

SMARTFREEZE™

Krüoablatsiooni süsteemi juhtpult

Kasutusjuhend

2

SISU

1. SEADME KIRJELDUS	4
1.1 Süsteemikomponendid	5
1.2 Steriilsed ühekordsed tarvikud	5
2. KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED	6
3. VASTUNÄIDUSTUSED	6
4. HOIATUSED	7
5. ETTEVAATUSABINÕUD	7
6. VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD	8
7. TARNIMISVIIS	9
8. KASUTUSJUHISED	9
8.1 Juhtpuldi seadistamine	9
8.2 Krüo-ravi protseduur	12
9. SÜSTEEMI VÄLJALÜLITAMINE	29
10. KASUTAJAPROFIILID	31
10.1 Kasutajaprofiilide loomine ja redigeerimine	31
10.2 Kasutajate loomine ja haldamine	31
10.3 Kirjete arhiveerimine	33
10.4 Kasutusjuhised	34
11. RAVIKIRJETE ÜLEVAATAMINE JA EKSPORTIMINE	34
11.1 Ravikirjete ülevaatamine	34
11.2 Ravikirjete eksportimine	38
11.3 Aruande printimine	39
12. TÕRKEOTSING	39
13. HOOLDUS	41
13.1 Mahuti vahetamise protseduur	41
13.2 Puhastamine	42
13.3 Ennetav hooldus	42
14. SMARTFREEZE'I KOMPONENDID	42
14.1 Juhtpult	42
14.2 Jalglüliti	43
14.3 Külmutusagensi mahuti	45
14.4 Evakuatsioonivoolik	46

14.5	Vahelduvvoolu voolujuhe	47
14.6	Ühenduskarp (ICB)	47
14.7	Kateetri pikenduskaabel	49
14.8	Krüo-kaabel	49
14.9	EP elektrikaabel	50
14.10	Diafragma liikumisandur (DMS).....	51
14.11	Söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabel	52
14.12	Võti.....	53
15.	SÜMBOLITE DEFINITSIOONID	55
16.	ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TÖÖTINGIMUSED.....	56
17.	GARANTII.....	59

Остаряла версия. Не подлежит использованию.
 Zastaralá verze. Nepoužívá se.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutada.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
 Novecojsi versija. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Rx ONLY

Ettevaatust! Föderaalsetaduse (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

HOIATUS! Steriilsed tarvikud (balloonkateetrid, kaardistuskateetrid, steriilsed sondid ja ühenduskaablid) on mõeldud ainult kasutamiseks ühel patsiendil. Ärge kasutage, tödelge ega steriliseerige uuesti. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võivad põhjustada struktuuralse terviklikkuse kadumise ja/või tekitada seadise rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võivad põhjustada seadise saastumise ja/või põhjustada patsiendil infektsiooni või ristinfektsiooni, muu hulgas nakkushaigus(t)e ülekande ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

1. SEADME KIRJELDUS

SMARTFREEZE™-i krüo-juhtpult (juhtpult) on Boston Scientificu krüoablatsiooni süsteemi (süsteem) osa. Süsteemi kasutusotstarve on kodade virvenduse kopsuveeni isolatsiooni (PVI) ajal teostatav elektriline kaardistamine ja krüoablatsioon. Juhtpult kasutab tarvikute ja ühilduvate omandiõigusega kaitsitud kateetritega N₂O-d (lämmastikoksiid), et jahutada kudesid nekroosini.

Raviseansi ajal viiakse rõhu all olev vedel N₂O (külmutusagens) juhtkonsoolis olevast mahutist Boston Scientificu POLARx™-i krüoablatsiooni balloonkateetrisse (balloonkateeter). Kuna külmutusagens kateetri krüoballoonis paisumisel jaheneb, absorbeerib see ümbritsevatest kudedest soojust ja tapab selle koe rakud. Juhtkonsool hoiab krüoballoonit püsiva vaakumi all, et eemaldada kasutatud külmutusagens, mis viiakse haigla evakuatsioonisüsteemi (aktiivne või passiivne ülekanne).



Joonis 1. SMARTFREEZE'i krüo-juhtpult

Kogu Boston Scientificu PolarX-i krüoablatsiooni kateetersüsteem koosneb järgmistest süsteemikomponentidest ja steriilsetest, ühekordsetest, patsiendiga kokku puutuvatest tarvikutest.

1.1 Süsteemikomponendid

Komponent	Mudel	Kirjeldus
SMARTFREEZE'i juhtpult	M004CRBS4000	Juhib üldist ablatsiooniprotsessi.
Juhtpuldi voolujuhe	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Voolujuhtmega ühendatakse SMARTFREEZE™-i juhtpult vahelduvvooluvõrku.
Ühenduskarp (ICB)	M004CRBS4110	Vastastikuseid siduseadmeid kasutatakse PolarX-i kateetri, diafragma liikumisanduri (DMS) ja söögitoru temperatuuranduri (ETS) ühendamiseks SMARTFREEZE™-i krüo-juhtpuldiga.
Krüo-juhtpuldi jalglüliti	M004CRBS4200	Kui see on ühendatud SMARTFREEZE™-i krüo-juhtpuldiga, kasutatakse seda POLARx-i krüoablatsiooni balloonkateetri krüoenergia käivitamiseks ja peatamiseks.
Diafragma liikumisandur (DMS)	M004CRBS6110	Andurit kasutatakse patsiendi stimulatsioonisignaali vastuse jälgimiseks. (Rakendusosa)
Söögitoru temperatuuranduri (ETS) kaabel	M004CRBS6310	Pikenduskaabel, mida kasutatakse kaubanduslikult saadaval temperatuuranduri ühendamiseks SMARTFREEZE™-i krüo-juhtpuldiga. (Rakendusosa)
Evakuatsioonivoolik	M004CRBS4310 (kollane) M004CRBS4320 (lilla)	Kui see on ühendatud SMARTFREEZE™-i krüo-juhtpuldiga, viib evakuatsioonivoolik N ₂ O juhtpuldist haigla evakuatsioonisüsteemi.
Võti	M004CRBS6400	Võtit kasutatakse SMARTFREEZE™-i juhtpuldi ja külmutusagensi mahuti ühenduse kinni ja lahti keeramiseks.

1.2 Steriilsed ühekordsed tarvikud

Tarvik	Mudel	Kirjeldus
POLARx-i krüoablatsiooni balloonkateeter	M004CRBS2000	Krüoablatsiooni kateeter (lühike ots, 28 mm) (rakendusosa)
POLARx-i krüoablatsiooni balloonkateeter	M004CRBS2100	Krüoablatsiooni kateeter (pikk ots, 28 mm) (rakendusosa)
POLARMAPi tsirkulaarne kaardistuskateeter	M004CRBS7200	Kaardistuskateeter elektrilise isolatsiooni kontrollimiseks enne ja pärast krüoablatsiooni protseduure (20 mm). (Rakendusosa)
POLARSHEATHi juhitud sond	M004CRBS3050	Kanal, mida kasutatakse POLARx-i krüoablatsiooni balloonkateetritele tee tagamiseks südamesse. (Rakendusosa)
SMARTFREEZE'i krüo-juhtpult	M004CRBS5200	Külmutusagensi kanal juhtpuldi ja balloonkateetri vahel

Tarvik	Mudel	Kirjeldus
SMARTFREEZE'I kateetri pikenduskaabel	M004CRBS5100	Pikenduskaabel, mida kasutatakse balloonkateetri ühendamiseks ühenduskarbiga (ICB).
EP elektrikaabel	M004CRBS6200	Kaabel, mida kasutatakse POLARMAPi tsirkulaarse kaardistuskateetri ühendamiseks haigla EP salvestussüsteemiga.

See toode on mõeldud kasutamiseks ainult keerulistes elektrofüsioloogilistes protseduurides, sealhulgas südame kaardistamises ja ablatsioonis koolitatud ja kogenud personali poolt.

2. KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

SMARTFREEZE™-i krüo-juhtpult on ette nähtud kasutamiseks ainult POLARx-i krüoablatsiooni balloonkateetritega.

Ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni kateetrisüsteem on ette nähtud kopsuveenide krüoablatsiooniks ja elektriliseks kaardistamiseks kopsuveeni isoleerimiseks (PVI) paroksümaalse kodade virvenduse ablatsiooniravi korral.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

Boston Scientificu krüoablatsiooni kateetersüsteemi kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Aktiivse süsteemse infektsiooniga patsientidel, kuna see võib suurendada endokardiiti ja sepsise tekkimise ohtu.
- Müksoomi või intrakardiaalse trombiga patsientidel, kuna kateeter võib põhjustada emboli.
- Südamevatsakeses, kus seade võib klapi või kiudude taha kinni jääda.
- Südameklapiproteesiga patsientidel (mehaaniline või koeprotees).
- Hiljutise ventrikulotoomia või atriotoomia läbinud patsientidel, kuna see võib suurendada südameperforatsiooni või emboli tekke ohtu.
- Kopsuveeni stendiga patsientidel, kuna POLARx võib stenti nihutada või kahjustada.
- Krüoglobulineemiaga patsiendid, kuna krüoogeneenne energia võib põhjustada veresoonte vigastusi.
- Olukordades, kus sisestamine südamekodadesse või seal liigutamine pole ohutu, kuna see võib suurendada perforatsiooni või süsteemse emboli tekke ohtu.
- Interatriaalse kanali või paigaga patsientidel, kuna transeptaalne torkeauk ei pruugi sulguda.
- Hüperkoagulopaatiaga patsientidel või patsientidel, kes ei talu antikoagulantravi elektrofüsioloogilise protseduuri ajal.
- Patsientidel, kellel on vastunäidustatud invasiivne elektrofüsioloogiline protseduur, kus kateetri sisestamist südamekambritesse või selle liigutamist neis ei peeta ohutuks.

4. HOIATUSED

- Elektrilöögiohu vältimiseks tuleb juhtpult ühendada alati kaitsemaandusega toiteallikaga.
- Juhtpulti tuleb kasutada ainult Boston Scientificu seadmete ja kasutusjuhendis loetletud tarvikutega, vastasel juhul võib see põhjustada patsiendi vigastamist või surma.
- Ärge muutke juhtpulti mingil viisil. Vastasel juhul võib see mõjutada toimivust ja/või patsiendiohutust.
- Potentsiaaliühtlustusega kaitsemaandus loob otseühenduse juhtpulti raami ja elektripaigaldise potentsiaaliühtlustussiini vahele. See ei ole kaitsemaanduse ühenduspunkt.
- Juhtpult tuleb paigaldada kvalifitseeritud/koolitatud Boston Scientificu esindaja poolt. Paigaldamisel abisaamiseks võtke ühendust kohaliku Boston Scientificu esindaja või tehnilise toega.
- Juhtpuldil ei ole kasutaja poolt hooldatavaid komponente. Ärge proovige juhtpulti hooldada, kui see on patsiendil kasutusel.
- Ärge puudutage korraka juhtpulti ja patsienti, kuna see võib patsienti kahjustada.
- Parema kopsuveeni ablatsiooni ajal tuleks vahelihase närvi funktsiooni hindamisel ja sekkumise vajaduse kindlakstegemisel alati rakendada tavapäraseid ravikäsitlusmeetmeid. DMS ei ole mõeldud selliste tavapäraste ravikäsitlusmeetmete asendamiseks.
- Enne kasutamist lugege ja järgige POLARx-i ja krüoablatsiooni süsteemikomponentide kasutusjuhiseid. Järgige kõiki vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Muidu võite tekitada patsiendile vigastusi või seadme talitlushäireid.

5. ETTEVAATUSABINÕUD

- Elektrofüsioloogilised protseduurid, sh ablatsioon, võivad põhjustada arütmiaid.
- Kasutaja vastutab selle eest, et süsteemiga kasutatavad seadmed vastaksid kõikidele kehtivatele kohalikele elektriohutuse standarditele.
- Tehke krüoablatsiooni protseduure ainult keskkonnatingimustes, mis on toodud jaotises 14.1.1.
- Krüoablatsiooniprotseduure tohib teha täieliku varustusega asutuses.
- Kasutage seadme ja tarvikutega ainult isoleeritud seadmeid (IEC 60601-1, CF-tüüpi või samaväärsed seadmed).
- Boston Scientificu poolt täpsustatud või pakutud tarvikutest, anduritest ja kaablitest erinevate tarvikute kasutamine võib põhjustada seadme elektromagnetilise kiirguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse halvenemist ja põhjustada mittenõuetekohast toimimist.
- Ärge ühendage ühtegi seadet Ethernet-pordiga.
- Ühendage ainult väline monitor, mis vastab standardile IEC 60601-1:2012 või mistahes kohalikule võrdväärsele standardile. Ärge kasutage volulatti või pikendusjuhet. Välise monitori ühendamisel juhtpuldiga tuleb teostada standardi IEC 60601-1:2012 nõuete hindamine.
- Seadmete kasutamist muude seadmete kõrval või üksteise peal tuleb vältida, kuna see võib põhjustada mittenõuetekohast toimimist. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende nõuetekohases toimimises.

- Seadmete heitenäitajad muudavad selle kasutamise sobivaks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 A klass). Kui seda kasutatakse elukeskkonnas (mis nõuab tavaliselt CISPR 11 B klassi), ei pruugi seade tagada raadiosageduslike sideseadmete piisavat kaitset. Kasutajal võib olla vaja rakendada parandusmeetmeid, nt seadme ümber paigutamine või suunamine.
- Teisaldatavaid RF-sideseadmeid (sh välisseadmed, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi mistahes SMARTFREEZE™-i juhtpuldile, sh Boston Scientificu poolt täpsustatud kaablitele kasutada lähemal kui 30 cm (12 in). Vastasel juhul võib halveneda seadme toimivus.
- Ühendage mä lupulga d USB-portidega ainult protseduuri andmete teisaldamiseks. USB-mä lupulga ühendamine võib põhjustada patsiendile, kasutajale või kolmandatele pooltele eelnevalt tundmatuid riske. Nende riskide tuvastamise, analüüsimise, hindamise ja kontrollimise eest vastutatab haigla. IEC 80001-1:2010 annab asjakohased suunised.
- Puhastage seade N₂O-st ja kõrvaldage see sobivaid haiglasüsteeme kasutades. Ärge laske gaasi operatsiooniruumi.
- Süsteemi peavad käsitsema ainult elektrofüsioloogilistes protseduurides põhjalikult koolitatud arstid.
- Ärge kasutage juhtpuldil ühendamisel haigla vahelduvvooluallikaga (seina pistikupesa) voolulatti ega pikendusjuhet.

6. VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Elektrofüsioloogilise kaardistamise ja ablatsiooniprotseduuridega seostatakse järgmisi kõrvalnähte ja need ühtivad süsteemiga seotud riskidega.

- Sisenemiskoha tüsistused
- Aneemia
- Ärevus
- Arütmiaid
- Arteriovenoosne (AV) fistul
- Veritsus/verejooks
- Südameperforatsioon
- Südame/hingamise seiskumine
- Kateetri kinnijäämine
- Tserebrovaskulaarne häire (hemorraagiline või tromboemboolne)
- Valu / ebamugavus- või pitsitustunne rinnus
- Külmatunne/-värinad
- Täielik südameblokaad (mööduv või püsiv)
- Pärgarteri spasm
- Köha
- Surm
- Köhulahtisus
- Uimasus või peapööritus
- Turse
- Südameensüümide taseme tõus
- Söögitoruvigastus (sh söögitoru fistul)
- Emboolia (õhk-, gaas-, tromboemboolia)
- Endokardiit
- Kurnatus
- Palavik
- Peavalu
- Südamepuudulikkus / pumpamise rike
- Hüpotensioon/hüpertensioon

- Hemodünaamiline ebastabiilsus
- Hemotooraks
- Hematoomid/laikverevalumid
- Infektsioon/sepsis
- Müokardi infarkt
- liveldus/oksendamine
- Närvivigastus, sh gastroparees, vahelihasenärvi kahjustus, diafragma paralüüs
- Perikardiit
- Perkardi efusioon
- Pleuraefusioon
- Pneumotooraks
- Pseudoaneurüsm
- Kopsutüüstused
- Kopsuveeni dissektsioon
- Kopsuveeni stenoos
- Kokkupuude kiiritusega / kiiritusest tingitud vigastus
- Neerupuudulikkus / -talitluse lakkamine
- Kodade vaheseina defekt (ASD)
- Hingamise pärssimine
- Hingeldus
- Nahapõletused
- Kurguvalu
- ST-segmendi tõus
- Tamponaad
- Tromb/tromboos
- Transistoorne isheemiahoog (TIA)
- Südameklapi kahjustus/puudulikkus
- Vasospasm
- Vasovagaalne reaktsioon
- Veresoonetrauma, sh vigastus/haavand/perforatsioon/dissektsioon/rebend/obstruktsioon
- Nägemishäired

7. TARNIMISVIIS

Süsteem tarnitakse eraldi pakendatud mittesteriilsete komponentidena, mis on loetletud jaotises 1.1.

Ärge kasutage, kui mistahes pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteleetav.

8. KASUTUSJUHISED

8.1 Juhtpuldi seadistamine

HOIATUS! Juhtpulti tuleb kasutada ainult Boston Scientificu seadmete ja kasutusjuhendis loetletud tarvikutega, vastasel juhul võib see põhjustada patsiendi vigastamist või surma.

HOIATUS! Ärge puudutage korraka juhtpulti ja patsienti, kuna see võib patsienti kahjustada.

ETTEVAATUST! Süsteemi peavad käsitsema ainult elektrofüsioloogilistes protseduurides põhjalikult koolitatud arstid.

8.1.1 Juhtpulti paigutus

1. Paigutage juhtpult EP-laboris nii, et toitelüliti, vahelduvvoolu voolujuhe, evakueerimisvoolik ja jalglüliti on ligipääsetav.
2. Juhtpulti saab suunata ja asendisse lukustada juhtpulti punase ja rohelse juhtpedaaliga.
 - Punase pedaali (vasak) vajutamine lukustab rattad ja immobiliseerib juhtpulti.
 - Juhtpulti saab täielikult manööverdada rohelse pedaali (punase) vajutamisel.
3. Kohandage ekraani kõrgust ja nurka soovitud sättele, kasutades ekraani käepidet.

8.1.2 Külmutusagensi mahuti ettevalmistamine

Märkus. Kui juhtpulti või mahutit on hoiustatud kohas, kus temperatuur on väljaspool soovitatud töötemperatuuri, võib juhtpuldil protseduuri ettevalmistamiseks rohkem aega kuluda.

1. Külmutusagensi mahutile ligipääsemiseks tõmmake lahti juhtpulti taga olev juhtpulti luuk.
2. Veenduge, et mahuti on mahutitoe keskel.
3. Mahuti klapi avamiseks keerake külmutusagensi mahuti nuppu vastupäeva.
4. Sulgege juhtpulti luuk.

8.1.3 Mittesteriilsete komponentide ühendamine

1. Kui evakueerimisvoolik ei ole juba juhtpuldiga ühendatud, ühendage üks ots juhtpulti evakueerimispori konektoriga, keerates see sõrmega kinni. Ühendage evakueerimisvooliku teine ots haigla evakuaatsioonisüsteemiga. (Juhtpult on varustatud standardse evakueerimisvoolikuga. Kui haigla ei kasuta sama standardit, võib olla vaja adapterit).
2. Kui see ei ole juba juhtpuldiga ühendatud, ühendage jalglüliti juhtpulti jalglüliti konektoriga (valikuline).

Märkus. Paigutage jalglüliti nii, et minimeerida raviseansi tahtmatu käivitamise või peatamise riski. Vajadusel võib jalglüliti olla raviseansi ajal ka ajutiselt inaktiveeritud (vt jaotis 14.2 lk 43).

