

SMARTFREEZE™

Krüoablatsiooni süsteemi juhtpult

Kasutusjuhend

2

SISUKORD

SEADME KIRJELDUS	4
Süsteemikomponendid	5
Steriilsed ühekordsed tarvikud	5
KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED	6
KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS	6
VASTUNÄIDUSTUSED	6
HOIATUSED	7
ETTEVAATUSABINÕUD	7
VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED	8
TARNIMISVIIS	9
KASUTUSJUHISED	10
Juhtpuldi seadistamine	10
Krüo-ravi protseduur	12
SÜSTEEMI VÄLJALÜLITAMINE	29
Pärast protseduuri	30
KASUTAJAPROFIILID	31
Kasutajaprofiilide loomine ja redigeerimine	31
Kasutajate loomine ja haldamine	31
Kirjete arhiveerimine	33
Kasutusjuhised (IFU)	34
RAVIKIRJETE ÜLEVAATAMINE JA EKSPORTIMINE	34
Ravikirjete ülevaatamine	34
Ravikirjete eksportimine	38
Aruande printimine	39
VEAOTSING	39
HOOLDUS	43
Mahuti vahetamise protseduur	43
Puhastamine	44
Ennetav hooldus	44
SMARTFREEZE'İ KOMPONENDID	44
Juhtpult	44
Jalgüliti	45

Külmutusagensi mahuti	46
Evakuatsioonivoolik	48
Vahelduvvoolu voolujuhe	48
Ühenduskarp (ICB)	49
Kateetri pikenduskaabel	51
Krüo-kaabel	51
EP elektrikaabel	52
Diafragma liikumisandur (DMS)	53
Söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabel	54
Võti	55
SÜMBOLITE DEFINITSIOONID	56
ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TÖÖTINGIMUSED	57
GARANTII	59

Rx ONLY

Ettevaatust! Föderaalseaduse kohaselt (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, töodelge ega steriliseerige korduvalt. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võivad põhjustada struktuuralse terviklikkuse kadumise ja/või tekitada seadise rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma. Korduskasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib suurendada ka seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, sealhulgas nakkushaigus(t)e edasikandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

1. SEADME KIRJELDUS

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

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



Joonis 1. SMARTFREEZE'i krüo-juhtpult

Kogu ettevõtte Boston Scientific PolarX'i krüoablatsiooni kateetersüsteem koosneb järgmistest süsteemikomponentidest ja steriilsetest, ühekordsetest, patsiendiga kokkupuutuvatest 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 temperatuurianduri (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 temperatuurianduri (ETS) kaabel	M004CRBS6310	Pikendusjuhe, mida kasutatakse müügiloleva temperatuurianduri 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)
POLARMAP™ tsirkulaarne kaardistuskateeter	M004CRBS7200	Kaardistuskateeter elektrilise isolatsiooni kontrollimiseks enne ja pärast krüoablatsiooni protseduure (20 mm). (Rakendusosa)
POLARSHEATH'i juhiv sond	M004CRBS3050	Kanal, mida kasutatakse POLARx'i krüoablatsiooni balloonkateetrile tee tagamiseks südamesse. (Rakendusosa)

Tarvik	Mudel	Kirjeldus
SMARTFREEZE'i krüo-juhtpult	M004CRBS5200	Külmutusagensi kanal juhtpuldi ja balloonkateetri vahel
SMARTFREEZE'i kateetri pikenduskaabel	M004CRBS5100	Pikenduskaabel, mida kasutatakse balloonkateetri ühendamiseks ühenduskarbiga (ICB).
EP elektriikaabel	M004CRBS6200	Kaabel, mida kasutatakse POLARMAPi tsirkulaarne 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. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS

POLARx'i südame krüoablatsiooni süsteemi ehitus ja omadused võivad suurendada energia ohutu kasutamise tõenäosust, mis suurendab kopsuveeni isolatsiooni vastupidavust, vähendab protseduuri aega ja võimaldab veeni(de) elektrilise isolatsiooni täpsemat määramist. Üldiselt on süsteem mõeldud patsiendi elukvaliteedi parandamiseks, kõrvaldades paroksümaalse kodade fibrillatsiooni.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Ettevõtte Boston Scientific 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 koevalvulaar).
- 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 krüoenergia 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 transseptaalne 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.

5. HOIATUSED

- Elektrilöögiohu vältimiseks tuleb juhtpult ühendada alati kaitsemaandusega toiteallikaga.
- Juhtpulti tuleb kasutada ainult ettevõtte Boston Scientific 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 juhtpuldi raami ja elektripaigaldise potentsiaaliühtlustussiini vahele. See ei ole kaitsemaanduse ühenduspunkt.
- Juhtpult tuleb paigaldada kvalifitseeritud/koolitatud ettevõtte Boston Scientific esindaja poolt. Paigaldamisel abisaamiseks võtke ühendust kohaliku ettevõtte Boston Scientific esindaja või tehnilise toega.
- Juhtpuldil ei ole kasutaja poolt hooldatavaid komponente. Ärge proovige juhtpulti hooldada, kui see on patsiendil kasutuses.
- 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 ravikäsitusmeetmeid. DMS ei ole mõeldud selliste tavapäraste ravikäsitusmeetmete asendamiseks.
- 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.

6. 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).
- Ettevõtte Boston Scientific 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 voolulatti 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 ettevõtte Boston Scientific poolt täpsustatud kaablitele kasutada lähemal kui 30 cm (12 in). Vastasel juhul võib halveneda seadme toimivus.
- Ühendage mälu pulgad USB-pordidega ainult protseduuri andmete teisaldamiseks. USB-mälu pulga ühendamine võib põhjustada patsiendile, kasutajale või kolmandatele pooltele eelnevalt tundmatuid riske. Nende riskide tuvastamise, analüüsimise, hindamise ja kontrollimise eest vastutab 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 juhtpuldi ühendamisel haigla vahelduvvooluallikaga (seina pistikupesaga) voolulatti ega pikendusjuhet.

7. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

- Sisenemiskoha tüsistused
- Aneemia
- Ärevus
- Rütmihäired
- 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)
- Pärarteri spasm
- Köha

- Surm
- Kõhulahtisus
- 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
- Iiveldus/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-segmeni tõus
- Tamponaad
- Tromb/tromboos
- Transitoorne isheemiahoog (TIA)
- Südameklapi kahjustus/puudulikkus
- Vasospasm
- Vasovagaalne reaktsioon
- Veresoonetrauma, sh vigastus/haavand/perforatsioon/dissektsioon/rebend/obstruktsioon
- Nägemishäired

8. 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 mittelehtav.

9. KASUTUSJUHISED

9.1 Juhtpuldi seadistamine

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

HOIATUS: Ärge puudutage korraga juhtpulti ja patsienti, kuna see võib patsienti kahjustada.

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

9.1.1 Juhtpuldi paigutus

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

9.1.2 Külmutusagensi mahuti ettevalmistamine

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

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

9.1.3 Mittesteriilsete komponentide ühendamine

1. Kui evakueerimisvoolik ei ole juba juhtpuldiga ühendatud, ühendage üks ots juhtpuldi evakueerimispori konnektoriga, 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 juhtpuldi jalglüliti konnektoriga (valikuline).

Märkus: Paigutage jalglüliti nii, et minimeerida raviseansi tahtmatu käivitamise või peatamise riski. Vajadusel võib jalglüliti olla raviseansi ajal ka ajutiselt inaktiveeritud (vt jaotis 15.2 lk 45).

3. Ühendage ühenduskarp (ICB) juhtpuldi esipaneeli konnektoriga. Pange tähele, et turvalukusüsteem takistab konnektori tahtmatut lahtiühendamist.
4. Valikuline diafragma liikumisandur (DMS): (täielikke kasutusjuhiseid vt jaotisest 15.10 lk 53).
 - 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.

