

SMARTFREEZE™

Kryoablaatiojärjestelmän konsoli

Käyttöopas

2

SISÄLTÖ

1. LAITTEEN KUVAUS	4
1.1 Järjestelmän osat	5
1.2 Steriilit, kertakäyttöiset lisävarusteet	5
2. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET	6
3. VASTA-AIHEET	6
4. VAROITUKSET	7
5. VAROTOIMET	7
6. MAHDOLLISET HAITTATAVAHTUMAT	8
7. TOIMITUSTAPA	9
8. KÄYTTÖOHJEET	9
8.1 Konsolin käyttöönotto	9
8.2 Kryohoitotoimenpide	12
9. JÄRJESTELMÄN SAMMUTUS	30
10. KÄYTTÄJÄPROFIILIT	31
10.1 Käyttäjäprofiilien luonti ja muokkaus	31
10.2 Käyttäjien luonti ja hallinta	32
10.3 Tietueiden arkistointi	34
10.4 Käyttöohjeet (DFU)	34
11. HOITOTIETUEIDEN TARKASTELU JA VIENTI	34
11.1 Hoitotietueiden tarkastelu	35
11.2 Hoitotietueiden vienti	38
11.3 Raportin tulostus	39
12. VIANMÄÄRITYS	39
13. HUOLTO	42
13.1 Säiliön vaihtomenettely	42
13.2 Puhdistus	42
13.3 Ehkäisevä huolto	42
14. SMARTFREEZE-LAITTEEN OSAT	43
14.1 Konsoli	43
14.2 Jalkakytkin	44
14.3 Kylmäainesäiliö	45
14.4 Poistoletku	46

14.5	Verkkovirtajohto	47
14.6	Liitántärasia (ICB)	48
14.7	Katetrin jatkokkaapeli	49
14.8	Cryo-kaapeli	50
14.9	EP-sähkökaapeli	51
14.10	Pallean liiketunnistin (DMS)	51
14.11	Ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapeli	53
14.12	Kiintoavain	54
15.	SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT	55
16.	EMC – KÄYTTÖOLOSUHTEET	56
17.	TAKUU	59

Остаряла версия. Не поизползва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
 Novecojsi versija. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívať.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Rx ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS: Steriilit lisävarusteet (pallokatetrit, kartoituskatetrit, steriilit holkit ja liitäntäkaapelit) on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloit uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

1. LAITTEEN KUVAUS

SMARTFREEZE™ Cryo-konsoli (konsoli) on Boston Scientificin kryoablaatiojärjestelmän (järjestelmä) osa. Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkökartoitukseen ja kryoablaatioon keuhkolaskimon eristämisen aikana eteisvärinää hoidettaessa. Konsolissa käytetään lisävarusteita ja yhteensopivia patentoituja katetreja, ja se hyödyntää N₂O:ta (typpioksidia) kudosten jäähdyttämiseksi nekroosiin asti.

Hoitokerran aikana paineistettua N₂O-nestettä (kylmäainetta) tulee Boston Scientific POLARx™ -kryoablaatiopallokatetriin (pallokatetri) konsolissa säilytettävästä säiliöstä. Koska kylmäaine jäähtyy laajetessaan katetrin kryopallon sisällä, se imee lämpöä ympäröivästä kudoksesta ja tappaa kyseisen kudoksen solut. Konsoli pitää kryopallon jatkuvassa alipaineessa kuluneen kylmäaineen poistamiseksi, joka sitten poistetaan sairaalan talteenottojärjestelmään (aktiivinen tai passiivinen siirto).



Kuva 1. SMARTFREEZE Cryo-konsoli

Täydellinen Boston Scientific PolarX -kryoablaatiokatetrijärjestelmä koostuu seuraavista järjestelmäkomponenteista ja steriileistä, kertakäyttöisistä potilaskontaktivarusteista:

1.1 Järjestelmän osat

Osa	Malli	Kuvaus
SMARTFREEZE-konsoli	M004CRBS4000	Ohjaa koko ablaatioprosessia.
Konsolin virtajohto	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Virtajohto, jolla kytketään verkkovirta SMARTFREEZE™-konsoliin.
Liitäntärasia (ICB)	M004CRBS4110	Liitäntälaitte, jolla liitetään PolarX-katetri, pallean liiketunnistin (DMS) ja ruokatorven lämpötila-anturi (ETS) SMARTFREEZE™ Cryo-konsoliin.
Cryo-konsolin jalkakytkin	M004CRBS4200	SMARTFREEZE™ Cryo-konsoliin liitettynä sillä käynnistetään ja pysäytetään POLARx-kryoablaatiopallokatetriin syötettävää kryoenergiaa.
Pallean liiketunnistin (DMS)	M004CRBS6110	Anturi, jolla seurataan potilasvastetta tahdistussignaaliin. (Liitäntäosa)
Ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapeli	M004CRBS6310	Jatkokaapeli, jolla voidaan kytkeä kaupallisesti saatavilla oleva lämpötila-anturi SMARTFREEZE™ Cryo-konsoliin. (Liitäntäosa)
Poistoletku	M004CRBS4310 (keltainen) M004CRBS4320 (violetti)	Kun poistoletku on liitetty SMARTFREEZE™ Cryo-konsoliin, se vie N ₂ O:n konsolista sairaalan kaasunpoistojärjestelmään.
Kiintoavain	M004CRBS6400	Avain, jolla kylmäainesäiliön ja SMARTFREEZE™-konsolin liitäntää kiristetään ja löysätään.

1.2 Steriilit, kertakäyttöiset lisävarusteet

Lisävaruste	Malli	Kuvaus
POLARx-kryoablaatiopallokatetri	M004CRBS2000	Kryoablaatiokatetri (lyhyt kärki, 28 mm) (liitäntäosa)
POLARx-kryoablaatiopallokatetri	M004CRBS2100	Kryoablaatiokatetri (pitkä kärki, 28 mm) (liitäntäosa)
Pyöreä POLARMAP-kartoituskatetri	M004CRBS7200	Kartoituskatetri, jolla vahvistetaan sähköinen eristys ennen kryoablaatiotoimenpiteitä ja niiden jälkeen (20 mm). (Liitäntäosa)
Ohjattava POLARSHEATH-holkki	M004CRBS3050	Kanava, joka tarjoaa POLARx-kryoablaatiopallokatetrille reitin sydämeen. (Liitäntäosa)
SMARTFREEZE Cryo-kaapeli	M004CRBS5200	Konsolin ja pallokatetrin välinen kylmäainereitti

Lisävaruste	Malli	Kuvaus
SMARTFREEZE-katetrin jatkokaaveli	M004CRBS5100	Jatkokaapeli, jonka avulla pallokatetri kytketään liitäntärasiaan (ICB)
EP-sähkökaapeli	M004CRBS6200	Kaapeli, jolla yhdistetään pyöreä POLARMAP-kartoituskatetri sairaalan elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään.

Tämä tuote on tarkoitettu vain henkilöstölle, jolla on koulutusta ja kokemusta edistyksellisistä elektrofysiologisista toimenpiteistä, kuten sydämen kartoituksesta ja ablaatiosta.

2. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

SMARTFREEZE™ Cryo-konsoli on tarkoitettu käytettäväksi vain POLARx-kryoablaatiopallokatetrin kanssa.

Boston Scientificin kryoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu keuhkolaskimoiden kryoablaatioon ja sähkökartoitukseen keuhkolaskimoiden eristämisen (PVI) ajaksi paroksysmaalisen eteisvärinän ablaatiohoidossa.

3. VASTA-AIHEET

Boston Scientificin kryoablaatiokatetrijärjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavasti:

- Potilailla, joilla on aktiivinen systeeminen infektio, sillä tämä voi lisätä endokardiitin ja sepsiksen riskiä.
- Potilailla, joilla on myksooma tai sydämensisäinen trombi, sillä katetri voi nopeuttaa emboliatapahtumaa.
- Sydämen kammiossa, jossa laite voi juuttua läppään tai jännerakenteisiin.
- Potilailla, joilla on sydämen läppäproteesi (mekaaninen tai kudosläppä).
- Potilailla, joille on tehty äskettäin ventrikulotomia tai atriotomia, koska tämä saattaa lisätä sydämen perforaation tai emboliatapahtuman riskiä.
- Potilailla, joilla on keuhkolaskimon stenttejä, koska katetri voi irrottaa stentin tai vaurioittaa sitä.
- Potilailla, joilla on kryoglobulinemia, koska kryogeenisen energian käyttö voi johtaa verisuonivaurioon.
- Olosuhteissa, joissa eteisiin asettaminen tai niissä manipulointi ei ole turvallista, koska tämä saattaa lisätä perforaation tai systeemisen emboliatapahtuman riskiä.
- Potilailla, joilla on eteisten välinen läppä tai paikka, koska transseptaalinen punktio ei tällöin ehkä sulkeudu.
- Potilailla, joilla on hyperkoagulopatia tai kyvyttömyys sietää antikoagulaatiohoitoa elektrofysiologisen toimenpiteen aikana.
- Potilailla, joilla invasiivinen elektrofysiologinen toimenpide on vasta-aiheena, kun katetrin sisäänvientiä sydänkammioiden tai sen manipulointia kammioiden pinnalla pidetään vaarallisena.

4. VAROITUKSET

- Sähköiskujen välttämiseksi konsoli täytyy aina kytkeä suojavaadoitettuun pistorasiaan.
- Tätä konsolia saa käyttää vain tässä oppaassa lueteltujen Boston Scientificin laitteiden ja lisävarusteiden kanssa, muuten potilaalle voi aiheutua vamma tai kuolema.
- Älä muuttele konsolia millään tavalla. Se voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja/tai potilasturvallisuuteen.
- Tasapotentiaalinen maa tarjoaa suoran yhteyden konsolin alustan ja sähköasennuksen tasausväylän välille. Se ei ole suojavaadoituspiste.
- Konsolin saa asentaa vain pätevä/koulutettu Boston Scientificin edustaja. Pyydä asennukseen apua paikalliselta Boston Scientificin edustajalta tai teknisestä tuesta.
- Konsolissa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Älä yritä huoltaa konsolia samalla, kun sitä käytetään potilaaseen.
- Älä koske konsoliin ja potilaaseen samanaikaisesti, sillä se voi aiheuttaa potilaalle haittaa.
- Oikean keuhkolaskimon ablaatioiden aikana tulee aina soveltaa käypähoitomenetelmiä palleahermon toiminnan arvioimiseksi ja sen määrittämiseksi, milloin interventio on tarpeen. DMS:ää ei ole tarkoitettu korvaamaan tällaisia käypähoitomenetelmiä.
- Lue POLARx- ja kryoablaatiojärjestelmän osien käyttöohjeet ennen käyttöä ja noudata niitä. Noudata kaikkia vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Muuten seurauksena voi olla potilasvamma tai laitteen toimintahäiriö.

5. VAROTOIMET

- Ablaatiosta ja muista elektrofysiologisista toimenpiteistä voi aiheutua rytmihäiriöitä.
- Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että järjestelmän kanssa käytettävä laite täyttää kaikki paikalliset soveltuvat sähköturvallisuusvaatimukset.
- Suorita kryoablaatiotoimenpiteet vain niiden ympäristöparametrien puitteissa, jotka on kuvailtu kohdassa 14.1.1.
- Kryoablaatiotoimenpiteet tulee suorittaa vain täysin varustetussa laitoksessa.
- Käytä vain erotettuja laitteita (IEC 60601-1 tyyppin CF-laitteita tai vastaavia) tämän laitteiston ja sen lisävarusteiden kanssa.
- Muiden kuin erikseen mainittujen tai Boston Scientificin toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapelien käyttö saattaa lisätä tämän laitteiston sähkömagneettisia päästöjä tai vähentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa sen virheelliseen toimintaan.
- Älä kytke mitään laitetta Ethernet-porttiin.
- Kytke vain IEC 60601-1:2012 -standardin tai jonkin paikallisen vastaavan standardin mukainen ulkoinen näyttö. Älä käytä pistorasiapaneelia tai jatkojohtoa. Liitettäessä ulkoinen näyttö konsoliin on tehtävä arviointi IEC 60601-1:2012 -standardin vaatimuksista.
- Tämän laitteen käyttöä toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä ja muita laitteita pitää tarkkailla ja varmistaa, että ne toimivat normaalisti.

- Päästöominaisuuksiltaan tämä laite sopii käytettäväksi teollisuus- ja sairaalatiloiissa (CISPR 11:n luokka A). Jos tätä laitteistoa käytetään asuinympäristössä (joka edellyttää normaalisti CISPR 11:n luokan B), se ei anna välttämättä riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän täytyy ehkä ryhtyä häiriöitä lieventäviin toimiin, esimerkiksi siirtää tai kääntää laitteistoa.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 in) etäisyydellä mistään SMARTFREEZE™-konsolin osasta, mukaan lukien Boston Scientificin määrittämät kaapelit. Muuten seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikentyminen.
- Liitä USB-portteihin vain kannettavia muistitikkuja toimenpidetietojen noutamiseksi. USB-muistitikun liittäminen voi aiheuttaa aiemmin tunnistamattomia riskejä potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille. Sairaalan vastuulla on tunnistaa, analysoida, arvioida ja valvoa näitä riskejä. IEC 80001-1:2010 antaa asiaa koskevia ohjeita.
- Kerää ja hävitä N₂O-jäte asianmukaisilla sairaalajärjestelmillä. Älä vapauta kaasua leikkaussalin ilmaan.
- Vain elektrofysiologisiin toimenpiteisiin perusteellisesti koulutetut lääkärit saavat käyttää järjestelmää.
- Älä käytä pistorasiapaneelia tai jatkojohtoa, kun liität konsolin sairaalan verkkovirtalähteeseen (seinäpistorasiaan).

6. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Seuraavat haittatapahtumat liittyvät elektrofysiologiakartoitukseen ja ablaatiotoimenpiteisiin, ja ne ovat yhdenmukaisia järjestelmään liittyvien riskien kanssa:

- Sisäänvientikohdan komplikaatiot
- Anemia
- Ahdistuneisuus
- Rytmihäiriöt
- Arteriovenoosinen (AV) fisteli
- Verenvuoto
- Sydämen perforaatio
- Sydämen ja hengityksen pysähtyminen
- Katetrin puristuminen
- Aivoverisuonivauriot (verenvuoto tai tromboembolinen)
- Kipu/epämukavuus/paineen tunne rinnassa
- Kylmän tunne/vilunväristykset
- Täydellinen sydänkatkos (ohimenevä tai pysyvä)
- Sepelvaltimospasmi
- Yskä
- Kuolema
- Ripuli
- Huimaus tai pyöräytyminen
- Ödeema
- Kohonneet sydänentsyymit
- Ruokatorven vamma (mukaan lukien ruokatorven fisteli)
- Embolia (ilma, kaasu, trombo)
- Endokardiitti
- Väsymys
- Kuume
- Päänsärky
- Sydämen vajaatoiminta / pumppaushäiriö

- Hypotensio/hypertensio
- Hemodynaaminen epävakaisuus
- Veririnta
- Hematoomat/ekkymoosi
- Infektio/sepsis
- Sydäninfarkti
- Pahoinvointi/oksentelu
- Hermovaurio, mukaan lukien gastropareesi, pallean hermovaurio, palleahalvaus
- Perikardiitti
- Perikardiaalinen effuusio
- Pleuraeffuusio
- Ilmarinta
- Valeaneurysma
- Keuhkokomplikaatiot
- Keuhkolaskimon dissektio
- Keuhkolaskimon ahtauma
- Säteilyaltistuma/-vamma
- Munuaisten vajaatoiminta
- Residuaali eteisväliseinän aukko (ASD)
- Hengitysvajaus
- Hengästyminen
- Ihon palovammat
- Kurkkukipu
- ST-segmentin nousu
- Tamponaatio
- Trombi/tromboosi
- Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- Lämpävaurio/-vajaatoiminta
- Vasospasmi
- Vasovagaalinen reaktio
- Verisuonivamma, mukaan lukien vamma/haavauma/perforaatio/dissektio/repeämä/tukkeuma
- Näköhäiriöt

7. TOIMITUSTAPA

Järjestelmä toimitetaan yksittäin pakattuina epästeriileinä osina, jotka on lueteltu kohdassa 1.1.

Ei saa käyttää, jos mikään pakkauksista on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

8. KÄYTTÖOHJEET

8.1 Konsolin käyttöönotto

VAROITUS: tätä konsolia saa käyttää vain tässä oppaassa lueteltujen Boston Scientificin laitteiden ja lisävarusteiden kanssa, muuten potilaalle voi aiheutua vamma tai kuolema.

VAROITUS: älä koske konsoliin ja potilaaseen samanaikaisesti, sillä se voi aiheuttaa potilaalle haittaa.

HUOMAUTUS: vain elektrofysiologisiin toimenpiteisiin perusteellisesti koulutetut lääkärit saavat käyttää järjestelmää.

8.1.1 Konsolin sijoitus

1. Sijoita konsoli EP-laboratorioon varmistaen, että päävirtakytkimeen, verkkovirtajohtoon, poistoletkuun ja jalkakytkimeen pääsee käsiksi.
2. Konsoli voidaan suunnata ja lukita paikalleen käyttämällä konsolin punaisia ja vihreitä ohjauspolkimia:
 - Punaisen (vasemman) polkimen painaminen lukitsee pyörät ja pysäyttää konsolin.
 - Konsoli on täysin ohjattavissa, kun vihreää (oikeaa) poljinta painetaan.
3. Säädä näytön korkeus ja kulma haluttuun asetukseen näytön kahvan avulla.

8.1.2 Kylmäainesäiliön valmistelu

Huomautus: Jos konsolia tai säiliötä on säilytetty paikassa, jossa lämpötila on suositellun käyttölämpötilan ulkopuolella, konsoli saattaa tarvita lisäaikaa toimenpiteeseen valmistautumiseen.

1. Vedä konsolin takaluukku auki kylmäainesäiliön saamiseksi esiin.
2. Varmista, että säiliö on keskitetty säiliön tukeen.
3. Avaa säiliön venttiili kääntämällä kylmäainesäiliön nuppia vastapäivään.
4. Sulje konsolin luukku.

8.1.3 Epästeriilien osien liittäminen

1. Jos poistoletkua ei ole vielä kytketty konsoliin, liitä toinen pää konsolin poistolitääntään ja kiinnitä se sormikireydelle. Kytke poistoletkun toinen pää sairaalan kaasunpoistojärjestelmään. (Konsolin mukana toimitetaan vakiomallinen poistoletku. Siihen voidaan tarvita sovitin, jos sairaalassa ei käytetä samaa standardia.)
2. Jos jalkakytkintä ei ole vielä liitetty konsoliin, liitä se konsolin jalkakytkimen liittimeen (valinnainen).

Huomautus: Paikanna jalkakytkin niin, että minimoidaan hoitokerran vahingossa alkamisen tai loppumisen riski. Jalkakytkin voidaan myös tarvittaessa poistaa käytöstä tilapäisesti hoitokerran aikana (ks. kohta 14.2 sivulla 44).