3. Ühendage ühenduskarp (ICB) juhtpulti esipaneeli konektoriga. Pange tähele, et turvalukusüsteem takistab konektori tahtmatut lahtiühendamist.
4. Valikuline diafragma liikumisandur (DMS): (täielikke kasutusjuhiseid vt jaotisest 14.10.3 lk 51).
 - Paigaldage ja kinnitage DMS patsiendile.
 - Ühendage DMS ICB-ga.
5. Valikuline söögitoru temperatuuriandur (ETS)
 - Sisestage ja kinnitage ETS-sond patsiendile.
 - Ühendage ETS-i kaabel ICB-ga.
 - Ühendage ETS-andur ETS-i kaabliga.
6. Valikuline potentsiaaliühtlustusjuht
 - Juhtpult on varustatud potentsiaaliühtlustusjuhiga. Vajadusel ühendage haigla standardsete protseduuride järgi. ME-süsteemide puhul vt IEC 60601-1.

8.1.4 Juhtpuldi sisselülitamise protseduur

Märkus. On oluline, et juhtpult lülitataks sisse vähemalt viis (5) minutit enne protseduuri alustamist.

Märkus. Juhtpuldi lahtiühendamiseks vahelduvvooluvõrgust tõmmake vahelduvvoolu voolujuhe seinapistikust välja.

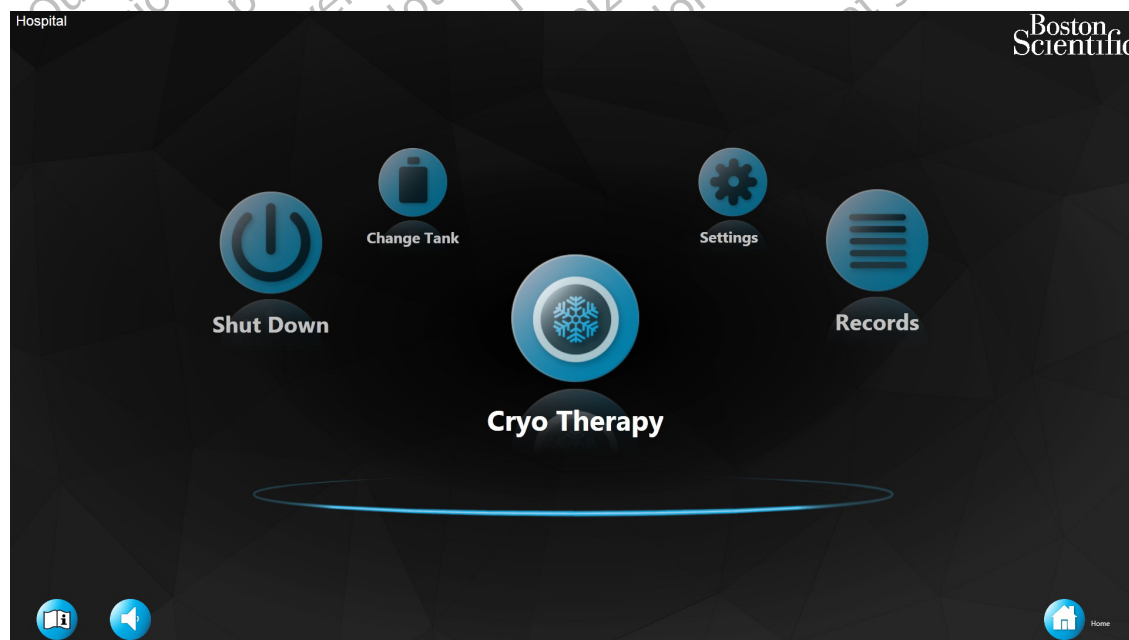
1. Kui vahelduvvoolu voolujuhe ei ole juba juhtpuldiga ühendatud, ühendage see juhtpuldi toitesisendiga.
2. Ühendage vahelduvvoolu voolujuhe haigla vahelduvvooluvõrguga (seinapistik).

ETTEVAATUST! Ärge kasutage juhtpuldi ühendamisel haigla vahelduvvooluallikaga (seina pistikupesaga) voolulatti ega pikendusjuhet.

3. Lülitage sisse juhtpuldi taga asuv peatoitelüliti. Juhtpult teostab enesekontrolli, et veenduda selle õigesti toimimises.

Märkus. Kui juhtpult ei käivitu normaalselt või käivitamisprotsessi ajal kuvatakse süsteemiteade, vt jaotist „Tõrkeotsing“ lk 39.

4. Avaekraan kuvatakse, kui juhtpult on lõpetanud käivitamisprotseduuri (Joonis 2).
5. Kuvale Login (Sisselogimine) pääsemiseks vajutage ikooni Cryo Therapy (Krüo-ravi). Sisestage kuval Login (Sisselogimine) oma kasutajanimi ja parool. Vajutage kuval Login (Sisselogimine) nuppu OK.



Joonis 2. Avakuva

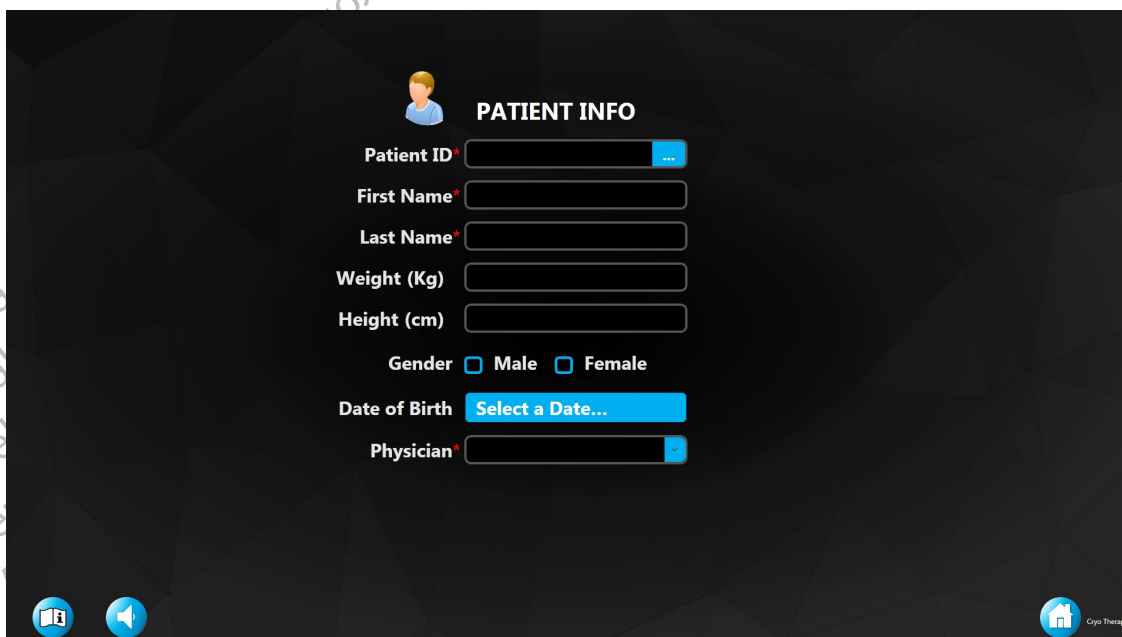
8.2 Krüo-ravi protseduur

8.2.1 Patsiendi seadistamine


1. Vajutage avakuval nuppu Cryo-Therapy (Krüo-ravi).

Märkus. Kui napp Cryo-Therapy (Krüo-ravi) ei ole esiplaanil keskel, saate selle aktiveerida uuesti nappu vajutades.

Kuvatakse kuva Patient Information (Patsiendi andmed) (Joonis 3).



Joonis 3. Kuva Patient Information (Patsiendi andmed)

2. Vajutage kasti **Patient ID** (Patsiendi ID).
3. Vajutage nuppu , et kuvada ekraani klaviatuur.
4. Sisestage ekraani klaviatuuriga **Patient ID** (Patsiendi ID).
5. Kui patsienti ravitakse juhtpuldiga esmakordselt, täitke ekraani klaviatuuriga patsiendi andmete väljad.

Märkus. Kui patsiendi ID on juba juhtpuldiga andmebaasis, täidab kuval nappu  vajutamine ülejäänud patsiendi andmete väljad automaatselt.

6. Kui valitakse väli **Physician** (Arst), kuvatakse raviarstide loend. Valige ripploendist patsiendi arst.

Märkus. Süsteemi administraatorid saavad kehtivast arstide loendist puudavaid arste lisada, kasutades kuval Settings (Sätted) valikuid Manage Users (Halda kasutajaid) -> New Doctor (Uus arst). (Vt jaotis 10 „Kasutajaprofiilid“).

7. Vajutage nappu **Next** (Järgmine), mis kuvatakse, kui patsiendi andmete sisestus on lõpetatud. (Väljade Patient ID (Patsiendi ID), First Name (Eesnimi), Last Name (Perekonnanimi) ja Physician (Arst) jaoks on vaja ekraani andmeid.)
8. Kuvatakse kuva Therapy (Ravi) (Joonis 4).

Märkus. Pärast käivitamist esmakordselt kuvale Therapy (Ravi) navigeerimist, kui kasutaja naaseb kuvale Home (Avakuva), siis järgmisel korral, kui kasutaja navigeerib kuvale Patient Info (Patsiendi andmed), kuvatakse napp „Load Previous Patient“ (Laadi eelmine patsient). Nupu Load Previous Patient (Laadi eelmine patsient) vajutamine täidab automaatselt patsiendi andmete kuva. Nupu Next (Järgmine) vajutamine laadib eelmise patsiendi protseduuri (kui teostati protseduure, jätkub protseduur nii, nagu arst poleks protseduurist lahkunud).



Joonis 4. Therapy Screen (Ravikuva) – jõudeolek

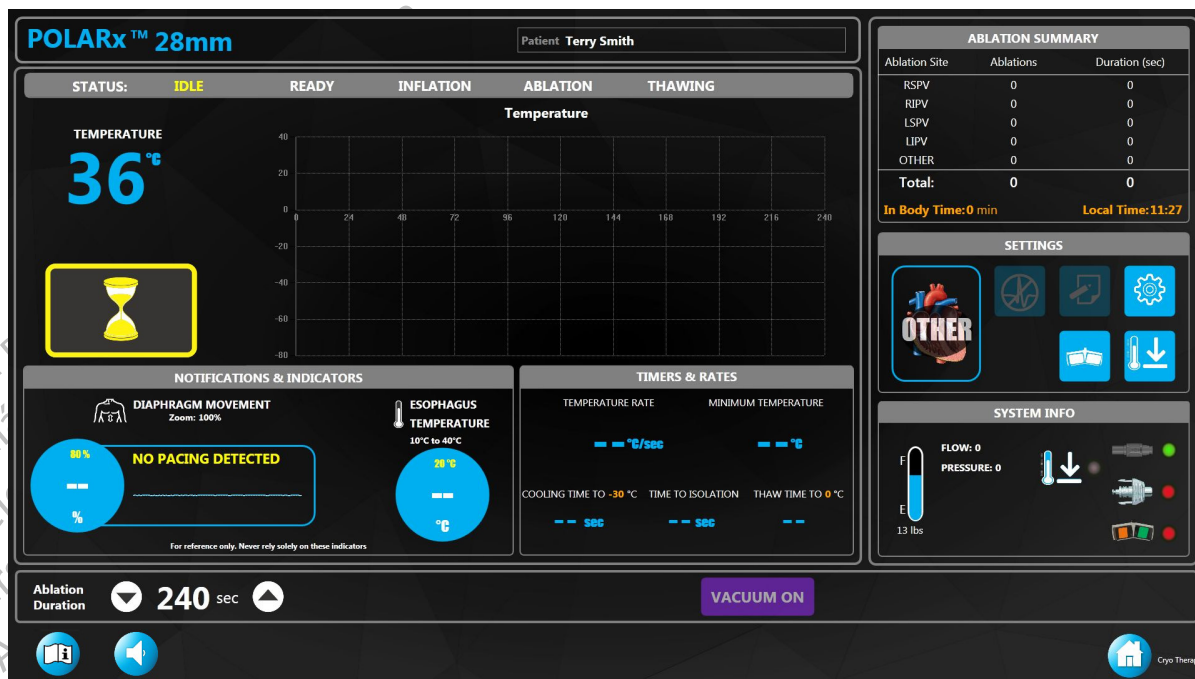
Kuva Therapy Screen (Ravikuva) põhielemendid on esitatud järgmises tabelis.

	<p>Näitab kehtivat süsteemiolekut (IDLE (Jõudeolek), READY (Valmis), INFLATION (Täitmine), ABLATION (Ablatsioon), THAWING (Sulatamine)). Aktiivne olek on esile tõstetud (süsteemiolek peaks olema IDLE (Jõudeolek), nagu on näidatud Joonis 4).</p>
	<p>Avab taimerite, teavituste ja süsteemi sätete seadistusakna.</p>
	<p>Näitab kateetri elektrilist olekut. Punane täpp näitab, et see pole elektriliselt ühendatud; roheline täpp näitab, et see on elektriliselt ühendatud ja tuvastatud.</p>
	<p>Näitab krüo-kaabli mehaanilist olekut. Punane täpp näitab, et krüo-kaabli ühendus ei ole lõpule viidud ja vaakum pole aktiveeritud. Roheline täpp näitab, et kaabel on mehaaniliselt ühendatud, vaakum on aktiveeritud ja tagasiviigutorud ei leki.</p>
	<p>Näitab jalglüliti tööolekut. Punane täpp näitab, et jalglüliti on inaktiveeritud; roheline täpp näitab, et jalglüliti on aktiveeritud.</p>
	<p>Näitab temperatuuri krüo-ballooni sees ühikutes °C.</p>
	<p>Söögitoru temperatuur (kui on ühendatud).</p>
	<p>Diafragma liikumismanduri (DMS) lainekuju koos amplituudiga võrdlusväärtuse protsendina (kui on ühendatud).</p>
	<p>Näitab külmutusagensi mahuti N₂O-gaasi ligikaudset kogust ühikutes lbs või kg (või minutites, kui sätetes on nii valitud).</p>

8.2.2 Enne ablatsiooni

Valmistage POLARx-i kateeter ja muud steriilsed komponendid ette vastavalt kasutusjuhistele.

HOIATUS! Enne kasutamist lugege ja järgige POLARx-i ja krüoablatsiooni süsteemikomponentide kasutusjuhiseid. Järgige kõiki vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Muidu võite tekitada patsiendile vigastusi või kahjustada seadet.



Joonis 5. Therapy Screen (Ravikuva) – jõudeolek – sobiv kateeter ühendatud

1. Komponentide ühendamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldiga järgige POLARx-i kasutusjuhiseid.
2. Vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu VACUUM ON (Vaakum Sisse) (Joonis 5).

Märkus. Kui krüo-kaabel ei ole POLARx-i krüokateetri ja SMARTFREEZE™-i juhtpuldiga õigesti ühendatud, kuvatakse süsteemiteade. Kui see teade kuvatakse, kontrollige krüo-kaabli ühendusi ja vajutage teateaknal nuppu OK.

Kui teade kuvatakse uuesti, vt „Törkeotsing“ lk 39.

3. Süsteemiolek peab olema READY (Valmis) ja kuvale Therapy (Ravi) peab ilmuma nupp INFLATE (Täida) (Joonis 6). Lisaks peab juhtpuldil esipaneeli surunupp START (Käivita) roheliselt põlema.



Joonis 6. Therapy Screen (Rävikuva) – valmisolek

Märkus. Vea tuvastamisel kuvatakse üksikasjaliku tõrketeadega süsteemiteade. Vt tõrkeotsingu samme jaotisest **Tõrkeotsing** lk 39.

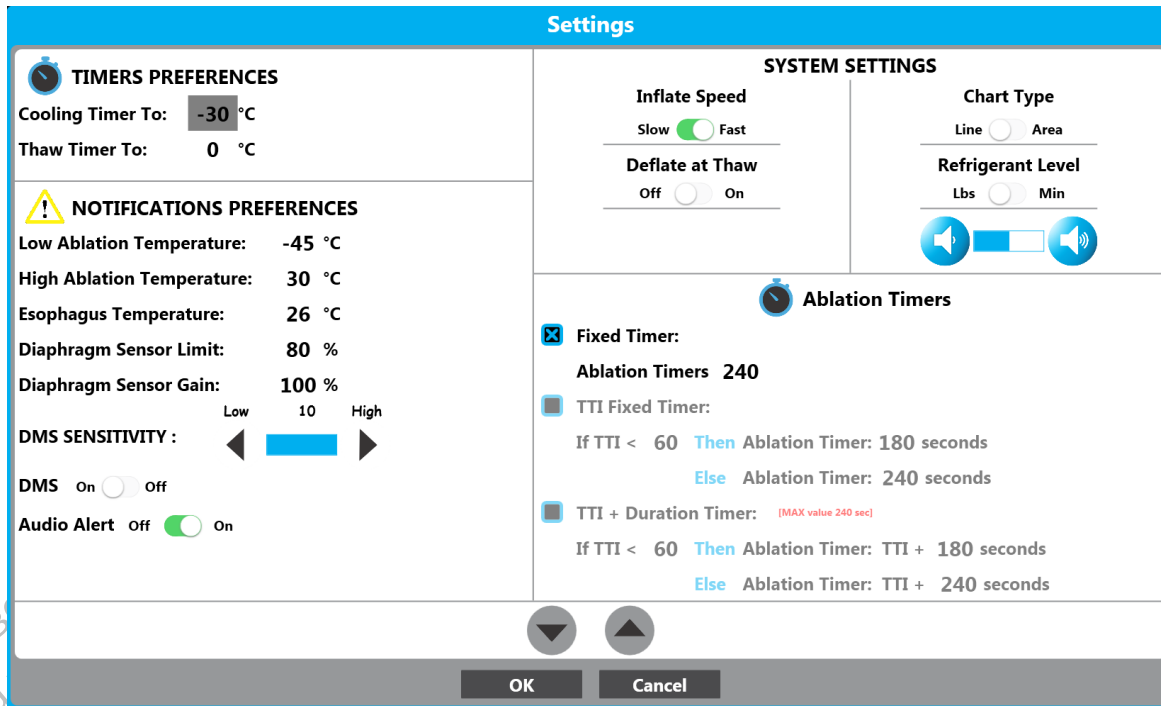
- Kontrollige, et külmutusagensi mahuti mõõdik näitab, et raviprotseduuri teostamiseks on piisavalt külmutusagensi. Vajadusel vahetage mahutit vastavalt juhistele jaotises 8.1.2.

8.2.3 Ablatsioon

HOIATUS! Enne kasutamist lugege ja järgige POLARx-i ja krüoablatsiooni süsteemikomponentide kasutusjuhiseid. Järgige kõiki vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Muidu võite tekitada patsiendile vigastusi või kahjustada seadet.