9.1.4 Juhtpuldi sisselülitamise protseduur

Märkus: On oluline, et juhtpult lülitatakse 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 „Veatsing“ 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

9.2 Krüo-ravi protseduur

9.2.1 Patsiendi seadistamine

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

Märkus: Kui nupp Cryo-Therapy (Krüo-ravi) ei ole esiplaanil keskel, saate selle aktiveerida uuesti nupp 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 Patient ID (Patsiendi ID) on juba juhtpuldi andmebaasis, täidab kuval nupu  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 jaotist 11: Kasutajaprofiilid).

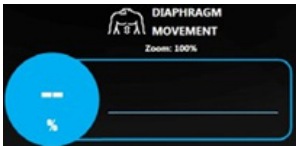
7. Vajutage nuppu **Next** (Järgmine), mis kuvatakse, kui patsiendi andmete sisestus on lõpetatud. (Väljade Patient ID (Patsiendi ID), First Name (Eesnimi), Last Name (Perekonnanimi) ja Physician (Arst) jaoks on vaja ekraani andmeid.)
8. Kuvatakse kuva Therapy (Ravi) (Joonis 4).

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 nupp „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.

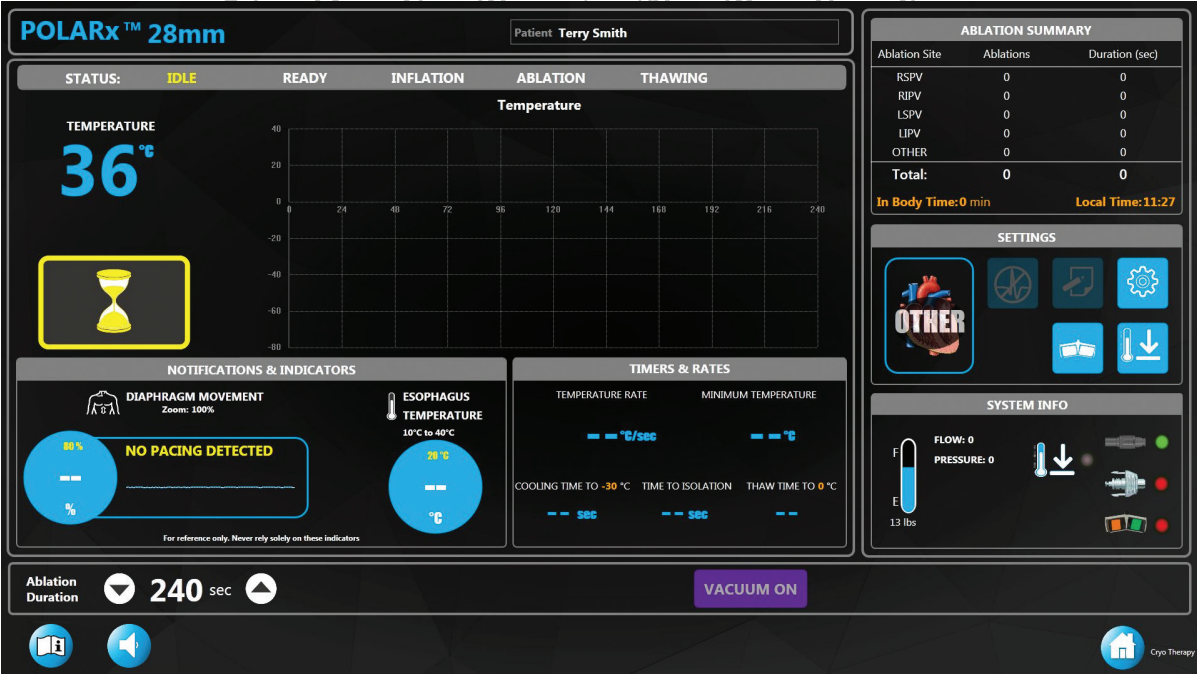
	Näitab kehtivat süsteemiolekut (IDLE (Jõudeolek), READY (Valmis), INFLATION (Täitmine), ABLATION (Ablatsioon), THAWING (Sulatamine)). Aktiivne olek on esile tõstetud (süsteemiolek peaks olema IDLE (Jõudeolek), nagu on näidatud Joonis 4).
	Avab taimerite, teavituste ja süsteemi sätete seadistusakna.
	Näitab kateetri elektrilist olekut. Punane täpp näitab, et see pole elektriliselt ühendatud; roheline täpp näitab, et see on elektriliselt ühendatud ja tuvastatud.
	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.
	Näitab jalglüliti tööolekut. Punane täpp näitab, et jalglüliti on inaktiveeritud; roheline täpp näitab, et jalglüliti on aktiveeritud.

	Näitab temperatuuri krüo-ballooni sees ühikutes °C.
	Söögitoru temperatuur (kui on ühendatud).
	Diaphragm Movement Sensor (Diafragma liikumisanduri) (DMS) lainekuju koos amplituudiga võrdlusväärtuse protsendina (kui on ühendatud).
	Näitab külmutusagensi mahuti N ₂ O-gaasi ligikaudset kogust ühikutes lbs või kg (või minutites, kui sätetes on nii valitud).

9.2.2 Enne ablatsiooni

Valmistage POLARx'i kateeter ja muud steriilsed komponendid ette vastavalt kasutusjuhiste.

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.



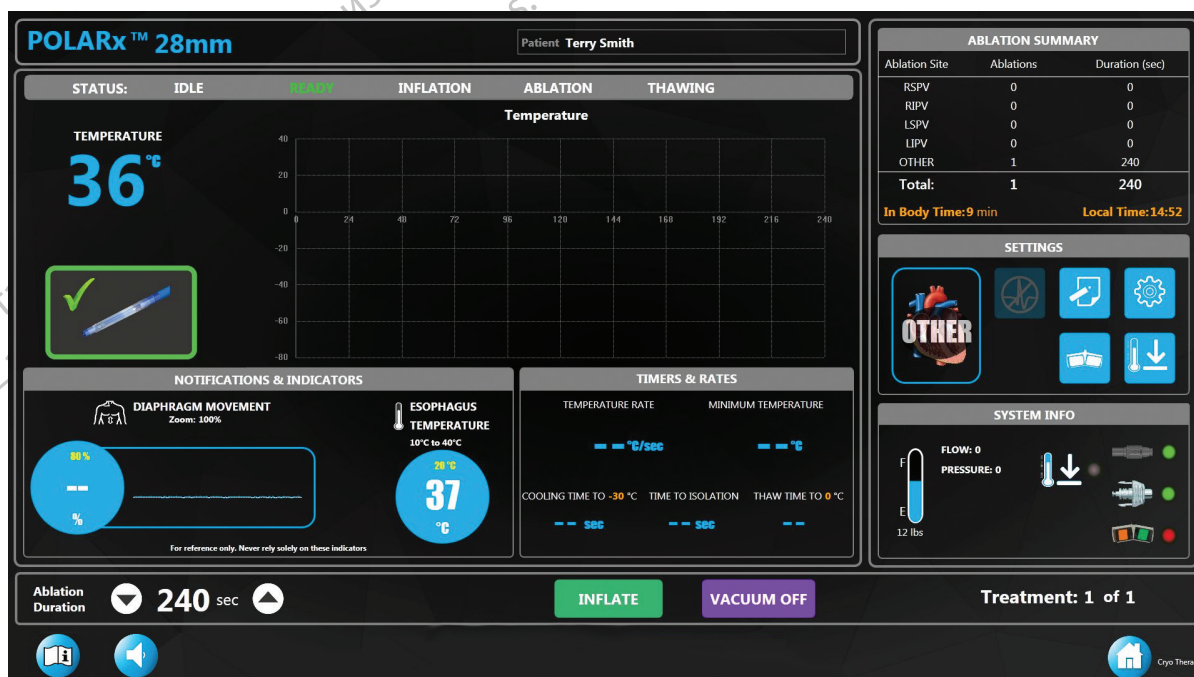
Joonis 5. Therapy Screen (Ravikuva) – jõudeolek – sobiv kateeter ühendatud

1. Komponentide ühendamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldiga järgige POLARx 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 „Veotsing“ lk 39.

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



Joonis 6. Therapy Screen (Ravikuva) – valmisolek

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

4. Kontrollige, et külmutusagensi mahuti mõõdik näitab, et raviprotseduuri teostamiseks on piisavalt külmutusagensi. Vajadusel vahetage mahutit vastavalt juhiste jaotises 9.1.2.