3. Yhdistä liitäntärasia (ICB) konsolin etupaneelin liittimeen. Huomaa, että turvalukitusjärjestelmä estää liittimen irtoamisen vahingossa.
4. Valinnainen pallean liiketunnistin (DMS): (katso kattavat käyttöohjeet kohdasta 14.10.3 sivulla 52).
 - Asenna ja kiinnitä pallean liiketunnistin potilaaseen.
 - Liitä pallean liiketunnistin liitäntärasiaan.
5. Valinnainen ruokatorven lämpötila-anturi (ETS)
 - Aseta ja kiinnitä ETS-anturi potilaaseen.
 - Liitä ETS-kaapeli liitäntärasiaan.
 - Liitä ETS-anturi ETS-kaapeliin.

6. Valinnainen potentiaalın tasausjohdin:

- Konsoli on varustettu potentiaalın tasausjohtimella. Liitä tarvittaessa sairaalan vakiomenettelyjen mukaan. Katso neuvoa lääkintälaittejärjestelmiä koskevasta IEC 60601-1 -standardista.

8.1.4 Konsolin virrankytkentä

Huomautus: on tärkeää kytkeä konsoliin virta vähintään viisi (5) minuuttia ennen toimenpiteen aloittamista.

Huomautus: konsolin voi kytkeä pois verkkovirrasta irrottamalla virtajohdon seinäpistorasiasta.

1. Jos verkkovirtajohtoa ei ole vielä kytketty konsoliin, kytke se konsolin virtaliittimeen.
 2. Kytke verkkovirtajohto sairaalan sähköverkkoon (seinäpistorasiaan).
-

HUOMAUTUS: älä käytä pistorasiapaneelia tai jatkojohtoa, kun liität konsolin sairaalan verkkovirtalähteeseen (seinäpistorasiaan).

3. Kytke konsolin takaosaan sijoitettu päävirtakytkin päälle. Konsoli suorittaa itsetestauksen ja varmistaa, että se toimii oikein.
-

Huomautus: jos konsoli ei käynnisty normaalisti tai käynnistysprosessin aikana näkyy järjestelmäviesti, katso lisätietoja vianetsintäosioista sivulla 39.

4. Aloitusnäyttö tulee näkyviin, kun konsoli on suorittanut käynnistystoiminnon (kuva 2).
5. Pääset Login (sisäänkirjautuminen) -näyttöön painamalla Cryo Therapy (kryohoito) -kuvaketta. Anna käyttäjänimesi ja salasanasasi Login (sisäänkirjautuminen) -näytössä. Paina Login (sisäänkirjautuminen) -näytössä OK-painiketta.



Kuva 2. Aloitusnäyttö

8.2 Kryohoitoimenpide

8.2.1 Potilasasetukset


1. Paina aloitusnäytön Cryo Therapy (kryohoito) -painiketta.


Huomautus: jos Cryo Therapy (kryohoito) -painike ei ole edessä keskellä, se aktivoidaan painamalla toisen kerran.

Patient Information (potilastiedot) -näyttö tulee esiin (kuva 3).

Kuva 3. Potilastietonäyttö

2. Paina **Patient ID** (potilastunnus) -ruutua.

3. Paina -painiketta näyttönäppäimistön tuomiseksi esiin.
4. Syötä **Patient ID** (potilastunnus) näyttönäppäimistön avulla.
5. Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun potilasta hoidetaan konsolilla, täytä potilastietojen kentät näyttönäppäimistön avulla.

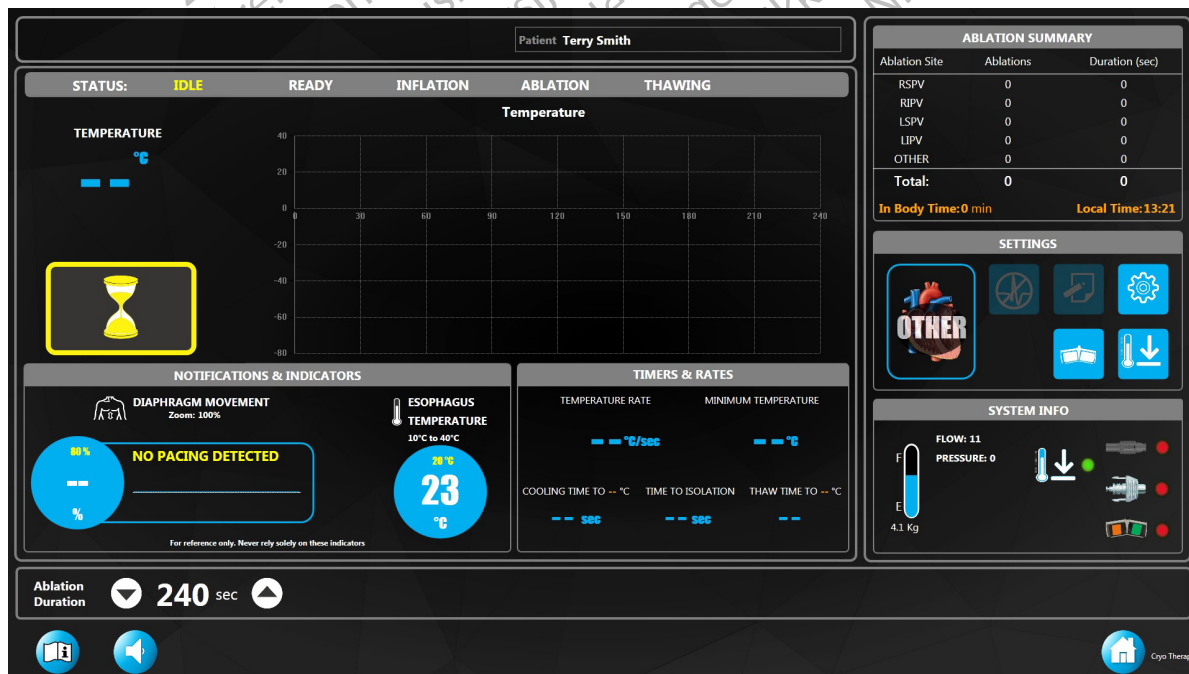
Huomautus: jos Patient ID (potilastunnus) on jo konsolin tietokannassa, näyttönäppäimistön -painikkeen painaminen täyttää automaattisesti loput potilastietojen kentät.

6. Esiin tulee hoitavien lääkärien luettelo, kun valitaan **Physician** (lääkäri) -kenttä. Valitse potilaan lääkäri avautuvasta luettelosta.

Huomautus: Järjestelmänvalvojat lisäävät nykyisestä lääkäriluettelosta puuttuvia lääkäreitä käyttämällä Settings (asetukset) -näytössä olevia Manage Users (hallitse käyttäjiä) > New Doctor (uusi lääkäri) -rutiineita. (Ks. osio 10: Käyttäjäprofiilit).

7. Paina **Next** (seuraava) -painiketta, joka tulee näkyviin, kun potilastiedot on syötetty. (Patient ID (potilastunnus)-, First Name (etunimi)-, Last Name (sukunimi)- ja Physician (lääkäri)-kenttien tiedot syötetään näytössä.)
8. Therapy (hoito) -näyttö tulee näkyviin (kuva 4).

Huomautus: Jos käyttäjä palaa aloitusnäyttöön siirryttyään Therapy (hoito) -näyttöön ensimmäisen kerran käynnistyksen jälkeen, näyttöön tulee "Load Previous Patient" (lataa edellinen potilas) -painike, kun käyttäjä siirtyy potilastietonäyttöön seuraavan kerran. Painettaessa Load Previous Patient (lataa edellinen potilas) -näppäintä potilastietonäyttö täyttyy automaattisesti. Next (Seuraava) -painikkeen painaminen lataa edellisen potilastoimenpiteen (jos hoitoja on suoritettu, toimenpide jatkuu ikään kuin lääkäri ei olisi lähtenyt menettelystä).



Kuva 4. Hoitonäyttö – lepotila

Therapy (hoito) -näytön keskeiset osat on korostettu alla olevassa taulukossa:

	<p>Osoittaa järjestelmän nykyisen tilan (IDLE (lepotila), READY (valmis), INFLATION (täyttö), ABLATION (ablaatio), THAWING (sulatus)). Aktiivinen tila korostuu (järjestelmän tilan tulee olla IDLE (lepotila), kuten kuva 4 osoittaa).</p>
	<p>Avaa ajastinten, ilmoitusten ja järjestelmäasetusten asetussikkunan.</p>
	<p>Osoittaa katetrin sähkötilan. Punainen piste osoittaa, ettei sitä ole kytketty sähköisesti; vihreä piste osoittaa, että se on kytketty sähköisesti ja tunnistettu.</p>
	<p>Osoittaa Cryo-kaapelin mekaanisen tilan. Punainen piste osoittaa, että Cryo-kaapeliyhteyttä ei ole saatu loppuun ja alipaine on käytössä. Vihreä piste osoittaa, että kaapeli on kytketty mekaanisesti, että alipaine on käytössä eikä paluuputkisto vuoda.</p>
	<p>Osoittaa jalkakytkimen toimintatilan. Punainen piste osoittaa, että jalkakytkin on poissa käytöstä; vihreä piste osoittaa, että jalkakytkin on käytössä.</p>
	<p>Osoittaa kryopallon sisäisen lämpötilan °C-yksikköinä.</p>
	<p>Ruokatorven lämpötila (jos liitetty).</p>
	<p>Pallean liiketunnistimen (DMS) aaltomuoto, jonka amplitudi on prosentteina viitearvosta (jos liitetty).</p>
	<p>Osoittaa likimääräisen kylmäainesäiliössä olevan N₂O-kaasumäärän lbs- tai kg-yksikköinä (tai minuutteina, jos se on valittu asetuksista).</p>

8.2.2 Ennen ablaatiota

Valmistele POLARx-katetri ja muut steriilit osat käyttöohjeiden mukaisesti.

VAROITUS: Lue POLARx- ja kryoablaatiojärjestelmän osien käyttöohjeet ennen käyttöä ja noudata niitä. Noudata kaikkia vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Muuten seurauksena voi olla potilasvamma tai laitteen toimintahäiriö.



Kuva 5. Hoitonäyttö – lepotila – käypä katetri liitetty

1. Noudata POLARx-laitteen käyttöohjeita osien liittämiseksi SMARTFREEZE-konsoliin.
2. Paina Therapy (hoito) -näytössä VACUUM ON (alipaine päälle) -painiketta (kuva 5).

Huomautus: Näyttöön tulee järjestelmäviesti, jos Cryo-kaapelia ei ole liitetty kunnolla sekä POLARx-kryokatetriin että SMARTFREEZE™-konsoliin. Jos tämä viesti tulee näyttöön, tarkista Cryo-kaapelin liitännät ja paina viesti-ikkunan OK-painiketta.

Katso kohtaa Vianetsintä sivulla 39, jos viesti tulee uudelleen näkyviin.

3. Järjestelmän tilan tulisi olla READY (valmis) ja Therapy (hoito) -näyttöön pitäisi tulla INFLATE (täytä) -painike (kuva 6). Lisäksi konsolin etupaneelin START (käynnistä) -painikkeen tulee palaa vihreänä.



Kuva 6. Hoitonäyttö – valmis tila

Huomautus: Jos havaitaan vika, näyttöön tulee järjestelmäviesti, jossa on yksityiskohtaisia tietoja häiriöstä. Katso vianmääritysohjeet kohdasta **Vianmääritys** sivulla 39.

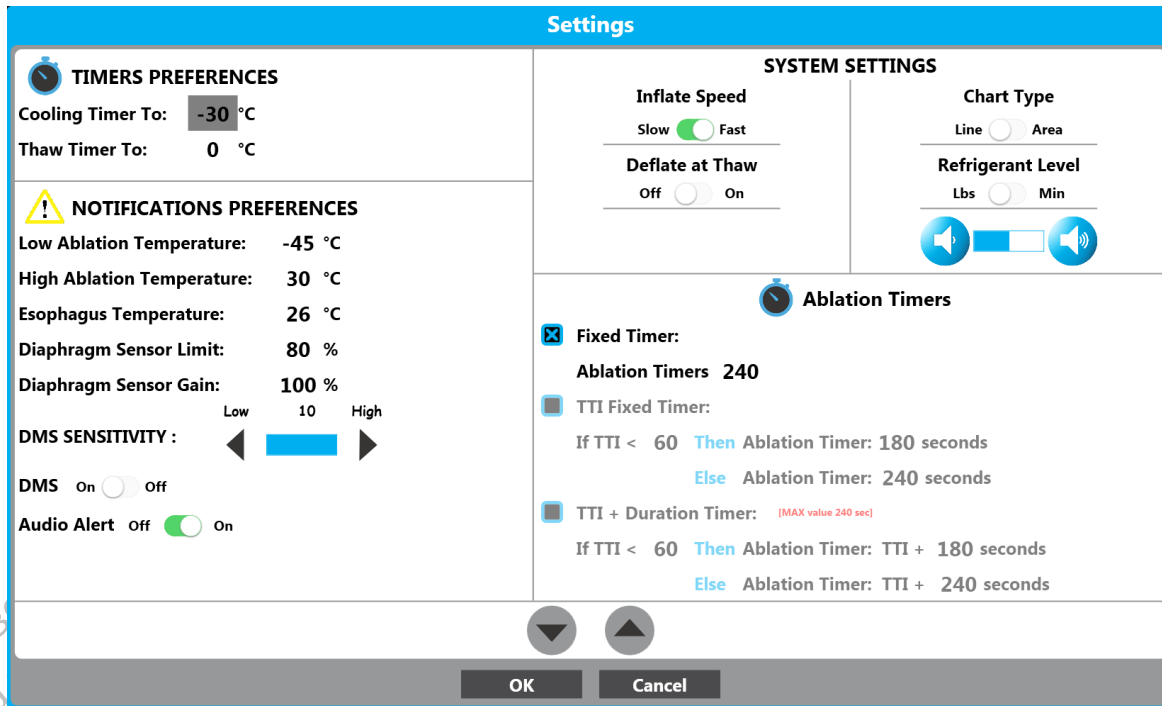
4. Varmista kylmäainesiiliön mittarista, että kylmäainetta riittää hoitotoimenpiteen suorittamiseen. Vaihda säiliö tarvittaessa noudattamalla kohdan 8.1.2 ohjeita.

8.2.3 Ablaatio

VAROITUS: Lue POLARx- ja kryoablaatiojärjestelmän osien käyttöohjeet ennen käyttöä ja noudata niitä. Noudata kaikkia vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Muuten seurauksena voi olla potilasvamma tai laitteen toimintahäiriö.

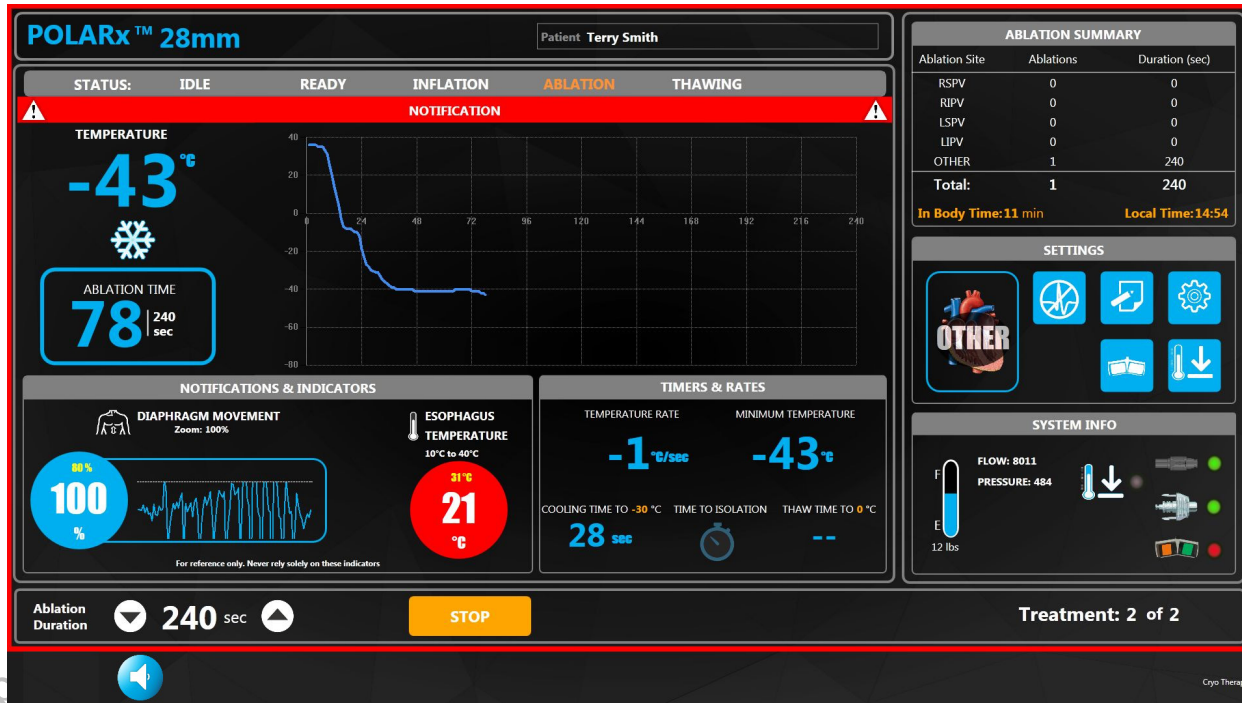
8.2.3.1 Käyttäjän valittavissa olevat asetukset

Tarkista ablaatioasetukset, ajastimet ja valinnat ennen toimenpiteen aloittamista painamalla Therapy (hoito) -näytön SETTINGS (asetukset) -painiketta. SETTINGS (asetukset) -ikkuna tulee näkyviin (kuva 7). Jos haluat muuttaa numeroparametreja, paina numeroarvoa ja säädä sitä sitten ylös/alas-nuolilla. Jos haluat muuttaa vaihtoparametreja, kosketa kunkin parametrin vieressä olevaa vaihtopainiketta.