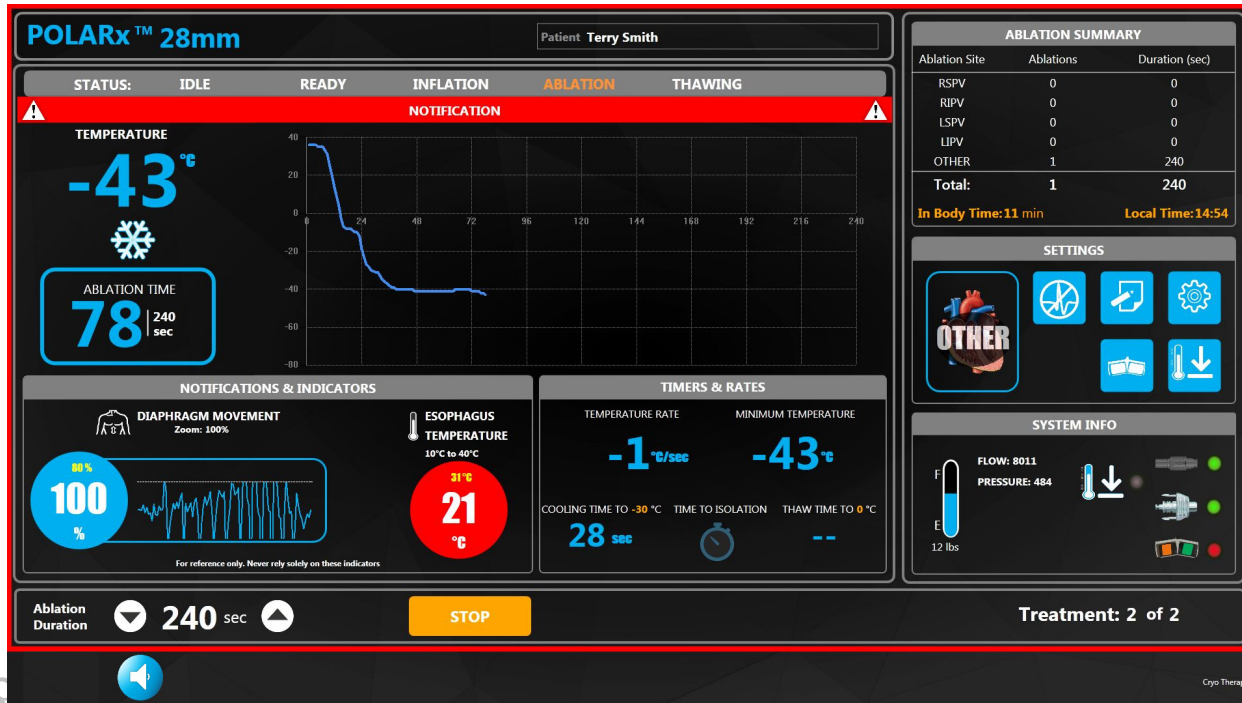
8.2.3.1 Kasutaja poolt valitavad sätted

Enne protseduuri alustamist vaadake üle ablatsiooni sätteid, taimerid ja eelistused, vajutades koval Therapy (Ravi) nuppu SETTINGS (Sätted). Kuvatakse aken SETTINGS (Sätted) (Joonis 7). Numbriliste parameetrite muutmiseks vajutage numbrilist väärtust ja seejärel kohandage üles-/allanooltega. Lülitavate parameetrite muutmiseks vajutage iga parameetri kõrval olevat ümberlülitusnuppu.



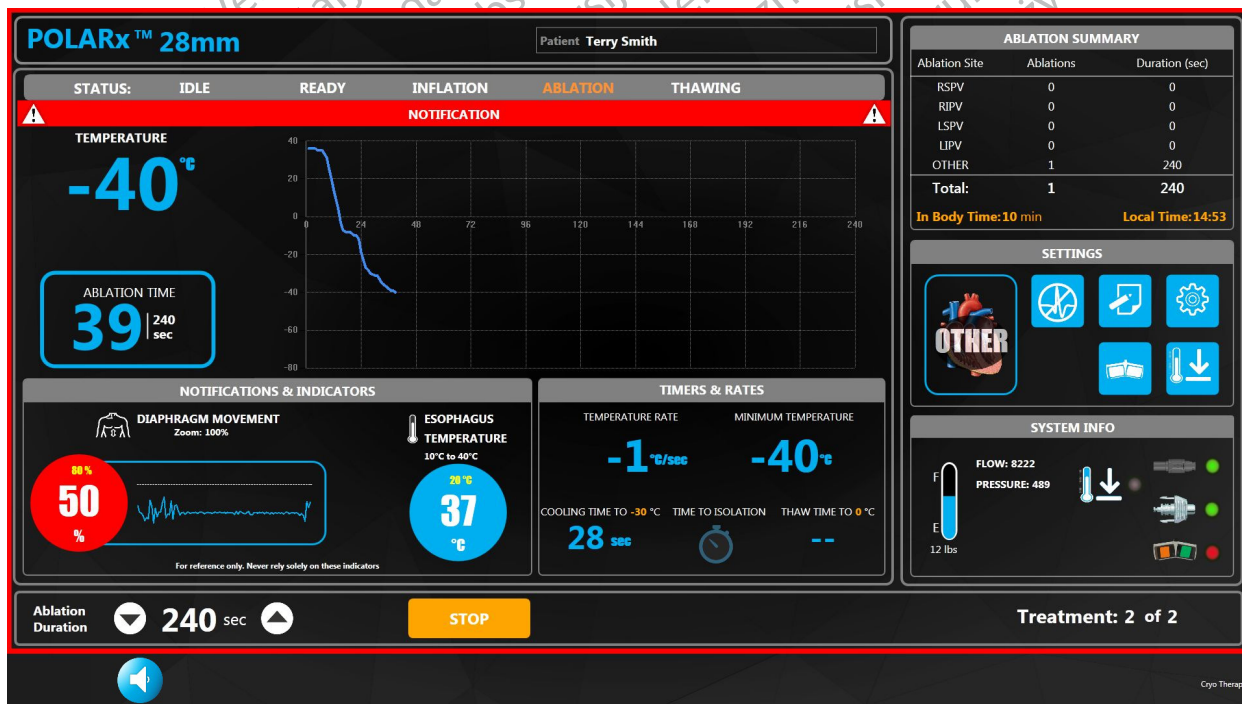
Joonis 7. Aken Settings (Sätted)

- Valige numbriline väärtus parameetri **Cooling Timer To** (Jahutuse taimer...) kõrval. Seadistage parameeter Cooling Timer (Jahutuse taimer) aknas Settings (Sätted) üles-/allanoolega soovitud temperatuurile. Kuva Therapy (Ravi) taimer Cooling Time (Jahutusaeg) peatub, kui temperatuur saavutab seadistatud väärtuse.
- Valige numbriline väärtus parameetri **Thaw Timer To** (Sulatamise taimer...) kõrval. Seadistage parameeter Thaw Timer (Sulatamise taimer) aknas Settings (Sätted) üles-/allanoolega soovitud temperatuurile. Kuva Therapy (Ravi) taimer Thaw Time (Sulatamisaeg) peatub, kui temperatuur saavutab selle väljal seadistatud väärtuse.
- Valige numbriline väärtus parameetri **Low Ablation Temperature** (Madal ablatsioonitemperatuur) kõrval. Seadistage Low Ablation Temperature (Madal ablatsioonitemperatuur) üles-/allanoolega soovitud temperatuurile. Kuva Therapy (Ravi) graafiku Temperature (Temperatuur) andmejoon muutub ablatsioonioleku ajal sinisest punaseks, kui temperatuur saavutab selle väljal valitud väärtuse.
- Valige numbriline väärtus parameetri **High Ablation Temperature** (Kõrge ablatsioonitemperatuur) kõrval. Seadistage High Ablation Temperature (Kõrge ablatsioonitemperatuur) üles-/allanoolega soovitud temperatuurile. Kuva Therapy (Ravi) graafiku Temperature (Temperatuur) andmejoon muutub ablatsioonioleku ajal sinisest punaseks, kui temperatuur saavutab selle väljal valitud väärtuse.
- Valige numbriline väärtus parameetri **Esophagus Temperature** (Söögitoru temperatuur) kõrval. Seadistage Esophagus Temperature (Söögitoru temperatuur) üles-/allanoolega soovitud temperatuurile. Kui temperatuur saavutab selle väljal valitud väärtuse, muutub kuva Therapy (Ravi) näit Esophagus Temperature (Söögitoru temperatuur) punaseks ja vilgub, kuva ümbritsev punane raam vilgub ja graafiku Temperature (Temperatuur) pealkirjariba vilgub punaselt koos helisignaaliga (Joonis 8). Häire võidakse kuvada täitmise, ablatsiooni ja sulatamise faasi ajal.



Joonis 8. Söögitõru temperatuuri häire

- f. Valige numbriline väärtus parameetri **Diaphragm Sensor Limit** (Diafragmaanduri piirväärtus) kõrval. Seadistage parameeter Diaphragm Sensor Limit (Diafragmaanduri piirväärtus) üles-/allanoolega soovitud protsendini. Kui protsent saavutab selle väljal valitud väärtuse, muutub kuva Therapy (Ravi) näit Diaphragm Sensor (Diafragmaandur) punaseks ja vilgub, kuva ümbritsev punane raam vilgub ja graafiku Temperature (Temperatuur) pealkirjariba vilgub punaselt koos helisignaaliga, kui protsent saavutab väljal valitud väärtuse (Joonis 9). Häire võidakse kuvada ablatiooni faasi ajal.



Joonis 9. Diafragma liikumisanduri häire

- g. Valige numbriline väärtus parameetri **Diaphragm Sensor Gain** (Diafragmaanduri kasv) kõrval. Seadistage parameeter Diaphragm Sensor Gain (Diafragmaanduri kasv) soovitud väärtusele. Kuva Therapy (Ravi) graafik Diaphragm Movement (Diafragma liikumine) suumib seadistatud protsendi juures (kasutatakse väiksemate signaalivastuste nägemiseks).
- h. Seadistage parameeter DMS Sensitivity madala ja kõrge noolega soovitud tasemele. (Kasutatakse DMS tuvastamise läviväärtuse seadistamiseks. Madalamad sätted vajavad registreerimiseks tugevamaid DMS-i signaale ja kõrgemad sätted võimaldavad registreerida nõrgemaid DMS-i signaale).
- i. Valikuline. Libistage DMS asendisse Off (Väljas), et DMS kuval Therapy (Ravi) inaktiveerida. (Kasutatakse tavaliselt veenide, mis ei mõjuta vahelihassenärvi, ablatseerimisel).
- j. Valikuline. Libistage Audio Alert (Helialarm) asendisse Off (Väljas), et inaktiveerida märguheli, kui parameetrite DMS Sensor Limit (DMS-anduri piirväärtus) ja Esophagus Temperature (Söögitoru temperatuur) teavitused vallandatakse.
- k. Valikuline. Seadistage täitmiskiirus aeglaseks, libistades liugurit **Inflate Speed** (Täitmiskiirus) väärtusele Slow (Aeglane). Vaikeväärtus on Fast (Kiire).
- l. Valikuline. Seadistage kuva Therapy (Ravi) graafik Cryo-balloon Temperature (Krüo-ballooni temperatuur) kuvama täidetud piirkonnda graafikut, libistades liugurit **Chart Type** (Graafiku tüüp) väärtusele Area (Piirkond). Vaikeväärtus on Line (Joon).
- m. Valikuline. Seadistage kuva Therapy (Ravi) mõõik N₂O Tank level (N₂O-mahuti tase) kuvama ühikutes lbs, libistades liugurit **Refrigerant Level** (Külmutusagensi tase) väärtusele Lbs. Vaikeväärtus on minutid.
- n. Valikuline. Seadistage helialarmi tase soovitud sättele, vajutades helitugevuse vähendamiseks nuppu  või suurendamiseks nuppu . Vaikeväärtus on keskmisel tasemel.
- o. Automaatse tühjendamise funktsiooni aktiveerimiseks libistage liugur Deflate At Thaw (Tühjenda sulatamisel) väärtusele ON (Sees).

Märkus. Automaatse tühjendamise funktsiooni kasutatakse krüo-ballooni automaatseks tühjendamiseks, kui saavutatakse sulatamistemperatuur (20 °C). Automaatse tühjendamise funktsioon on vaikimisi OFF (Väljas).

p. **Valige kolme valiku seast parameetri Ablation Timers (Ablatsiooni taimerid) säte.**

- **Fixed Timer (Püsitaimer)**

Seadistage parameeter **Fixed Timer** (Püsitaimer) aknas Settings (Sätted) üles-/allanoolega soovitud ajale. Ablatsioon peatatakse, kui parameeter Ablation Time (Ablatsiooniaeg) saavutab väljal valitud väärtuse. Parameetrit Ablation Time (Ablatsiooniaeg) saab valge üles-/allanoolega seadistada ka otse kuval Therapy (Ravi).

- **TTI Fixed Timer (TTI püsitaimer)**

See taimer valik võimaldab kasutajal eelmääratleda veeni isoleerimise ajal põhineva kogu ablatsiooni aja.

See valik nõuab kolme (3) kasutajasätet: Time To Isolation (Isoleerimise aeg) (**TTI**), lühem kestus (**Then** (Kui)) ja pikem kestus (**Else** (Kui)).

Kui veen isoleeritakse kasutaja poolt seadistatud TTI-ajast varem, on kogu ablatsiooniaeg lühema kestusega. Kui veen isoleeritakse kasutaja poolt seadistatud TTI-ajal või sellest hiljem, on kogu ablatsiooniaeg pikema kestusega. Kolme läviväärtust reguleeritakse soovitud sätte valimise ja üles-/allanoolega.

TTI väärtust saab reguleerida 10-sekundiliste sammudega alates 30 sekundist kuni maksimaalselt 10 sekundit vähem, kui on lühem kestuse sätte. (Näiteks saab TTI-d reguleerida 30-lt 170-ni, kui lühema kestuse seadistus on 180 sekundit).

Lühem kestus on reguleeritav 30-sekundiliste sammudega alates 60 sekundist (kui TTI kasutajasäte on 50 sekundit või vähem) kuni maksimaalselt 30 sekundit vähem, kui on pikem kestus (maksimaalselt 210 sekundit).

Pikem kestus on reguleeritav 30-sekundiliste sammudega alates 90 sekundist (kui lühema kestusega kasutajasäte on 60 sekundit) kuni 240 sekundini.

Kui valitud on valik TTI Fixed Timer (TTI püsitaimer), kuvatakse kuva Therapy (Ravi) ablatsiooni kestusena pikemat ablatsiooniaja sätet. Kui kasutaja näitab, et veen on enne seda väärtust isoleeritud, muutub parameeter Ablation Duration (Ablatsiooni kestus) lühemaks ablatsiooniajaks ja vilgub mõned sekundid. Iga kord, kui juhtpult muudab automaatselt ablatsiooni kestuse, siis ablatsiooni kestus vilgub.

- **TTI + Duration Timer (TTI + kestuse taimer)**

See taimer valik võimaldab kasutajal eelmääratleda veeni isoleerimise ajal põhineva täiendava ablatsiooni aja.

See valik nõuab kolme (3) kasutajasätete: Time To Isolation (Isoleerimise aeg) (**TTI**), Shorter Additional Time (Lühem täiendav aeg) (**Then** (Kui)) ja Longer Additional Time (Pikem täiendav aeg) (**Else** (Kui)).

Kui veen isoleeritakse kasutaja poolt seadistatud TTI-ajast varem, kestab ablatsioon TTI-ajast lühema täiendava aja. Kui veen isoleeritakse kasutaja poolt seadistatud TTI-ajal või sellest hiljem, kestab kogu ablatsioon TTI-ajast pikema täiendava aja. Kolme läviväärtust reguleeritakse soovitud sätte valimise ja üles-/allanoolega.

TTI väärtus on reguleeritav 10-sekundiliste sammudega 30 sekundist kuni 210 sekundini.

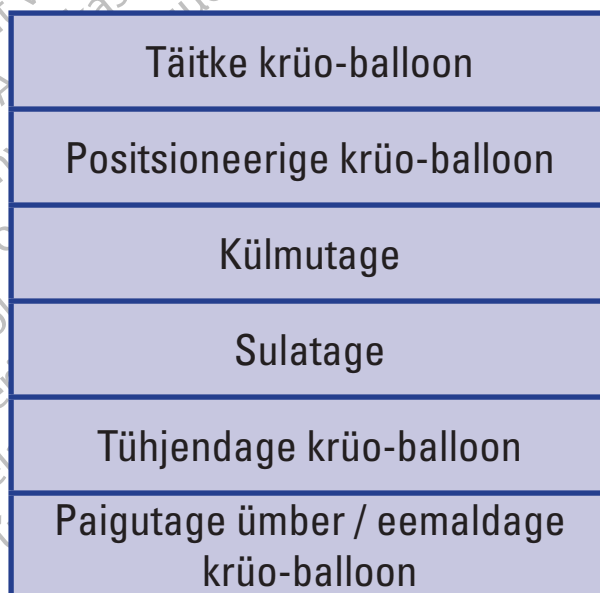
Lühem täiendav kestus on reguleeritav 30-sekundiliste sammudega alates 60 sekundist (kui TTI kasutajasäte on 50 sekundit või vähem) kuni maksimaalselt 30 sekundit vähem, kui on pikem kestus (maksimaalselt 210 sekundit).

Pikem täiendav aeg on reguleeritav 30-sekundiliste sammudega alates 60 sekundist (kui lühema kestusega kasutajajäte on 60 sekundit) kuni 240 sekundini.

Kui valitud on see valik, kuvatakse ablatsiooni kestuseks 240 sekundit, sõltumata seadistuskval seadistatud väärtustest. Kui kasutaja näitab, et veen on isoleeritud enne seadistatud väärtust, kuvatakse ablatsiooni kestuseks kehtiv ablatsiooniaeg pluss lühem aeg. Kui kasutaja näitab, et veen on pärast seadistatud väärtust isoleeritud, kuvatakse ablatsiooni kestuseks kehtiv ablatsiooniaeg pluss pikem ajasäte. Iga kord, kui juhtpult muudab automaatselt ablatsiooni kestuse, siis ablatsiooni kestus vilgub. Pange tähele, et maksimaalne ablatsiooniaeg on alati 240 sekundit.


8.2.3.2 Krüoablatsiooni protseduuri alustamine

Kopsuveenide isoleermise ablatsiooni protseduur järgib järgmist algoritmi.



Joonis 10: Ablatsiooni protseduuri algoritm

1. Soovi korral täitke krüo-balloon ühe meetodiga järgmisest kolmest (3).

- Vajutage juhtpuldi esipaneelil surunupp START (Käivita) 
- Vajutage jalglüliti pedaali START (Käivita) (parem pedaal, roheline).
- Vajutage kвал Therapy (Ravi) nupp INFLATE (Täida)


Kui krüo-balloon on saavutanud täidetud oleku, on kвал Therapy (Ravi) nähtavad järgmised indikaatorid (Joonis 11). Ribal STATUS (Olek) on kirjas INFLATION (Täitmine); kateetri illustratsioonil on täidetud balloon, kuvatakse nupud STOP (Peate) ja ABLATE (Ablatseeri); diafragma liikumise andmed kantakse graafikule DIAPHRAGM MOVEMENT (Diafragma liikumine) ja söögitoru temperatuur kuvatakse kirja ESOPHAGUS TEMPERATURE (Söögitoru temperatuur) all.

Lisaks põleb juhtpuldi esipaneelil surunupp START (Käivita) siniselt ja juhtpuldi esipaneeli surunupp Stop (Peate) valgelt.




Joonis 11. Therapy Screen (Ravikuva) – täitmise olek


Märkus. Vajadusel saab krüo-ballooni olekust INFLATION (Täitmine) tühjendada, kasutades ühte meetodit järgmistest.

- Vajutades juhtpuldil esipaneelil surunuppu Stop (Peata) .
- Vajutades jalglüliti pedaali Stop (Peata) (vasak pedaal, oranž).
- Vajutades kuval Therapy (Ravi) nuppu Stop (Peata).

2. Positioneeringe täidetud krüo-balloon vastavalt standardsele kliinilisele praktikale ja kontrollige, et veen on nõuetekohaselt suletud.
3. KÄIVITAGE krüoablatsiooni ravi, kasutades ühte meetodit järgmisest kolmest (3).

- Vajutage juhtpuldil esipaneelil surunuppu START (Käivita) .
- Vajutage jalglüliti pedaali START (Käivita) (parem pedaal, roheline).
- Vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu ABLATE (Ablatseeri).



Märkus. Vajadusel saab olekus ABLATION (Ablatsioon) süstimist peatada ja krüo-ballooni tühjendada, kasutades ühte järgmistest meetoditest.

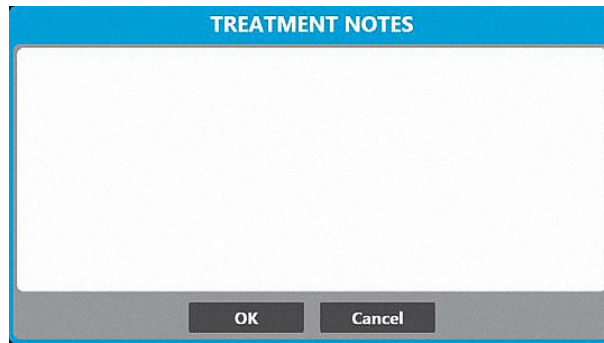
- Süstimise peatamiseks vajutage juhtpuldil esipaneelil surunuppu **STOP** (Peata) . Vajutage krüo-ballooni tühjendamiseks uuesti nuppu STOP (Peata).
- Süstimise peatamiseks vajutage jalglüliti pedaali **STOP** (Peata) (vasak pedaal, oranž). Vajutage krüo-ballooni tühjendamiseks uuesti jalglüliti pedaali STOP (Peata).
- Süstimise peatamiseks vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu STOP (Peata). Vajutage krüo-ballooni tühjendamiseks uuesti nuppu STOP (Peata).