9.2.3 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.

9.2.3.1 Kasutaja poolt valitatavad sätted

Enne protseduuri alustamist vaadake üle ablatsiooni sätted, taimerid ja eelistused, vajutades kuval 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.

Settings

TIMERS PREFERENCES

Cooling Timer To: **-30 °C**

Thaw Timer To: **0 °C**

SYSTEM SETTINGS

Inflate Speed: Slow ☒ Fast

Deflate at Thaw: Off ☐ On

Chart Type: Line ☐ Area ☐

Refrigerant Level: Lbs ☐ Min ☐

NOTIFICATIONS PREFERENCES

Low Ablation Temperature: **-45 °C**

High Ablation Temperature: **30 °C**

Esophagus Temperature: **26 °C**

Diaphragm Sensor Limit: **80 %**

Diaphragm Sensor Gain: **100 %**

DMS SENSITIVITY: Low 10 High

DMS: On ☐ Off ☐

Audio Alert: off ☐ On ☒

Ablation Timers

☒ Fixed Timer:
Ablation Timers **240**

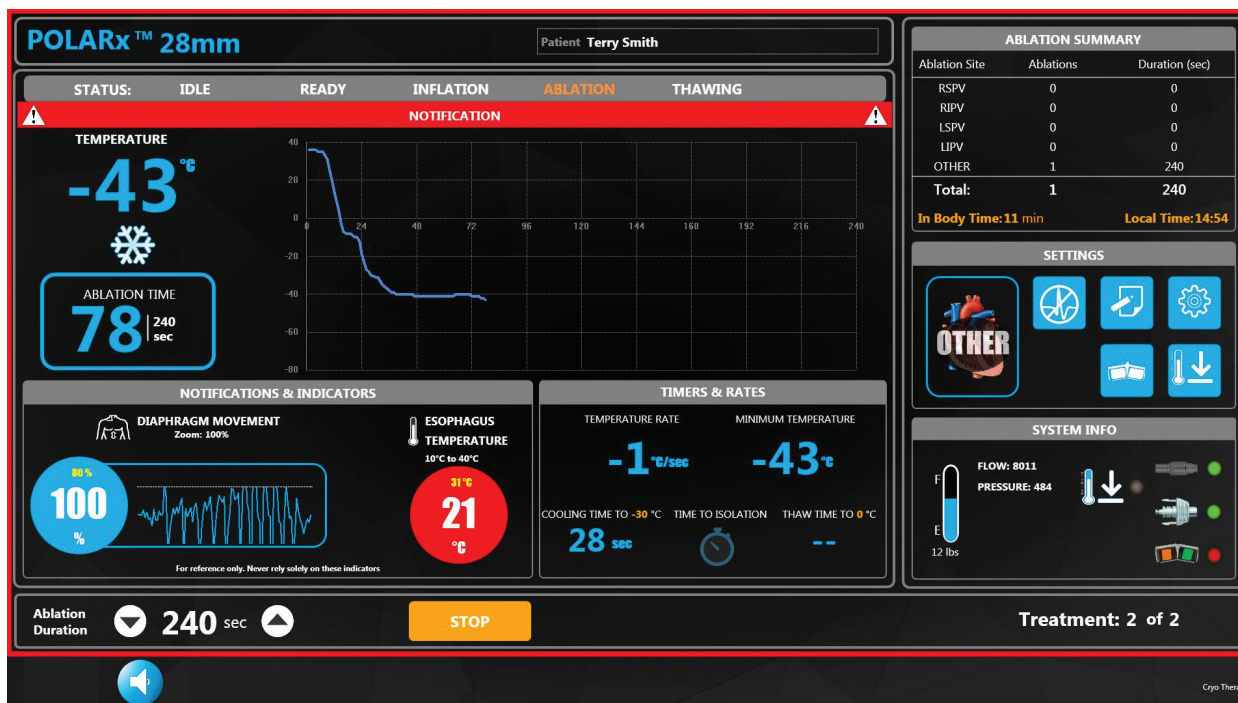
☐ TTI Fixed Timer:
If TTI < 60 Then Ablation Timer: **180 seconds**
Else Ablation Timer: **240 seconds**

☐ TTI + Duration Timer: (MAX value 240 sec)
If TTI < 60 Then Ablation Timer: TTI + **180 seconds**
Else Ablation Timer: TTI + **240 seconds**

OK Cancel

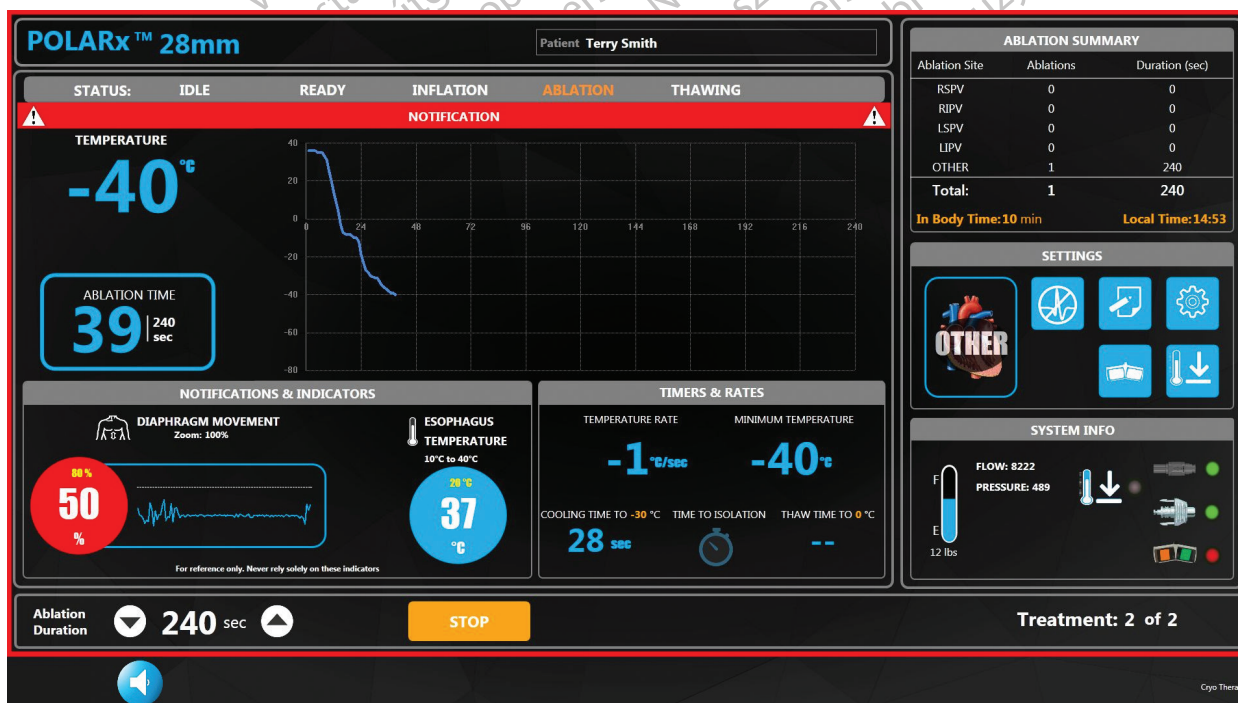
Joonis 7. Aken Settings (Sätted)

- 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 helisignaali (Joonis 8). Häire võidakse kuvada täitmise, ablatsiooni ja sulatamise faasi ajal.



Joonis 8. Söögitoru 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 ablatsiooni 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 vahelihasenärvi, ablatsiooni teostamiseks).
- 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-balloon temperatuur) kuvama täidetud piirkonnas 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-balloon 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 kestvuse säte. (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) kasutajasätet: 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.