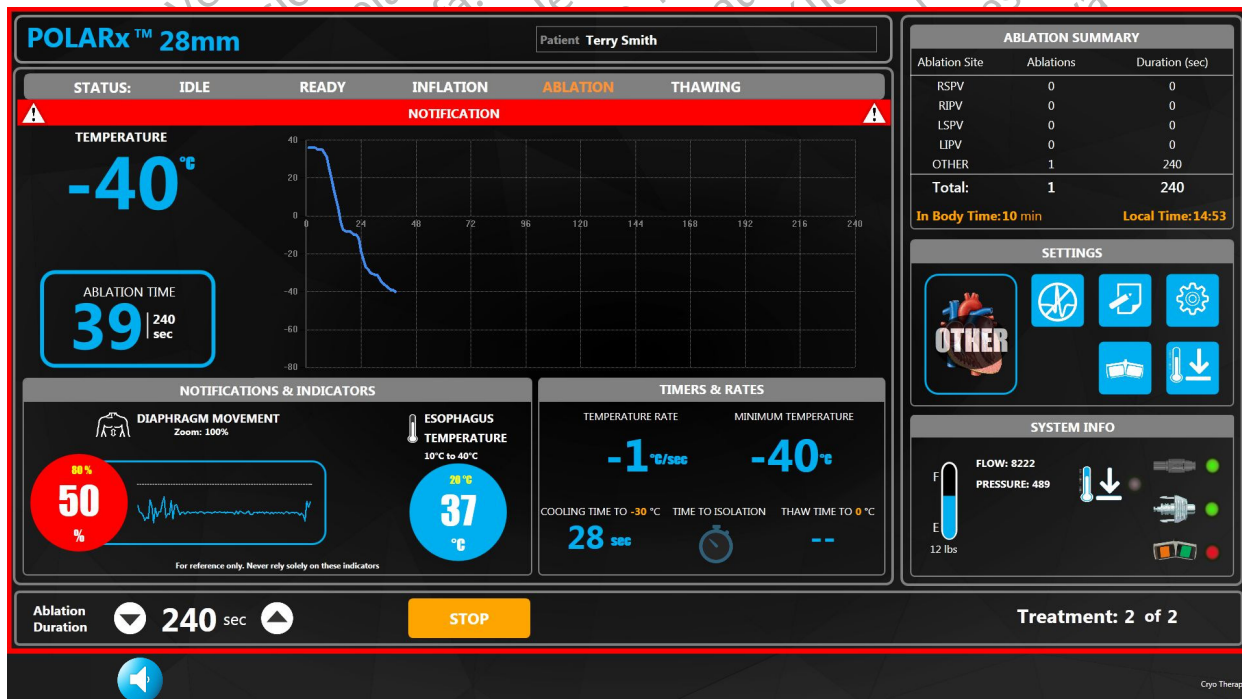
Kuva 7. Asetusikkuna

- Valitse numeroarvo **Cooling Timer To** (jäähdytysajastin arvoon) -kohdan vierestä. Aseta Cooling Timer (jäähdytysajastin) haluttuun lämpötilaan Settings (asetukset) -ikkunan ylös- ja alas-nuolilla. Therapy (hoito) -näytön jäähdytysajastin pysähtyy, kun lämpötila saavuttaa tämän esiasetuksen.
- Valitse numeroarvo **Thaw Timer To** (sulatusajastin arvoon) -kohdan vierestä. Aseta Thaw Timer (sulatusajastin) haluttuun lämpötilaan Settings (asetukset) -ikkunan ylös- ja alas-nuolilla. Therapy (hoito) -näytön sulatusajastin pysähtyy, kun lämpötila saavuttaa tähän kenttään valitun asetuksen.
- Valitse numeroarvo **Low Ablation Temperature** (matala ablaatiolämpötila) -kohdan vierestä. Aseta Low Ablation Temperature (matala ablaatiolämpötila) haluttuun lämpötilaan ylös- ja alas-nuolilla. Therapy (hoito) -näytön lämpötilakaavion datarivi muuttuu sinisestä punaiseksi ablaatiotilan aikana, kun lämpötila saavuttaa tähän kenttään valitun asetuksen.
- Valitse numeroarvo **High Ablation Temperature** (korkea ablaatiolämpötila) -kohdan vierestä. Aseta High Ablation Temperature (korkea ablaatiolämpötila) haluttuun lämpötilaan ylös- ja alas-nuolilla. Therapy (hoito) -näytön lämpötilakaavion datarivi muuttuu sinisestä punaiseksi ablaatiotilan aikana, kun lämpötila saavuttaa tähän kenttään valitun asetuksen.
- Valitse numeroarvo **Esophagus Temperature** (ruokatorven lämpötila) -kohdan vierestä. Aseta Esophagus Temperature (ruokatorven lämpötila) haluttuun lämpötilaan ylös- ja alas-nuolilla. Kun lämpötila saavuttaa tähän kenttään valitun asetuksen, Therapy (hoito) -näytön Esophagus Temperature (ruokatorven lämpötila) -lukema muuttuu punaiseksi ja vilkkuu, näyttöä ympäröivä punainen reunus vilkkuu ja lämpötilakaavion otsikkorivi vilkkuu punaisena ja kuuluu ilmoitusääni (kuva 8). Varoitus voidaan näyttää inflaatio-, ablaatio- ja sulatusvaiheissa.



Kuva 8. Ruokatorven lämpötilan varoitus

- f. Valitse numeroarvo **Diaphragm Sensor Limit** (pallea-anturin raja) -kentän vierestä. Aseta Diaphragm Sensor Limit (pallea-anturin raja) haluttuun prosenttiarvoon ylös- ja alas-nuolilla. Kun prosenttiarvo saavuttaa tähän kenttään valitun asetuksen, Therapy (hoito) -näytön Diaphragm Sensor (pallea-anturi) -lukema muuttuu punaiseksi ja vilkkuu, näyttöä ympäröivä punainen reunus vilkkuu ja lämpötilakaavion otsikkorivi vilkkuu punaisena ja kuuluu ilmoitusääni (kuva 9). Varoitus voidaan näyttää ablaatiovaiheessa.



Kuva 9. Pallean liiketunnistimen varoitus

- g. Valitse numeroarvo **Diaphragm Sensor Gain** (pallea-anturin vahvistus) -kentän vierestä. Aseta Diaphragm Sensor Gain (pallea-anturin vahvistus) haluttuun prosenttiarvoon. Therapy (hoito) -näytön Diaphragm Movement (pallean liike) -kaavio tarkentuu asetettuun prosenttiarvoon (jolla nähdään pienempiä signaalivasteita).
- h. Aseta DMS Sensitivity (pallean liikeanturin herkkyyks) haluamallesi tasolle käyttämällä alas- ja ylös-nuolia. (Käytetään DMS:n tunnistuskynnyksen asetukseen. Alemmilla asetuksilla DMS-signaalien on oltava vahvempia, jotta ne havaitaan, ja korkeammat asetukset sallivat heikompien DMS-signaalien havaitsemisen).
- i. Valinnainen: Poista DMS käytöstä Therapy (hoito) -näytössä siirtämällä DMS Off (pois päältä) -asentoon. (Tätä käytetään tyyppillisesti palleahermoon vaikuttamattomien suonien ablaatiossa).
- j. Valinnainen: Siirrä Audio Alert (äänivaroitus) Off (pois) -asentoon, jotta äänimerkki poistuu käytöstä, jos DMS Sensor Limit (pallean liikeanturin raja)- ja Esophagus Temperature (ruokatorven lämpötila) -ilmoitukset laukaistaan.
- k. Valinnainen: Aseta täyttönopeus hitaaksi siirtämällä **Inflate Speed** (täyttönopeus) -liukusäädin Slow (hidas) -kohtaan. Oletusasetus on Fast (nopea).
- l. Valinnainen: Aseta Therapy (hoito) -näytön Cryo-balloon Temperature (kryopallon lämpötila) -kaavio näyttämään täytetty aluekaavio siirtämällä **Chart Type** (kaaviotyyppi) -liukusäädin Area (alue) -kohtaan. Oletusasetus on Line (viiva).
- m. Valinnainen: Aseta Therapy (hoito) -näytön N₂O Tank (N₂O-säiliö) -pintamittari näyttämään arvo painoina siirtämällä **Refrigerant Level** (kylmäaineen määrä) -liukusäädin Lbs-kohtaan. Oletusasetus on minuuttia.
- n. Valinnainen: Aseta varoituksen äänenvoimakkuus haluttuun asetukseen painamalla  -painiketta äänenvoimakkuuden laskemiseksi tai  -painiketta sen nostamiseksi. Oletusasetus on puolivälissä.
- o. Ota automaattinen tyhjennystoiminto käyttöön siirtämällä Deflate At Thaw (tyhjennä sulatuksessa) -liukusäädin ON (päällä) -asentoon.

Huomautus: Auto-Deflate (automaattityhjennys) -toiminto tyhjentää automaattisesti kryopallon, kun sulatuslämpötila (20 °C) saavutetaan. Automaattinen tyhjennystoiminto on oletusarvoisesti OFF (pois päältä) -asennossa.

p. **Valitse haluamasi ablaatioajastimien asetukset kolmesta vaihtoehdosta:**

- **Fixed Timer (kiinteä ajastin)**

Aseta **Fixed Timer** (kiinteä ajastin) haluttuun aikaan Settings (asetukset) -ikkunan ylös- ja alas-nuolilla. Ablatio pysähtyy, kun Ablation Time (ablaatioaika) saavuttaa tähän kenttään valitun asetuksen. Ablation Time (ablaatioaika) voidaan myös asettaa suoraan Therapy (hoito) -näytössä valkoisilla ylös- ja alas-nuolilla.

- **TTI Fixed Timer (kiinteä TTI-ajastin)**

Tämän ajastinvaihtoehdon avulla käyttäjä voi määrittää ennalta ablaatioajan kokonaismäärän laskimon eristämiseen kuluvan ajan perusteella.

Tämä vaihtoehto vaatii kolme (3) käyttäjän tekemää asetusta: Time To Isolation (eristämiseen kuluva aika) (**TTI**), lyhyempi kesto (**Then**) (sitten) ja pitempi kesto (**Else**) (muuten).

Jos laskimo eristetään ennen käyttäjän asettaman TTI-ajan umpeutumista, kokonaisablaatioajan kesto on lyhyempi. Jos laskimo eristetään aikaisintaan käyttäjän asettaman TTI-ajan umpeutuessa, kokonaisablaatioajan kesto on pitempi. Kolmea asetusta säädetään valitsemalla haluttu asetus ja käyttämällä ylös- ja alas-nuolia.

TTI-asetus on säädettävissä 10 sekunnin portain 30 sekunnista enintään 10 sekuntia lyhyemmän keston asetusta pienempään arvoon. (TTI voidaan esimerkiksi säätää 30 sekunnista 170 sekuntiin, jos lyhyemmän keston asetus on 180 sekuntia).

Lyhyempi kesto on säädettävissä 30 sekunnin portain 60 sekunnista (jos käyttäjä on asettanut TTI:ksi 50 sekuntia tai vähemmän) enintään 30 sekuntia pitemmän keston asetusta pienempään arvoon (enintään 210 sekuntia).

Pitempi kesto on säädettävissä 30 sekunnin portain 90 sekunnista (jos käyttäjä on asettanut lyhyemmäksi kestoksi 60 sekuntia) 240 sekuntiin.

Jos valitaan TTI Fixed Timer (kiinteä TTI-ajastin) -vaihtoehto, ablaation kesto Therapy (hoito) -näytössä näyttää pitemmän ablaatioajan asetuksen. Jos käyttäjä osoittaa, että laskimo on eristetty ennen asetusta, Ablation Duration (ablaation kesto) muuttuu lyhyemmäksi ablaatioajaksi ja vilkkuu muutaman sekunnin. Aina kun konsoli muuttaa ablaation kestoa automaattisesti, ablaation kesto vilkkuu.

- **TTI + Duration Timer (TTI + keston ajastin)**

Tämän ajastinvaihtoehdon avulla käyttäjä voi määrittää ennalta ablaatioajan lisämäärän laskimon eristämiseen kuluvan ajan perusteella.

Tämä vaihtoehto vaatii kolme (3) käyttäjän tekemää asetusta: Time To Isolation (eristämiseen kuluva aika) (**TTI**), lyhyempi lisäaika (**Then**) (sitten) ja pitempi lisäaika (**Else**) (muuten).

Jos laskimo eristetään ennen käyttäjän asettaman TTI-ajan umpeutumista, ablaatio kestää lyhyemmän TTI-aikaan lisätyn ajan. Jos laskimo eristetään aikaisintaan käyttäjän asettaman TTI-ajan umpeutuessa, kokonaisablaatio kestää pitemmän TTI-aikaan lisätyn ajan. Kolmea asetusta säädetään valitsemalla haluttu asetus ja käyttämällä ylös- ja alas-nuolia.

TTI-asetus on säädettävissä 10 sekunnin portain 30 sekunnista 210 sekuntiin.

Lyhyempi lisäaika on säädettävissä 30 sekunnin portain 60 sekunnista (jos käyttäjä on asettanut TTI:ksi 50 sekuntia tai vähemmän) enintään 30 sekuntia pitemmän keston asetusta pienempään arvoon (enintään 210 sekuntia).

Pitempi lisäaika on säädettävissä 30 sekunnin portain 60 sekunnista (jos käyttäjä on asettanut lyhyemmäksi kestoksi 60 sekuntia) 240 sekuntiin.

Jos tämä vaihtoehto valitaan, ablaation kesto näkyy 240 sekuntina asetusnäytön asetuksista riippumatta. Jos käyttäjä osoittaa, että laskimo on eristetty ennen asetuskohtaa, ablaation kesto näyttää nykyisen ablaatioajan sekä lyhyemmän ajan. Jos käyttäjä osoittaa, että laskimo on eristetty tämän asetuskohdan jälkeen, ablaation kesto näyttää nykyisen ablaatioajan sekä pitemmän aika-asetuksen. Aina kun konsoli muuttaa ablaation kestoä automaattisesti, ablaation kesto vilkkuu. Ota huomioon, että ablaatioaika on aina enintään 240 sekuntia.

8.2.3.2 Kryoablaatiotoimenpiteen aloitus

Ablaatiotoimenpide keuhkolaskimojen eristämiseksi noudattaa seuraavaa algoritmia:



Kuva 10. Ablaatiotoimenpiteen algoritmi

1. Täytä kryopallo haluttaessa jollakin seuraavista kolmesta (3) menetelmästä:

- Paina START (käynnistä) -painiketta  konsolin etupaneelista
- Paina jalkakytkimen START (käynnistä) -poljinta (oikea poljin, vihreä)
- Paina INFLATE (täytä) -painiketta Therapy (hoito) -näytöstä

Kun kryopallo on täyttynyt, seuraavat osoittimet näkyvät Therapy (hoito) -näytössä (kuva 11). STATUS (tila) -palkissa lukee INFLATION (täyttö); katetrin kuvassa näkyy täytetty pallo; STOP (seis)- ja ABLATE (ablato) -painikkeet tulevat näkyviin; pallean liiketiedot piirretään DIAPHRAGM MOVEMENT (pallean liike) -kuvaajaan ja ruokatorven lämpötila näkyy kohdassa ESOPHAGUS TEMPERATURE (ruokatorven lämpötila).

Lisäksi konsolin etupaneelin START (käynnistä) -painike palaa sinisenä ja konsolin etupaneelin Stop (seis) -painike palaa valkoisena.



Kuva 11. Hoitonäyttö – täyttötila


Huomautus: tarvittaessa kryopallo voidaan tyhjentää INFLATION (täyttö) -tilasta jollakin seuraavista tavoista:

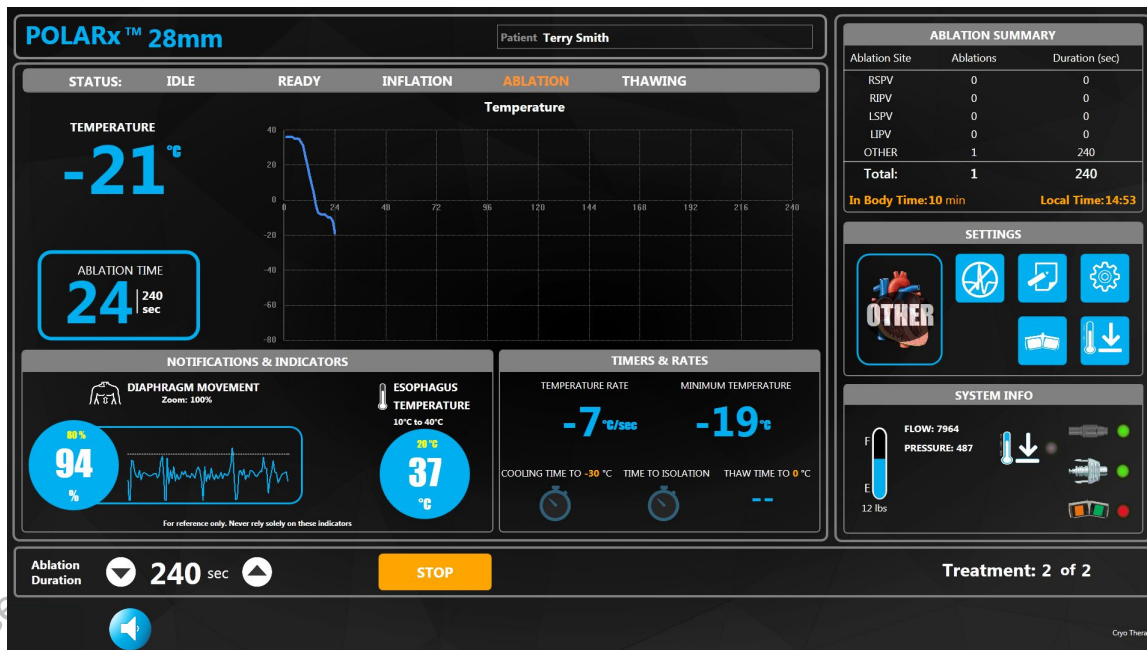
- painamalla Stop (seis) -painiketta  konsolin etupaneelistä.
- painamalla jalkakytkimen Stop (seis) -poljinta (vasen poljin, oranssi).
- painamalla Stop (seis) -painiketta Therapy (hoito) -näytöstä.

2. Sijoita täytetty kryopallo normaalin kliinisen käytännön mukaan ja tarkista, että laskimo on suljettu kunnolla.
3. ALOITA kryoablaatiohoito jollakin seuraavista kolmesta (3) menetelmästä:

- Paina START (käynnistä) -painiketta  konsolin etupaneelistä.
- Paina jalkakytkimen START (käynnistä) -poljinta (oikea poljin, vihreä).
- Paina ABLATE (ablaatoi) -painiketta Therapy (hoito) -näytöstä.



Huomautus: ABLATION (ablaatio) -tilassa ruiskutus voidaan tarvittaessa pysäyttää ja kryopallo tyhjentää jollakin seuraavista tavoista:

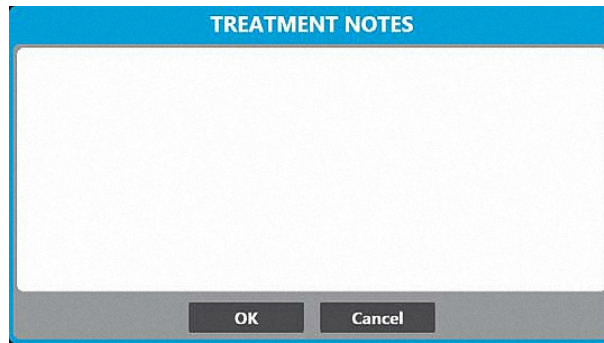
- Paina **STOP** (seis) -painiketta  konsolin etupaneelistä ruiskutuksen pysäyttämiseksi. Paina STOP (seis) -painiketta uudelleen kryopallon tyhjentämiseksi.
- Paina jalkakytkimen **STOP** (seis) -poljinta (vasen poljin, oranssi) ruiskutuksen pysäyttämiseksi. Paina jalkakytkimen STOP (seis) -poljinta uudelleen kryopallon tyhjentämiseksi.
- Paina STOP (seis) -painiketta Therapy (hoito) -näytöstä ruiskutuksen pysäyttämiseksi. Paina STOP (seis) -painiketta uudelleen kryopallon tyhjentämiseksi.



