorzichtig verder. Neem na de procedure contact op met de technische ondersteuning als de ventilator niet wordt ingeschakeld.
KATHETER LOSGEKOPPELD	De katheter is losgekoppeld. Als dit probleem optreedt tijdens kathetertests of een procedure, gaat de console niet verder.
PB-VOEDINGEN BUITEN BEREIK	Start de console opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de technische ondersteuning.
KATHETERVACUÛMMETER NIET GECONFIGUREERD	Start de console opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de technische ondersteuning.
CONSOLEVACUÛMMETER NIET GECONFIGUREERD	Start de console opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de technische ondersteuning.

Tabel 11 – Lijst met informatieve berichten

8.2. Foutpop-upvensters

Als er fouten optreden, verschijnt een foutpop-upvenster met als enige optie Shutdown (Afsluiten). Een foutpop-upvenster betekent dat het hulpmiddel niet veilig is voor gebruik en moet worden afgesloten.

Een voorbeeld van een foutpop-upvenster met de melding 'Power On Self Test Failure' (Fout bij zelftest bij inschakelen) wordt hieronder weergegeven:



Afbeelding 110 – Voorbeeld van een foutpop-upvenster

Andere foutcondities worden vermeld in onderstaande tabel:

Titel fout	Foutcode	Beschrijving
Consolefout gedetecteerd	E-000	Algemene consolestoring.
Fout bij zelftest bij inschakelen	E-001	Fout bij zelftest bij inschakelen. De foutcode verschilt afhankelijk van de hardwareaflezing en de oorzaak van de storing.
Consolefout gedetecteerd	E-002	Poortansluitingen mislukt: mainboard- en/of pompaansluiting.
Noodstop ingedrukt	E-003	Noodstop (E-Stop) is ingedrukt.
Consolefout gedetecteerd	E-004	Voeding 24 V is buiten bereik.
Consolefout gedetecteerd	E-005	Voeding 5 V is buiten bereik.
Consolefout gedetecteerd	E-006	Voeding 3,3 V is buiten bereik.
Consolefout gedetecteerd	E-007	Voeding -5 V is buiten bereik.
Consolefout gedetecteerd	E-008	Referentiespanning thermokoppel is buiten bereik.
Consolefout gedetecteerd	E-009	TC level board reageert niet.
Consolefout gedetecteerd	E-010	Kathetervacuümmeter reageert niet.
Consolefout gedetecteerd	E-011	Consolevacuümmeter reageert niet.
Consolefout gedetecteerd	E-012	Patiëntboard reageert niet.
Consolefout gedetecteerd	E-013	Mainboard reageert niet.
Consolefout gedetecteerd	E-014	Time-out ADC.
Consolefout gedetecteerd	E-015	ADC-kanaal is buiten bereik.
Consolefout gedetecteerd	E-016	Configuratie timer mislukt.
Consolefout gedetecteerd	E-017	Time-out verlichting ingangsdruk.
Consolefout gedetecteerd	E-018	Console is koud, vacuüm niet laag.
Consolefout gedetecteerd	E-019	Mainboard-RTD-chip gefaald.
Consolefout gedetecteerd	E-020	Fout met initialisering mainboard-HAL.
Consolefout gedetecteerd	E-021	Initialisering TC level board mislukt.
Consolefout gedetecteerd	E-022	Initialisering patiëntboard mislukt.
Consolefout gedetecteerd	E-023	Fout met watchdog mainboard.
Consolefout gedetecteerd	E-024	Uitgangsdruk te hoog voor ontgrendeling.