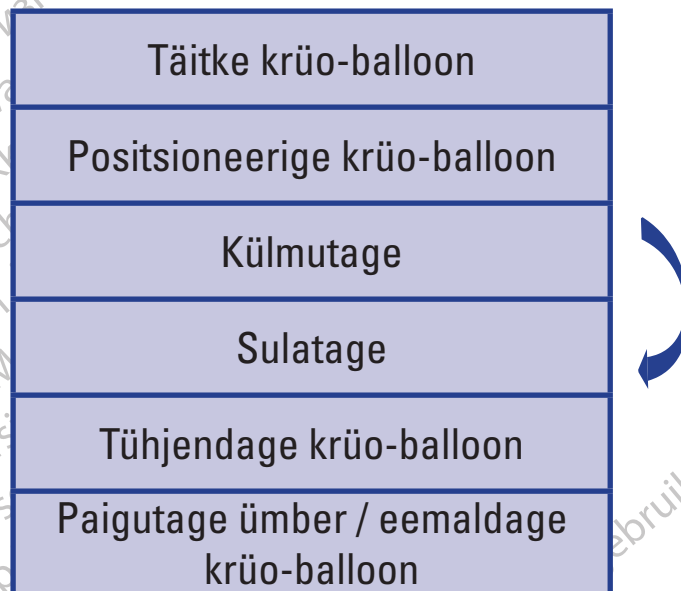
Lühem täiendav kestus on reguleeritav 30-sekundiliste sammudega alates 60 sekundist (kui TTI kasutajasäte on 50 sekundit või vähem) kuni maksimaalselt 30 sekundit vähem, kui on pikem kestus (maksimaalselt 210 sekundit).

Pikem täiendav aeg on reguleeritav 30-sekundiliste sammudega alates 60 sekundist (kui lühema kestusega kasutajasäte 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.

9.2.3.2 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 surunuppu START (Käivita)
- Vajutage jalglüliti pedaali START (Käivita) (parem pedaal, roheline).
- Vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu INFLATE (Täida)



Kui krüo-balloon on saavutanud täidetud oleku, on kuval Therapy (Ravi) nähtavad järgmised indikaatorid (Joonis 11). Ribal STATUS (Olek) on kirjas INFLATION (Täitmine); kateetri illustratsioonil on täidetud balloon kuvatakse nupud STOP (Peata) ja ABLATE (Teosta ablatsiooni); 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 (Peata) valgelt.



Joonis 11. Therapy Screen (Ravikuva) – täitmise olek

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

- Vajutades juhtpuldi 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. START (Käivita) krüoablatsiooni ravi, kasutades ühte meetodit järgmisest kolmest (3).

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

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

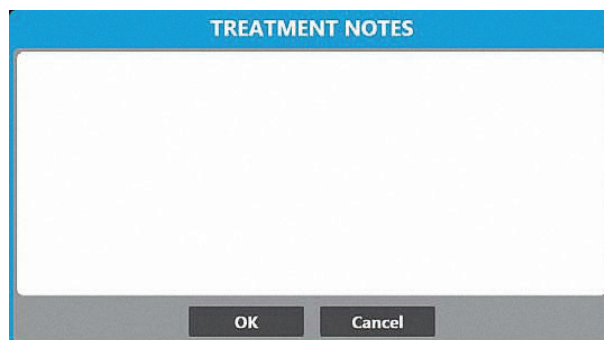
- Süstimise peatamiseks vajutage juhtpuldi esipaneelil surunuppu **STOP** (Peata) . Vajutage krüo-ballooni tühjendamiseks uuesti nuppu STOP (Peata).
- Süstimise peatamiseks vajutage jalglüliti pedaali **STOP** (Peata) (vasak pedaal, oranž). Vajutage krüo-ballooni tühjendamiseks uuesti jalglüliti pedaali 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 (Teosta ablatsiooni) 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 lumehelvest.
- 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 stimulatsioonisignaale 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 taimeri 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 (Teosta ablatsiooni) ja STOP (Peata). Lisaks põleb juhtpuldi 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):

- Oodake, kuni krüo-ballooni sulatamine on lõpetatud. Sulatamine on lõpetatud, kui krüo-ballooni temperatuur saavutab temperatuuri 20 °C.

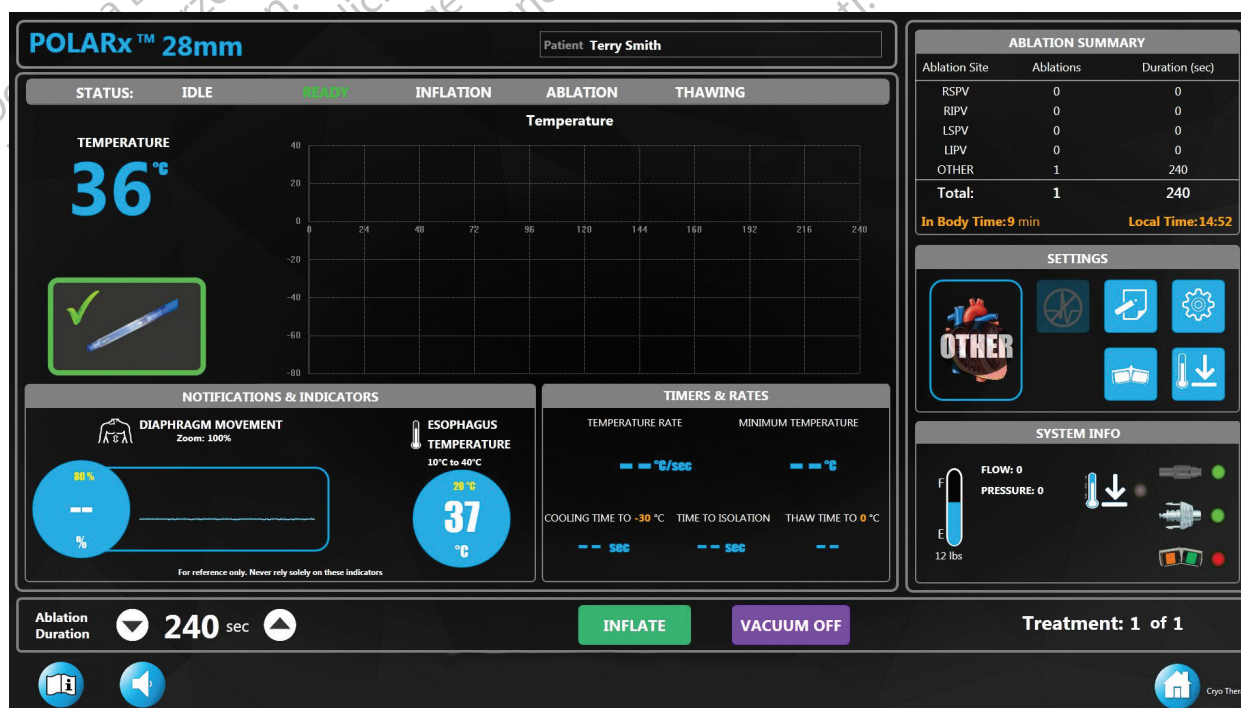
- b. Uue ravi alustamiseks ilma krüo-ballooni uuesti positsioneerimiseta, teostage üks järgmistest.

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

- 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 kuval Therapy (Ravi) nuppu Stop (Peata).