Joonis 12. Therapy Screen (Ravikuva) – ablatsiooniolek

4. Kui süsteem on olekus ABLATION (Ablatsioon), on kuval Therapy (Ravi) nähtavad järgmised indikaatorid (Joonis 12).

- Ribal STATUS (Olek) on ABLATION (Ablatsioon)
- Nupp ABLATE (Ablatseeri) asendub nupuga STOP (Peata)
- Krüo-ballooni temperatuur kantakse graafikule Cryoballoon Temperature (Krüo-ballooni temperatuur).
- Näit Temperature (Temperatuur) hakkab langema.
- Kateetri illustratsioon muutub ablatsiooni taimeriks ja taimer Ablation Time (Ablatsioonae) hakkab sammhaaval muutuma.
- Ablatsiooni taimeri kohale ilmub lumehelves.
- Parameeter Temperature Rate (Temperatuuri määr) kuvab negatiivse väärtuse (kehtiv määr).
- Parameeter Minimum Temperature (Minimaalne temperatuur) kuvab madalaima salvestatud temperatuuri.
- Valik **Treatment Notes** (Ravimärkused)  muutub saadavaks.
 - Vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu **Treatment Notes** (Ravimärkused), et lisada ravifailile kommentaare ja muud asjakohast teavet (Joonis 13).
 - Vajutage aknas Treatment Notes (Ravimärkused) valget välja ja seejärel nuppu , et kuvada ekraani klaviatuur.
 - Vajutage nuppu OK, et lisatud märkused salvestada, või Cancel (Tühista), et aken Treatment Notes (Ravimärkused) ilma salvestamata sulgeda.



Joonis 13. Aken Treatment Notes (Ravimärkused)



- Diafragma liikumise andmed kantakse graafikule Diaphragm Movement (Diafragma liikumine) ja kehtiv amplituud kuvatakse protsendina. Protsent põhineb ablatsioonifaasi alguses mõõdetud vastusel ja väheneb, kui patsiendi vastus stimulatsioonisignaali langeb. Kui protsent saavutab seadistatud väärtuse, kuvatakse kehtiv diafragma liikumise protsent punases ringis ja see vilgub, punane raam ekraani ümber vilgub ja graafiku Temperature (Temperatuur) pealkiri vilgub punaselt helialarmiga (Joonis 9). Häire esineb ablatsioonifaasi ajal. Kui DMS-i näit on DMS-i tundlikkuse sättest väiksem, kuvatakse DMS-i graafikul „No Pacing Detected” (Stimulatsiooni ei tuvastatud). DMS-i graafikul on valge joon, mis kohandub vastavalt leitud keskmisele DMS-i väärtusele.


Märkus. Ärge kunagi tuginege ainult sellele indikaatorile. See on ainult viiteks.

- Kehtivad söögitoru temperatuuri andmed kuvatakse ühikutes °C. Kui temperatuur saavutab seadistatud väärtuse, kuvatakse kehtiv temperatuur punases ringis ja see vilgub, punane raam ekraani ümber vilgub ja graafiku Temperature (Temperatuur) pealkiri vilgub punaselt helialarmiga (Joonis 8). Häire esineb täitmise, ablatsiooni ja sulatamise faasi ajal.

Märkus. Ärge kunagi tuginege ainult sellele indikaatorile. See on ainult viiteks.

- Kui temperatuur saavutab parameetri Cooling Timer (Jahutuse taimer) seadistatud temperatuuri väärtuse, kuvatakse mõõdetud aeg.

Märkus. Ablatsiooni faasi ajal kostub juhtpuldist regulaarselt helisignaali. Helitugevuse reguleerimiseks vajutage nuppu , et helitugevust vähendada, ja nuppu , et helitugevust suurendada.

- Kui isoleeritav veen on määratud, vajutage nuppu  või vajutage ja hoidke rohelist jalglüliti pedaali kolm sekundit. Kui seda on vajutatud, kuvab Time to Effect (Aeg toimeni) sekundid alates ablatsiooni algusest.

Märkus. Graafiku veeni isoleerimispunktis kuvatakse roheline täpp. Veeni isoleerimispunkti saab uuendada, vajutades veeni isoleerimise nuppu uuesti või vajutage ja hoides rohelist jalglüliti pedaali kolm sekundit. Kui see on uuendatud, viiakse roheline täpp uude isoleerimispunkti.

5. Oodake ablatsiooni taimeril lõppu.

Märkus. Kui taimer saavutab ablatsiooni seadistatud aja, peatub ablatsioonravi automaatselt ja algab sulatamise faas. Süsteem on olekus THAWING (Sulatamine) (Joonis 14) ja kuval Therapy (Ravi) kuvatakse nupud ABLATE (Ablatseeri) ja STOP (Peata). Lisaks põleb juhtpuldil esipaneelil surunupp START (Käivita) siniselt ja surunupp Stop (Peata) valgelt.




Joonis 14. Therapy Screen (Ravikuva) – sulatamise olek


Kui süsteem on olekus THAWING (Sulatamine), on kuval Therapy (Ravi) näha järgmiseid indikaatoreid.

- Krüo-ballooni temperatuur kantakse jätkuvalt graafikule Balloon Temperature (Ballooni temperatuur).
 - Näit Temperature (Temperatuur) hakkab tõusma.
 - Parameetri Ablation Time (Ablatsiooniaeg) taimer peatub ja muutub täidetud kateetri illustratsiooniks.
 - Parameeter Temperature Rate (Temperatuuri määr) kuvab positiivse väärtuse (kehtiv määr).
 - Parameeter Minimum Temperature (Minimaalne temperatuur) kuvab madalaima salvestatud temperatuuri.
 - Kui temperatuur saavutab parameetri **Thaw Timer** (Sulatamise taimer) seadistatud temperatuuri väärtuse, kuvatakse mõõdetud aeg.
6. Kui funktsioon Auto Deflate (Automaatne tühjendamine) on OFF (Väljas) (kui Auto Deflate on ON (Sees), vt samm 9):
- a. Oodake, kuni krüo-ballooni sulatamine on lõpetatud. Sulatamine on lõpetatud, kui krüo-ballooni temperatuur saavutab temperatuuri 20 °C.

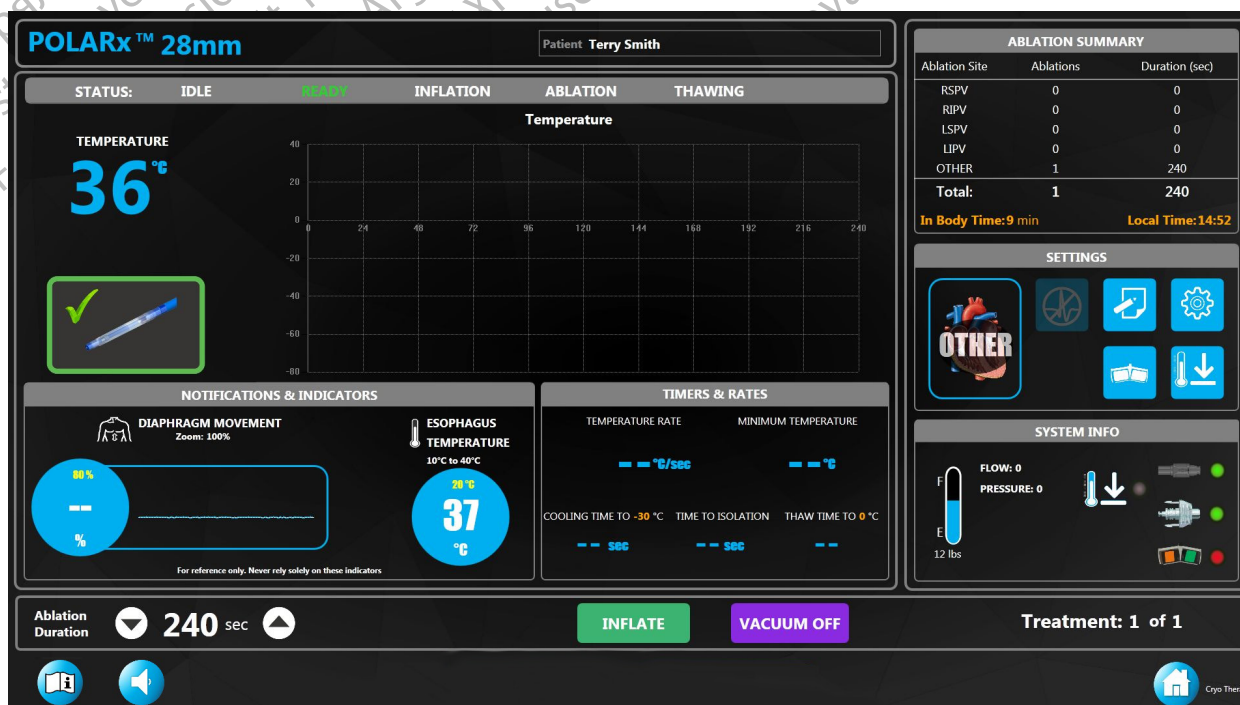
- b. Uue ravi alustamiseks ilma krüo-ballooni uuesti positsioneerimiseta, teostage üks järgmistest.

- Vajutage juhtpuldi esipaneelil surunuppu START (Käivita) .
- Vajutage jalglüliti pedaali START (Käivita) (parem pedaal, roheline)
- Vajutage kaval Therapy (Ravi) nuppu ABLATE (Ablatseeri) (Joonis 14).

- c. Kui teine ravi pole samas kohas vajalik, tühjendage krüo-balloon, tehes ühte järgmistest.

- Pikendades nuppu Deflation Switch (Tühjendamise nupp) kateetri käepidemel .
- Vajutades juhtpuldi esipaneelil surunuppu Stop (Peata)
- Vajutades jalglüliti pedaali Stop (Peata) (vasak pedaal, oranž)
- Vajutades kaval Therapy (Ravi) nuppu Stop (Peata).

Märkus. Kateetri Deflation Switch (Tühjendamise nupp) pikendamine pikendab krüo-ballooni maksimaalsele pikkusele ja võimaldab sellel ühtlaselt ümber kerida.



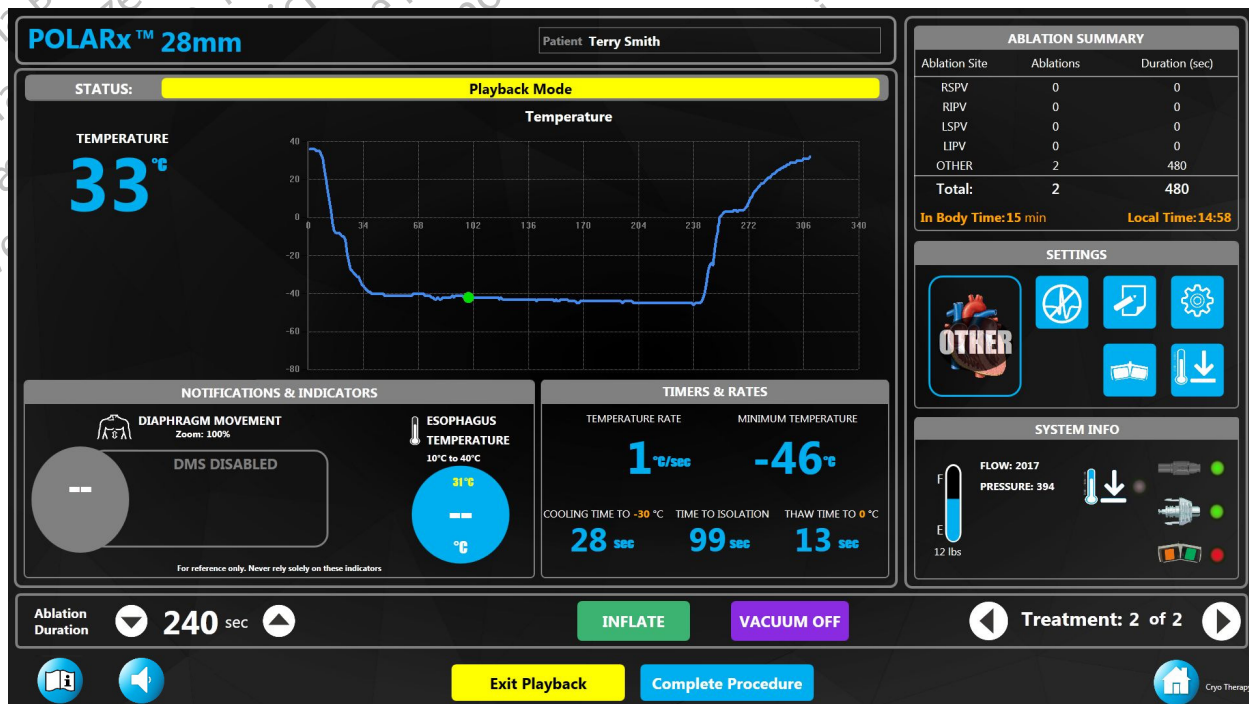
Joonis 15. Olek READY (Valmis)

- d. Olekust Thawing (Sulatamine) olekusse READY (Valmis) minekul võib kaval Therapy (Ravi) näha järgmist toimingut.
- Süsteem kuvab esmalt IDLE (Jõudeolek) ja seejärel READY (Valmis), kui süsteem evakueerib süstetorust ülejäänud külmutusagensi.
 - Oleku READY (Valmis) korral põleb juhtpuldi esipaneeli surunuppu START (Käivita) roheliselt.
 - Olekus IDLE (Jõudeolek) kaob kaval Therapy (Ravi) nuppu ABLATE (Ablatseeri) ja olekus READY (Valmis) ilmub nuppu INFLATE (Täida).
 - Kuvatakse nuppu PLAYBACK (Taasesitus), mis võimaldab üle vaadata eelmiste ablatsioonide andmeid. Režiimi Playback Mode (Taasesituse režiim) minemiseks vajutage nuppu PLAYBACK (Taasesitus), mida on näidatud Joonis 16.

- Olekuindikaator asendatakse indikaatoriga Playback Mode (Taasesituse režiim) ja ilmub nupp Exit Playback (Välja taasesitusest).

Märkus. Süsteem väljub automaatselt taasesituse režiimist, kui käivitatakse uus täitmine.

- Valige punkt krüo-ballooni graafikul Temperature (Temperatuur). Kuvatakse selle hetke vastav salvestatud teave.
 - Kasutage nooli Treatment (Ravi) (Joonis 16), et kuvada eelmiste ravide andmed käesoleva protseduuri käigus.
 - Taasesituse režiimis saab uuendada iga ravi ablatsioonikohta, vajutades ablatsioonikoha nuppu ja valides rippmenüüst soovitud ablatsioonikoha.
 - Vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu Exit Playback (Välja taasesitusest), et väljuda taasesituse režiimist käsitsi.




Joonis 16. Režiim Playback (Taasesitus)

- Uue ravi alustamiseks järgige protseduuri alates sammust 3 lk 22.
- Kui täiendav ravi ei ole vajalik, kontrollige, et balloon on tühjendatud ja seejärel tõmmake krüo-ballooni tagasi sondi ja eemaldage patsiendilt kateeter.
- Kui funktsioon Auto Deflate (Automaatne tühjendamine) on ON (Sees) ja krüo-ballooni tuleb tõmmata tagasi sondi.
 - Kui parameeter Temperature (Temperatuur) saavutab 20 °C, tühjeneb krüo-balloon automaatselt.

Märkus. Ballooni pikendamiseks tühjendamise ajal, vajutage POLARx-i liuguri pikendusnuppu edasi.

- b. Tõmmake krüo-balloon tagasi sondi ja eemaldage patsiendit kateeter.
10. Kui funktsioon Auto Deflate (Automaatne tühjendamine) on ON (Sees) ja krüo-ballooni ei ole vaja tõmmata tagasi sondi:
- Kui parameeter Temperature (Temperatuur) saavutab 20 °C, tühjeneb krüo-balloon automaatselt.
 - Kui täiendav ravi ei ole vajalik, tõmmake krüo-ballooni tagasi sondi ja eemaldage patsiendilt kateeter.

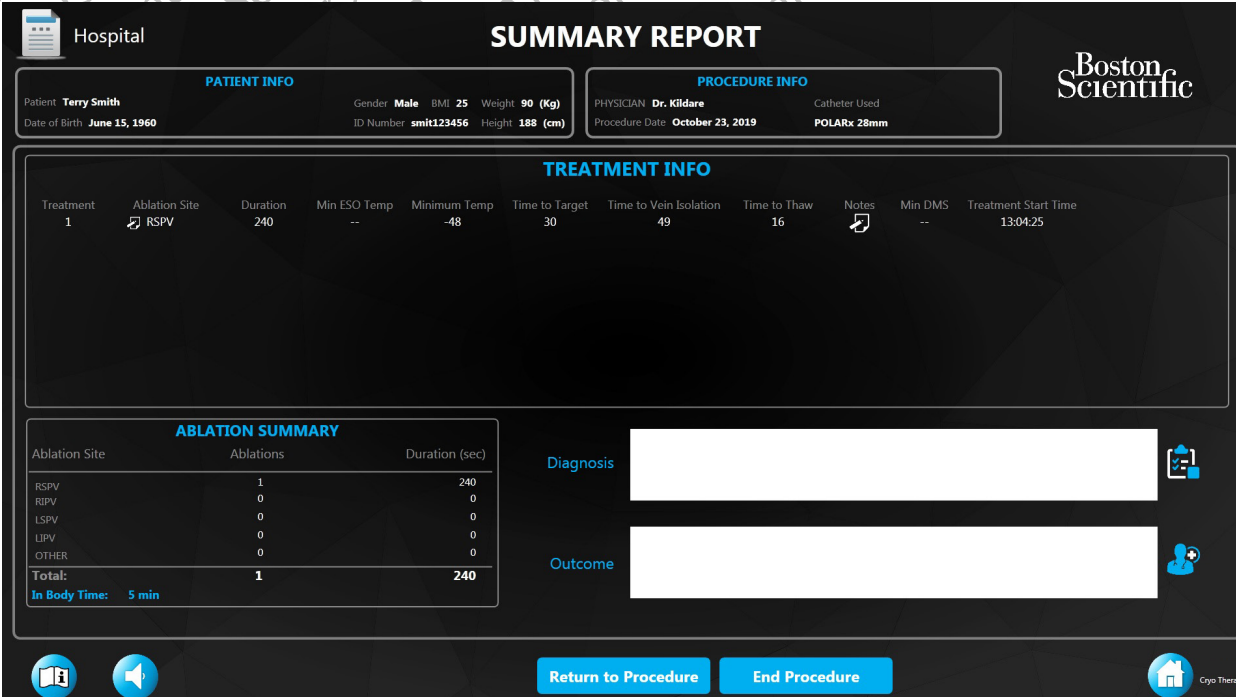
Märkus. Krüo-ballooni saab käsitsi tühjendada (kuid see pole soovitatav) ka enne, kui krüo-balloon saavutab temperatuuri 20 °C, järgides ühte meetodit järgmistest.

- Vajutades juhtpuldil esipaneelil surunuppu Stop (Peata) .
- Vajutades jalglüliti pedaali Stop (Peata) (vasak pedaali, oranž).
- Vajutades kuval Therapy (Ravi) nuppu Stop (Peata).

8.2.4 Protseduuri lõpetamine

- Kui ravi on lõpetatud, vajutage kuval Therapy (Ravi) (Joonis 15) või kuval Playback (Taasesitus) (Joonis 16) nuppu Complete Procedure (Lõpeta protseduur).