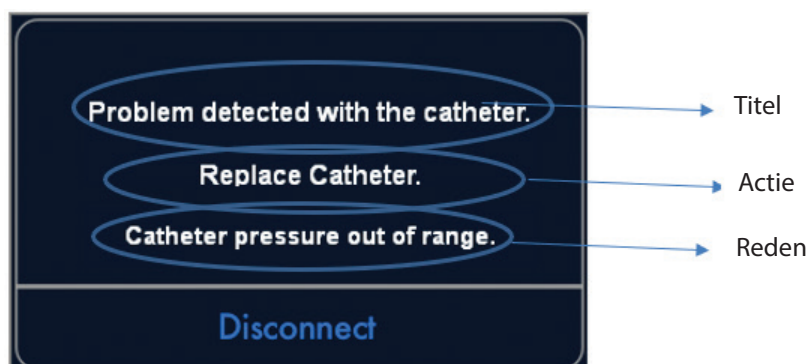
Tabel 12 – Lijst met foutpop-upvensters

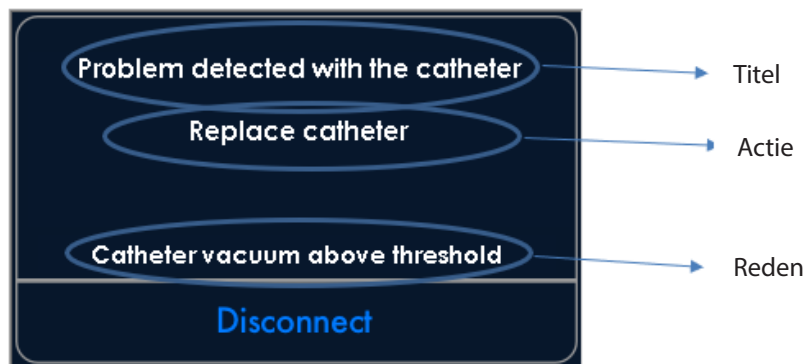
8.3. Schermen voor veilige afbreking

Als een probleem met de katheter wordt gedetecteerd, verschijnen er pop-updialoogvensters voor veilige afbreking die aangeven dat er een probleem is met de katheter en de katheter moet worden losgekoppeld. Druk op Disconnect (Loskoppelen) om naar het corresponderende scherm te gaan.

Een voorbeeld van een pop-upvenster voor veilige afbreking met als reden 'Catheter pressure out of range' (Katheterdruk buiten bereik) wordt hieronder weergegeven:

Voor iCLAS- of iCLAS CoreTx-katheter



Voor vCLAS-katheter

Afbeelding 111 – Voorbeelden van foutpop-upvensters

Mogelijke redenen voor pop-upvensters voor veilige afbreking vindt u in onderstaande tabel:

Titel	Actie	Reden
Probleem met katheter gedetecteerd	Vervang katheter	Ingangsdruk niet binnen bereik.
Probleem met katheter gedetecteerd	Vervang katheter	Kathetervergrendeling los.
Probleem met katheter gedetecteerd	Vervang katheter	Katheter losgekoppeld.
Probleem met katheter gedetecteerd	Vervang katheter	Kathetervacuüm boven drempel.
Probleem met katheter gedetecteerd	Vervang katheter	Katheterdruk buiten bereik (alleen iCLAS- en iCLAS CoreTx-katheters).
Probleem met katheter gedetecteerd	Vervang katheter	Katheter proximaal te koud (alleen vCLAS-katheter).
Probleem met katheter gedetecteerd	Vervang katheter	Proximale sensor katheter losgekoppeld (alleen vCLAS-katheter).
Consolefout gedetecteerd	Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de technische ondersteuning	Vergrendeling vloeibaar-N2 open.

Tabel 13 – Lijst met pop-upvensters voor veilige afbreking**8.4. Werken met informatieve berichten en foutpop-upvensters van het systeem**

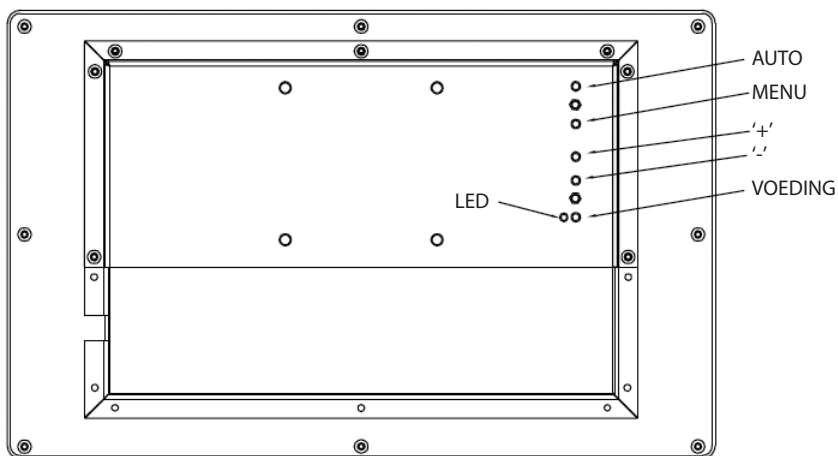
Ga als volgt te werk als een informatiebericht of een foutpop-upvenster verschijnt:

1. Lees aandachtig de instructies in het venster en volg ze op.
2. Neem zo nodig contact op met de technische ondersteuning van Adagio Medical voor hulp.
3. Als het probleem niet wordt verholpen, verschijnt het bericht automatisch opnieuw.