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



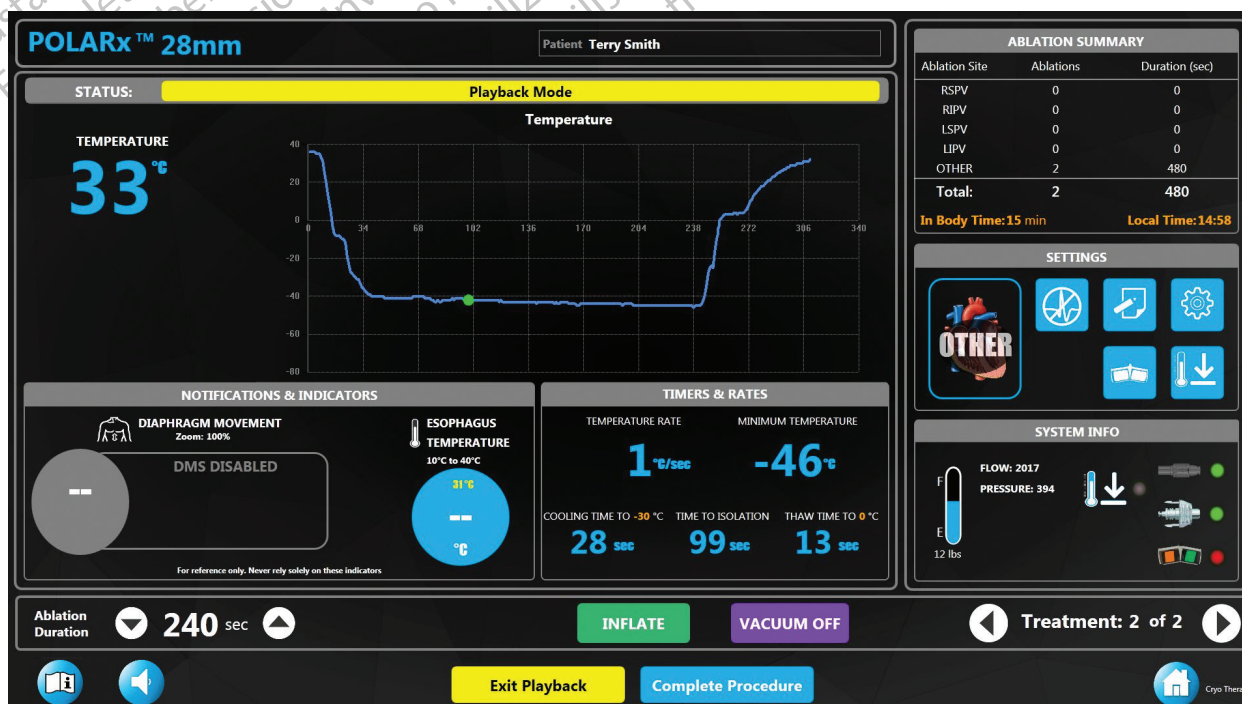
Joonis 15. Olek READY (Valmis)

- d. Olekust Thawing (Sulatamine) olekusse READY (Valmis) minekul võib kuval 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 surunupp START (Käivita) roheliselt.

- Olekus IDLE (Jõudeolek) kaob kuvalt Therapy (Ravi) nupp ABLATE (Teosta ablatsioon) ja olekus READY (Valmis) ilmub nupp INFLATE (Täida).
- Kuvatakse nupp 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.

- e. 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 kuvalt Therapy (Ravi) nuppu Exit Playback (Välju taasesitusest), et väljuda taasesituse režiimist käsitsi.



Joonis 16. Režiim Playback (Taasesitus)

7. Uue ravi alustamiseks järgige protseduuri alates sammust 3 lk 22.
8. Kui täiendav ravi ei ole vajalik, kontrollige, et balloon on tühjendatud ja seejärel tõmmake krüo-ballooni tagasi sondi ja eemaldage patsiendilt kateeter.

9. 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.

- Tõmmake krüo-balloon tagasi sondi ja eemaldage patsiendilt 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 pedaal, oranž).
- Vajutades kuval Therapy (Ravi) nuppu Stop (Peata).

9.2.4 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

Boston Scientific

PATIENT INFO

Patient: **Terry Smith**
Date of Birth: **June 15, 1960**
Gender: **Male** BMI: **25** Weight: **90 (Kg)**
ID Number: **sm123456** 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 17. Summary Report (Kokkuvõttearuanne)

Ekraani aktiivsus: 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 ablatsioonikoha veeru lõikelaua ikoonile.
- Kuval Therapy (Ravi) kuvatud ablatsiooni kokkuvõtte korduv kuval Summary Report (Kokkuvõttearuanne) ekraani vasakus allaosas.

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.

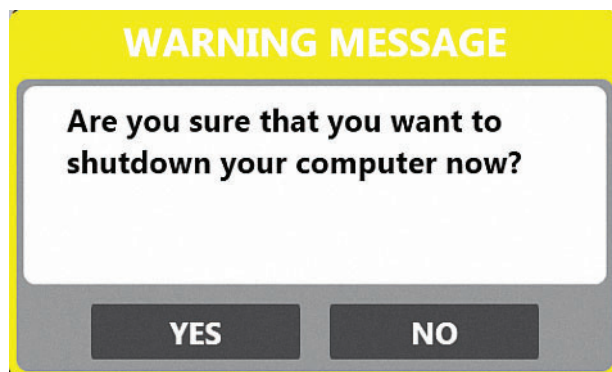
9. Patsiendi kirjade ülevaatamiseks vt jaotist 12.1 lk 34.

10. 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 korra „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 pikendusjuhtimest 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.

10.1 Pärast protseduuri

Seadmega toimunud tõsisest intsidendist andke teada tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele.

11. 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).

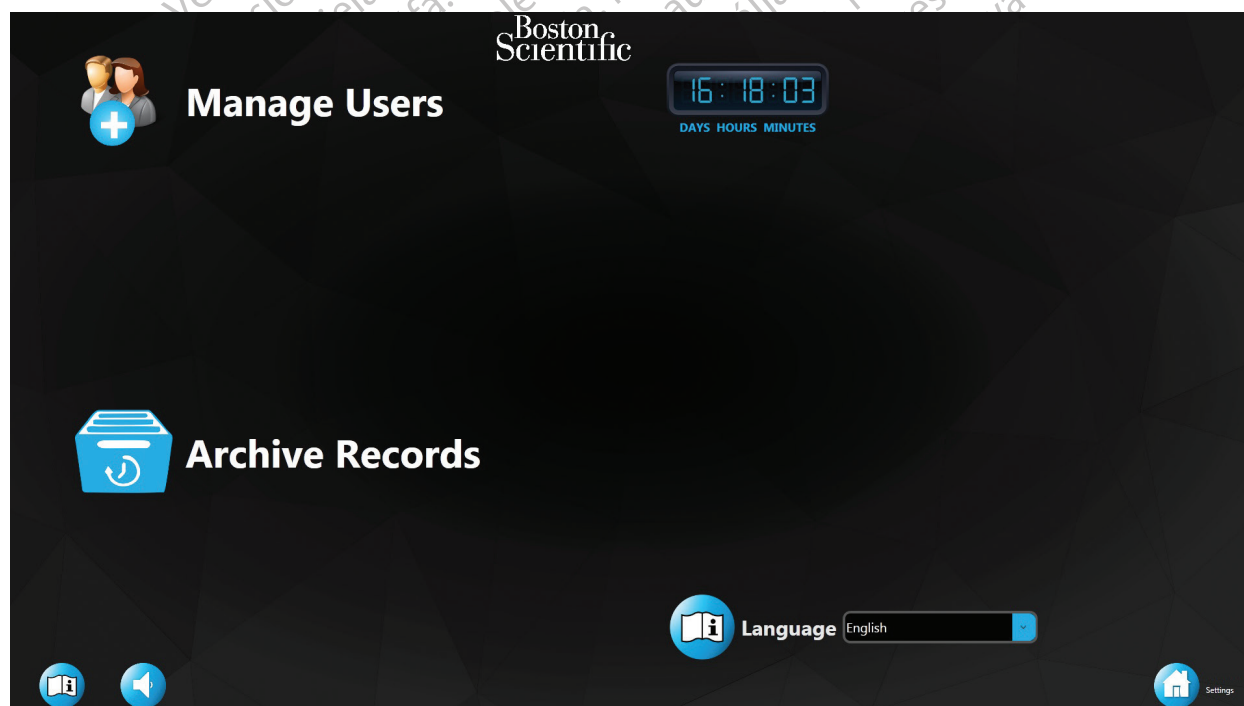
Seansist väljalogimiseks puudutage ekraani alaosas keskel asuval kasutaja ikoonil.