Kuvatakse kuva Summary Report (Kokkuvõttearuanne) (Joonis 17).



Hospital SUMMARY REPORT

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

PROCEDURE INFO
 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:

Buttons: Return to Procedure, End Procedure

Joonis 17. Kokkuvõttearuanne

Kuva toiming: kuval Summary Report (Kokkuvõttearuanne) näeb järgmist.

- Patient ID (Patsiendi ID) kuvatakse kuva vasakus ülaosas. Kui sisselogitud kasutaja on protseduuri teostanud arst, kuvatakse kõik patsiendi andmed. Pange tähele, et patsiendi andmed sisaldavad ka sisestatud patsiendi kaalu ja pikkuse põhjal arvutatud KMI-d.

- Protseduuri konfiguratsiooni teave kuvatakse kuva paremas ülaosas.
 - Iga protseduuri ajal teostatud ravi sisestakse eraldi tabelisse **Treatment Info** (Raviteave). Näha on nii ablatsioonikoht, kestuse, minimaalne ESO temperatuur, temperatuuri määr, madalaim saavutatud temperatuur, aeg ablatsiooni temperatuurini, minimaalne DMS-i väärtus ja aeg sulatamise temperatuurini ning mistahes märkused, mis ravi kohta lisati.
 - Iga ravi ablatsioonikohta saab uuendada, vajutades iga ravi kõrval oleva ablatsioonikohta veeru lõikelaua ikoonile.
 - Kuval Therapy (Ravi) kuvatud ablatsiooni kokkuvõtte korduv kuval Summary Report (Kokkuvõttearuanne) ekraani vasakus alaosas.
2. Ravi märkuste lisamiseks/redigeerimiseks vajutage veeru Notes (Märkused) lõikelaua ikoonile.
 3. Üldise patsiendi diagnoosi lisamiseks/redigeerimiseks vajutage märgitud lõikelaua ikoonile. Kuvatakse aken Diagnosis (Diagnoos).
 4. Patsiendi diagnoosi salvestamiseks ja akna Diagnosis (Diagnoos) sulgemiseks vajutage nuppu OK või akna sulgemiseks ilma salvestamata vajutage nuppu Cancel (Tühista).
 5. Üldise protseduuri tulemi lisamiseks/redigeerimiseks vajutage 🏠 ikooni. Kuvatakse aken Outcome (Tulem).
 6. Protseduuri tulemi salvestamiseks ja akna Outcome (Tulem) sulgemiseks vajutage nuppu **OK** või akna sulgemiseks ilma salvestamata vajutage **Cancel** (Tühista).
 7. Kui vajalikud on täiendavad ravid, vajutage kuvale Therapy (Ravi) naasmiseks nuppu **Return to Procedure** (Naase protseduuri juurde).
 8. Protseduuri lõpetamiseks ja avakuvale naasmiseks vajutage nuppu **End Procedure** (Lõpeta protseduur).

Märkus. Kui protseduur on lõpetatud, on võimalik ravi jätkata ilma uut protseduuri kirjet loomata, kui vajutatakse nuppu Load Previous Patient (Laadi eelmine patsient). Kui kuvale Therapy (Ravi) on ligi pääsetud uute patsiendi andmetega, ei ole võimalik enam eelmise patsiendi raviga jätkata.

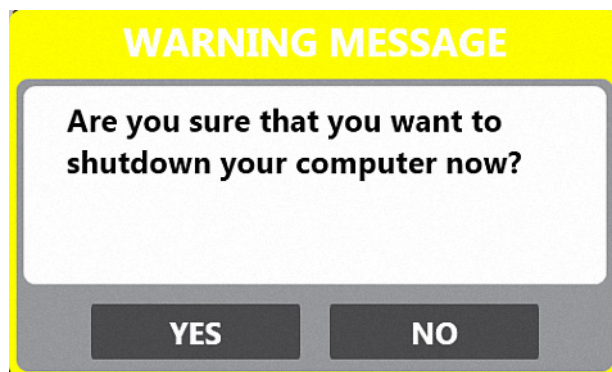
9. Patsiendi kirjete ülevaatamiseks vt jaotist 11.1 lk 34.

9. SÜSTEEMI VÄLJALÜLITAMINE

1. Vajutage avakuval nuppu Shutdown (Väljalülitamine).

Märkus. Kui nupp Shutdown (Väljalülitamine) ei ole esiplaanil keskel, tuleb nuppu uuesti vajutada.

2. Vajutage teateaknas nuppu Yes (Jah).



Joonis 18. Väljalülitamise teade

Märkus. Kui süsteemi väljalülitamine on lõpetatud, kuvatakse ekraanil korraks „Entering Sleep Mode” (Puhkerežiimi minek) ja ekraan muutub mustaks.

3. Kui väljalülitamine on lõpetatud, lülitage välja juhtpuldi taga asuv peatoitelüliti.
4. Külmutusagensi mahutile ligipääsemiseks tõmmake lahti juhtpuldi taga olev juhtpuldi luuk.
5. Mahuti klapi sulgemiseks keerake külmutusagensi mahuti nuppu päripäeva.
6. Ühendage vahelduvvoolu voolujuhe haigla vahelduvvooluallikast (seinapistik) lahti.
7. Ühendage evakueerimisvooliku teine ots haigla evakuatsioonisüsteemist lahti.
8. Eemaldage patsiendilt diafragma liikumisandur.
9. Ühendage diafragma liikumisandur ICB-st lahti.
10. Eemaldage söögitoru temperatuuriandur patsiendilt.
11. Ühendage söögitoru temperatuuriandur ETS-i pikendusjuhtmest lahti.
12. Ühendage ETS-i pikendusjuhe ICB-st lahti.
13. Ühendage kateetri pikendusjuhe ICB-st lahti.
14. Ühendage ICB juhtpuldist lahti.
15. Ühendage krüo-kaabel juhtpuldist lahti.
16. Visake kõik ühekordsed esemed ära vastavalt standardsetele haiglaprotseduuridele.
17. Hoiustage korduvalt kasutatavaid esemeid juhtpuldis järgmiselt.
 - a. Puhastage esemeid vastavalt standardsetele haiglaprotseduuridele.
 - b. Kerige vahelduvvoolu voolujuhe ümber juhtpuldi luugi vastavate konksude.
 - c. Kerige evakueerimisvoolik ümber juhtpuldi küljel olevate vastavate evakueerimisvooliku konksude.
 - d. Kerige DMS rulli ja hoiustage juhtpuldi sees olevas taskus.
 - e. Kerige ETS-i pikendusjuhe rulli ja hoiustage juhtpuldi sees olevas taskus.
 - f. Kerige ICB juhe rulli ja hoiustage juhtpuldi küljel olevas vastavas kohas.
18. Sulgege juhtpuldi luuk.

10. KASUTAJAPROFIILID

Süsteemis on kolme tüüpi kasutajaprofiile (User (Kasutaja), Administrator (Administraator) ja Doctor (Arst)), et kontrollida ligipääsu viiele süsteemifunktsioonile (Cryotherapy (Krüoravi), Records (Kirjed), Settings (Sätted), Change Tank (Mahuti vahetus), Shut Down (Väljalülitamine)). Kasutajaprofiilid on patsiendiprofiilidest eraldi ja erinevad.

	Cryo Therapy (Krüoravi)	Records (Kirjed)	Settings (Sätted)	Change Tank (Mahuti vahetus)	Shut Down (Väljalülitamine)
User (Kasutaja)	•			•	•
Administrator (Administraator)	•		•	•	•
Doctor (Arst)	•	•		•	•

Joonis 19. Kasutaja ligipääsuvõimaluste maatriks

Kui seanss pole pooleli, palutakse kasutajal sisse logida. Aktiivsed seansid on tähistatud kasutaja ikooni esinemisega avakuva alaosas keskel (Joonis 2). Luba jätkata keelatakse, kui sisselogitud kasutajaprofiil ei toeta antud funktsiooni (Joonis 3).

Seansist väljalogimiseks puudutage ekraani alaosas keskel asuval kasutaja ikoonil.

10.1 Kasutajaprofiilide loomine ja redigeerimine

Märkus. Ainult administraatoritel on ligipääs kuvale Settings (Sätted).

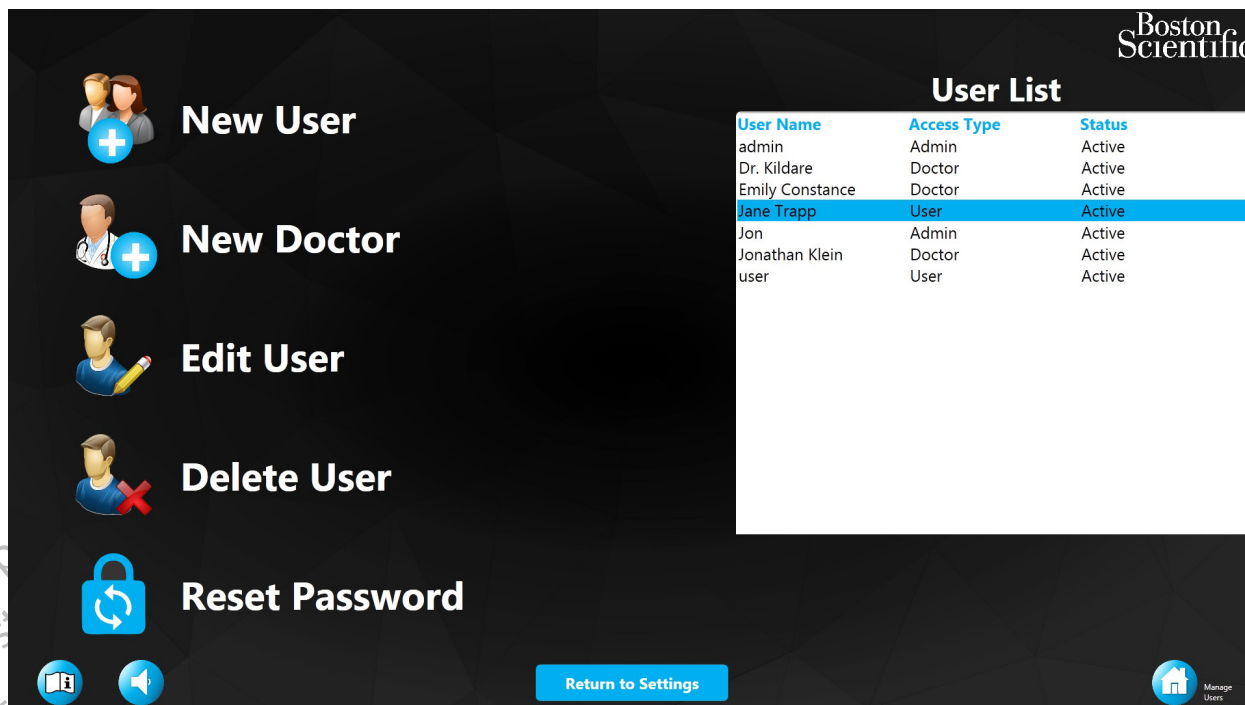
Kogu kasutajaprofiilide loomine ja hooldamine tuleb teostada adminisatraatori poolt avakuva sätete valiku kaudu.

10.2 Kasutajate loomine ja haldamine



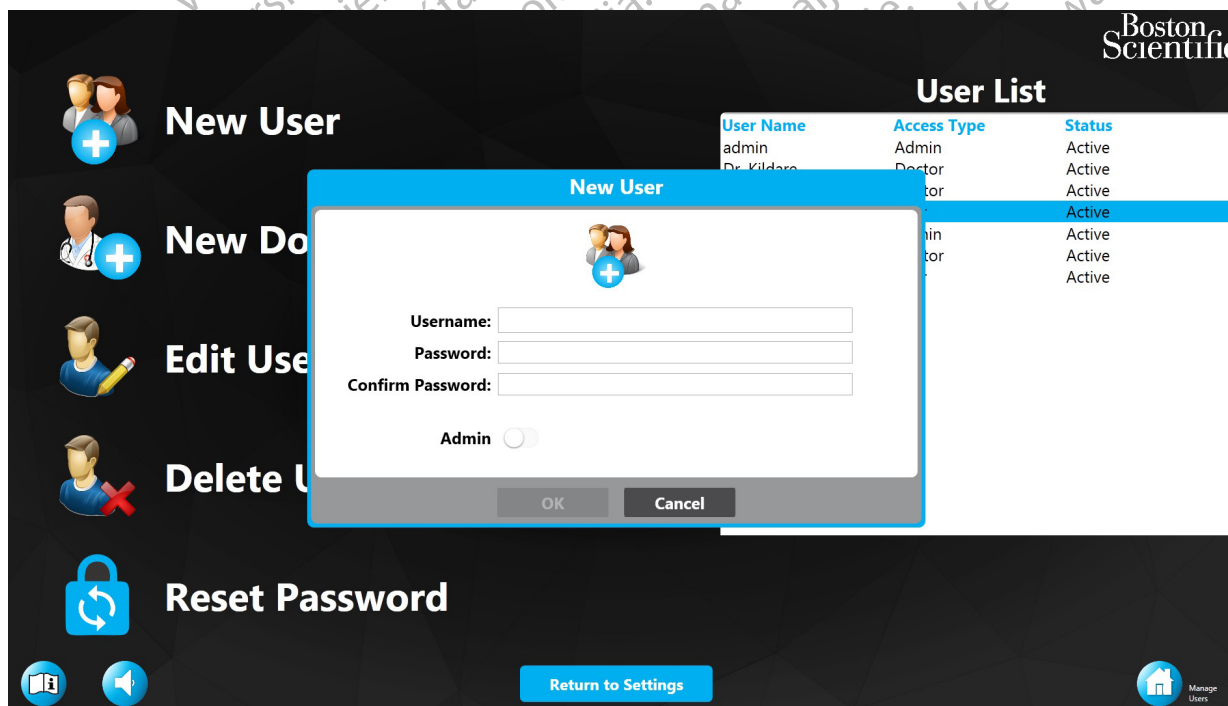
Joonis 20. Süsteemisätted

Süsteemisätete kuva (Joonis 20) sisaldab ikooni Manage Users (Halda kasutajaid) ja tarkvara taimerit, mis näitab ajahulka, mille jooksul juhtpuldi tarkvara on töötanud. Alustamiseks vajutage ikooni Manage Users (Halda kasutajaid).



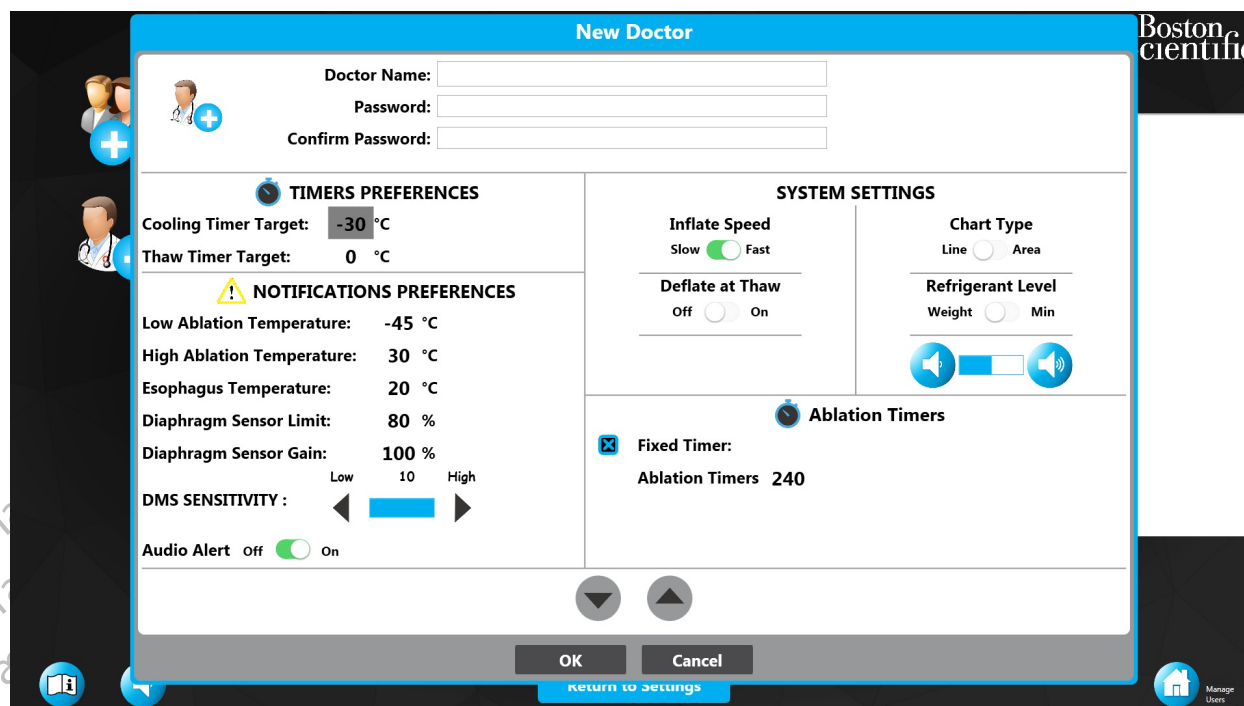
Joonis 21. Avakuva Manage users (Halda kasutajaid)

Avakuval Manage Users (Halda kasutajaid) (Joonis 21) on teenused uute kasutajate ja uute arstide lisamiseks, kasutajate/arstide redigeerimiseks, kasutajate/arstide kustutamiseks ja parooli lähtestamiseks.



Joonis 22. Uue kasutaja loomine

Uued kasutajad luuakse kasutajanime, parooli ja parooli kinnituse sisestamisega. Liugurnupp Admin (Administraator) määrab, kas kasutaja on paigutatud administraatorite rühma või ei (Joonis 22).



Joonis 23. Uue arsti seadistamine

Kuva Setup New Doctor (Seadista uus arst) (Joonis 23) võimaldab eelseadistada arsti individuaalseid protseduuride sätteid ja eeliseid ja laadida neid, kui protseduuri alguses valitakse arst.

Kasutaja või arsti redigeerimiseks valige kasutajate loendist isik ja puudutage ikooni Edit (Redigeeri). Kasutajate puhul saab redigeerida ainult kasutajanimed ja ligipääsutasemeid. Arstide puhul saab redigeerida arsti nime ja individuaalseid sätteid/eelistusi.

Kasutaja kustutamiseks valige loendist kasutaja ja puudutage ikooni Delete (Kustuta).

Kasutaja/arsti parooli lähtestamiseks valige isik ja vajutage ikooni Reset Password (Lähtesta parool). Märkus. Sisseloginud administraator peab esmalt sisestama enda parooli.

10.3 Kirjete arhiveerimine

Kirjete arhiveerimine võimaldab jätkata süsteemi kasutamist, kui saadaval kõvaketta ruumi on liiga vähe.

Vajutage nuppu Archive Records (Arhiveeri kirjed) kuval Settings (Sätted).

Märkus. Kui need on arhiveeritud, ei ole kirjed juhtpuldil nähtavad.

Patsiendikirjete arhiveerimiseks juhtpuldil vajutage Yes (Jah). Arhiveerimisprotsessi tühistamiseks vajutage No (Ei).

Kui arhiveerimisprotseduur on lõpetatud, vajutage akna sulgemiseks OK.

Märkus. Juhtpult lülitub pärast OK vajutamist välja.



Joonis 24. Arhiveerimise kinnitus

10.4 Kasutusjuhised

Kasutusjuhised on leitavad igal kasutajakuval.

Kasutusjuhiste kuvamiseks vajutage (kasutusjuhiste nupu pilt).

Märkus. Kasutusjuhised pole kuvamiseks saadaval, kui N₂O voolab juhtpulti sisse ja välja.

Kasutusjuhiste keele muutmiseks teise toetatud keelde vajutage kuval Settings (Sätted) sätte Language (Keel) kõrval olevat rippmenüü noolenuppu ja valige soovitud keel.