Kuva 12. Hoitonäyttö – ablaatiotila

4. Kun järjestelmä on ABLATION (ablaatio) -tilassa, seuraavat osoittimet näkyvät Therapy (hoito) -näytössä (kuva 12):

- STATUS (tila) -rivillä lukee ABLATION (ablaatio)
- ABLATE (ablaatio) -painike korvataan STOP (seis) -painikkeella
- Kryopallon lämpötila piirtyy Cryoballoon Temperature (kryopallon lämpötila) -kaavioon.
- Lämpötilalukema alkaa laskea.
- Katetrin kuva muuttuu ablaatioajastimeksi ja Ablation Time (ablaatioaika) -ajastin alkaa kasvaa.
- Ablaatioajastimen yläpuolelle ilmestyy vilkkuva lumihiihtäjä.
- Temperature Rate (lämpötilan muutos) näyttää negatiivisen arvon (nykyinen muutosnopeus).
- Minimum Temperature (minimilämpötila) näyttää alimman mitatun lämpötilan.
- **Treatment Notes** (hoitomuistiinpanoja) -vaihtoehto  tulee saataville.
 - Paina **Treatment Notes** (hoitomuistiinpanoja) -painiketta, jos haluat lisätä havaintoja ja muita asiaankuuluvia tietoja hoitotiedostoon (kuva 13).
 - Paina Treatment Notes (hoitomuistiinpanoja) -ikkunassa olevaa valkoista tilaa ja sitten  -painiketta, niin näytönäppäimistö tulee esiin.
 - Tallenna lisätyt muistiinpanot painamalla OK-painiketta tai sulje Treatment Notes (hoitomuistiinpanoja) -ikkuna niitä tallentamatta valitsemalla Cancel (peruuta).



Kuva 13. Hoitomuistiinpanojen ikkuna

- Pallean liike tiedot piirtyvät Diaphragm Movement (pallean liike) -kaavioon ja nykyinen amplitudi näkyy prosentteina. Prosenttiarvo perustuu ablaatiovaiheen alussa mitattuun vasteeseen, ja se vähenee, kun potilaan vaste tahdistussignaaliin vähenee. Jos prosenttiluku saavuttaa asetusrvon, nykyinen pallean liikeprosentti näkyy punaisessa ympyrässä ja vilkkuu, punainen reunus näytön ympärillä vilkkuu ja Temperature (lämpötila) -kaavion otsikkorivi vilkkuu punaisena ja kuuluu ilmoitusääni (kuva 9). Varoitus näkyy ablaatiovaiheessa. Jos DMS-lukema on pienempi kuin DMS:n herkkyysasetus, DMS-kaaviossa lukee "No Pacing Detected" (tahdistusta ei havaittu). DMS-kaaviossa on valkoinen viiva, joka mukautuu näkyvään keskimääräiseen DMS-arvoon.

Huomautus: Älä koskaan luota pelkästään tähän osoittimeen. Se on tarkoitettu vain viitteeksi.


- Nykyiset ruokatorven lämpötilatiedot näkyvät °C-yksikköinä. Jos lämpötila saavuttaa asetusrvon, nykyinen lämpötila näkyy punaisessa ympyrässä ja vilkkuu, punainen reunus näytön ympärillä vilkkuu ja Temperature (lämpötila) -kaavion otsikkorivi vilkkuu punaisena ja kuuluu ilmoitusääni (kuva 8). Varoitus näkyy täyttö-, ablaatio- ja sulatusvaiheissa.

Huomautus: Älä koskaan luota pelkästään tähän osoittimeen. Se on tarkoitettu vain viitteeksi.

- Kun lämpötila saavuttaa Cooling Timerin (jäähdytysajastimen) lämpötila-asetuksen, mitattu aika näkyy.

Huomautus: Ablatiovaiheen aikana konsoli antaa ajoittain äänimerkin. Säädä

äänenvoimakkuutta painamalla  -painiketta voimakkuuden laskemiseksi ja  -painiketta voimakkuuden lisäämiseksi.

- Kun laskimo on todettu eristetyksi, paina  -painiketta tai pidä jalkakytkimen vihreää poljinta painettuna kolme sekuntia. Painamisen jälkeen Time to Effect (vaikutuksen alkamiseen kuluva aika) näyttää sekunteina ajan ablaation alusta.


Huomautus: Lämpötilakaaviossa laskimon eristyspisteessä näkyy vihreä piste. Laskimon eristyspiste voidaan päivittää painamalla laskimon eristyspainiketta uudelleen tai pitämällä jalkakytkimen vihreää poljinta painettuna kolme sekuntia. Jos vihreä piste päivitetään, se siirtyy uuteen eristyspisteeseen.


5. Odota, että ablaatioajastimen aika päättyy.

Huomautus: Kun ajastin saavuttaa ablaation asetusajan, ablaatiohoito pysähtyy automaattisesti ja sulatusvaihe alkaa. Järjestelmän tilana on THAWING (sulattaa) (kuva 14) ja ABLATE (ablatoi)- ja STOP (seis) -painikkeet näkyvät Therapy (hoito) -näytössä. Lisäksi konsolin etupaneelin START (käynnistä) -painike palaa sinisenä ja Stop (seis) -painike palaa valkoisena.

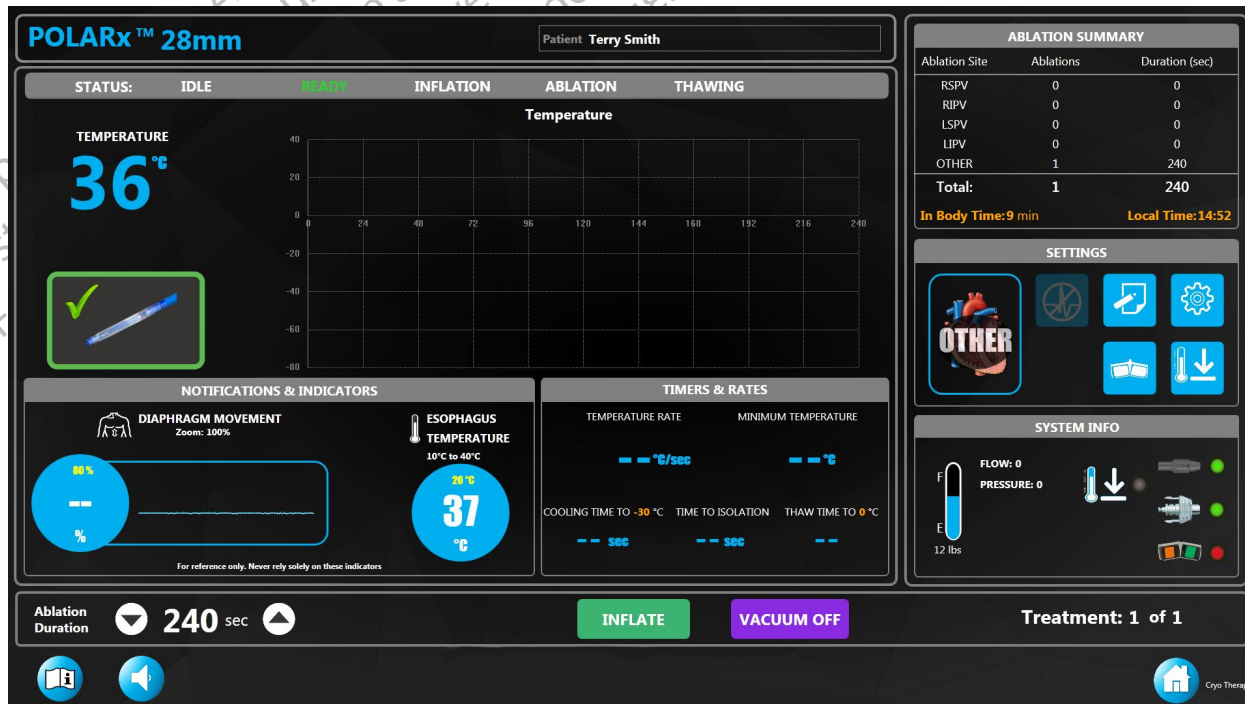


Kuva 14. Hoitonäyttö – sulatustila
Kun järjestelmä on THAWING (sulattaa) -tilassa, seuraavat osoittimet voidaan havaita Therapy (hoito) -näytössä:

- Kryopallon lämpötila piirtyy edelleen sen Temperature (lämpötila) -kaavioon.
 - Lämpötilalukema alkaa nousta.
 - Ablation Time (ablaatioaika) -ajastin pysähtyy ja muuttuu täytetyn katetrin kuvaksi.
 - Temperature Rate (lämpötilan muutos) näyttää positiivisen arvon (nykyinen muutosnopeus).
 - Minimum Temperature (minimilämpötila) näyttää alimman mitatun lämpötilan.
 - Kun lämpötila saavuttaa **Thaw Timerin** (sulatusajastimen) lämpötila-asetuksen mitattu aika näkyy.
6. Jos Auto Deflate (automaattiyhjenness) -toiminto on OFF (pois päältä) -tilassa (katso vaihe 9, jos Auto Deflate (automaattiyhjenness) on ON (päällä) -tilassa):
- a. Odota, että kryopallon sulaminen on päättynyt. Sulaminen on lopussa, kun kryopallon lämpötila nousee 20 °C:seen.
 - b. Voit aloittaa uuden hoidon siirtämättä kryopalloa tekemällä jonkin seuraavista:
 - Paina START (käynnistä) -painiketta  konsolin etupaneelistä.

- Paina jalkakyttimeä START (käynnistä) -poljinta (oikea poljin, vihreä).
 - Paina ABLATE (ablato) -painiketta Therapy (hoito) -näytöstä (kuva 14).
- c. Jos toinen hoito ei ole samassa paikassa tarpeen, tyhjennä kryopallo tekemällä jokin seuraavista:
- Käyttämällä katetrin kahvan tyhjennyskytkintä
- 
- Painamalla Stop (seis) -painiketta konsolin etupaneelista.
 - Painamalla jalkakyttimeä Stop (seis) -poljinta (vasen poljin, oranssi)
 - Painamalla Stop (seis) -painiketta Therapy (hoito) -näytöstä.

Huomautus: katetrin kahvassa olevan tyhjennyskytkimen käyttö pidentää kryopalloa sen enimmäispituuteen ja mahdollistaa sen yhtenäisen kietoutumisen.



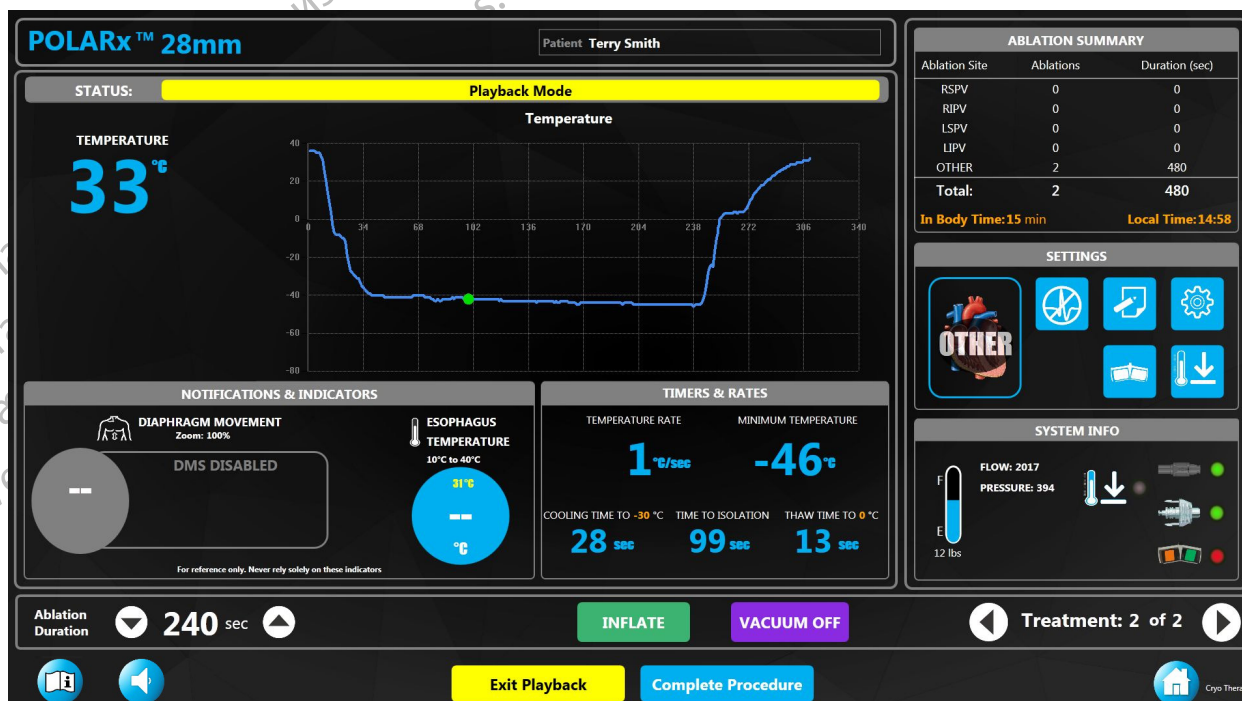
Kuva 15. Valmistila

- d. Seuraavaa toimintaa voidaan havaita Therapy (hoito) -näytössä siirryttäessä Thawing (sulattaa) -tilasta READY (valmis) -tilaan:
- Järjestelmän tila on ensin IDLE (lepotila) ja sitten READY (valmis), kun järjestelmä tyhjentää jäljellä olevan kylmäaineen ruiskutusletkusta.
 - Konsolin etupaneelin START (käynnistä) -painike palaa vihreänä READY (valmis) -tilassa.
 - Therapy (hoito) -näytön ABLATE (ablato) -painike katoaa IDLE (lepo) -tilassa ja INFLATE (täytä) -painike näkyy READY (valmis) -tilassa.
 - PLAYBACK (toisto) -painike tulee näkyviin, jolloin edellisten ablaatioiden tietoja voidaan tarkastella. Siirry toistotilaan painamalla PLAYBACK (toisto) -painiketta, kuten kuva 16 näyttää.
 - Tilanosoitin on korvattu Playback Mode (toistotila) -merkinnällä ja Exit Playback (poistu toistosta) -painike tulee näkyviin.

Huomautus: järjestelmä poistuu automaattisesti toistotilasta, jos uusi täyttö aloitetaan.

e. Valitse jokin piste kryopallon Temperature (lämpötila) -kaaviosta. Vastaavat kyseisestä hetkestä tallennetut tiedot näytetään.

- Näytä Treatment (hoito) -nuolilla (kuva 16) nykyisessä toimenpiteessä aiemmin tehtyjen hoitojen tietoja.
- Toistotilassa kunkin hoidon ablaatiokohta voidaan päivittää painamalla ablaatiokohdan painiketta ja valitsemalla haluttu ablaatiokohta pudotusvalikosta.
- Poistu toistotilasta manuaalisesti painamalla Therapy (hoito) -näytön Exit Playback (poistu toistosta) -painiketta.



Kuva 16. Toistotila

- Aloita uusi hoito noudattamalla tätä menettelyä vaiheesta 3 lähtien sivulla 22.
- Jos lisähoitoa ei tarvita, varmista, että pallo on tyhjennetty, ja vedä sitten kryopallo takaisin holkkiin ja poista katetri potilaasta.
- Jos Auto Deflate (automaattityhjennys) -toiminto on ON (päällä) -tilassa ja kryopallo on vedettävä holkkiin:
 - Kun lämpötila saavuttaa 20 °C, kryopallo tyhjenee automaattisesti.

Huomautus: voit pidentää palloa tyhjennyksen aikana painamalla POLARx:n liikusäädintä eteenpäin.

- Vedä kryopallo takaisin holkkiin ja poista katetri potilaasta.

10. Jos Auto Deflate (automaattityhjennys) -toiminto on ON (päällä) -tilassa eikä kryopalloa tarvitse vetää holkkiin:
- Kun lämpötila saavuttaa 20 °C, kryopallo tyhjenee automaattisesti.
 - Jos lisähoitoa ei tarvita, vedä kryopallo takaisin holkkiin ja poista katetri potilaasta.

Huomautus: On mahdollista – vaikkakaan ei suositeltavaa – tyhjentää kryopallo manuaalisesti jollakin seuraavista tavoista, ennen kuin kryopallo saavuttaa 20 °C:



- painamalla Stop (seis) -painiketta konsolin etupaneelista.
- painamalla jalkakytkimen Stop (seis) -poljinta (vasen poljin, oranssi).
- painamalla Stop (seis) -painiketta Therapy (hoito) -näytöstä.

8.2.4 Toimenpiteen päätös

- Kun hoito on valmis, paina Therapy (hoito) -näytön (kuva 15) tai Playback (toisto) -näytön (kuva 16) Complete Procedure (lopeteta toimenpide) -painiketta.

Summary Report (yhteenvetoraportti) -näyttö tulee esiin (kuva 17).

Hospital **SUMMARY REPORT** Boston Scientific

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

PROCEDURE INFO
 PHYSICIAN: Dr. Kildare
 Procedure Date: October 23, 2019
 Catheter Used: POLARx 28mm

TREATMENT INFO

Treatment	Ablation Site	Duration	Min ESO Temp	Minimum Temp	Time to Target	Time to Vein Isolation	Time to Thaw	Notes	Min DMS	Treatment Start Time
1	RSPV	240	--	-48	30	49	16		--	13:04:25

ABLATION SUMMARY

Ablation Site	Ablations	Duration (sec)
RSPV	1	240
RIPV	0	0
LSPV	0	0
LIPV	0	0
OTHER	0	0
Total:	1	240

In Body Time: 5 min

Diagnosis:


Outcome:

Return to Procedure End Procedure

Kuva 17. Yhteenvetoraportti

Näyttö: Summary Report (yhteenvetoraportti) -näytössä voidaan havaita seuraavat seikat:

- Patient ID (potilastunnus) -numero näkyy näytön vasemmassa yläreunassa. Jos sisäänkirjautunut käyttäjä on toimenpiteen suorittanut lääkäri, kaikki potilastiedot näytetään. Huomaa, että potilastiedot sisältävät myös lasketun BMI:n (painoindeksin), joka perustuu annettuun potilaan painoon ja pituuteen.
- Toimenpiteen määrittämistiedot näkyvät näytön oikeassa yläreunassa.