11.1 Kasutajaprofiilide loomine ja redigeerimine

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

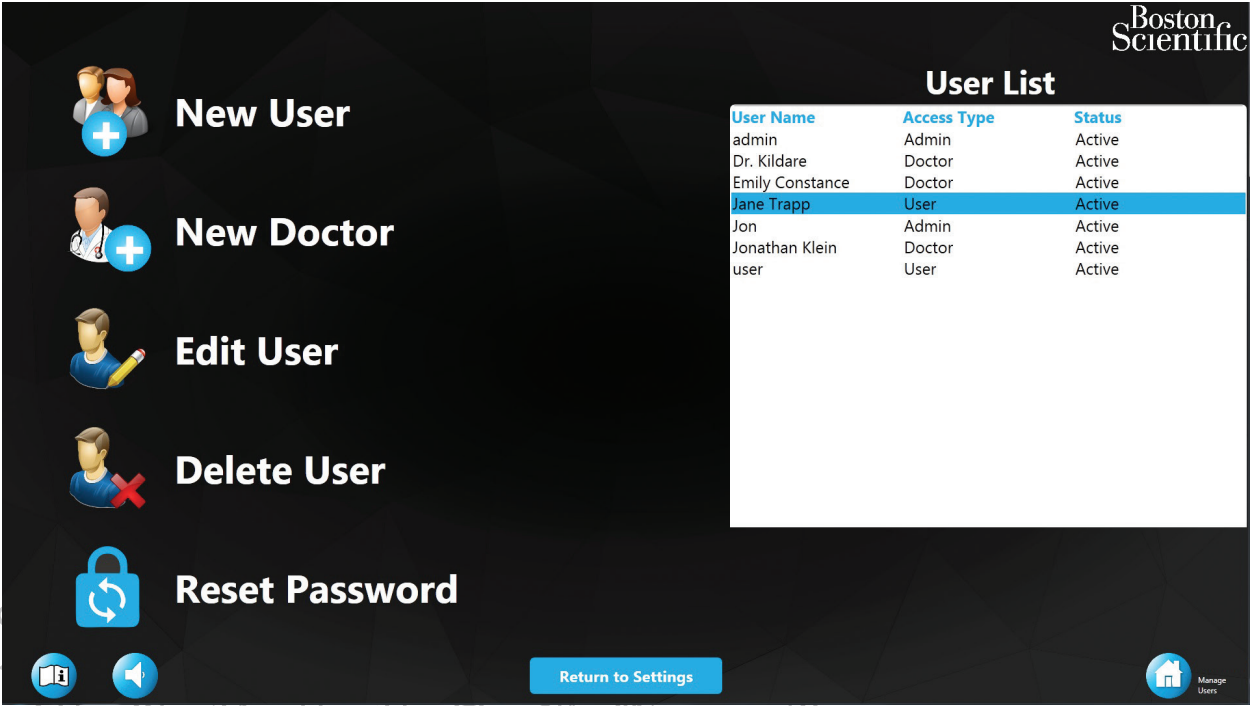
Kogu kasutajaprofiilide loomine ja hooldamine tuleb teostada adminisatraatori poolt avakuva sätete valiku kaudu.

11.2 Kasutajate loomine ja haldamine



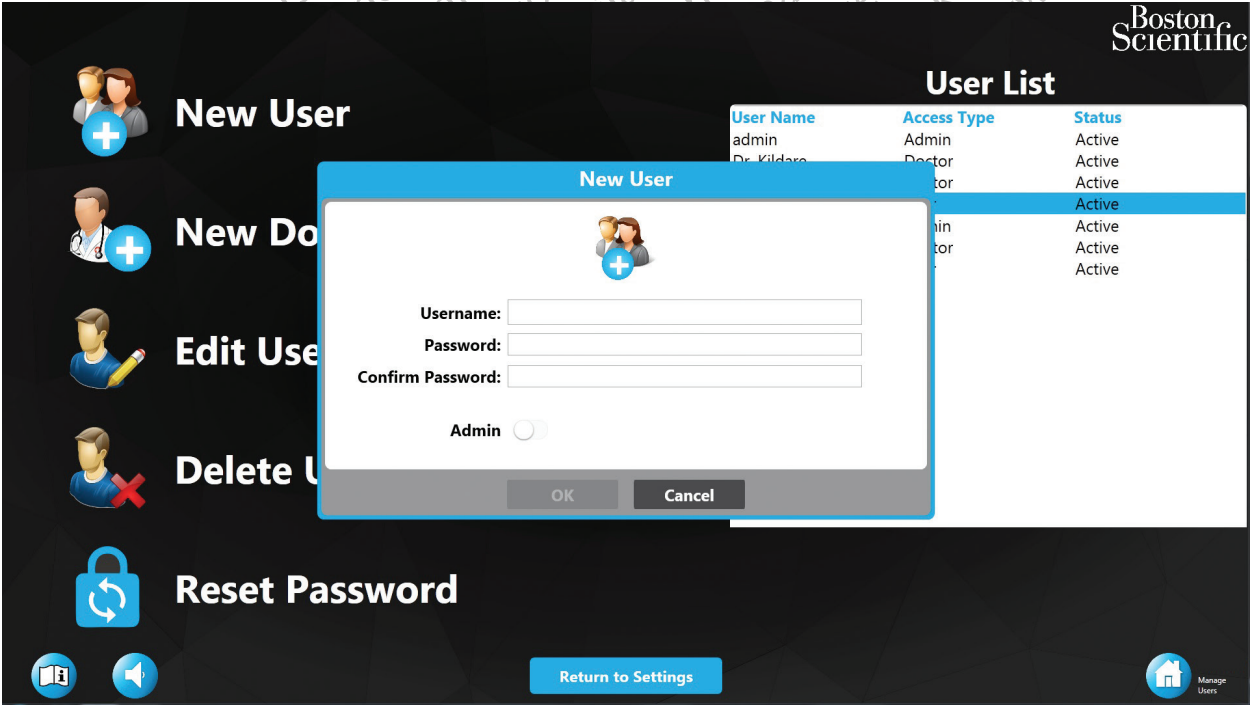
Joonis 20. Süsteemisätted

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.

11.3 Kirjete arhiveerimine

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

1. Vajutage nuppu Archive Records (Arhiveeri kirjed) kuval Settings (Sätteid).

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

2. Patsiendikirjete arhiveerimiseks juhtpuldil vajutage Yes (Jah). Arhiveerimisprotsessi tühistamiseks vajutage No (Ei).
3. Kui arhiveerimisprotseduur on lõpetatud, vajutage akna sulgemiseks OK.

Märkus: Juhtpult lülitub pärast OK vajutamist välja.



Joonis 24. Arhiveerimise kinnitus

11.4 Kasutusjuhised (IFU)

Kasutusjuhised on leitavad igal kasutajakuval.

Vajutage nuppu , et kuvada kasutusjuhised.

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

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

12. RAVIKIRJETE ÜLEVAATAMINE JA EKSPORTIMINE

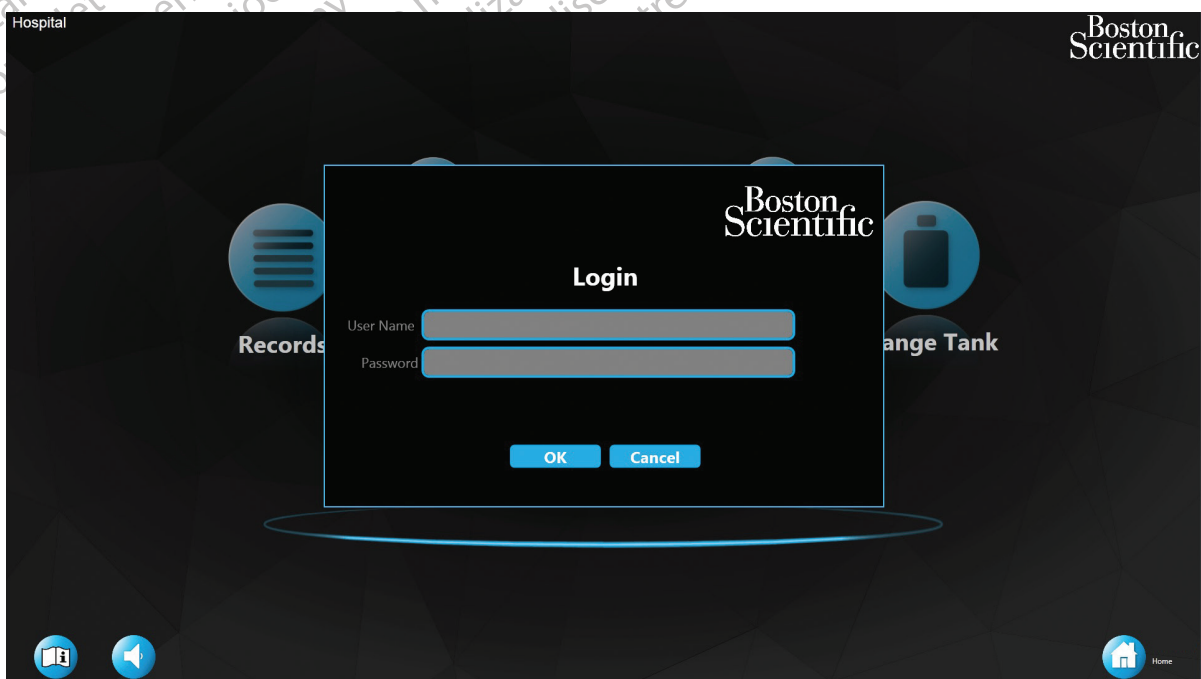
Märkus: Ravikirjetele on ligipääs ainult arstiprofiilidel. Lisaks sellele on luba faili kirjeid üle vaadata ja/või eksportida ainult antud patsiendi ravifailidega seotud arstiprofiilil (raviarst). Arst peab ravikirjete ülevaatamiseks olema sisselogitud.