8.5. Problemen met de monitor oplossen

Als een monitorstoring optreedt tijdens een procedure, zet u de monitor uit en weer aan met de aan/uit-knop NUC op de achterkant van de monitorbehuizing. Als de monitor nog steeds niet goed werkt, verwijdt u de achterplaat van de monitor. Controleer of de voedings-, video- en USB-kabels op de juiste wijze zijn aangesloten tussen de console en de monitor met aanraakscherm. Als het scherm en de menu's nog zichtbaar zijn, start u het systeem opnieuw op door de console af te sluiten met gebruik van de aan/uit-knop NUC en vervolgens de hoofdschakelaar. Als het aanraakscherm nog steeds niet werkt, neemt u contact op met Adagio Medical, Inc. Als de menu's niet meer zichtbaar zijn, drukt u op de fysieke noodstopknop of op de aan/uit-knop NUC om de console uit te schakelen. Staak de procedure. Houd er rekening mee dat de katheter niet verplaatst mag worden als er nog een ijsbol op het cryoablatie-element zit. Zorg dat het ijs voldoende tijd heeft om te smelten.

Als de monitor knippert of zwart blijft, maar de console lijkt ingeschakeld te zijn, controleert u of de hoofdschakelaar boven op de monitor is ingeschakeld. Zet de knop zo nodig uit en weer aan om het aanraakscherm te resetten. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Adagio Medical, Inc.



Afbeelding 112 – Knoppen op de monitor

8.6. Consolestoring tijdens de procedure

Als de computer nog aanstaat en werkt, sluit u het systeem op de juiste wijze af. Als dit niet het geval is, schakelt u de console uit door op de aan/uit-knop NUC te drukken. Staak de procedure. Houd er rekening mee dat de katheter niet mag worden verplaatst of gemanipuleerd zolang er ijs op het cryoablatie-element zit. Zorg dat het ijs voldoende tijd heeft om te smelten volgens de gebruiksaanwijzing van de katheter.

8.7. Sensorstoring

Aanbevolen is zo mogelijk de sensor te vervangen of de procedure te beëindigen. Wees anders uiterst attent op de veiligheid en toestand van de patiënt.

8.8. Katheterstoring

Vervang de katheter. Als de storing aanhoudt, neemt u contact op met Adagio Medical, Inc.

8.9. Softwarestoring

Start het systeem opnieuw op door de console met de aan/uit-knop NUC af te sluiten en zet vervolgens de hoofdschakelaar uit. Als de software nog steeds niet werkt, neemt u contact op met Adagio Medical, Inc.

9. REINIGING

Gebruik 70% isopropanol om de buitenkant van de console en andere niet-steriele componenten vóór en na gebruik af te nemen. Gebruik een schermreiniger voor het aanraakscherm.

Steriele componenten NIET reinigen of opnieuw gebruiken.

Opmerking – Voer alle gebruikte katheters en steriele componenten af in overeenstemming met de procedures van het ziekenhuis en de gebruiksaanwijzing van de katheters.