11. RAVIKIRJETE ÜLEVAATAMINE JA EKSPORTIMINE

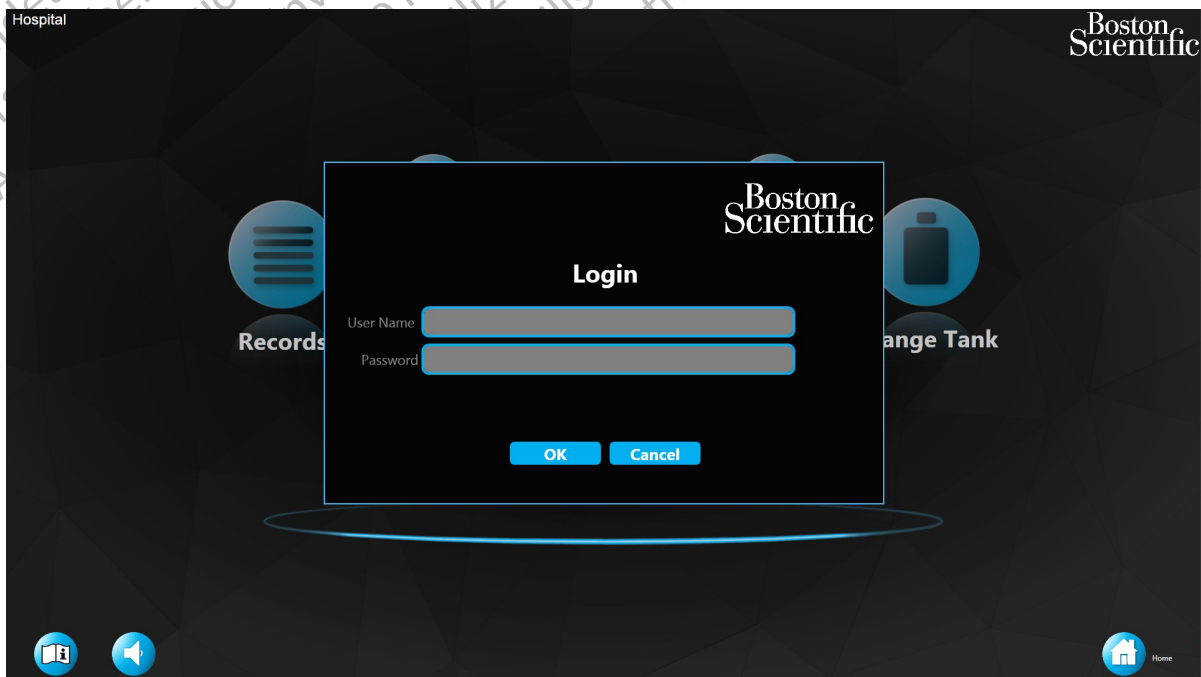
Märkus. Ravikirjetele on ligipääs ainult arstiprofiilidel. Lisaks sellele on luba faili kirjeid üle vaadata ja/või eksportida ainult antud patsiendi ravifailidega seotud arstiprofiilil (raviarst). Arst peab ravikirjete ülevaatamiseks olema sisselogitud.

11.1 Ravikirjete ülevaatamine

1. Vajutage avakuval nuppu Records (Kirjed) (Joonis 25).



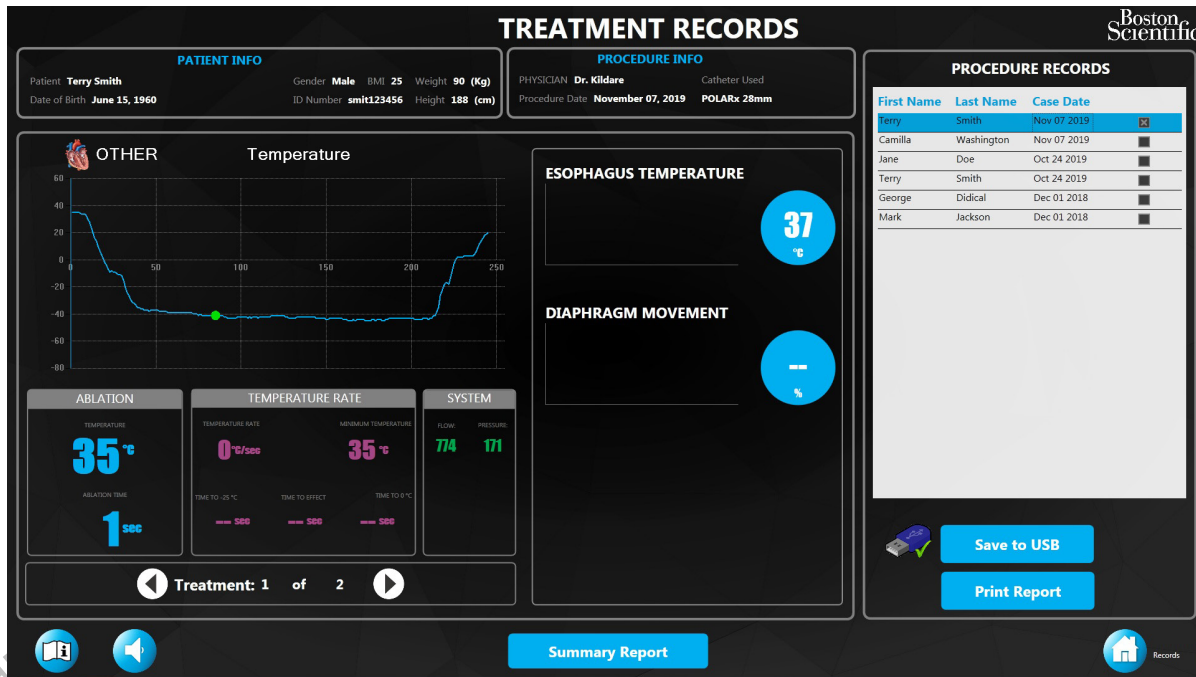
Joonis 25. Avakuva



Joonis 26. Sisselogimise kuva

2. Sisestage arsti kasutanimi ja parool.
3. Vajutage sisselogimise kuval nuppu OK.

Kui sisestatud kasutanimel ja paroolil on vajalikud õigused, kuvatakse kuva Treatment Records (Ravikirjed) (Joonis 27).



Joonis 27. Kuva Treatment Records (Ravikirjet)

Kuval Treatment Records (Ravikirjed) näeb järgmist.

- Loend **Procedure Records** (Protseduurikirjed) kuvatakse ekraanil paremal. Loendit saab sortida patsiendi eesnime, perekonnanime ja juhtumi kuupäeva järgi. Ühe põhjal nendest kategooriatest A-st Z-ni sortimiseks vajutage veeru pealkirju **First Name** (Eesnimi), **Last Name** (Perekonnanimi) või **Case Date** (Juhtumi kuupäev). Z-st A-ni sortimiseks vajutage uuesti.
 - Patient Information (Patsiendi andmed) kuvatakse ekraani vasakus ülaosas.
 - Protseduuri konfiguratsiooni teave kuvatakse kuva paremas ülaosas.
 - Salvestatud protseduuri andmed kuvatakse ekraanil paremal.
4. Valige loendist protseduurikirje. Kuvatakse vastavad salvestatud andmed.
 5. Valige graafikul punkt, et kuvada vastavad andmed sel ravi hetkel.
 6. Kui valitud juhtumi ajal teostati rohkem kui üks ravi, kasutage nooli **Treatment** (Ravi) (Joonis 27), et kuvada erinevate teostatud ravide andmed.
 7. Vajutage kuval Treatment Records (Ravikirjed) nuppu **Summary Report** (Kokkuvõttearuanne), et kuvada valitud juhtumi kõikide ravide kokkuvõte (Joonis 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 **smit123456** Height **188 (cm)**

PROCEDURE INFO

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

Joonis 28. Kuva Summary Report (Kokkuvõttearuanne)
 Kuval Summary Report (Kokkuvõttearuanne) näeb järgmist.

- Patient Information (Patsiendi andmed) kuvatakse ekraani vasakus ülaosas.
 - Protseduuri konfiguratsiooni teave kuvatakse kuva paremas ülaosas.
 - Nupp  kuvatakse, kui üht mistahes ekraanil kuvatud andmevälja on redigeeritud ja see näitab redigeerimise ajalugu.
 - Iga protseduuri ajal teostatud ravi sisestakse eraldi tabelisse **Treatment Info** (Raviteave). Näha on nii ablatsioonikoht, kestus, temperatuuri määr, madalaim saavutatud temperatuur, aeg ablatsiooni temperatuurini ja aeg sulatamise temperatuurini ning mistahes märkused, mis ravi kohta lisati.
 - Iga ravi ablatsioonikohta saab uuendada, vajutades iga ravi kõrval oleva ablatsioonikoha veeru lõikelaua ikoonile.
 - Ablatsiooni kokkuvõte kuvatakse kuval Summary Report (Kokkuvõttearuanne).
8. Ravimärkuste nägemiseks vajutage iga ravi kõrval olevat ikooni . Kuvatakse aken Treatment Notes (Ravimärkused).
 9. Akna Treatment Notes (Ravimärkused) sulgemiseks vajutage nuppu **OK**.
 10. Patsiendi üldise diagnoosi nägemiseks vajutage ikooni  välja Diagnosis (Diagnoos) kõrval. Kuvatakse aken Diagnosis (Diagnoos).

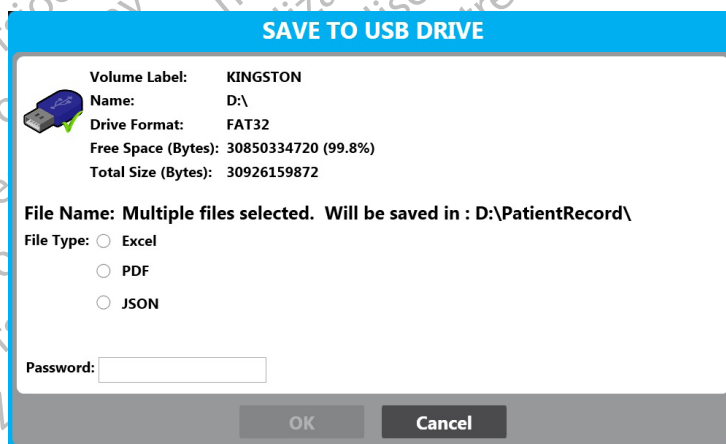
11. Akna Diagnosis (Diagnos) sulgemiseks vajutage nuppu OK.
12. Üldise protseduuri tulemi nägemiseks vajutage ikooni .
Kuvatakse aken Outcome (Tulem).
13. Akna Outcome (Tulem) sulgemiseks vajutage nuppu **OK**.
14. Kuvale Treatment Records (Ravikirjed) naasmiseks vajutage nuppu **Back To Treatment Record** (Tagasi ravikirjesse).

11.2 Ravikirjete eksportimine

1. Sisestage esipaneeli USB-pesasse USB-mälupulk.
2. Valige protseduurikirjete loendist eksporditav protseduurikirje.
3. Vajutage nuppu Save to USB (Salvesta USB-le) kuval Treatment Records (Ravikirjed).

Märkus. Kuva Treatment Records (Ravikirjed) nupp **Save to USB** (Salvesta USB-le) ei ole saadaval, kuni juhtpult on USB-mälupulga edukalt tuvastanud.

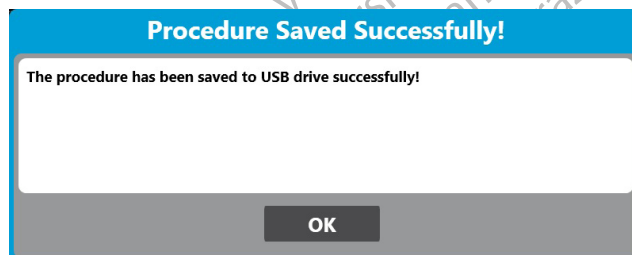
Kuvatakse aken Save to USB Drive (Salvesta USB-mälupulgale) (Joonis 29).



Joonis 29. Aken Save to USB Drive (Salvesta USB-mälupulgale)

4. Valige soovitud failitüüp.
5. Vajutage nuppu **OK** aknas Save to USB Drive (Salvesta USB-mälupulgale) või **CANCEL** (Tühista), et naasta ilma salvestamata kuvale Treatment Records (Ravikirjed).

Märkus. Kui fail on edukalt USB-mälupulgale eksporditud, kuvatakse aken Procedure Saved Successfully (Protseduur edukalt salvestatud) (Joonis 30).



Joonis 30. Aken Procedure successfully saved (Protseduur edukalt salvestatud)

6. Vajutage nuppu **OK** aknas Procedure Saved Successfully (Protseduur edukalt salvestatud).
7. Eemaldage USB-mälupulk juhtpuldi esipaneeli USB-pesast.

Märkus. Määratud USB-mälupulki on soovitatav kasutada juhtpuldi protseduurikirjete salvestamiseks, et tagada patsiendi terviseandmete turvalisus.

Märkus. Eksporditud teave sisaldab valitud juhtumi kogu salvestatud teavet. Salvestatud teave algab protseduuri olekuga Ablation (Ablatsioon) ja lõpeb pärast olekut Thawing (Sulatamine).

11.3 Aruande printimine

Kui juhtpuldi ühe USB-pordiga on ühendatud BSC tarnitud printer, saab PDF-vormingus aruannet printida.

Vajutage koval Records (Kirjed) nuppu Print Report (Prindi aruanne).

12. TÕRKEOTSING

Süsteemiteate number	Probleem	Toiming
00000020-1	Madal külmutusagensi tase mahutis.	Kaaluge külmutusagensi mahuti peatset vahetamist.
00000200-1	Mahuti rõhk on liiga väike.	Kontrollige, et külmutusagensi mahuti klapp on avatud. Kui probleem püsib, vahetage mahuti välja. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage teatekood.
00040000-1	Alamjahuti temperatuur on liiga kõrge.	Oodake enne uut ablatsiooni 5 minutit. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage teatekood.
00200000-1	Süsteem tuvastas kiilunud käsu.	Üks käsk Start/Stop (Käivita/peata) (surunupud, jalglüliti või kuva sisend) on vigane. Kui üks Start (Käivita) käskudest on kinni kiilunud, saab juhtumi lõpetada, kasutades ühte teist Start (Käivita) käsku. Kui üks Stop (Peata) käskudest on kinni kiilunud, ei saa juhtumiga jätkata. Võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage teatekood.
1 - 00000004-2	Sisemise ballooni rõhk on liiga suur.	Proovige uut ablatsiooni. Kui probleem püsib, vahetage välja krüo-kaabel, seejärel kateeter. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
1 - 00000008-2	Sisemise ballooni rõhk on liiga väike.	Kui probleem püsib, vahetage kateeter välja.
1 - 00000020-2	Välimise ballooni rõhk on liiga suur.	Ühendage krüo-kaabel juhtpuldist ja kateetrist lahti ja ühendage uuesti. Kui probleem püsib, vahetage kateeter ja krüo-kaabel välja. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
1 - 00001000-2	Ballooni temperatuur on liiga madal. Kateeter võib olla liiga sügaval veenis.	Positsioneerige kateeter ümber ja proovige uut ablatsiooni.
1 - 00004000-2	Juhtpult tuvastas kateetris verd.	Vahetage kateeter välja. Ärge proovige kateetriga rohkem täita või ablatseerida.

Süsteemiteate number	Probleem	Toiming
1 - 00008000-2	Juhtpult tuvastada probleemi kateetri veretuvastusringes.	Vahetage kateeter välja. Ärge proovige kateetriga rohkem täita või ablatseerida.
2 - 00000001-1	Juhtpult tuvastas riistvara probleemi.	Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00000002-1	Juhtpult tuvastas riistvara probleemi.	Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00000002-2	Juhtpuldi enesetest ebaõnnestus.	Taaskäivitage juhtpult. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00000004-1	Tuvastati külmutusagensi suur voolukiirus.	Ühendage krüo-kaabel lahti ja ühendage uuesti ning proovige uut ablatsioonit. Kui probleem püsib, vahetage välja krüo-kaabel, seejärel kateeter. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00000008-1	Tuvastati külmutusagensi voolutakistus.	Ühendage krüo-kaabel lahti ja ühendage uuesti ning proovige uut ablatsioonit. Kui probleem püsib, vahetage välja krüo-kaabel, seejärel kateeter. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00000010-1	Juhtpult tuvastada, et kateeter ühendati ravi ajal elektriliselt lahti.	Kontrollige, et kateeter on ICB-ga nõuetekohaselt ühendatud ja ICB on juhtpuldiga nõuetekohaselt ühendatud. Kui probleem püsib, ühendage ICB juhtpuldist lahti ja ühendage uuesti. Kui probleem püsib, ühendage kateetri elektrikaabel ICB-st lahti ja ühendage uuest ning seejärel kateeter. Jätkamiseks rakendage vaakumit. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00000040-1	Mahutis on protseduuri teostamiseks liiga vähe külmutusagensi.	Vahetage mahuti välja.
2 - 00000080-1	Juhtpult tuvastas, et vaakum inaktiveeriti ootamatult.	Kontrollige, et krüo-kaabel on ühendatud kindlalt nii juhtpuldi kui ka kateetriga. Kui probleem püsib, vahetage välja krüo-kaabel, seejärel kateeter. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00000400-1	Mahuti rõhk on liiga suur.	Kontrollige, et juhtpuldi ventilaatorid töötavad. Avage mahuti luuk ja lülitage juhtpult välja. Kui juhtpuldi ventilaatorid töötasid, oodake enne taaskäivitamist vähemalt 10 minutit. Vastasel juhul, kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00000800-1	Juhtpult tuvastas tarkvara probleemi.	Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00001000-1	Süstimisrõhk on liiga suur.	Vahetage krüo-kaabel välja proovige uut ablatsioonit. Kui probleem püsib, vahetage kateeter välja. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00002000-1	Juhtpult tuvastas riistvara probleemi.	Võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.

Süsteemiteate number	Probleem	Toiming
2 - 00004000-1	Tuvastati voolutakistus.	Ühendage krüo-kaabel lahti ja ühendage uuesti. Kui probleem püsib, vahetage kateeter välja. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00008000-1	Juhtpult tuvastas riistvara probleemi.	Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00010000-1	Tuvastati voolutakistus.	Proovige uut ablatsiooni. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00020000-1	Juhtpult tuvastas riistvara probleemi.	Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00100000-1	Juhtpult tuvastas riistvara probleemi.	Oodake enne uut ablatsiooni 5 minutit. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 00400000-1	Evakueerimistoru rõhk on liiga suur.	Kontrollige, et haigla evakueerimissüsteem on sisse lülitatud ja evakueerimisvoolik on tugevalt kinnitatud. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 04000000-1	Juhtpuldi enesetest ebaõnnestus.	Taaskäivitage juhtpult. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 0003FB12	Süsteem tuvastas sidesüsteemi probleemi.	Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
2 - 0003FB13	Süsteem tuvastas sidesüsteemi probleemi.	Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toega ja edastage veakood.
0003FB1B	Süsteemi vaba kettaruumi on vähe.	Kaaluge juhtumi andmete allalaadimist ja failide arhiveerimist.
0003FB19	Süsteemi vaba kettaruumi on kriitiliselt vähe.	Süsteemi kasutamise jätkamiseks laadige juhtumi andmed alla ja arhiveerige failid.

13. HOOLDUS

13.1 Mahuti vahetamise protseduur

Märkus. Evakueerimisvoolik peab enne protseduuriga alustamist olema kinnitatud nii juhtpuldile kui haigla evakueerimissüsteemile.

1. Vajutage avakuval nuppu **Change Tank** (Vaheta mahuti).

Märkus. Kui nupp **Change Tank** (Vaheta mahuti) ei ole esiplaanil keskel, tuleb nuppu **Change Tank** (Vaheta mahuti) uuesti vajutada.