- Jokainen toimenpiteen aikana suoritettu hoito on merkitty erikseen **Treatment Info** (hoitotiedot) -taulukoon. Näkyvissä ovat ablaatiokohta, kesto, pienin ESO-lämpötila, lämpötilan muutos, alin saavutettu lämpötila, ablaatiolämpötilan saavuttamiseen kulunut aika, pienin DMS-arvo ja sulamislämpötilan saavuttamiseen kulunut aika sekä kaikki muistiinpanot, jotka on lisätty kunkin hoidon osalta.
 - Kunkin hoidon ablaatiokohta voidaan päivittää painamalla Ablation Site (ablaatiokohta) -sarakkeen jokaisen hoidon vieressä olevaa leikepöytäkuvaketta.
 - Therapy (hoito) -näytössä näkyvä ablaatioyhteenvedo toistetaan Summary Report (yhteenvedoraportti) -näytön vasemmassa alareunassa.
2. Napsauta Notes (muistiinpanoja) -sarakkeessa olevaa leikepöytäkuvaketta hoitomuistiinpanojen lisäämiseksi/muokkaamiseksi.
 3. Lisää/muokkaa potilaan kokonaisdiagnoosia napsauttamalla valintamerkillä merkittyä leikepöytäkuvaketta.
Diagnosis (diagnoosi) -ikkuna tulee näkyviin.
 4. Paina OK-painiketta potilaan diagnoosin tallentamiseksi ja Diagnosis (diagnoosi) -ikkunan sulkemiseksi tai paina Cancel (peruuta) -painiketta ikkunan sulkemiseksi tallentamatta.
 5. Napsauta  -kuvaketta toimenpiteen kokonaistuloksen lisäämiseksi/muokkaamiseksi.
Outcome (tulos) -ikkuna tulee näkyviin.
 6. Paina **OK**-painiketta toimenpiteen tuloksen tallentamiseksi ja Outcome (tulos) -ikkunan sulkemiseksi tai paina **Cancel** (peruuta) -painiketta ikkunan sulkemiseksi tallentamatta.
 7. Paina **Return to Procedure** (palaaj toimenpiteeseen) -painiketta Therapy (hoito) -näyttöön palaamiseksi, jos tarvitaan lisähoitoja.
 8. Paina **End Procedure** (lopetaj toimenpide) -painiketta toimenpiteen lopettamiseksi ja aloitusnäyttöön palaamiseksi.

Huomautus: Kun toimenpide on päättynyt, hoitoa voidaan jatkaa luomatta uutta toimenpidetietuetta, jos painetaan Load Previous Patient (lataa edellinen potilas) -painiketta. Kun siirrytään Therapy (hoito) -näyttöön, jossa on uusia potilastietoja, edellisen potilaan hoitoa ei voida enää jatkaa.

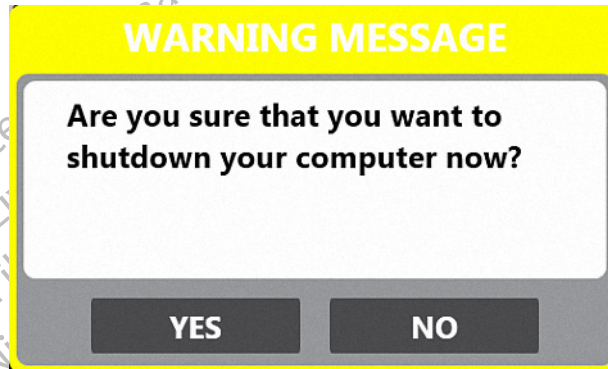
9. Voit tarkastella potilastietoja katsomalla kohtaa 11.1 sivulla 35.

9. JÄRJESTELMÄN SAMMUTUS

1. Paina aloitusnäytön Shutdown (sammutus) -painiketta.

Huomautus: jos Shutdown (sammutus) -painike ei ole edessä keskellä, painikkeen toinen painaisu on tarpeen.

2. Paina viesti-ikkunassa Yes (kyllä) -painiketta.



Kuva 18. Sammutusviesti

Huomautus: kun järjestelmän sammutus on valmis, näytössä näkyy lyhyesti "Entering Sleep Mode" (siirtyä lepotilaan) ja sitten se menee mustaksi.

3. Kun sammutus on päättynyt, kytke konsolin takaosaan sijoitettu päävirtakytkin pois päältä.
4. Vedä konsolin takaluukku auki kylmäainesäiliön saamiseksi esiin.
5. Sulje säiliön venttiili kääntämällä kylmäainesäiliön nuppia myötäpäivään.
6. Irrota verkkovirtajohto sairaalan sähköverkosta (seinäpistorasiasta).
7. Irrota poistoletku sairaalan kaasunpoistojärjestelmästä.
8. Poista pallean liiketunnistin potilaasta.
9. Irrota pallean liiketunnistin liitántärsiästä.
10. Poista ruokatorven lämpötila-anturi potilaasta.
11. Irrota ruokatorven lämpötila-anturi ETS-jatkojohtosarjasta.
12. Irrota ETS-jatkojohtosarja liitántärsiästä.
13. Irrota katetrin jatkojohtosarja liitántärsiästä.
14. Irrota liitántärsiä konsolista.
15. Irrota Cryo-kaapeli konsolista.
16. Hävitä kaikki kertakäyttöiset tuotteet sairaalan vakiomenettelyn mukaisesti.
17. Säilytä kestäkäyttöiset tuotteet konsolissa seuraavasti:
 - a. Puhdista tuotteet sairaalan vakiomenettelyn mukaisesti.
 - b. Kierrä virtajohto konsolin luukussa olevien koukkujen ympärille.
 - c. Kierrä poistoletku konsolin kyljessä olevien letkukoukkujen ympärille.

- d. Kierrä DMS silmukalle ja säilytä se konsolin sisällä olevassa taskussa.
- e. Kierrä ETS-jatkojohtosarja silmukalle ja säilytä se konsolin sisällä olevassa taskussa.
- f. Kierrä liitántärasian johtosarja silmukalle ja varastoi se konsolin kyljessä olevaan säilytyspaikkaan.

18. Sulje konsolin luukku.

10. KÄYTTÄJÄPROFIILIT

Järjestelmä käyttää kolmenlaisia käyttäjäprofileita (User (käyttäjä), Administrator (hallinnoija) ja Doctor (lääkäri)) viiteen järjestelmätoimintoon (Cryotherapy (kryohoito), Records (tietueet), Settings (asetukset), Change Tank (vaihda säiliö) ja Shut Down (sammutus)) pääsyn valvomiseksi. Käyttäjäprofiilit ovat erillisiä ja poikkeavat potilasprofileista.

	Kryohoito	Tietueet	Asetukset	Vaihda säiliö	Sammutus
Käyttäjä	•			•	•
Hallinnoija	•		•	•	•
Lääkäri	•	•		•	•

Kuva 19. Käyttäjien pääsyoikeuksien matriisi

Käyttäjä kehoitetaan kirjautumaan sisään, jos istunto ei ole vielä käynnissä. Aktiiviset istunnot ilmaistaan aloitusnäytön alaosassa keskellä näkyvällä käyttäjäkuvakkeella (kuva 2). Jos sisäänkirjautuneen käyttäjän profiili ei tue tiettyä toimintoa, siihen pääsy kielletään (kuva 3).

Kirjaudu ulos istunnosta napauttamalla näytön alareunassa olevaa käyttäjäkuvaketta.

10.1 Käyttäjäprofiilien luonti ja muokkaus

Huomautus: vain hallinnoijan profiilissa on pääsy Settings (asetukset) -näyttöön.

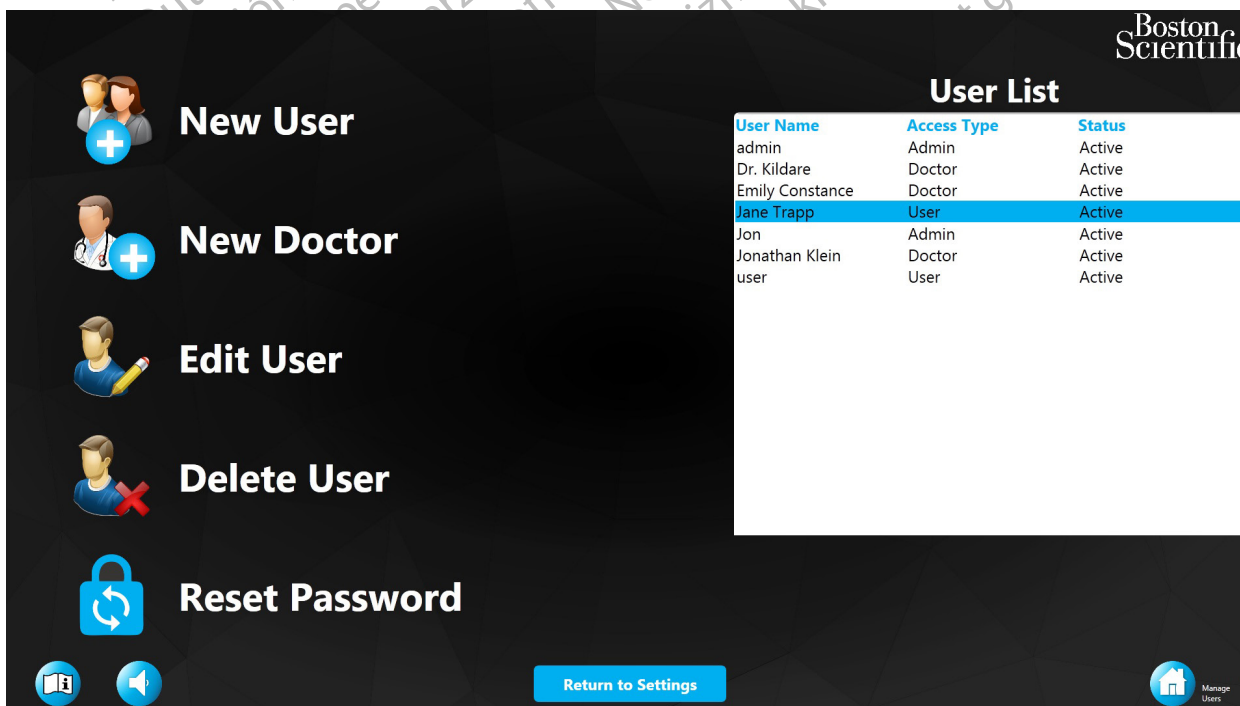
Hallinnoijan on suoritettava kaikkien käyttäjäprofiilien luonti ja ylläpito aloitusnäytön Settings (asetukset) -vaihtoehdon kautta.

10.2 Käyttäjien luonti ja hallinta



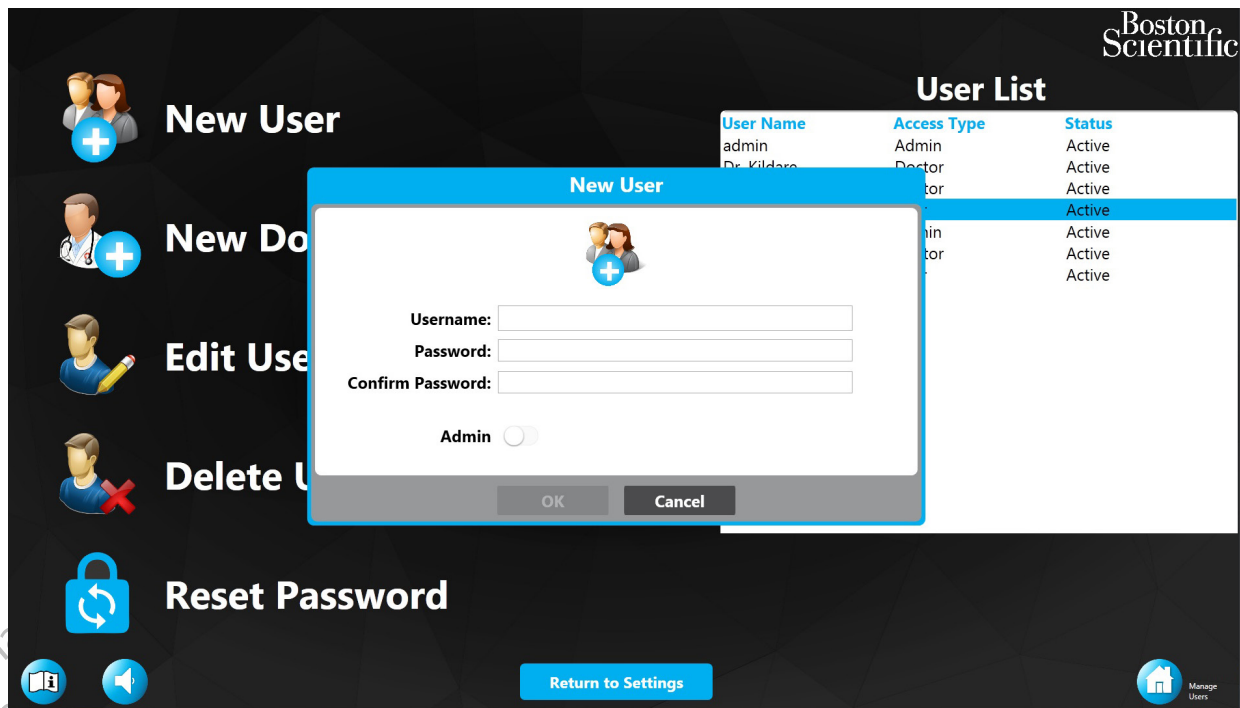
Kuva 20. Järjestelmäasetukset

Järjestelmäasetusten näyttö (kuva 20) sisältää Manage Users (hallitse käyttäjiä) -kuvakkeen ja ohjelmistoajastimen, joka osoittaa, kuinka kauan konsoliohjelmisto on ollut toiminnassa. Aloita valitsemalla Manage Users (hallitse käyttäjiä) -kuvake.

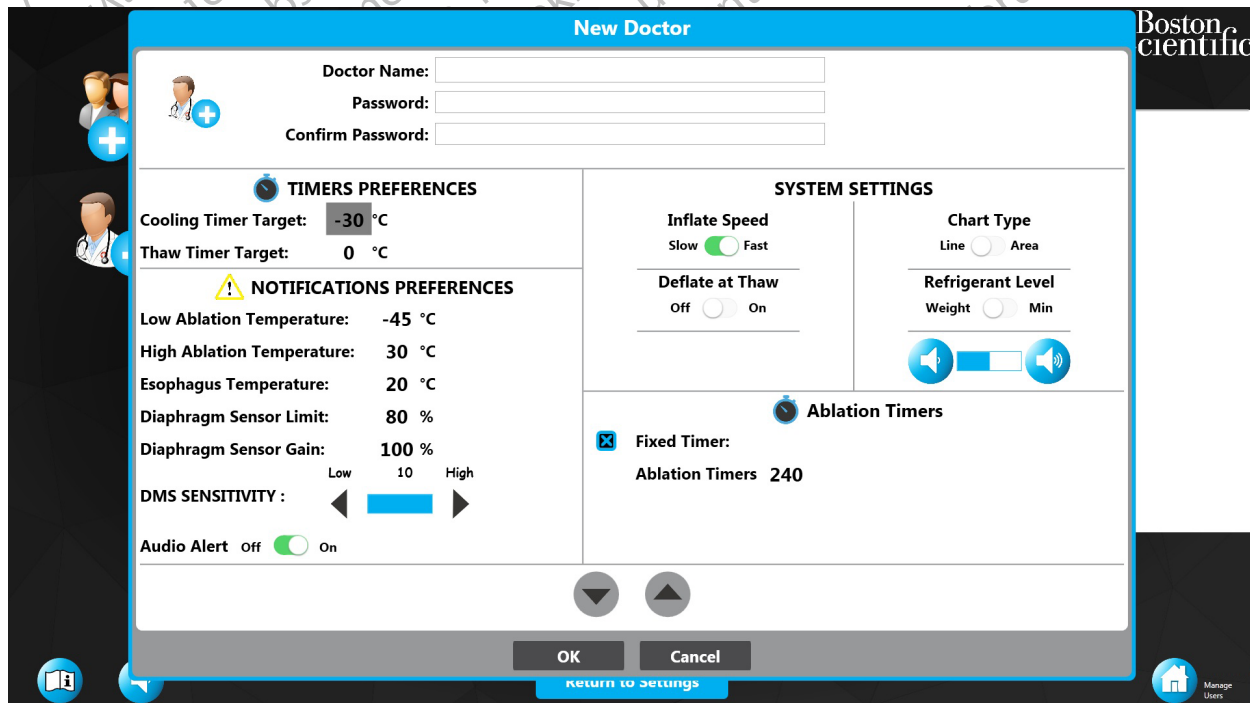


Kuva 21. Käyttäjien hallinnan aloitusnäyttö

Manage Users (hallitse käyttäjiä) -aloitusnäytön (kuva 21) avulla voidaan lisätä uusia käyttäjiä ja uusia lääkäreitä, muokata käyttäjiä/läkäreitä, poistaa käyttäjiä/läkäreitä ja nollata salasanoja.



Kuva 22. Uuden käyttäjän luominen
Uudet käyttäjät luodaan syöttämällä käyttäjänimi, salasana ja salasanan vahvistus. Admin (hallinto) -liukukytkin määrää, onko käyttäjä hallinnoijien ryhmässä (kuva 22).



Kuva 23. Uuden lääkärin asetukset
Setup New Doctor (asetä uusi lääkäri) -näytön (kuva 23) avulla lääkärin yksilölliset toimenpideasetukset ja valinnat voidaan esiasettaa ja sitten ladata aina, kun lääkäri valitaan toimenpiteen alussa.

Muokkaa käyttäjää tai lääkäriä valitsemalla henkilö käyttäjäluelestosta ja napauttamalla muokkauskuvaketta. Käyttäjistä voidaan muokata vain käyttäjänimiä ja käyttöoikeustasoja. Lääkäreistä voidaan muokata lääkärin nimeä ja yksittäisiä asetuksia/valintoja.

Voit poistaa käyttäjän valitsemalla kyseisen käyttäjän luettelosta ja napsauttamalla poistokuvaketta.

Voit vaihtaa käyttäjän/lääkärin salasanan valitsemalla henkilön ja painamalla Reset Password (vaihda salasana) -kuvaketta. Huomaa: sisäänkirjautuneen hallinnoijan on annettava oma salasansa ensin.

10.3 Tietueiden arkistointi

Tietueiden arkistoinnin avulla järjestelmää voidaan käyttää edelleen, kun käytettävissä oleva kiintolevytila on liian pieni.

Paina Archive Records (arkistoi tietueet) -näppäintä Settings (asetukset) -näytössä.

Huomautus: arkistoituja tietueita ei voi tarkastella konsolissa.

Arkistoi potilástiedot konsolista painamalla Yes (kyllä). Peruuta arkistointi painamalla No (ei).

Kun arkistointitoimenpide on valmis, sulje ikkuna painamalla OK.

Huomautus: konsoli sammuu OK-painikkeen painalluksen jälkeen.



Kuva 24. Arkistoinnin vahvistus

10.4 Käyttöohjeet (DFU)

Käyttöohjeet näkyvät jokaisessa käyttäjänäytössä.

Tuo käyttöohjeet näyttöön painamalla (DFU-painikkeen kuva).

Huomautus: käyttöohjeet eivät ole näkyvissä, kun N₂O:ta virtaa konsoliin ja siitä ulos.

Vaihda käyttöohjeiden kieli toiseksi tuetuksi kieleksi painamalla Settings (asetukset) -näytön Language (kieli) -asetuksen vieressä olevaa avausnuolta ja valitsemalla haluamasi kieli.