12.1 Ravikirjete ülevaatamine

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



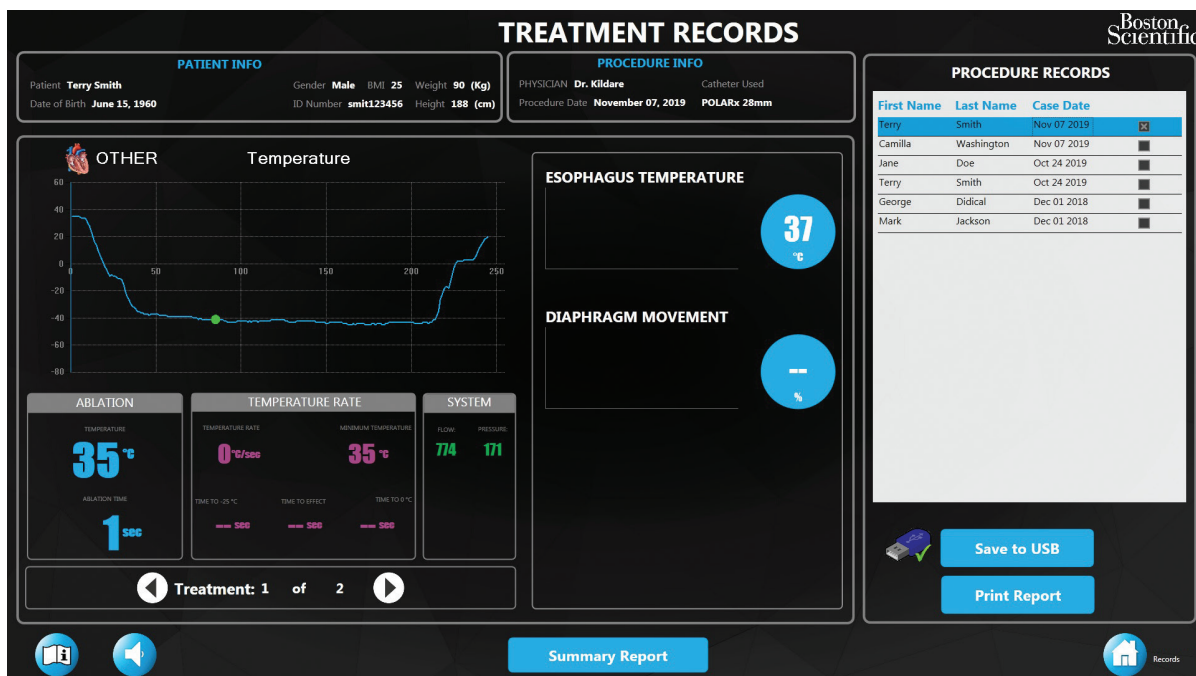
Joonis 25. Avakuva



Joonis 26. Sisselogimise kuva

2. Sisestage arsti kasutajanimi ja parool.
3. Vajutage login (sisselogimise) kuval nuppu OK.

Kui sisestatud kasutajanimel 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**, **Last Name** (Eesnimi, 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).

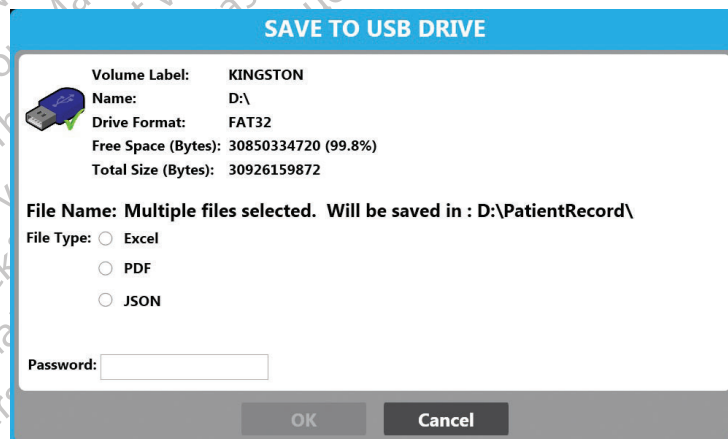
12. Üldise protseduuri tulemi nägemiseks vajutage ikooni . Kuvatakse aken Outcome (Tulem).
13. Akna Outcome (Tulem) sulgemiseks vajutage nuppu **OK**.
14. Kuva Treatment Records (Ravikirjed) naasmiseks vajutage nuppu **Back To Treatment Record** (Tagasi ravikirjesse).

12.2 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.

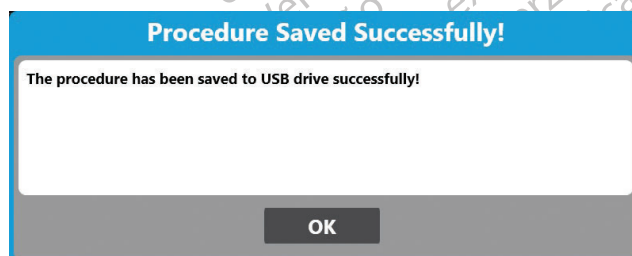
Kuvatakse aken Save to USB Drive (Salvesta USB-mälupulgale) (Joonis 29).



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 kuva 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).

12.3 Aruande printimine

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

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

13. VEAOTSING

Süsteemiteate number	Probleem	Toiming
00000020-1	Low refrigerant level in the tank. (Madal külmutusagensi tase mahutis.)	Consider replacing the refrigerant tank soon. (Kaaluge külmutusagensi mahuti peatset vahetamist.)
00000200-1	The tank pressure is too low. (Mahuti rõhk on liiga väike.)	Ensure that the refrigerant tank valve is open. If the problem persists, replace the tank. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Kontrollige, et külmutusagensi mahuti klapp on avatud. Kui probleem püsib, vahetage mahuti välja. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage teatekood.)
00040000-1	The subcooler temperature is too high. (Alamjahuti temperatuur on liiga kõrge.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Oodake enne uut ablatsiooni 5 minutit. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage teatekood.)
00200000-1	The system has detected a stuck command. (Süsteem tuvastas kiilunud käsu.)	One of the Start/Stop commands (Pushbuttons, Foot Switch or Screen input) is defective. If one of the Start commands is stuck, the case may be completed using one of the other Start commands. If one of the Stop commands is stuck, the case cannot be continued. Contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (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 ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage teatekood.)
1 - 00000004-2	The inner balloon pressure is too high. (Sisemise ballooni rõhk on liiga suur.)	Try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Proovige uut ablatsiooni. Kui probleem püsib, vahetage välja krüo-kaabel, seejärel kateeter. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage teatekood.)