2. Järgige ekraanijuhiseid.

- a. Sulgege mahuti klapp, pöörates klappi päripäeva.
- b. Vajutage kuval Change Tank (Vaheta mahuti) nuppu **Next** (Järgmine). Süsteem eemaldab juhtpuldil oleva N₂O-gaasi evakueerimisvooliku kaudu.
- c. Kui kuvatakse roheline indikaator, ühendage mahuti juhtpuldi võtmega lahti.
- d. Eemaldage mahuti juhtpuldilt.
- e. Paigutage uus mahuti juhtpulti ja ühendage juhtpuldi mahuti voolik mahutiga, kinnitades selle juhtpuldi võtmega.

Märkus. Hoidke juhtpuldi mahuti voolikut nii, et torud jäävad pinguldamisel vertikaalselt, et tagada juhtpuldi luuki sulgumine.

- f. Valige mahuti suurus.
- g. Avage mahuti klapp, pöörates klappi vastupäeva.
- h. Vajutage kuval Change Tank (Vaheta mahuti) nuppu Finish (Lõpeta).

13.2 Puhastamine

Pühkige juhtpulti niiske lapiga. Vajadusel kasutage õrnatoimelist puhastuslahust või isopropüülalkoholi. Ekraani puhul kasutage tavapärase ekraanipuhastajat.

Puhastada tuleb vähemalt iga juhtumi lõpus.

Ärge kunagi puhastage ega kasutage korduvalt steriilseid või ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponente.

13.3 Ennetav hooldus

SMARTFREEZE™-i juhtpult ja selle komponendid peavad läbima iga-aastase ennetava hoolduse. Selle teenuse ajastamiseks võtke ühendust Boston Scientificu esindajaga.

14. SMARTFREEZE'I KOMPONENDID

14.1 Juhtpult

14.1.1 Keskkond

Hoiustamise ja transportimise temperatuurivahemik (transpordikonteineris)

-40 °C kuni 55 °C (-40 °F kuni 131 °F)

Hoiustamise niiskusvahemik

30% kuni 93% mitte kondenseeruv

Töötemperatuurivahemik

15 °C kuni 30 °C

Tööniiskus

30% kuni 93% mitte kondenseeruv

Rõhk / kõrgus merepinnast

75,3 kPa kuni 106 kPa, 10,92 psia kuni 15,40 psia / -2 m kuni 2438,4 m (-6,56 ft kuni 8000 ft) üle merepinna

14.1.2 Tehnilised näitajad

Pinge	100 V kuni 240 V, 50/60 Hz, 10 A - 5 A
Välised sulavkaitsmed	2 × 10 A, 250 V viivitusega sulavkaitse, 0,250" diameeter × 1,252" L (6,35 mm × 31,80 mm), katkestusvõimsus 1500 A 250 V juures
Sisemised sulavkaitsmed	7,5 A, 250 V viivitusega sulavkaitse, 0,250" diameeter × 1,250" L (6,35 mm × 31,75 mm), katkestusvõimsus 10 000 A 125 V juures
Voolujuhe	Vt jaotis 14.5 lk 47.
Vastavus IEC-le	IEC 60601-1 3.1 2012-08, I klassi CF-tüüpi defibrillatsioonikindel
Töörežiim	Pidev
Kaal	117 kg (258 lbs)
Juhtpuldij rõhu mõõtmistäpsus (oluline toimivusnäitaja)	±1% mõõteulatust
Voolu mõõtmistäpsus (oluline toimivusnäitaja)	+1% S.P. 35% kuni 100%, +0,35% F.S. 2% kuni 35%
Kateetri rõhu mõõtmistäpsus (oluline toimivusnäitaja)	±1,5% mõõteulatust
Temperatuuri mõõtmistäpsus (oluline toimivusnäitaja)	±1 °C

14.1.3 Kõrvaldamise eeskirjad

Oma kasutusea lõppu jõudnud Boston Scientificu toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku Boston Scientificu teenindusesindajaga.

Visake kõik ühekordselt kasutatavad seadmed ära vastavalt standardsetele haiglaprotseduuridele.

14.2 Jalglüliti

14.2.1 Kasutusotstarve

Krüo-juhtpuldil jalglüliti (mudel M004CRBS4200) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE™-i juhtpuldiga.

14.2.2 Kirjeldus

Jalglüliti on valikuline seade, mis tarnitakse koos SMARTFREEZE™-i juhtpuldiga. See võimaldab kasutajal käivitada (roheline pedaal) ja peatada (oranž pedaal) külmutusagensi voolu nii protseduuri täitmise kui ablatsiooni faasi jaoks.

Kui jalglüliti pole juhtpuldiga ühendatud või seda lihtsalt ei kasutata, saab protseduuri käivitada ja peatada juhtpuldil surunuppude või puutekraani nuppudega.

Jalglüliti koosneb järgnevast.

1. Kaheosaline jalglüliti koost (roheline ja oranž), mida kasutatakse külmutusagensi voolu käivitamiseks ja peatamiseks.
2. Püsivalt ühendatud ühenduskaabel, mis on ühendatud SMARTFREEZE™-i juhtpuldil jalglüliti konnektoriga.

14.2.3 Kasutusjuhised

Kui see ei ole juba ühendatud, ühendage jalglüliti SMARTFREEZE™-i juhtpuldil jalglüliti konnektoriga. Kui protseduur on lõpetatud, jääb jalglüliti püsivalt juhtpuldiga ühendatuks.

Paigutage jalglüliti soovitud asukohta, kontrollides, et seal ei esine komistamisohu.



Aktiveerige jalglüliti, vajutades ravikuva(de)l nuppu

Krüo-ballooni täitmiseks vajutage ja vabastage roheline jalgpedaal.

Krüo-ballooni täidetud olekust tühjendamiseks vajutage ja vabastage oranž jalgpedaal.

Ablatsiooni alustamiseks täidetud olekus, vajutage ja vabastage roheline jalgpedaal.

Ablatsiooni peatamiseks ja krüo-ballooni sulatamise alustamiseks vajutage ja vabastage oranž jalgpedaal.

Krüo-ballooni sulatamise olekust tühjendamiseks vajutage ja vabastage oranž jalgpedaal.

Jalglüliti saab ajutiselt inaktiveerida, kui juhtpult on jõudeolekus või valmisolekus, hoides oranži pedaali kolm sekundit all. Jalglüliti lahtilukustamiseks korrake toimingut.

Jalglüliti saab igas olekus aktiveerida/inaktiveerida ka ravikuva jalglüliti aktiveerimise/inaktiveerimise nupuga.

Süsteem tajub kinnijäänud pedaale ja rakendab asjakohase toimingut. Kui roheline pedaal (käivitamine) jääb kinni, esitab juhtpult hoiatuse, kui jätkab pooleliolevaid krüoablatsiooni protsesse. Kui oranž pedaal (peatamine) jääb kinni, esitab juhtpult hoiatuse ja keelab kõik krüogeensed käivitamise funktsioonid.

14.2.4 Puhastamine ja hoiustamine

Pühkige jalglüliti niiske lapiga. Vajadusel kasutage õrnatoimelist puhastuslahust või isopropüülalkoholi. Ärge kastke vette.

Kuivatage hoolikalt enne SMARTFREEZE™-i juhtpuldil küljel olevas määratud kohas hoiustamist.

Hoidke jalglüliti alati määratud kohas SMARTFREEZE™-i juhtpuldil küljel, kui seda ei kasutata.

14.2.5 Kõrvaldamine

Ärge visake toodet sorteerimata olmeprügisüsteemi. Toodet kõrvaldamiseks järgige kohalikke eeskirju. Boston Scientificu toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku Boston Scientificu teenindusesindajaga.

14.2.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus	20 cm (8 tolli)
Kogulaius	35 cm (14 tolli)
Kaabli pikkus	5 m (15 jalga)

14.3 Külmutusagensi mahuti

14.3.1 Kasutusotstarve

Külmutusagensi mahuti on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE™-i juhtpuldiga.

14.3.2 Kirjeldus

Külmutusagensi mahuti viib (N₂O) juhtpulti vedelal kujul.

Mahuti mahutab kuni 6,8 kg (15 naela) N₂O-d.

Külmutusagensi mahuti sisaldab järgmist.

1. N₂O-reservuaar N₂O hoiustamiseks.
2. Juhtnupp, mida kasutatakse mahuti klapi avamiseks või sulgemiseks, millega saab võimaldada või peatada külmutusagensi voolu juhtpulti.

Märkus. Mahuteid võib taastäita heakskiidetud gaasipakkuja poolt.

14.3.3 Kasutusjuhised

Külmutusagensi mahutile ligipääsemiseks tõmmake lahti juhtpulti taga olev juhtpulti luuk.

Veenduge, et mahuti on mahutitoe keskel.

Mahuti klapi avamiseks keerake külmutusagensi mahuti nuppu vastupäeva.

Sulgege juhtpulti luuk juhtpulti kasutamisel ajal.

Kui protseduur on lõpetatud, tõmmake külmutusagensi mahutile ligipääsemiseks lahti juhtpulti taga olev juhtpulti luuk.

Mahuti klapi sulgemiseks keerake külmutusagensi mahuti nuppu päripäeva.

Märkus. Ärge avage mahuti klappi, kui mahuti ei ole ühendatud SMARTFREEZE™-i juhtpuldiga, vastasel juhul võib kasutaja vigastada saada.

14.3.4 Puhastamine ja hoiustamine

Pühkige külmutusagensi mahutit niiske lapiga. Vajadusel kasutage õrnatoimelist puhastuslahust või isopropüülalkoholi. Ärge kastke vette.

Kuivatage mahutit hoolikalt enne selle hoiustamist SMARTFREEZE™-i juhtpulti määratud kohas. Kasutusel olevaid külmutusagensi mahuteid hoiustatakse tavaliselt ühendatult SMARTFREEZE™-i juhtpulti torudega, nii et mahuti klapp on suletud.

SMARTFREEZE™-i juhtpulti nõuetekohaseks ja ohutust transportimiseks kinnitage külmutusagensi mahuti juhtpuldile.

Külmutusagensi varumahuteid tuleb hoiustada püstises asendis ja temperatuuril vahemikus 15 °C kuni 30 °C.

14.3.5 Kõrvaldamine

Ärge visake toodet sorteerimata olmeprügisüsteemi. Toote kõrvaldamiseks järgige kohalikke eeskirju.

Boston Scientificu toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku Boston Scientificu teenindusesindajaga.

14.3.6 Füüsikalised omadused

N ₂ O netomass täielikult täidetuna (ilma mahuti kaaluta)	6,8 kg (15 lbs)
Mahuti kogukaal täielikult täidetuna (koos mahuti kaaluga)	15 kg (33 lbs)
Puhtus:	> 99,5% niiskusetasemega < 50 ppm

14.4 Evakuatsioonivoolik

14.4.1 Kasutusotstarve

Evakueerimisvoolik (mudelid M004CRBS4310 ja M004CRBS4320) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE™-i juhtpuldiga.

14.4.2 Kirjeldus

Evakueerimisvoolik ühendab juhtpuldi haigla evakueerimissüsteemiga, et transportida külmutusagensi heitmed juhtpuldist välja. Evakueerimisvoolik on vajalik ablatsiooniprotseduuridel.

Evakueerimisvooliku üks ots on ühendatud SMARTFREEZE™-i juhtpuldi määratud konnektoriga.

Teine ots on ühendatud haigla evakueerimissüsteemiga (tavaliselt seinakinnitusega).

Evakueerimisvooliku ühendamiseks haigla süsteemiga võib olla vaja adapterit (saadaval Boston Scientificult).

14.4.3 Kasutusjuhised

Kui see pole juba ühendatud, ühendage evakueerimisvoolik SMARTFREEZE™-i juhtpuldi ja haigla evakueerimissüsteemiga enne juhtpuldi käivitamist. Keerake ühendused sõrmedega kinni nii kõvasti kui võimalik. Kui protseduur on lõpetatud, ühendage evakueerimisvooliku teine ots haigla evakuatsioonisüsteemist lahti.

14.4.4 Puhastamine ja hoiustamine

Pühkige evakueerimisvoolikut niiske lapiga. Vajadusel kasutage õrnatoimelist puhastuslahust või isopropüülalkoholi. Ärge kastke vette. Kuivatage hoolikalt.

Kui seda ei kasutata, hoiustage evakueerimisvoolikut selle määratud kohas SMARTFREEZE™-i juhtpuldil, kerides seda ümber juhtpuldi küljel olevate konksude.

14.4.5 Kõrvaldamine

Ärge visake toodet sorteerimata olmeprügisüsteemi. Toodet kõrvaldamiseks järgige kohalikke eeskirju.

Boston Scientificu toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku Boston Scientificu teenindusesindajaga.

14.4.6 Füüsikalised omadused

Kogupikkus 12 m (40 ft)

14.5 Vahelduvvoolu voolujuhe

14.5.1 Kasutusotstarve

Juhtpuldi voolujuhe (mudelid M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE™-i juhtpuldiga.

14.5.2 Kirjeldus

Juhtpuldi voolujuhe viib vahelduvvoolu SMARTFREEZE™-i juhtpulti. See on juhtpuldi toimimiseks vajalik.

Juhtpuldi voolujuhe ühendatakse SMARTFREEZE™-i juhtpuldiga juhtpuldi tagaosas all oleva määratud sisendpesaga. Teine ots ühendatakse liinitoite standardse allikaga (seinapistik).

14.5.3 Kasutusjuhised

Kui see pole juba ühendatud, ühendage voolujuhe SMARTFREEZE™-i juhtpuldi ja haigla seinapistikuga enne juhtpuldi käivitamist.

Voolujuhtme paigale kinnitamiseks suruge juhtpuldi juhtme kinnitusklamber voolujuhtmele.

Pärast juhtpuldi väljalülitamist (vt jaotis 9 lk 29), ühendage voolujuhe haigla seinapistikust lahti.

14.5.4 Puhastamine ja hoiustamine

Pühkige voolujuhet niiske lapiga. Vajadusel kasutage õrnatoimelist puhastuslahust või isopropüülalkoholi. Ärge kastke vette. Kuivatage hoolikalt.

Kui seda ei kasutata, hoiustage voolujuhet selle määratud kohas SMARTFREEZE™-i juhtpuldil, kerides seda ümber juhtpuldi taga olevate konksude.

14.5.5 Kõrvaldamine

Ärge visake toodet sorteerimata olmeprügisüsteemi. Toote kõrvaldamiseks järgige kohalikke eeskirju.

Boston Scientificu toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku Boston Scientificu teenindusesindajaga.

14.5.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus 3 m (10 ft)

14.6 Ühenduskarp (ICB)

14.6.1 Kasutusotstarve/Kasutusnäidustused

Ühenduskarp (ICB) (mudel M004CRBS4110) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE™-i juhtpuldiga.

14.6.2 Kirjeldus

ICB-d kasutatakse SMARTFREEZE™-i juhtpuldi ühendamiseks POLARx-i kateetriga ja ka valikulise diafragma liikumisanduriga (DMS) ja üldkasutatava 400 seeria temperatuurianduriga. See on vajalik ablatsiooniprotseduuridel.

ICB ühendatakse SMARTFREEZE™-i juhtpuldi esipaneeli konnektoriga. See võimaldab ühenduskohti kateetri pikenduskaabli (sinine konnektor), diafragma liikumisanduri (DMS) (valge konnektor) ja söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabli (oranž konnektor) ühendamiseks.

14.6.3 Kasutusjuhised

Kui see pole juba ühendatud, ühendage ühenduskarp (ICB) juhtpuldi esipaneeli konnektoriga.

Ühendage kateetri pikenduskaabli üks ots ICB kateetri konnektoriga (sinine konnektor).

Kui see pole juba sees, lülitage SMARTFREEZE™-i juhtpult sisse ja oodake, kuni käivitusprotsess on lõpetatud.

Ühendage kateetri pikenduskaabli teine ots POLARx-i kateetriga.

Märkus. Kui POLARx-i kateeter on aegunud, kuvab SMARTFREEZE™-i juhtpult teate, mis näitab, et kateetrit ei saa kasutada.

Kui kasutatakse DMS-i, tuleb teha järgmist.

- Ühendage DMS ICB kiirendusanduri konnektoriga (valge konnektor).
- Paigaldage ja kinnitage DMS patsiendile.

Kui kasutatakse 400 seeria temperatuuriandurit, tuleb teha järgmist.

- Ühendage söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabel ICB söögitoru konnektoriga (oranž konnektor).
- Ühendage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur ETS-i kaabliga.
- Paigaldage ja kinnitage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur patsiendile.

Teostage protseduuri sammud vastavalt juhtpuldi ja kateetri dokumentidele.

Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage kateetri pikenduskaabel POLARx-i kateetrit.

Eemaldage kateetri pikenduskaabel ICB-lt.

Kui seda kasutatakse, eemaldage DMS patsiendilt ja ühendage DMS ICB-st lahti.

Kui seda kasutatakse, eemaldage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur patsiendilt.

Ühendage ETS-i kaabel ICB-st lahti.

Ühendage ICB SMARTFREEZE™-i juhtpuldist lahti.

14.6.4 Puhastamine ja hoiustamine

Pühkige ICB-d niiske lapiga. Vajadusel kasutage õrnatoimelist puhastuslahust või isopropüülalkoholi. Ärge kastke vette. Kuivatage hoolikalt.

Kui seda ei kasutata, hoiustage ICB-d selle määratud kohas SMARTFREEZE™-i juhtpuldil, kerides seda esmalt ümber juhtpuldi küljel olevate konksude ja paigutades selle ICB kinnitusele.

14.6.5 Kõrvaldamine

Ärge visake toodet sorteerimata olmeprügisüsteemi. Toote kõrvaldamiseks järgige kohalikke eeskirju.

Boston Scientificu toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku Boston Scientificu teenindusesindajaga.

14.6.6 Füüsilised omadused

Kaabli pikkus	2,5 m (8 ft)
Karbi pikkus	9 cm (3,6 in)
Karbi laius	17 cm (6,8 in)
Karbi kõrgus	4 cm (1,6 in)

14.7 Kateetri pikenduskaabel

14.7.1 Kasutusotstarve

Kateetri pikenduskaabel (mudel M004CRBS5100) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE™-i juhtpuldi ja POLARx-i kateetriga. **See komponent on steriilne komponent (kasutades etüleenoksiidiga [EO] protseduuri), mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.**

14.7.2 Kirjeldus

Kateetri pikenduskaabel on kaabel, mis tagab elektriühendus POLARx-i kateetri ja SMARTFREEZE™-i juhtpuldi vahel (ICB kaudu). See on vajalik ablatsiooniprotseduuridel.

Kateetri pikenduskaabel ühendab mittesteriilse ICB steriilse POLARx-i kateetriga. Nii ICB-l kui ka POLARx-i kateetril on pistikühendused, mis võimaldavad kateetri pikenduskaablit ümber pöörata.

14.7.3 Kasutusjuhised

Pakkige kateetri pikenduskaabel lahti.

Ühendage kateetri pikenduskaabli üks ots ICB kateetri konnektoriga (sinine konnektor).

Ühendage kateetri pikenduskaabli teine ots POLARx-i kateetriga.

Pärast protseduuri lõpetamist ühendage kateetri pikenduskaabel POLARx-i kateetrist lahti.

Ühendage kateetri pikendusjuhe ICB-st lahti.

14.7.4 Puhastamine ja hoiustamine

Kateetri pikenduskaabel on steriilne, ühekordselt kasutatav komponent. Ärge proovige seda puhastada.

Enne pakendist eemaldamist hoiustage kateetri pikenduskaablit samadel tingimustel nagu juhtpulti (vt jaotis 14.1.1 lk 42).

14.7.5 Kõrvaldamine

Ärge visake toodet sorteerimata olmeprügisüsteemi. Visake steriilsed ühekordselt kasutatavad komponendid ära vastavalt standardsetele haiglaprotseduuridele.

14.7.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus	102 cm (40 in)
------------	----------------

14.8 Krüo-kaabel

14.8.1 Kasutusotstarve

Krüo-kaabel (mudel M004CRBS5200) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE™-i juhtpuldi ja POLARx-i kateetriga. **See komponent on steriilne komponent, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.**

14.8.2 Kirjeldus

Krüo-kaabel tagab mehaanilise ühenduse POLARx-i kateetri ja SMARTFREEZE™-i juhtpuldi vahel. See võimaldab N₂O voolu SMARTFREEZE™-i juhtpuldist POLARx-i kateetrisse ja viib heitmed kateetrist tagasi juhtpulti. See on vajalik ablatsiooniprotseduuridel.