11. HOITOTIETUEIDEN TARKASTELU JA VIENTI

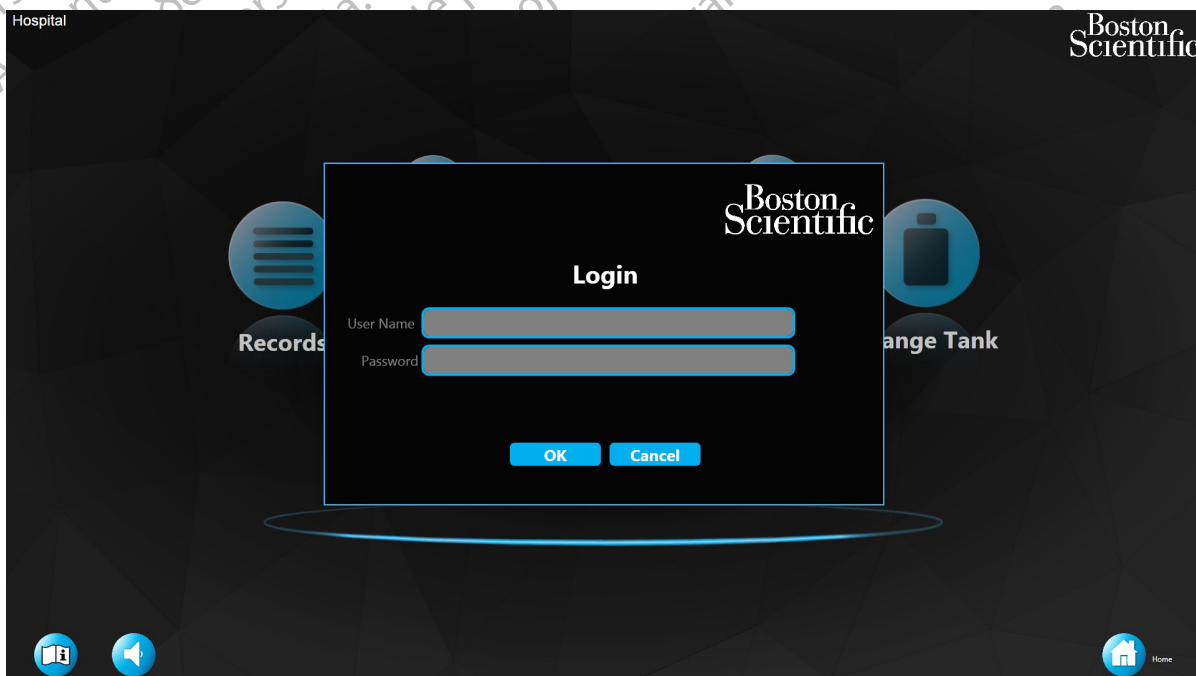
Huomautus: Vain lääkäriprofiilit pääsevät hoitotietueisiin. Lisäksi vain tietyn potilaan hoitotiedostoon yhdistetty lääkäriprofiili (hoitava lääkäri) saa tarkastella ja/tai viedä tietueita kyseisestä tiedostosta. Lääkärin on kirjaututtava sisään, jotta hän voi tarkastella hoitotietueita.

11.1 Hoitotietueiden tarkastelu

1. Paina aloitusnäytön Records (tietueet) -painiketta (kuva 25).



Kuva 25. Aloitusnäyttö.



Kuva 26. Sisäänkirjautumisnäyttö

2. Anna lääkärin käyttäjänimi ja salasana.
3. Paina Login (sisäänkirjautuminen) -näytössä OK-painiketta.

Jos syötetyn käyttäjänimen ja salasanan oikeudet ovat riittävät, Treatment Records (hoitotietueet) -näyttö tulee näkyviin (kuva 27).



Kuva 27. Hoitotietueiden näyttö

Treatment Records (hoitotietueet) -näytössä voidaan havaita seuraavat seikat:

- Näytön oikeassa reunassa on **Procedure Records** (toimenpidetietueet) -luettelo. Luettelo voidaan lajitella potilaan etunimen, sukunimen tai tapauksen päivämäärän mukaan. Voit lajitella A:sta Z:aan yhdessä näistä luokista painamalla **First Name** (etunimi)-, **Last Name** (sukunimi)- tai **Case Date** (tapauksen päivämäärä) -sarakeiden otsikkoa. Painamalla toisen kerran voit lajitella Z:sta A:han.
 - Patient Information (potilastiedot) näkyvät näytön vasemmassa yläreunassa.
 - Procedure configuration (Toimenpiteen määrittystiedot) näkyvät näytön oikeassa yläreunassa.
 - Tallennetut toimenpidetiedot näkyvät näytön vasemmassa reunassa.
4. Valitse luettelosta toimenpidetietue. Vastaavat tallennetut tiedot näkyvät.
 5. Valitse kaaviosta piste, joka näyttää kyseistä hetkeä vastaavat tiedot hoidon aikana.
 6. Jos valitun tapauksen aikana on suoritettu useampi hoito, näytä eri hoitojen tiedot **Treatment** (hoito) -nuolilla (kuva 27).
 7. Paina **Summary Report** (yhteenvedoraportti) -painiketta Treatment Records (hoitotietueet) -näytössä, niin näyttöön tulee yhteenvedo kaikista valitun tapauksen hoidoista (kuva 28).

Hospital

SUMMARY REPORT

Boston Scientific

PATIENT INFO

Patient **Terry Smith** Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)**
 Date of Birth **June 15, 1960** ID Number **smi123456** Height **188 (cm)**

PROCEDURE INFO

PHYSICIAN **Dr. Kildare** Catheter Used **POLARx 28mm**
 Procedure Date **October 23, 2019**

TREATMENT INFO

Treatment	Ablation Site	Duration	Min ESO Temp	Minimum Temp	Time to Target	Time to Vein Isolation	Time to Thaw	Notes	Min DMS	Treatment Start Time
1	RSPV	240	--	-48	30	49	16		--	13:04:25

ABLATION SUMMARY

Ablation Site	Ablations	Duration (sec)
RSPV	1	240
RIPV	0	0
LSPV	0	0
LIPV	0	0
OTHER	0	0
Total:	1	240

In Body Time: 5 min

Diagnosis


Outcome



Return to Procedure


End Procedure

Kuva 28. Yhteenvetoraporttinäyttö

Summary Report (yhteenvetoraportti) -näytössä voidaan havaita seuraavat seikat:

- Potilastiedot näkyvät näytön vasemmassa yläreunassa.
- Toimenpiteen määrittystiedot näkyvät näytön oikeassa yläreunassa.
- -painike tulee näkyviin, kun jotain tämän näytön tietokentistä on muokattu, ja näyttää muokkaushistorian.
- Jokainen toimenpiteen aikana suoritettu hoito on merkitty erikseen **Treatment Info** (hoitotiedot) -taulukkoon. Näkyvissä ovat ablaatiokohta, kesto, lämpötilan muutos, alin saavutettu lämpötila, ablaatiolämpötilaan kulunut aika ja sulamislämpötilaan kulunut aika sekä kaikki muistiinpanot, jotka on lisätty kunkin hoidon osalta.
- Kunkin hoidon ablaatiokohta voidaan päivittää painamalla Ablation Site (ablaatiokohta) -sarakkeen jokaisen hoidon vieressä olevaa leikepöytäkuvaketta.
- Ablaatioyhteenveto näkyy Summary Report (yhteenvetoraportti) -näytössä.

8. Napsauttamalla kunkin hoidon vieressä olevaa -kuvaketta näet hoitomuistiinpanot.
Näyttöön tulee Treatment Notes (hoitomuistiinpanoja) -ikkuna.
9. Paina **OK**-painiketta Treatment Notes (hoitomuistiinpanoja) -ikkunan sulkemiseksi.
10. Napsauta Diagnosis (diagnoosi) -kentän vieressä olevaa -kuvaketta potilaan kokonaisdiagnoosin näkemiseksi.
Diagnosis (diagnoosi) -ikkuna tulee näkyviin.
11. Paina **OK**-painiketta Diagnosis (diagnoosi) -ikkunan sulkemiseksi.

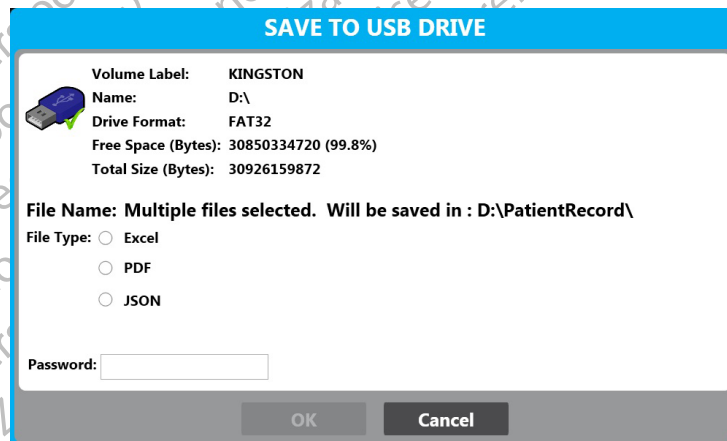
12. Napsauta -kuvaketta toimenpiteen kokonaistuloksen näkemiseksi. Outcome (tulos) -ikkuna tulee näkyviin.
13. Paina **OK**-painiketta Outcome (tulos) -ikkunan sulkemiseksi.
14. Paina **Back To Treatment Record** (takaisin hoitotietueeseen) -painiketta Treatment Records (hoitotietueet) -näyttöön palaamiseksi.

11.2 Hoitotietueiden vienti

1. Aseta USB-muistitikku etupaneelin USB-aukkoon.
2. Valitse toimenpidetietue, joka viedään toimenpidetietueiden luettelosta.
3. Paina **Save to USB** (tallenna USB-tikulle) -painiketta Treatment Records (hoitotietueet) -näytössä.

Huomautus: **Save to USB** (tallenna USB-tikulle) -painike on käytettävissä Treatment Records (hoitotietueet) -näytössä vasta sitten, kun konsoli on tunnistanut USB-tikun.

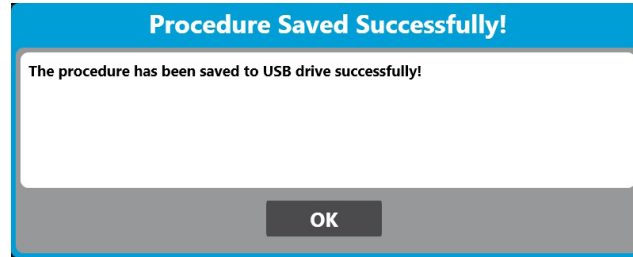
Save to USB Drive (tallenna USB-tikulle) -ikkuna tulee näkyviin (kuva 29).



Kuva 29. Tallenna USB-tikulle -ikkuna

4. Valitse haluttu tiedostotyyppi.
5. Paina **OK**-painiketta Save to USB Drive (tallenna USB-tikulle) -ikkunassa tai **CANCEL** (peruuta) -painiketta Treatment Records (hoitotietueet) -näyttöön palaamiseksi tallentamatta.

Huomautus: kun tiedosto on viety onnistuneesti USB-tikulle Procedure Saved Successfully (toimenpide tallennettu onnistuneesti) -ikkuna tulee näkyviin (kuva 30).



Kuva 30. Toimenpide tallennettu onnistuneesti -ikkuna

6. Paina **OK**-painiketta Procedure Saved Successfully (toimenpide tallennettu onnistuneesti) -ikkunassa.
7. Poista USB-muistitikku konsolin etupaneelin USB-aukosta.

Huomautus: konsolin toimenpidetietueiden tallentamiseen on suositeltavaa käyttää erillisiä USB-tikkuja, joilla varmistetaan potilaiden terveystietojen turvallisuus.

Huomautus: Viedyt tiedot sisältävät kaikki valitusta tapauksesta tallennetut tiedot. Tallennetut tiedot alkavat toimenpiteen ablaatiotilasta ja päättyvät sulatustilan jälkeen.

11.3 Raportin tulostus

Jos BSC:n toimittama tulostin on liitetty johonkin konsolin USB-porttiin, PDF-raportti voidaan tulostaa.

Paina Records (tietueet) -näytön Print Report (tulosta raportti) -painiketta.

12. VIANMÄÄRITYS

Järjestelmän ilmoitusnumero	Ongelma	Toimenpide
00000020-1	Säiliön alhainen kylmäainetaso.	Harkitse kylmäainesäiliön vaihtamista pian.
00000200-1	Säiliön paine on liian alhainen.	Varmista, että kylmäainesäiliön venttiili on auki. Jos ongelma jatkuu, vaihda säiliö. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita viestin koodi.
00040000-1	Alijäähdyttimen lämpötila on liian korkea.	Oodota 5 minuuttia, ennen kuin yrität seuraavaa ablaatiota. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita viestin koodi.
00200000-1	Järjestelmä on havainnut juuttuneen komennon.	Jokin käynnistys-/lopetuskomennosta (painikkeet, jalkakytin tai näytön tulo) on viallinen. Jos jokin käynnistyskomennosta on juuttunut, tapaus voidaan suorittaa loppuun käyttäen jotakin muuta käynnistyskomentoa. Jos jokin pysäytyskäskyistä on juuttunut, tapaus ei voida jatkaa. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita viestin koodi.
1 - 00000004-2	Sisäpallon paine on liian korkea.	Yritä toista ablaatiota. Jos ongelma jatkuu, vaihda Cryo-kaapeli ja sitten katetri. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
1 - 00000008-2	Sisäpallon paine on liian matala.	Toista täyttö, mutta jos ongelma jatkuu, vaihda katetri.
1 - 00000020-2	Ulkopallon paine on liian korkea.	Irrota Cryo-kaapeli konsolista ja katetrasta ja liitä se takaisin. Jos ongelma jatkuu, vaihda katetri ja Cryo-kaapeli. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.

Järjestelmän ilmoitusnumero	Ongelma	Toimenpide
1 - 00001000-2	Pallon lämpötila on liian alhainen. Katetri saattaa olla liian syvällä laskimossa.	Sijoita katetri uudelleen ja yritä toista ablaatiota.
1 - 00004000-2	Konsoli havaitsi verta katetrissa.	Vaihda katetri. Älä yritä enää täyttöjä tai ablaatioita tällä katetrilla.
1 - 00008000-2	Konsoli havaitsi ongelman katetrin verentunnistuspierissä.	Vaihda katetri. Älä yritä enää täyttöjä tai ablaatioita tällä katetrilla.
2 - 00000001-1	Konsoli on havainnut laitteisto-ongelman.	Irrota liitántärasia konsolista ja käynnistä konsoli uudelleen. Kun konsolin uudelleenkäynnistyminen on valmis, kytke liitántärasia konsoliin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000002-1	Konsoli on havainnut laitteisto-ongelman.	Irrota liitántärasia konsolista ja käynnistä konsoli uudelleen. Kun konsolin uudelleenkäynnistyminen on valmis, kytke liitántärasia konsoliin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000002-2	Konsolin itsetesti on epäonnistunut.	Käynnistä konsoli uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000004-1	Kylmäaineen runsas virtaus havaittu.	Irrota ja liitä Cryo-kaapeli uudelleen ja yritä toista ablaatiota. Jos ongelma jatkuu, vaihda Cryo-kaapeli ja sitten katetri. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000008-1	Kylmäaineen virtauksen tukos havaittu.	Irrota ja liitä Cryo-kaapeli uudelleen ja yritä toista ablaatiota. Jos ongelma jatkuu, vaihda Cryo-kaapeli ja sitten katetri. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000010-1	Konsoli havaitsi, että katetrin sähköliitäntä katkesi hoidon aikana.	Varmista, että katetri on liitetty oikein liitántärasiaan ja että liitántärasia on liitetty oikein konsoliin. Jos ongelma jatkuu, irrota liitántärasia konsolista ja liitä se takaisin. Jos ongelma jatkuu, irrota katetrin sähkökaapeli liitántärasia- ja sitten katetrin ja liitä se takaisin. Käytä alipainetta jatkaaksesi. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000040-1	Säiliössä on riittämätön kylmäainetaso toimenpiteen suorittamiseksi.	Vaihda kylmäainesäiliö.
2 - 00000080-1	Konsoli havaitsi, että alipaine on poistettu odottamatta käytöstä.	Varmista, että Cryo-kaapeli on liitetty kunnolla sekä konsoliin että katetriin. Jos ongelma jatkuu, vaihda Cryo-kaapeli ja sitten katetri. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000400-1	Säiliön paine on liian korkea.	Varmista, että konsolin tuulettimet toimivat. Avaa säiliön luukku ja sammuta konsoli. Jos konsolin tuulettimet toimivat, odota vähintään 10 minuuttia ennen uudelleenkäynnistystä. Muussa tapauksessa tai jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.

Järjestelmän ilmoitusnumero	Ongelma	Toimenpide
2 - 00000800-1	Konsoli on havainnut ohjelmisto-ongelman.	Irrota liitántärasia konsolista ja käynnistä konsoli uudelleen. Kun konsolin uudelleenkäynnistyminen on valmis, kytke liitántärasia konsoliin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00001000-1	Ruiskutusaine on liian korkea.	Vaihda Cryo-kaapeli ja yritä toista ablaatiota. Jos ongelma jatkuu, vaihda katetri. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00002000-1	Konsoli on havainnut laitteisto-ongelman.	Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00004000-1	Virtauksen tukos havaittu.	Irrota Cryo-kaapeli ja liitä se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, vaihda katetri. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00008000-1	Konsoli on havainnut laitteisto-ongelman.	Irrota liitántärasia konsolista ja käynnistä konsoli uudelleen. Kun konsolin uudelleenkäynnistyminen on valmis, kytke liitántärasia konsoliin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00010000-1	Virtauksen tukos havaittu.	Yritä toista ablaatiota. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00020000-1	Konsoli on havainnut laitteisto-ongelman.	Irrota liitántärasia konsolista ja käynnistä konsoli uudelleen. Kun konsolin uudelleenkäynnistyminen on valmis, kytke liitántärasia konsoliin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00100000-1	Konsoli on havainnut laitteisto-ongelman.	Odota 5 minuuttia, ennen kuin yrität seuraavaa ablaatiota. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00400000-1	Kaasunpoistolinjaan paine on liian korkea.	Varmista, että sairaalan kaasunpoistojärjestelmä on päällä ja että poistoletku on kiinnitetty pitävästi. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 04000000-1	Konsolin itsetesti on epäonnistunut.	Käynnistä konsoli uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 0003FB12	Järjestelmä on havainnut ongelman tiedonsiirtojärjestelmässä.	Irrota liitántärasia konsolista ja käynnistä konsoli uudelleen. Kun konsolin uudelleenkäynnistyminen on valmis, kytke liitántärasia konsoliin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 0003FB13	Järjestelmä on havainnut ongelman tiedonsiirtojärjestelmässä.	Irrota liitántärasia konsolista ja käynnistä konsoli uudelleen. Kun konsolin uudelleenkäynnistyminen on valmis, kytke liitántärasia konsoliin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
0003FB1B	Järjestelmän levytila on vähissä.	Harkitse tapausdatan lataamista ja tiedostojen arkistointia.
0003FB19	Järjestelmän levytilaa on jäljellä kriittisen vähän.	Lataa tapaustiedot ja arkistoi tiedostot, jotta voit jatkaa järjestelmän käyttöä.