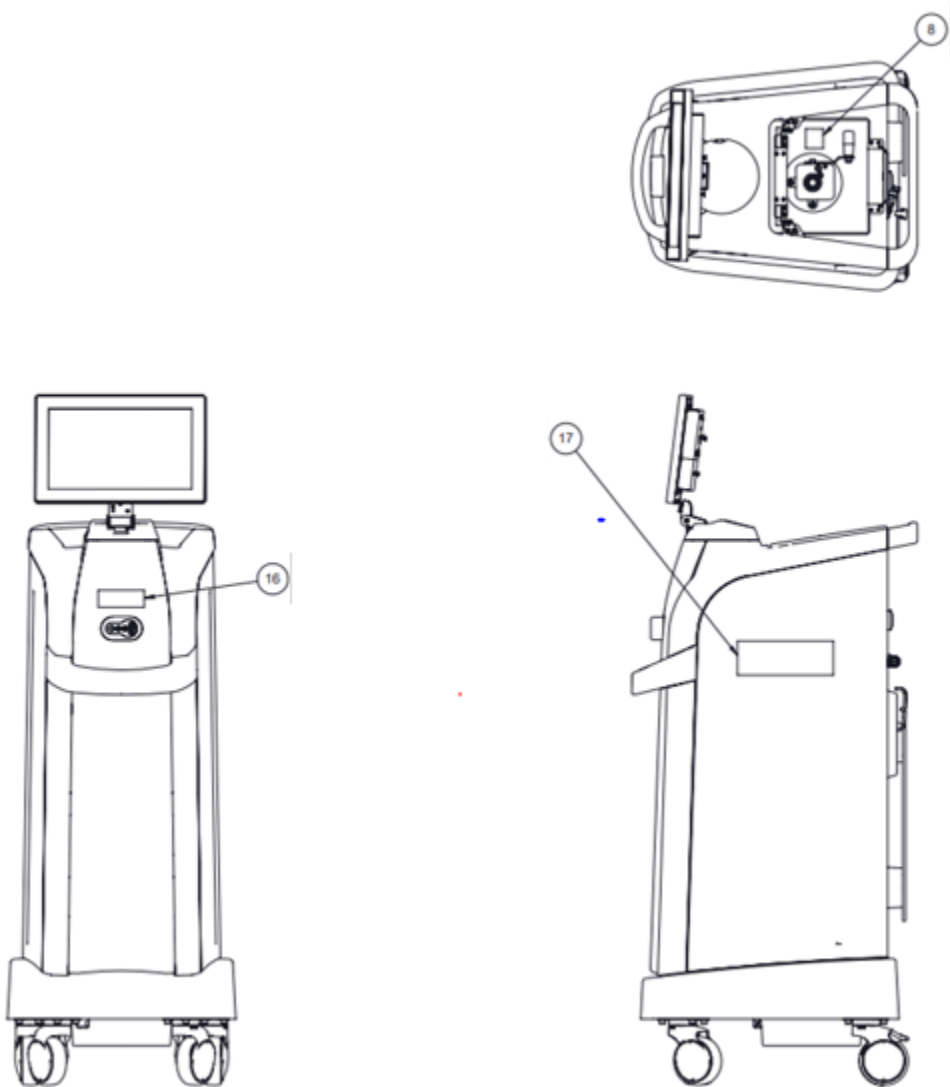
10. SYMBOLEN

De volgende symbolen worden gebruikt in de documentatie en labels van de console. Deze internationaal erkende symbolen worden gedefinieerd door de International Electrotechnical Commission, IEC 60417 en ISO 7000, en ISO 15223-1.

Symbolen	Beschrijving van symbool	Toepasselijke norm en referentie
	Duidt de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd	ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082
	Duidt de gemachtigde in de Europese Unie aan	ISO 15223-1 5.1.2
	Duidt de datum aan wanneer het medische hulpmiddel is geproduceerd	ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000-2497
	Duidt de batchcode van de fabrikant aan ter identificatie van de partij of het lot	ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000-2492
	Duidt het catalogusnummer van de fabrikant aan ter identificatie van het medische hulpmiddel	ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000-2493
	Duidt het serienummer van de fabrikant aan ter identificatie van een specifiek medisch hulpmiddel	ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498