14.8.3 Kasutusjuhised

Pakkige krüo-kaabel lahti.

Ühendage krüo-kaabli üks ots SMARTFREEZE™-i juhtpuldi mehaanilise konnektoriga.

Ühendage krüo-kaabli teine ots POLARx-i kateetri käepidemega.

Pärast protseduuri lõpetamist ühendage krüo-kaabel POLARx-i kateetri käepidemest lahti.

Ühendage krüo-kaabel SMARTFREEZE™-i juhtpuldist lahti.

14.8.4 Puhastamine ja hoiustamine

Krüo-kaabel on steriilne, ühekordselt kasutatav komponent. Ärge proovige seda puhastada.

Enne pakendist eemaldamist hoiustage krüo-kaablit samadel tingimustel nagu juhtpulti (vt jaotis 14.1.1 lk 42).

14.8.5 Kõrvaldamine

Ärge visake toodet sorteerimata olmeprügisüsteemi. Visake steriilsed ühekordselt kasutatavad komponendid ära vastavalt standardsetele haiglaprotseduuridele.

14.8.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus 191 cm (75 in)

14.9 EP elektrikaabel

14.9.1 Kasutusotstarve

EP elektrikaabel (mudel M004CRBS6200) on ette nähtud kasutamiseks PolarMapi kaardistuskateetriga ja haigla EP salvestussüsteemiga. **See komponent on steriilne komponent, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.**

14.9.2 Kirjeldus

EP elektrikaabel ühendab PolarMapi kaardistuskateetri haigla EP salvestussüsteemiga. Selle kasutamine on ablatsiooniprotseduuridel valikuline.

EP elektrikaablil on kümme (10) 2 mm ühenduspunkti, mis ühendatakse haigla EP salvestussüsteemidga, ja üks (1) konnektor, mis ühendatakse otse PolarMapi kaardistuskateetriga.

14.9.3 Kasutusjuhised

Ühendage EP elektrikaabel PolarMapi kaardistuskateetriga.

Ühendage kaheksa (8) ühenduspunkti haigla EP salvestussüsteemiga.

Märkus. Selle kateetri ühendamisel ei kasutata tihvte 9 ja 10.

Pärast protseduuri lõpetamist ühendage EP elektrikaabel PolarMapi kaardistuskateetrist lahti.

Ühendage kaheksa (8) ühenduspunkti haigla EP salvestussüsteemist lahti.

14.9.4 Puhastamine ja hoiustamine

EP elektrikaabel on steriilne, ühekordselt kasutatav komponent. Ärge proovige seda puhastada.

Enne pakendist eemaldamist hoiustage krüo-kaablit samadel tingimustel nagu juhtpulti (vt jaotis 14.1.1 lk 42).

14.9.5 Kõrvaldamine

Ärge visake toodet sorteerimata olmeprügisüsteemi. Visake steriilsed ühekordselt kasutatavad komponendid ära vastavalt standardsetele haiglaprotseduuridele.

14.9.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus 188 cm (74 in)

14.10 Diafragma liikumisandur (DMS)

14.10.1 Kasutusotstarve

Diafragma liikumisandur (DMS) (mudel M004CRBS6110) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE™-i juhtpuldiga.

14.10.2 Kirjeldus

Diafragma liikumisandur (DMS) on lisaandur, mis on ette nähtud vahelihassenärvi stimulatsioonivastuse jälgimiseks.

HOIATUS. Parema kopsuveeni ablatsiooni ajal tuleks vahelihassenärvi funktsiooni hindamisel ja sekumise vajaduse kindlakstegemisel alati rakendada tavapäraseid ravikäsitlusmeetmeid. DMS ei ole mõeldud selliste tavapärase ravikäsitlusmeetmete asendamiseks.

14.10.3 Kasutusjuhised

1. Paigutage ühekordne EKG-elektrood vahetult parempoolse roidekõhre alla.
2. Kinnitage DMS klõpsatusega elektroodile.
3. Paluge patsiendil kõhida ja kontrollige, et signaal on juhtpuldil ekraanil nähtav. Vajadusel kohandage elektroodi asukohta.
4. Enne ablatsiooni teostamist stimuleerige vahelihassenärvi fokaalse või tsirkulaarse kateetriga, mis on ablatsiooni asukohast (nt ülemine õonesveen) ülespoole paigutatud. Vajadusel kohandage stimuleerimise sätteid ja kateetri asukohta, et saada koguda andmeid vahelihassenärvi kohta. Tavaliselt on vaja suurt väljundit 20 mA ja 800 ms – 1000 ms.

MÄRKUS. Vältige või minimeerige paralüütikumide kasutamist üldnarkoosis, kuna paralüütikumid võivad segada vahelihassenärvi stimulatsiooni andmete kogumist.

Reguleerige vahelihassenärvi stimuleerimise ajal DMS-i tõusu ja tundlikkuse tasemeid kuvaga Settings (Sätted), et maksimaalsed DMS-i signaali taset kuvatavas aknas. Vähendage tõusu, kui DMS-i signaal paistab küllastatud. Peatage stimuleerimine, kuni see on ablatsiooniks vajalik.

5. Seadistage DMS-i läviväärtus (kuvaga Settings (Sätted)), mille juures kuvatakse DMS-i teavitus.
 - DMS-ga krüoablatsiooni alustamisel mõõdetud liikumisamplituudi kasutatakse algväärtusena ja see kuvatakse kui 100%.
 - Kui vahelihassenärvi stimulatsioonivastus krüoablatsiooni ajal väheneb, väheneb vastavalt DMS-i amplituud. Juhtpult kuvab DMS-i amplituud protsendina algväärtusest. Näiteks näitab juhtpuldil kuvatud 80%, et DMS-i amplituud on 80% algväärtusest ja liikumisamplituudi vähendatakse 20% võrra.
6. DMS-i teavituse korral jätkake vahelihassenärvi aktiivsuse ja stimuleerimise andmete kogumise jälgimist ja kaaluge krüoablatsiooni kohest katkestamist.

14.10.4 Puhastamine ja hoiustamine

Pühkige DMS-i niiske lapiga. Vajadusel kasutage õrnatoimelist puhastuslahust või isopropüülalkoholi. Ärge kastke vette. Kuivatage hoolikalt.

Kui seda ei kasutata, hoiustage DMS-i SMARTFREEZE™-i juhtpuldi tagaosas mahuti hoiukohas.

14.10.5 Kõrvaldamine

Ärge visake toodet sorteerimata olmeprügisüsteemi. Toodet kõrvaldamiseks järgige kohalikke eeskirju.

Boston Scientificu toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku Boston Scientificu teenindusesindajaga.

14.10.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus 3 m (10 ft)

14.11 Söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabel

14.11.1 Kasutusotstarve/Kasutusnäidustused

Söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabel (mudel M004CRBS6310) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE™-i juhtpuldi ja üldkasutatava 400 seeria temperatuurianduriga.

14.11.2 Kirjeldus

ETS-i kaablit kasutatakse üldkasutatav 400 seeria temperatuurianduri ühendamiseks ICB-ga. Seda üldkasutatavat 400 seeria temperatuuriandurit kasutatakse patsiendi söögitoru temperatuuri mõõtmiseks ablatsiooniprotseduuride ajal, et jälgida söögitoru kahjustusi. Selle kasutamine on ablatsiooniprotseduuridel valikuline.

14.11.3 Kasutusjuhised

Paigaldage ja kinnitage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur patsiendile.

Ühendage ETS-i kaabel ICB-ga.

Ühendage ETS-i kaabel üldkasutatava 400 seeria temperatuurianduriga.

Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur patsiendilt.

Ühendage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur ETS-i kaablist lahti.

Ühendage ETS-i kaabel ICB-st lahti.

14.11.4 Puhastamine ja hoiustamine

Pühkige ETS-i kaablit niiske lapiga. Vajadusel kasutage õrnatoimelist puhastuslahust. Ärge kastke vette. Kuivatage hoolikalt.

Kui seda ei kasutata, hoiustage ETS-i kaablit SMARTFREEZE™-i juhtpuldi tagaosas mahuti hoiukohas.

14.11.5 Kõrvaldamine

Ärge visake toodet sorteerimata olmeprügisüsteemi. Tootte kõrvaldamiseks järgige kohalikke eeskirju.

Boston Scientificu toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku Boston Scientificu teenindusesindajaga.

14.11.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus 3 m (10 ft)

14.12 Võti

14.12.1 Kasutusotstarve

Võti (mudel M004CRBS6400) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE™-i juhtpuldiga.

14.12.2 Kirjeldus

Võti on 1 1/8" avatud otsaga võti, mis kasutatakse külmutusagensi mahuti vahetamisel, et keerata kinni ja lahti juhtpuldi ja mahuti ühendust.

14.12.3 Kasutusjuhised

Kui kasutate võtit mahuti ühenduse lahtikeeramiseks, et see eemaldada, kontrollige vigastuste vältimiseks, et mahuti klapp on täielikult suletud.

Asetage võti mutrile, mis kinnitab juhtpumba torud mahutile, ja pöörake vastupäeva, et see lahti keerata.

Kui kasutate võtit mahuti ühenduse kinnikeeramiseks, paigutage juhtpuldi torude mutter esmalt mahutipesale ja keerake käega kinni.

Asetage võti mutrile ja pöörake päripäeva, et see kinni keerata.

14.12.4 Puhastamine ja hoiustamine

Pühkige võtit niiske lapiga. Vajadusel kasutage õrnatoimelist puhastuslahust või isopropüülalkoholi. Ärge kastke vette. Kuivatage hoolikalt.

Kui seda ei kasutata, hoiustage võtit SMARTFREEZE™-i juhtpuldi tagaosas mahuti hoiukohas.

14.12.5 Kõrvaldamine

Ärge visake toodet sorteerimata olmeprügisüsteemi. Tootte kõrvaldamiseks järgige kohalikke eeskirju.

Boston Scientificu toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku Boston Scientificu teenindusesindajaga.

14.12.6 Füüsilised omadused

Avatud otsa laius 1 1/8"

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

15. SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

	Defibrillation-Proof Type CF Applied Part Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa		Start (of action) Start (toimingu algus)
	Consult instructions for use. Vaadake kasutusjuhendit.		Stop (of action) Stopp (toimingu lõpp)
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [sinine ohutusmärk] Järgige kasutusjuhiseid		USB Connection USB-ühendus
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. ETTEVAATUST. Tähelepanu! vaadake KAASASOLEVAID DOKUMENTE.		Ethernet Ethernet
	Foot Switch Jalgüliti		Legal Manufacturer Seaduslik tootja
	Power Cord Voolujuhe		Date of Manufacture Tootmiskuupäev
	Equipotentiality Potentsiaalühendus		EU Authorized Representative ELi autoriseeritud esindaja
	Temperature Limitation. Temperatuuripiirang.		HDMI Port HDMI-port
	Humidity Limitation. Niiskuse piirang.		Separate Collection Eraldi kogumine
	Catalog Number Katalooginumber		Fuse Sulavkaitse
	AC Input VW-sisend		Serial Number Seerianumber
	Mass with Safe Working Load Mass ohutu töökoormuse juures		Lot Partii
	Sterilized using ethylene oxide. Steriliseeritud etüleenioksiidiga.		Use By Kasutustähtaeg
	Non-Sterile Mittesteriline		Medical Device under EU Legislation Euroopa Komisjoni määruse kohaselt meditsiiniseade
	Do not use if package is damaged. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.		Australian Sponsor Address Austraalia sponsori aadress
	Keep Away from Sunlight Hoida eemal päikesevalgusest		Argentina Local Contact Argentiina kohalik kontakt
	Keep Dry Hoida kuivas		Recyclable Package Taaskasutatav pakend
	Contents Sisu		

16. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TÖÖTINGIMUSED

Tabel 1 Elektromagnetilise ühilduvuse tehnilised näitajad ja märgistus

SMARTFREEZE™-i krüoablatsiooni süsteemi juhtpuldi elektromagnetiline kiirgus		
SMARTFREEZE'1 krüoablatsiooni süsteemi juhtpult on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või SMARTFREEZE'1 krüoablatsiooni süsteemi juhtpuldi kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.		
Emissioonikatsed	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
RF-emissioonid EN 55011/CISPR 11	Rühm 1	SMARTFREEZE'1 krüoablatsiooni süsteemi juhtpult kasutab RF-energiat ainult intervalli funktsiooniks. Seetõttu on selle RF-emissioonid väga madalad ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonilistes seadmetes.
RF-emissioonid EN 55011/CISPR 11	Klass A	SMARTFREEZE'1 krüoablatsiooni süsteemi juhtpult sobib kasutamiseks kõigis hoonetes peale kodumajapidamiste ja selliste hoonete ja seda võib kasutada avalikku madalpingevõrku ühendatuna, mis varustab elektriga kodumajapidamisi eeldusel, et arvestatakse järgmist hoiatust:
Harmooniline emissioon EN 61000-3-2	Klass A	
Pingeõikikumised / väreluse emissioon EN 61000-3-3	Vastab	HOIATUS. SMARTFREEZE'1 krüoablatsiooni süsteemi juhtpult on ette nähtud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt. Süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida lähedalasuvate seadmete toimimist. Võib olla vajalik kasutusele võtta parandusmeetmeid, nagu SMARTFREEZE'1 krüoablatsiooni süsteemi juhtpuldi ümbersuunamine või ümberpaigutamine või asukoha varjestamine.

Tabel 2 Elektromagnetiline häirekindlus

Elektromagnetiline häirekindlus			
SMARTFREEZE'1 krüoablatsiooni süsteemi juhtpult on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või SMARTFREEZE'1 krüoablatsiooni süsteemi juhtpuldi kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.			
Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond
IElektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peaksid olema puudust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiired mittestatsionaarsed impulsid või impulspaketid IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide jaoks	±2 kV vahelduvoolu toiteliinide jaoks	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingeimpulss liinilt liinile (vahelduvoolutoide) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV liinilt liinile ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liinilt maandusele	±0,5 kV, ±1 kV liinilt liinile ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liinilt maandusele	Vooluvõrgu ja toite kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.

Tabel 2 Elektromagnetiline häirekindlus (jätkub)

Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekoikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	0% U_T (100% langus U_T) 0,5 tsüklit	0% U_T (100% langus U_T) 0,5 tsüklit	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale. Kui SMARTFREEZE™-i krüoablatsiooni süsteemi juhtpuldil kasutaja vajab pidevat toimimist vooluvõrgu katkestuse ajal, on soovitatav SMARTFREEZE'1 krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti varustada katkematu toiteallika (UPS) või akutoitega.
	0% U_T (100% langus U_T) 1 tsüklit	0% U_T (100% langus U_T) 1 tsüklit	
	70% U_T (30% langus U_T) 25/30 tsüklit	70% U_T (30% langus U_T) 25/30 tsüklit	
	0% U_T (100% langus U_T) 5 s	0% U_T (100% langus U_T) 5 s	
Võrgusageduse magnetväli (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas tüüpilisele asukohale iseloomulikul tasemel.
Juhitud RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM-ribad vahemikus 105 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM-ribad vahemikus 105 kHz kuni 80 MHz	Kaasaskantavaid ja mobiilset RF-sideseadmeid ei tohiks kasutada SMARTFREEZE'1 krüoablatsiooni süsteemi juhtpuldile, sealhulgas kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis arvutatakse saatja sagedusele kohaldatava võrrandiga.
Kiirgunud RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz RF-sageduslikud sideseadmed vahemikus 80 MHz kuni 6 GHz	3 V/m 80 MHz kuni 6 GHz RF-sageduslikud sideseadmed vahemikus 80 MHz kuni 6 GHz	Soovitatav eralduskaugus d = 1,2√P 150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2√P 80 MHz kuni 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz kuni 6 GHz kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete põhjal ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Väljatugevused paiksetest RF-saatjatest, mis on kindlaks määratud elektromagnetilise kohauuringuga ^a , peavad olema väiksemad kui vastavustase igas sagedusvahemikus ^b .

Tabel 2 Elektromagnetiline häirekindlus (jätkub)

Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetlevi mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

a. Väljatugevused paiksetest saatjatest, nagu raadiotelefonide (mobiil/juhtmeta) baasjaamad ja teenistusside, amatörraadiod, AM- ja FM-raadiolevi ning televisioonilevi ei saa teoreetiliselt täpselt prognoosida. Paiksetest raadiosaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilist kohauuringut. Kui mõõdetud väljatugevus asukohas, kus SmartFreeze™-i juhtpulti kasutatakse, on suurem kui ülaltoodud kohalduv RF-vastavustase, tuleb SmartFreeze™-i juhtpulti jälgida normaalse töö kontrollimiseks. Ebanormaalse toimimise ilmnemisel võivad vajalikud olla lisameetmed, nagu SmartFreeze™-i juhtpulti ümbersuunamine või -paigutamine.

b. Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaksid väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.

Tabel 3 Eralduskaugused

Soovitatud eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ning SMARTFREEZE™-i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti vahel

SMARTFREEZE-i krüoablatsiooni süsteemi juhtpult on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud RF-häired on kontrollitud. Klient või SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti kasutaja saab aidata elektromagnetilist interferentsi ära hoida, säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjad) ning SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti vahel minimaalse kauguse, nagu allpool soovitatud, vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimusele.

Saatja maksimaalne kiirgunud nimiväljundvõimsus (W)	Eralduskaugus saatja sageduse järgi (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d \approx 1,2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d \approx 1,2\sqrt{P}$	800 MHz kuni 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

Saatjate puhul, mille maksimaalset nimiväljundvõimsust pole eespool nimetatud, saab soovitatava eralduskauguse d meetrites (m) määrata, kasutades saatja sagedusele kohaldatavat võrrandit, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmetel.

Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus.

Märkus 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetlevi mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

Märkus 3. Tuntud elektromagnetiliste häirete allikad, nagu diatermia, litotrüpsia, elektrokauter, RFID, elektromagnetilised ärandamisvastased süsteemid ja metallidetektorid võivad seadme toimimist segada. Vältige seadme kasutamist selliste teiste seadmete juuresolekul või rakendage meetmeid, et minimeerida häireid, nt seadmete ümberpaigutamine sellest seadmest kaugemale.

17. GARANTII

Korporatsioon Boston Scientific Corporation (BSC) garanteerib, et instrumendi kujunduses ja tootmises on rakendatud mõistlikku järelevalvet. **See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida ei ole siin kooskõlastatud kas otseselt või kaudselt seadustegevuse või muul alusel, muu hulgas ka mis tahes kaudsed turustatavuseks või teatud eesmärgiks sobivust puudutavad garantiid.** Selle seadme käsitlemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti muud asjaolud, mis on seotud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja muude teemadega, mis ei ole otseselt BSC kontrolli all, mõjutavad otseselt instrumenti ja selle kasutamisest saadavaid tulemusi. Selle garantiiga kindlaksmääratud BSC kohustused on piiratud instrumendi paranduse ja asendamise ning BSC ei vastuta otseselt või kaudselt instrumendist tuleneva mis tahes juhusliku või tagajärjeks oleva kahju, kahjustuse või kulu eest. BSC ei võta ise ega edasta teistele isikutele enda vastutust mis tahes muu lisavastutuse või selle instrumendiga ühenduses oleva kahju eest. **BSC ei võta endale vastutust teist korda kasutatud, taastöödeldud või uuesti steriliseeritud instrumentide eest ega anna mingit garantiid, ei otseseid ega kaudseid, selliste instrumentide turustatavuse või mingiks teatud eesmärgiks kasutatavuse kohta.**

Остаряла версията на продукта.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne uporabite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. 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.
 Αεγονυδ versioon. Άрге kasutage.
 Αεγονυδ 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.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 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.

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



51056428-22