13. HUOLTO

13.1 Säiliön vaihtomenettely

Huomautus: poistoletku on kiinnitettävä sekä konsoliin että sairaalan kaasunpoistojärjestelmään, ennen kuin tämä menettely aloitetaan.

1. Paina aloitusnäytön **Change Tank** (vaihda säiliö) -painiketta.
-

Huomautus: jos **Change Tank** (vaihda säiliö) -painike ei ole edessä keskellä, **Change Tank** -painikkeen toinen painaisu on tarpeen.

2. Noudata näytössä näkyviä ohjeita.

- a. Sulje säiliön venttiili kiertämällä venttiiliä myötäpäivään.
 - b. Paina **Next** (seuraava) -painiketta Change Tank (vaihda säiliö) -näytöstä. Järjestelmä poistaa N₂O-kaasun konsolin sisältä poistoletkun kautta.
 - c. Kun vihreä merkkivalo tulee näkyviin, irrota säiliö konsolin kiintoavaimella.
 - d. Poista säiliö konsolista.
 - e. Aseta uusi säiliö konsoliin ja kytke konsolin säiliöletku säiliöön ja kiinnitä se pitävästi konsolin kiintoavaimella.
-

Huomautus: pitele konsolin säiliöletkua niin, että letku pysyy pystyasennossa sitä kiristettäessä, jotta konsolin luukun sulkeutuminen varmistetaan.

- f. Valitse säiliön koko.
- g. Avaa säiliön venttiili kiertämällä venttiiliä vastapäivään.
- h. Paina **Finish** (valmis) -painiketta Change Tank (vaihda säiliö) -näytöstä.

13.2 Puhdistus

Pyyhi konsoli kostealla liinalla. Käytä tarvittaessa mietoa pesuaineliuosta tai isopropanolia. Käytä näytön puhdistamiseen tavallista näytönpuhdistusainetta.

Puhdistus tulee suorittaa vähintään jokaisen tapauksen lopuksi.

Älä koskaan puhdistaa ja käytä uudelleen steriilejä osia tai osia, jotka on tarkoitettu kertakäyttöön.

13.3 Ehkäisevä huolto

SMARTFREEZE™-konsolille ja sen osille on suoritettava ehkäisevä vuosihuolto. Ota yhteys Boston Scientificin paikalliseen edustajaan tämän huollon järjestämiseksi.

14. SMARTFREEZE-LAITTEEN OSAT

14.1 Konsoli

14.1.1 Ympäristö

Säilytys- ja kuljetuslämpötila-alue (toimituslaatikossa)	-40 °C – 55 °C (-40 °F – 131 °F)
Säilytyksen kosteusalue	30 % – 93 % tiivistymätön
Toimintalämpötila-alue	15 °C – 30 °C
Käytönaikainen kosteus	30 % – 75 % tiivistymätön
Paine/korkeus merenpinnasta	75,3 kPa – 106 kPa, 10,92 psia – 15,40 psia /-2 m – 2438,4 m (-6,56 jalkaa – 8000 jalkaa) merenpinnan yläpuolella

14.1.2 Tekniset tiedot

Jännite	100 V – 240 V, 50/60 Hz, 10 A – 5 A
Ulkoiset sulakkeet	2 x 10 A, 250 V viivesulakkeet, 0,250" halkaisija x 1,252" pituus (6,35 mm x 31,80 mm), katkaisukyky 1500 A @ 250 V
Sisäiset sulakkeet	7,5 A, 250 V viivesulake, 0,250" halkaisija x 1,250" pituus (6,35 mm x 31,75mm), katkaisukyky 10 000 A @ 125 V
Virtajohto	Katso kohtaa 14.5 sivulla 47.
IEC-vaatimustenmukaisuus	IEC 60601-1 3.1 2012-08, luokka I, tyyppi CF, defibrillaation kestävä
Toimintatila	Jatkuva
Paino	117 kg (258 lbs)
Konsolin paineen mittaustarkkuus (olennainen suorituskky)	± 1 % mittausalueesta
Virtauksen mittaustarkkuus (olennainen suorituskky)	+ 1 % S.P. 35 % – 100 %, + 0,35 % F.S. 2 % – 35 %
Katettrin paineen mittaustarkkuus (olennainen suorituskky)	± 1,5 % mittausalueesta
Lämpötilan mittaustarkkuus (olennainen suorituskky)	± 1 °C

14.1.3 Hävittämistä koskevat määräykset

Pyydä paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta hävitysohjeet Boston Scientific -tuotteille, joiden käyttöikä on lopussa.

Hävitä kaikki kertakäyttöiset laitteet sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti.

14.2 Jalkakytin

14.2.1 Käyttötarkoitus

Cryo-konsolin jalkakytin (malli M004CRBS4200) on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE™-konsolin kanssa.

14.2.2 Kuvaus

Jalkakytin on valinnainen laite, joka toimitetaan SMARTFREEZE™-konsolin mukana. Sen avulla käyttäjä voi käynnistää (vihreä poljin) ja pysäyttää (oranssi poljin) kylmäaineen virtauksen toimenpiteen täyttö- ja ablaatiovaiheissa.

Jos jalkakytintä ei ole liitetty konsoliin tai jos sitä ei yksinkertaisesti käytetä, toimenpide voidaan käynnistää ja pysäyttää konsolin painikkeilla tai kosketusnäytön painikkeilla.

Jalkakytin koostuu seuraavista:

1. Kaksi jalkakytimen poljinta (vihreä ja oranssi), joilla käynnistetään tai pysäytetään kylmäaineen virtaus.
2. Pysyvästi kiinnitetty liitäntäkaapeli, joka liitetään SMARTFREEZE™-konsolin jalkakytimen liittimeen.

14.2.3 Käyttöohjeet

Jos jalkakytintä ei ole vielä liitetty, liitä se SMARTFREEZE™-konsolin jalkakytimen liittimeen. Jalkakytin voidaan jättää pysyvästi konsoliin liitetyksi toimenpiteen päätyttyä.

Sijoita jalkakytin haluttuun paikkaan ja varmista, ettei se aiheuta kompastumisvaaroja.



Ota jalkakytin käyttöön painamalla -painiketta hoitonäyttö(i)stä.

Voit täyttää kryopallon painaisemalla vihreää poljinta.

Voit tyhjentää kryopallon täyttötilassa painaisemalla oranssia poljinta.

Aloita ablaatio täyttötilasta painaisemalla vihreää poljinta.

Lopeta ablaatio ja aloita kryopallon sulatus painaisemalla oranssia poljinta.

Voit tyhjentää kryopallon sulatustilassa painaisemalla oranssia poljinta.

Jalkakytin voidaan poistaa tilapäisesti käytöstä konsolin ollessa lepotilassa tai valmiissa tilassa painamalla oranssia poljinta kolme sekuntia. Avaa jalkakytimen lukitus toistamalla sama menettely.

Jalkakytin voidaan myös ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä missä tahansa tilassa hoitonäytössä olevalla jalkakytimen käyttöön-otto-/käytöstäpoistopainikkeella.

Järjestelmä tunnistaa jumittuneet polkimet ja ryhtyy asianmukaisiin toimiin. Jos vihreä poljin (Start) jumittuu, konsoli antaa varoituksen, mutta jatkaa jo käynnissä olevia kryoablaatioprosesseja. Jos oranssi poljin (Stop) jumittuu, konsoli antaa varoituksen ja poistaa käytöstä kaikki kryogeeniset käynnistystoiminnot.

14.2.4 Puhdistus ja säilytys

Pyyhi jalkakytin kostealla liinalla. Käytä tarvittaessa mietoa pesuaineliuosta tai isopropanolia. Älä upota veteen.

Kuivaa se huolellisesti, ennen kuin varastoit sen sille varattuun tilaan SMARTFREEZE™-konsolin kyljessä.

Säilytä jalkakytintä aina sille varatussa tilassa SMARTFREEZE™-konsolin kyljessä, kun sitä ei käytetä.

14.2.5 Hävitys

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote noudattamalla paikallisia säädöksiä. Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

14.2.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus	20 cm (8 in)
Kokonaisleveys	35 cm (14 in)
Kaapelin pituus	5 m (15 ft)

14.3 Kylmäainesäiliö

14.3.1 Käyttötarkoitus

Kylmäainesäiliö on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE™-konsolin kanssa.

14.3.2 Kuvaus

Kylmäainesäiliö syöttää konsoliin nestemäistä typpioksidia (N₂O).

Säiliö varastoi jopa 6,8 kg (15 lbs) N₂O:ta.

Kylmäainesäiliö koostuu seuraavista:

1. N₂O-säiliö, joka varastoi N₂O:ta;
2. Säätonuppi, jolla avataan tai suljetaan säiliön venttiili, joka sallii tai pysäyttää kylmäaineen virtauksen konsoliin.

Huomautus: hyväksytty kaasuntoimittaja voi täyttää säiliöt.

14.3.3 Käyttöohjeet

Vedä konsolin takaluukku auki kylmäainesäiliön saamiseksi esiin.

Varmista, että säiliö on keskitetty säiliön tukeen.

Avaa säiliön venttiili kääntämällä kylmäainesäiliön nuppia vastapäivään.

Sulje konsolin luukku konsolin käytön ajaksi.

Kun ablaatiotoimenpide on valmistunut, vedä konsolin takaluukku auki kylmäainesäiliön saamiseksi esiin.

Sulje säiliön venttiili kääntämällä kylmäainesäiliön nuppia myötäpäivään.

Huomautus: älä avaa säiliön venttiiliä, kun säiliötä ei ole liitetty SMARTFREEZE™-konsoliin, koska käyttäjälle voi koitua vammoja.

14.3.4 Puhdistus ja säilytys

Pyyhi kylmäainesäiliö kostealla liinalla. Käytä tarvittaessa mietoa pesuaineliuosta tai isopropanolia. Älä upota veteen.

Kuivaa se huolellisesti, ennen kuin varastoit sen sille varattuun tilaan SMARTFREEZE™-konsolissa. Käytössä olevat kylmäainesäiliöt säilytetään yleensä suljetun säiliöventtiilin kautta SMARTFREEZE™-konsoliin liitettynä.

Kiinnitä kylmäainesäiliö SMARTFREEZE™-konsoliin sen asianmukaisen ja turvallisen kuljetuksen takaamiseksi.

Ylimääräiset kylmäainesäiliöt on säilytettävä pystyasennossa ja 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa.

14.3.5 Hävitys

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote noudattamalla paikallisia säädöksiä.

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

14.3.6 Fyysiset ominaisuudet

N₂O:n nettopaino täynnä 6,8 kg (15 lbs)
(lukuun ottamatta säiliön painoa)

Säiliön bruttopaino täynnä 15 kg (33 lbs)
(mukaan lukien säiliön paino)

Puhtaus: > 99,5 % ja kosteustaso < 50 ppm

14.4 Poistoletku

14.4.1 Käyttötarkoitus

Poistoletku (mallit M004CRBS4310 ja M004CRBS4320) on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE™-konsolin kanssa.

14.4.2 Kuvaus

Poistoletku yhdistää konsolin sairaalan kaasunpoistojärjestelmään käytetyn kylmäainekaasun kuljettamiseksi pois konsolista. Poistoletkua tarvitaan ablaatiotoimenpiteen aikana.

Poistoletkun toinen pää liitetään siihen tarkoitettuun SMARTFREEZE™-konsolin liittimeen. Toinen pää yhdistetään sairaalan kaasunpoistojärjestelmään (yleensä seinäliitin). Sovitin (saatavissa Boston Scientificilta) voi olla tarpeen poistoletkun liittämiseksi sairaalan järjestelmään.

14.4.3 Käyttöohjeet

Jos poistoletkua ei ole vielä liitetty, liitä se SMARTFREEZE™-konsoliin ja sairaalan kaasunpoistojärjestelmään ennen konsolin virran kytkemistä. Kiristä liittännät sormikireiksi. Kun toimenpide on valmis, irrota poistoletku sairaalan kaasunpoistojärjestelmästä.

14.4.4 Puhdistus ja säilytys

Pyyhi poistoletku kostealla liinalla. Käytä tarvittaessa mietoa pesuaineliuosta tai isopropanolia. Älä upota veteen. Kuivaa perusteellisesti.

Kun poistoletkua ei käytetä, säilytä se SMARTFREEZE™-konsolissa sille tarkoitettussa paikassa kiertämällä se konsolin kyljessä olevien koukkujen ympärille.

14.4.5 Hävitys

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote noudattamalla paikallisia säädöksiä.

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

14.4.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 12 m (40 ft)

14.5 Verkkovirtajohto

14.5.1 Käyttötarkoitus

Konsolin virtajohto (mallit M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE™-konsolin kanssa.

14.5.2 Kuvaus

Konsolin virtajohto syöttää sähkövirtaa SMARTFREEZE™-konsoliin. Se on välttämätön konsolin toiminnalle.

Konsolin virtajohto kytketään SMARTFREEZE™-konsolin takana alhaalla olevaan virtaliittimeen. Toinen pää yhdistetään tavalliseen verkkovirtalähteeseen (seinäpistorasiaan).

14.5.3 Käyttöohjeet

Jos virtajohtoa ei ole vielä liitetty, liitä se SMARTFREEZE™-konsoliin ja sairaalan seinäpistorasiaan ennen konsolin virran kytkemistä.

Kiinnitä virtajohto paikalleen painamalla konsolin johdon kiinnityspidike virtajohdon päälle.

Konsolin sammuttua (katso kohtaa 9 sivulla 30) irrota virtajohto sairaalan seinäpistorasiasta.

14.5.4 Puhdistus ja säilytys

Pyyhi virtajohto kostealla liinalla. Käytä tarvittaessa mietoa pesuaineliuosta tai isopropanolia. Älä upota veteen. Kuivaa perusteellisesti.

Kun virtajohtoa ei käytetä, säilytä se SMARTFREEZE™-konsolissa sille tarkoitettussa paikassa kiertämällä se konsolin takana olevien koukkujen ympärille.

14.5.5 Hävitys

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote noudattamalla paikallisia säädöksiä.

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

14.5.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 3 m (10 ft)

14.6 Liitántärasia (ICB)

14.6.1 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Liitántärasia (ICB) (malli M004CRBS4110) on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE™-konsolin kanssa.

14.6.2 Kuvaus

Liitántärasiaa käytetään SMARTFREEZE™-konsolin liittämiseksi POLARx-katetriin sekä valinnaiseen pallean liiketunnistimeen (DMS) ja yleiskäyttöiseen 400-sarjan lämpötila-anturiin. Sitä tarvitaan ablaatiotoimenpiteiden aikana.

Liitántärasia kytketään SMARTFREEZE™-konsolin etupaneelin liitántään. Se tarjoaa liitántäpisteet katetrin jatkokaapelille (sininen liitin), pallean liiketunnistimelle (DMS) (valkoinen liitin) ja ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapelille (oranssi liitin).

14.6.3 Käyttöohjeet

Jos liitántärasiaa (ICB) ei ole vielä liitetty, liitä se konsolin etupaneelin liittimeen.

Liitä katetrin jatkokaapelin toinen pää liitántärasian katetriliittimeen (sininen liitin).

Jos SMARTFREEZE™-konsolin virta ei ole vielä päällä, kytke virta ja odota, että käynnistysprosessi valmistuu.

Liitä katetrin jatkokaapelin toinen pää POLARx-katetriin.

Huomautus: jos POLARx-katetri on vanhentunut, SMARTFREEZE™-konsoli näyttää sanoman, jonka mukaan katetria ei voi käyttää.

Jos DMS on käytössä:

- Liitä DMS liitántärasian kiihtyvyyssmittariliittimeen (valkoinen liitin).
- Asenna ja kiinnitä pallean liiketunnistin potilaaseen.

Jos käytetään yleiskäyttöistä 400-sarjan lämpötila-anturia:

- Liitä ruokatorven lämpötila-anturi (ETS) liitántärasian ruokatorviliittimeen (oranssi liitin).
- Liitä yleiskäyttöinen 400-sarjan lämpötila-anturi ETS-kaapeliin.
- Asenna ja kiinnitä yleiskäyttöinen 400-sarjan lämpötila-anturi potilaaseen.

Suorita toimenpiteen vaiheet konsolin ja katetrin dokumentaation mukaan.

Kun toimenpide on suoritettu, poista katetrin jatkoakaapeli POLARx-katetrasta.

Poista katetrin jatkoakaapeli liitántärsiasta.

Jos DMS on käytössä, poista DMS potilaasta ja irrota DMS liitántärsiasta.

Jos yleiskäyttöinen 400-sarjan lämpötila-anturi on käytössä, poista se potilaasta.

Irrota ETS-kaapeli liitántärsiasta.

Irrota liitántärsia SMARTFREEZE™-konsolista.

14.6.4 Puhdistus ja säilytys

Pyyhi liitántärsia kostealla liinalla. Käytä tarvittaessa mietoa pesuaineliuosta tai isopropanolia. Älä upota veteen. Kuivaa perusteellisesti.

Kun liitántärsiaa ei käytetä, säilytä se SMARTFREEZE™-konsolissa sille tarkoitettussa paikassa kiertämällä se ensin konsolin kyljessä olevien koukkujen ympärille ja panemalla se sitten ICB-lokeron.

14.6.5 Hävitys

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote noudattamalla paikallisia säädöksiä.

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

14.6.6 Fyysiset ominaisuudet

Kaapelin pituus	2,5 m (8 ft)
Rasian pituus	9 cm (3,6 in)
Rasian leveys	17 cm (6,8 in)
Rasian korkeus	4 cm (1,6 in)

14.7 Katetrin jatkoakaapeli

14.7.1 Käyttötarkoitus

Katetrin jatkoakaapeli (malli M004CRBS5100) on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE™-konsolin ja POLARx-katetrin kanssa. **Tämä on steriili osa (etyleenioksidilla [EO] steriloitu), joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.**

14.7.2 Kuvaus

Katetrin jatkoakaapeli on kaapeli, joka muodostaa sähköliitännän POLARx-katetrin ja SMARTFREEZE™-konsolin välille (liitántärsian kautta). Sitä tarvitaan ablaatiotoimenpiteen aikana.

Katetrin jatkoakaapeli liittyy epästeriiliin liitántärsian steriiliin POLARx-katetriin. Sekä liitántärsiassa että POLARx-katetrissa on naarasliittimet, jotka mahdollistavat katetrin jatkoakaapelin kääntämisen.

14.7.3 Käyttöohjeet

Ota katetrin jatkokaapeli pakkauksesta.

Liitä katetrin jatkokaapelin toinen pää liitántärasian katetriliittimeen (sininen liitin).

Liitä katetrin jatkokaapelin toinen pää POLARx-katetriin.