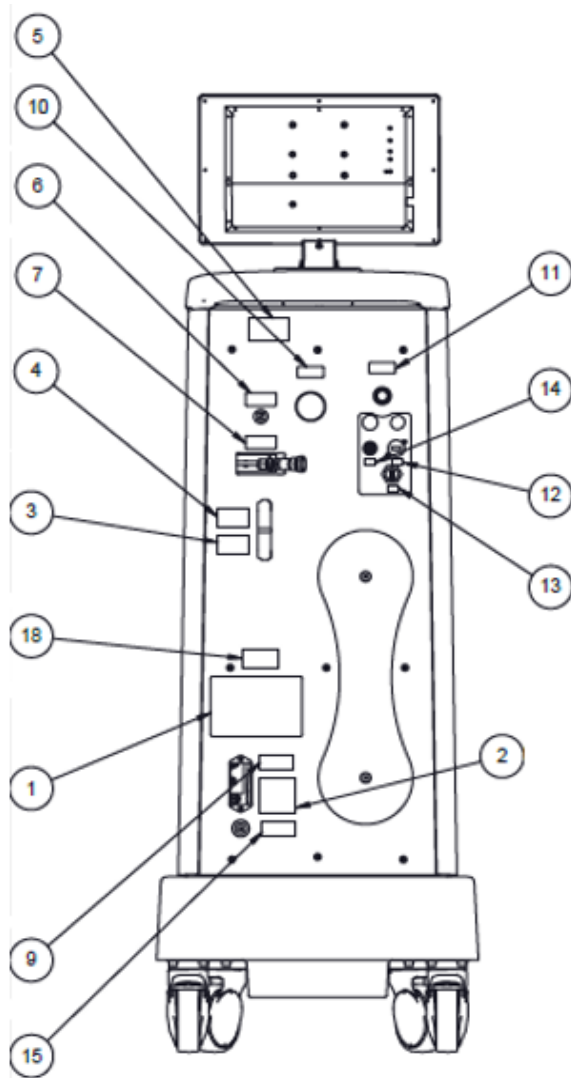
Symbolen	Beschrijving van symbool	Toepasselijke norm en referentie
	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend	ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-2606
	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd	ISO 15223-1 5.3.4 ISO 7000-0626
	Duidt de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig mag worden blootgesteld	ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632
	Duidt het vochtbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig mag worden blootgesteld	ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000-2620
	Duidt het luchtdrukbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig mag worden blootgesteld	ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000-2621
	Duidt aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen	ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641
	Algemeen waarschuwingsteken	ISO 7010-W001
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	IEC 60147/ISO 7000-5140
	Defibrillatiebestendig, met de patiënt in contact komend onderdeel, type CF	IEC 60417/ISO 7000-5336
	Duwen verboden	ISO 7010-P017
V~	Wisselstroomspanning	n.v.t.
50-60 Hz	Frequentie (50-60 Hz)	n.v.t.
3.6 A	Stroomsterkte (3,6 A, 120 V~)	n.v.t.
2.0 – 1.8 A	Stroomsterkte (2,0-1,8 A, 220-240 V~)	n.v.t.
EU 	Classificatie zekering	n.v.t.
	Bedieningshandleiding lezen	n.v.t.
	Duidt aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is	ISO 15223-1 5.7.7
	De cryoablatiekatheter van Adagio is uitsluitend bestemd voor gebruik met de cryoablatieconsole van Adagio	n.v.t.
CE 0123	CE-markering	n.v.t.
	Duidt de eenheid aan die het <i>medische hulpmiddel</i> op de locatie importeert	ISO 15223-1 5.1.8 ISO 7000-3725
	Duidt de eenheid aan die het <i>medische hulpmiddel</i> op de locatie distribueert	ISO 15223-1 5.1.9 ISO 7000-3724

11. LABELS



8	Label vulpoort		16	Label aansluitpoort voor katheter			
			17	Logo van Adagio Medical Company			

Afbeelding 113 – Zijaanzicht, vooraanzicht, bovenaanzicht (vulpoort) van console met labels



1	Productlabel			9	Netvoedingslabel	
2	Spanningslabel	EU: 220-240VAC	US & CAN: 120VAC	10	Noodstoplabel	
3	Gewichtlabel			11	Label voor aan/uit-druknop	
4	Waarschuwinglabel: CAUTION! DO NOT DISCONNECT WHILE PRESSURIZED (Let op! Niet loskoppelen indien onder druk)			12	Label voor HDMI-poort	HDMI
5	Niet duwen, label en bedieningshandleiding lezen	 		13	Label voor USB-poort	
6	Label voor tankdruktransducer			14	Label voor PMAT-poort	
7	Label voor hogedruk-N2			15	Label voor aardingspoort	
18	Intertek-certificeringslabel					

Afbeelding 114 – Achterkant console met labels

12. MELDEN VAN INCIDENTEN

Ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van het land van de gebruikers.

Fabrikant



Adagio Medical, Inc.
26051 Merit Circle, Suite 102
Laguna Hills, CA 92653
Verenigde Staten

 +1 949-348-1188

 +1 949-348-1866

Gemachtigde in de Europese Unie



QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 – B42
6812 AR Arnhem
Nederland
Telefoon: +31 20-788-2630

Importeur/distributeur



Adagio Medical GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 27
83607 Holzkirchen
Duitsland