Kun toimenpide on suoritettu, irrota katetrin jatkokaapeli POLARx-katetrasta.

Irrota katetrin jatkokaapeli liitántärasiaasta.

14.7.4 Puhdistus ja säilytys

Katetrin jatkokaapeli on steriili, kertakäyttöinen osa. Älä yritä puhdistaa sitä.

Ennen kuin otat katetrin jatkokaapelin pakkauksesta, säilytä sitä samoissa olosuhteissa kuin konsolia (katso kohta 14.1.1 sivulla 43).

14.7.5 Hävitys

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä kaikki steriilit kertakäyttöiset komponentit sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti.

14.7.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 102 cm (40 in)

14.8 Cryo-kaapeli

14.8.1 Käyttötarkoitus

Cryo-kaapeli (malli M004CRBS5200) on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE™-konsolin ja POLARx-katetrin kanssa. **Tämä on steriili osa, joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.**

14.8.2 Kuvaus

Cryo-kaapeli tarjoaa mekaanisen yhteyden POLARx-katetrin ja SMARTFREEZE™-konsolin välille. Sen avulla N₂O-kaasua virtaa SMARTFREEZE™-konsolista POLARx-katetriin ja käytettyä kaasua palaa katetrasta konsoliin. Sitä tarvitaan ablaatiotoimenpiteiden aikana.

14.8.3 Käyttöohjeet

Ota Cryo-kaapeli pakkauksesta.

Liitä Cryo-kaapelin toinen pää SMARTFREEZE™-konsolin mekaaniseen liitántään.

Liitä Cryo-kaapelin toinen pää POLARx-katetrin kahvaan.

Kun toimenpide on suoritettu, irrota Cryo-kaapeli POLARx-katetrin kahvasta.

Irrota Cryo-kaapeli SMARTFREEZE™-konsolista.

14.8.4 Puhdistus ja säilytys

Cryo-kaapeli on steriili, kertakäyttöinen osa. Älä yritä puhdistaa sitä.

Ennen kuin otat Cryo-kaapelin pakkauksesta, säilytä sitä samoissa olosuhteissa kuin konsolia (katso kohta 14.1.1 sivulla 43).

14.8.5 Hävitys

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä kaikki steriilit kertakäyttöiset komponentit sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti.

14.8.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 191 cm (75 in)

14.9 EP-sähkökaapeli

14.9.1 Käyttötarkoitus

EP-sähkökaapeli (malli M004CRBS6200) on suunniteltu käytettäväksi PolarMap-kartoituskatetrin ja sairaalan elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän kanssa. **Tämä on steriili osa, joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.**

14.9.2 Kuvaus

EP-sähkökaapeli liittää PolarMap-kartoituskatetrin sairaalan elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään. Sen käyttö on valinnaista ablaatioimenpiteen aikana.

EP-sähkökaapelissa on kymmenen (10) 2 mm:n liitäntäpistettä, jotka liittyvät sairaalan elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään, ja yksi (1) liitin, joka liittyy suoraan PolarMap-kartoituskatetriin.

14.9.3 Käyttöohjeet

Liitä EP-sähkökaapeli PolarMap-kartoituskatetriin.

Liitä kahdeksan (8) liitäntäpistettä sairaalan elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään.

Huomautus: nastoja 9 ja 10 ei käytetä tämän katetrin liittämiseksi.

Kun toimenpide on suoritettu, irrota EP-sähkökaapeli PolarMap-kartoituskatetrasta.

Irrota kahdeksan (8) liitäntäpistettä sairaalan elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmästä.

14.9.4 Puhdistus ja säilytys

EP-sähkökaapeli on steriili, kertakäyttöinen osa. Älä yritä puhdistaa sitä.

Ennen kuin otat Cryo-kaapelin pakkauksesta, säilytä sitä samoissa olosuhteissa kuin konsolia (katso kohta 14.1.1 sivulla 43).

14.9.5 Hävitys

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä kaikki steriilit kertakäyttöiset komponentit sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti.

14.9.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 188 cm (74 in)

14.10 Pallean liiketunnistin (DMS)

14.10.1 Käyttötarkoitus

Pallean liiketunnistin (DMS) (malli M004CRBS6110) on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE™-konsolin kanssa.

14.10.2 Kuvaus

Pallean liiketunnistin (DMS) on lisäanturi, joka on suunniteltu valvomaan palleahermon tahdistusvastetta.

VAROITUS: Oikean keuhkolaskimon ablaatioiden aikana tulee aina soveltaa käypähoitomenetelmiä palleahermon toiminnan arvioimiseksi ja sen määrittämiseksi, milloin interventio on tarpeen. DMS:ää ei ole tarkoitettu korvaamaan tällaisia käypähoitomenetelmiä.

14.10.3 Käyttöohjeet

1. Aseta kertakäyttöinen EKG-elektrodi heti oikean kylkiruston alapuolelle.
2. Naksauta DMS elektrodiin kiinni.
3. Pyydä potilasta yskimään ja varmista, että signaali näkyy konsolin näytössä. Säädä tarvittaessa elektrodin asentoa.
4. Tahdistusta ennen ablaation tekemistä palleahermosta ablaatiokohtaan yläpuolelle (esim. yläonttolaskimoon) sijoitetulla fokalisella tai ympyrämaisella katetrilla. Säädä tahdistusasetuksia ja katetrin sijaintia tarpeen mukaan palleahermon tavoittamiseksi. Tyypillisesti saatetaan tarvita suurta tehoa: 20 mA ja 800 ms – 1000 ms.

HUOMAUTUS: vältä tai minimoi paralyyttien käyttöä yleisanestesiassa, koska ne voivat häiritä palleahermon tahdistuksen tavoittamista.

Säädä palleahermosta tahdistettaessa DMS:n vahvistus- ja herkkyytystasot Settings (asetukset) -näytössä DMS:n signaalitason maksimoimiseksi näyttöikkunassa. Vähennä vahvistusta, jos DMS:n signaali näyttää saturoituneelta. Lopeta tahdistus, kunnes sitä tarvitaan ablaatiossa.

5. Määritä DMS-kynnys (Settings (asetukset) -näytössä), jonka jälkeen DMS-ilmoitus näkyy.
 - DMS:llä mitattavan liikkeen amplitudia kryoablaation alussa käytetään lähtöarvona, joka on näytössä 100 %.
 - Jos palleahermon tahdistusvaste vähenee kryoablaation aikana, DMS:n amplitudi laskee vastaavasti. Konsolissa näkyvä DMS-amplitudi on prosenttiosuus lähtöarvosta. Esimerkiksi konsolissa näkyvä 80 % osoittaa, että DMS-amplitudi on 80 % lähtöarvosta ja että liikkeen amplitudi on vähentynyt 20 %.
6. DMS-ilmoituksen ilmestyessä seuraa edelleen tiiviisti palleahermon toimintaa ja tahdistuksen tavoittamista sekä harkitse välittömästi kryoablaation keskeyttämistä.

14.10.4 Puhdistus ja säilytys

Pyyhi DMS kostealla liinalla. Käytä tarvittaessa mietoa pesuaineliuosta tai isopropanolia. Älä upota veteen. Kuivaa perusteellisesti.

Kun DMS ei ole käytössä, varastoi se SMARTFREEZE™-konsolin takana olevaan säiliön säilytyspaikkaan.

14.10.5 Hävitys

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote noudattamalla paikallisia säädöksiä.

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

14.10.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 3 m (10 ft)

14.11 Ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapeli

14.11.1 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapeli (malli M004CRBS6310) on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE™-konsolin ja yleiskäyttöisen 400-sarjan lämpötila-anturin kanssa.

14.11.2 Kuvaus

ETS-kaapelilla kytketään yleiskäyttöinen 400-sarjan lämpötila-anturi liitántärasiaan. Yleiskäyttöisellä 400-sarjan lämpötila-anturilla mitataan potilaan ruokatorven lämpötilaa ablaatiotoimenpiteiden aikana ruokatorven vaurioiden valvomiseksi. Sen käyttö on valinnaista ablaatiotoimenpiteen aikana.

14.11.3 Käyttöohjeet

Asenna ja kiinnitä yleiskäyttöinen 400-sarjan lämpötila-anturi potilaaseen.

Liitä ETS-kaapeli liitántärasiaan.

Liitä ETS-kaapeli yleiskäyttöiseen 400-sarjan lämpötila-anturiin.

Kun toimenpide on valmis, poista yleiskäyttöinen 400-sarjan lämpötila-anturi potilaasta.

Irrota yleiskäyttöinen 400-sarjan lämpötila-anturi ETS-kaapelista.

Irrota ETS-kaapeli liitántärasiaasta.

14.11.4 Puhdistus ja säilytys

Pyyhi ETS-kaapeli kostealla liinalla. Käytä tarvittaessa mietoa pesuaineliuosta. Älä upota veteen. Kuivaa perusteellisesti.

Kun ETS-kaapeli ei ole käytössä, varastoi se SMARTFREEZE™-konsolin takana olevaan säiliön säilytyspaikkaan.

14.11.5 Hävitys

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote noudattamalla paikallisia säädöksiä.

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

14.11.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 3 m (10 ft)

14.12 Kiintoavain

14.12.1 Käyttötarkoitus

Kiintoavain (malli M004CRBS6400) on tarkoitettu käytettäväksi SMARTFREEZE-konsolin kanssa.

14.12.2 Kuvaus

Kiintoavain on 1 1/8":n avain, jota käytetään konsolin säiliöliitännän kiristämiseen ja löysäämiseen kylmäainesäiliötä vaihdettaessa.

14.12.3 Käyttöohjeet

Kun käytät kiintoavainta säiliöliitännän löysäämiseen irrottamista varten, varmista, että säiliön venttiili on täysin suljettu vammojen välttämiseksi.

Aseta kiintoavain säiliön konsoliputkistoon kiinnittävän mutterin päälle ja löysää sitä kiertämällä vastapäivään.

Kun käytät kiintoavainta säiliöliitännän kiristämiseen asennusta varten, aseta ensin konsoliputkiston mutteri säiliön portin päälle ja kiristä se käsin.

Aseta kiintoavain mutterin päälle ja kiristä sitä kiertämällä myötäpäivään.

14.12.4 Puhdistus ja säilytys

Pyyhi kiintoavain kostealla liinalla. Käytä tarvittaessa mietoa pesuaineliuosta tai isopropanolia. Älä upota veteen. Kuivaa perusteellisesti.

Kun kiintoavain ei ole käytössä, varastoi se SMARTFREEZE™-konsolin takana olevaan säiliön säilytyspaikkaan.

14.12.5 Hävitys


Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote noudattamalla paikallisia säädöksiä.


Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.


14.12.6 Fyysiset ominaisuudet

Avainväli 1 1/8"

15. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Defibrillaation kestävä tyypin CF sovellettu osa


 Consult instructions for use.
Tutustu käyttöohjeisiin.

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[sininen turvamerkki]
Noudata käyttöohjeita

 CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
VAROITUS. Huomio: tutustu OHEISIIN
ASIAKIRJoihin.

 Foot Switch
Jalkakytkin

 Power Cord
Virtajohto

 Equipotentiality
Tasapainopotentiaalisuus

 Temperature Limitation.
Lämpötilarajoitus.

 Humidity Limitation.
Kosteusrajoitus.


 REF
Catalog Number
Kataloginnumero

 AC Input
Vaihtovirran sisääntulo

 Mass with Safe Working Load
Mасса ja turvallinen työkuormitus

 STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide.
Steriloitu etyleenioksidilla.

 Non-Sterile
Epästeriili

 Do not use if package is damaged.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on
vaurioitunut.

 Keep Away from Sunlight
Suljää auringonvalolta

 Keep Dry
Pitä kuivana

 Contents
Sisältö

 Start (of action)
(Toiminnan) aloitus

 Stop (of action)
(Toiminnan) lopetus

 USB Connection
USB-liitäntä

 Ethernet
Ethernet

 Legal Manufacturer
Laitteen valmistaja

 Date of Manufacture
Valmistuspäivämäärä

 EC REP
EU Authorized Representative
EU-valtuutettu edustaja

 HDMI
HDMI Port
HDMI-portti

 Separate Collection
Erilliskeräys

 Fuse
Sulake

 SN
Serial Number
Sarjanumero

 LOT
Lot
Erä

 Use By
Käytettävä viimeistään

 MD
Medical Device under EU Legislation
Lääkintalaitte EU:n lainsäädännön mukaan

 AUS
Australian Sponsor Address
Australialaisen toimelähtäjän osoite

 ARG
Argentina Local Contact
Argentiinassa paikalliset yhteystiedot

 Recyclable Package
Kierrätettävä pakkaus

16. EMC – KÄYTTÖOLOSUHTEET

Taulukko 1 EMC – tekniset tiedot ja merkinnät

SMARTFREEZE™-kryoablaatiojärjestelmän konsolin sähkömagneettiset päästöt		
SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsoli on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsolin hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuuspäästöt EN 55011/CISPR 11	Ryhmä 1	SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsoli käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähistöllä oleviin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt EN 55011/CISPR 11	Luokka A	SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsoli sopii käytettäväksi kaikissa muissa paitsi asuinrakennuksissa. Sitä voidaan käyttää rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen, asuinrakennusten sähköjakelusta huolehtivaan pienjänniteverkkoon, mikäli seuraavaa varoitusta noudatetaan:
Harmoniset päästöt EN 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt EN 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	VAROITUS: SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsoli on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä järjestelmä saattaa aiheuttaa radiotaajuista häirintää tai häiritä lähellä olevan laitteen toimintaa. Häiriöiden vähentämiseksi saattaa olla tarpeen muuttaa SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsolin asentoa tai siirtää laite toiseen kohtaan tai suojata se jotenkin.

Taulukko 2 Sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsoli on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsolin hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601:n testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattianpinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähkötransientit/-purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV virtajohdoissa	± 2 kV vaihtovirtajohdoissa	Käyttövirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Ylijänniteaalto linja-linja (verkkovirta) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linja-linja ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linja-maa	± 0,5 kV, ± 1 kV linja-linja ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linja-maa	Käyttövirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.

Taulukko 2 Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (jatkuu)

Häiriönsietotesti	IEC 60601:n testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö						
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 0,5 jakson ajan	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 0,5 jakson ajan	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos SMARTFREEZE™-kryoablaatiojärjestelmän konsolin käyttäjän on pystyttävä jatkamaan käyttöä myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsoli saa käyttövirtansa keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.						
	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 1 jakson ajan	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 1 jakson ajan							
	70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T :ssä) 25/30 jakson ajan	70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T :ssä) 25/30 jakson ajan							
	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 sekunnin ajan							
Verkkotaajuinen magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.						
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz – 80 MHz 6 V rms ISM-kaistat 105 kHz – 80 MHz	3 V rms 150 kHz – 80 MHz 6 V rms ISM-kaistat 105 kHz – 80 MHz	Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintävälineitä ei tule käyttää SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsolin minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välinen suositeltava vähimmäisetäisyys voidaan laskea laitteen lähettimen taajuuden perusteella.						
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Radiotaajuiset viestintälaitteet 80 MHz – 6 GHz	3 V/m 80 MHz – 6 GHz Radiotaajuiset viestintälaitteet 80 MHz – 6 GHz	Suosittelava etäisyys: <table border="1"> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td>150 kHz – 80 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td>80 MHz – 800 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 2,3\sqrt{P}$</td> <td>800 MHz – 6 GHz</td> </tr> </table> <p>Yhtälössä P on lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltava välimatka metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuislähettimien kenttävoimakkuuksien on sähkömagneettisen kartoituksen perusteella^a oltava vähäisempiä kuin kunkin taajuusalueen^b vaatimustenmukaisuustaso.</p>	$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz – 6 GHz
$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz – 6 GHz								

Taulukko 2 Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (jatkuu)

Huomautus 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä sovelletaan suurempaa taajuusalueita.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

a. Kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradioiden tukiasemista, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä sekä TV-lähetyksistä, tulevia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkkaan teoreettisella tasolla. Kiinteiden radiotaajujen lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus SmartFreeze™-konsolin käyttöympäristössä ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-yhteensopivuustason, SmartFreeze™-konsolia tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan normaalista poikkeavaa toimintaa, lisätoimet voivat olla tarpeen, esimerkiksi SmartFreeze™-konsolin kääntäminen tai siirtäminen toiseen paikkaan.

b. Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Taulukko 3 Etäisyydet

Siirrettävien ja kannettavien radiotaajujen viestintälaitteiden ja SMARTFREEZE™-kryoablaatiojärjestelmän konsolin välinen suositeltava etäisyys

SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsoli on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä pystytään hallitsemaan. SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsolin hankkija tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä siirrettävien ja kannettavien radiotaajujen viestintälaitteiden (lähettimien) ja SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsolin välisen vähimmäisetäisyyden jäljempänä annettujen suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäislähetystehon mukaisesti.

Lähettimen suurin nimellislähetysteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen etäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen suurinta nimellistehoa ei ole mainittu yllä, metreinä (m) mitattu suositeltu etäisyys d voidaan laskea lähettimen taajuuteen perustuvalla kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W).

Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 Hz:n taajuudella pätee suurempaa taajuusalueita vastaava etäisyys.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

Huomautus 3: Tunnetut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten diatermia, litotripsia, sähkökauterisaatio, RFID, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinielaimet, voivat häiritä tämän laitteen toimintaa. Vältä tämän laitteen käyttöä tällaisten muiden laitteiden läsnä ollessa tai ryhdy muihin toimiin häiriöiden minimoimiseksi, kuten laitteiden siirtämiseen kauemmas tästä laitteesta.

17. TAKUU

Boston Scientific Corporation (BSC) takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. **Tämä takuu on ainoa myönnetty takuu, ja sitä sovelletaan kaikkien muiden tässä nimenomaisesti mainitsemattomien takuiden sijasta, jotka voivat olla nimenomaisesti ilmaistuja tai epäsuorasti lakiin tai muuhun perustuvia takuita käsittäen, niihin kuitenkaan rajoittumatta, oletetun takuun tuotteen myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.** Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin seikkoihin liittyvät muut tekijät, jotka eivät ole BSC:n valvottavissa, vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Tämän takuun mukaan BSC:n velvollisuus rajoittuu instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä BSC ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vaurioista tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän instrumentin käytöstä. BSC ei itse ota eikä valtuuta ketään toista henkilöä ottamaan BSC:n puolesta mitään muuta tähän instrumenttiin liittyvää vastuuta tai velvollisuutta. **BSC ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna näille instrumenteille mitään nimenomaista tai hiljaista takuuta, mukaan lukien – mutta niihin rajoittumatta – takuuta myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.**

Остаряла версія. Не використовувати.
Zastaralá verze. Nežijte.
Forældet version. Ikke brug.
Version überholt. Nicht kasztieren.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. A nu se utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht kasutage.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Αεγυνυδ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Novecojsi versija. Non utilizzate.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
 Ballybrit Business Park
 Galway
 IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

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

ARG Argentina Local Contact

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

Legal Manufacturer

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

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

 **Recyclable Package**

CE 0123

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-02



51056428-13