Süsteemiteate number	Problem	Toiming
1 - 00000008-2	The inner balloon pressure is too low. (Sisemise ballooni rõhk on liiga väike.)	Repeat the inflation, if the problem persists replace the catheter. (Kui probleem püsib, vahetage kateeter välja.)
1 - 00000020-2	The outer balloon pressure is too high. (Välimise ballooni rõhk on liiga suur.)	Disconnect and reconnect the cryocable from the console and catheter. If the problem persists, replace the catheter and cryocable. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Ühendage krüo-kaabel juhtpuldist ja kateetrist lahti ja ühendage uuesti. Kui probleem püsib, vahetage kateeter ja krüo-kaabel välja. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage veakood.)
1 - 00001000-2	The balloon temperature is too low. The catheter might be too deep in the vein. (Ballooni temperatuur on liiga madal. Kateeter võib olla liiga sügaval veenis.)	Reposition the catheter and try another ablation. (Positsioneerige kateeter ümber ja proovige uut ablatsiooni.)
1 - 00004000-2	The console detected blood in the catheter. (Juhtpult tuvastas kateetris verd.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Vahetage kateeter välja. Ärge proovige kateetriga rohkem täita või ablatsiooni teostada.)
1 - 00008000-2	The console detected a problem with the blood detection circuit in the catheter. (Juhtpult tuvastada probleemi kateetri veretuvastusringes.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Vahetage kateeter välja. Ärge proovige kateetriga rohkem täita või ablatsiooni teostada.)
2 - 00000001-1	The console has detected a hardware problem. (Juhtpult tuvastas riistvara probleemi.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage veakood.)
2 - 00000002-1	The console has detected a hardware problem. (Juhtpult tuvastas riistvara probleemi.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage veakood.)
2 - 00000002-2	The console has failed the self test. (Juhtpuldi enesetest ebaõnnestus.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Taaskäivitage juhtpult. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage veakood.)

Süsteemiteate number	Problem	Toiming
2 - 00000004-1	High refrigerant flow detected. (Tuvastati külmutusagensi suur voolukiirus.)	Disconnect and reconnect cryocable and try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Ühendage krüo-kaabel lahti ja ühendage uuesti ning proovige uut ablatsiooni. Kui probleem püsib, vahetage välja krüo-kaabel, seejärel kateeter. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.)
2 - 00000008-1	Refrigerant flow obstruction detected. (Tuvastati külmutusagensi voolutakistus.)	Disconnect and reconnect the cryocable and try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Ühendage krüo-kaabel lahti ja ühendage uuesti ning proovige uut ablatsiooni. Kui probleem püsib, vahetage välja krüo-kaabel, seejärel kateeter. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.)
2 - 00000010-1	The console detected that the catheter was electrically disconnected during treatment. (Juhtpult tuvastada, et kateeter ühendati ravi ajal elektriliselt lahti.)	Make sure that the catheter is properly connected to the ICB, and that the ICB is properly connected to the console. If the problem persists, disconnect and re-connect the ICB from the console. If the problem persists, disconnect and re-connect the catheter electrical cable from the ICB and then the catheter. Apply vacuum to continue. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (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 ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.)
2 - 00000040-1	Insufficient refrigerant level in tank to perform a procedure. (Mahutis on protseduuri teostamiseks liiga vähe külmutusagensi.)	Replace the refrigerant tank. (Vahetage mahuti välja.)
2 - 00000080-1	The console detected that the vacuum was disabled unexpectedly. (Juhtpult tuvastas, et vaakum inaktiveeriti ootamatult.)	Make sure that the cryocable is properly connected to both the console and the catheter. If problem persists, change the cryocable, then the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (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 ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.)
2 - 00000400-1	The tank pressure is too high. (Mahuti rõhk on liiga suur.)	Make sure the console fans are working. Open the tank door and shut down the console. If the console fans were working, wait at least 10 minutes before restarting. Otherwise, or if the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (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 ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.)

Süsteemiteate number	Problem	Toiming
2 - 00000800-1	The console has detected a software problem. (Juhtpult tuvastas tarkvara probleemi.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.)
2 - 00001000-1	The injection pressure is too high. (Süstimisrõhk on liiga suur.)	Replace cryocable and try another ablation. If problem persists, replace the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Vahetage krüo-kaabel välja proovige uut ablatsioon. Kui probleem püsib, vahetage kateeter välja. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.)
2 - 00002000-1	The console has detected a hardware problem. (Juhtpult tuvastas riistvara probleemi.)	Contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.)
2 - 00004000-1	Flow obstruction detected. (Tuvastati voolutakistus.)	Disconnect and reconnect the cryocable. If problem persists, replace the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Ühendage krüo-kaabel lahti ja ühendage uuesti. Kui probleem püsib, vahetage kateeter välja. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.)
2 - 00008000-1	The console has detected a hardware problem. (Juhtpult tuvastas riistvara probleemi.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.)
2 - 00010000-1	Flow obstruction detected. (Tuvastati voolutakistus.)	Try another ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Proovige uut ablatsiooni. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.)
2 - 00020000-1	The console has detected a hardware problem. (Juhtpult tuvastas riistvara probleemi.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.)
2 - 00100000-1	The console has detected a hardware problem. (Juhtpult tuvastas riistvara probleemi.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Oodake enne uut ablatsiooni 5 minutit. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.)

Süsteemiteate number	Probleem	Toiming
2 - 00400000-1	The scavenging line pressure is too high. (Evakueerimistoru rõhk on liiga suur.)	Ensure hospital scavenging system is turned on and the scavenging hose is securely attached. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Kontrollige, et haigla evakueerimissüsteem on sisse lülitatud ja evakueerimisvoolik on tugevalt kinnitatud. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage veakood.)
2 - 04000000-1	The console has failed the self test. (Juhtpuldi enesetest ebaõnnestus.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Taaskäivitage juhtpult. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage veakood.)
2 - 0003FB12	The system has detected a problem with the communication system. (Süsteem tuvastas sidesüsteemi probleemi.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage veakood.)
2 - 0003FB13	The system has detected a problem with the communication system. (Süsteem tuvastas sidesüsteemi probleemi.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Ühendage ICB juhtpuldist lahti ja taaskäivitage juhtpult. Kui juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage veakood.)
0003FB1B	This system is running low on disk space. (Süsteemi vaba kettaruumi on vähe.)	Consider downloading case data and archiving the files. (Kaaluge juhtumi andmete allalaadimist ja failide arhiveerimist.)
0003FB19	This system is running critically low on disk space. (Süsteemi vaba kettaruumi on kriitiliselt vähe.)	Download case data and archive the files to continue using the system. (Süsteemi kasutamise jätkamiseks laadige juhtumi andmed alla ja arhiveerige failid.)

14. HOOLDUS

14.1 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.

- Sulgege mahuti klapp, pöörates klappi päripäeva.
- Vajutage kuval Change Tank (Vaheta mahuti) nuppu **Next** (Järgmine). Süsteem eemaldab juhtpuldil oleva N₂O-gaasi evakueerimisvooliku kaudu.
- Kui kuvatakse roheline indikaator, ühendage mahuti juhtpuldi võtmega lahti.
- Eemaldage mahuti juhtpuldilt.
- 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.

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

14.2 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.

14.3 Ennetav hooldus

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

15. SMARTFREEZE'i KOMPONENDID

15.1 Juhtpult

15.1.1 Keskkond

Hoiustamise ja transportimise
temperatuurivahemik
(transpordikonteineris)

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

Hoiustamise niiskussvahemik

30% kuni 93% mittecondenseeruv

Töötemperatuurivahemik

15 °C kuni 30 °C

Tööniiskus

30% kuni 93% mittecondenseeruv

Rõhk / kõrgus merepinnast

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

15.1.2 Spetsifikatsioonid

Pinge	100 V kuni 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A kuni 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 15.5 lk 48.
Vastavus IEC-le	IEC 60601-1 3.1 2012-08, I klassi CF-tüüpi defibrillatsioonikindel
Töörežiim	Pidev
Kaal	117 kg (258 lbs)
Juhtpuldi rõhu mõõtmistäpsus (oluline toimivusnäitaja)	±1% mõõteulatus
Voolu mõõtmistäpsus (oluline toimivusnäitaja)	+1% S.P. 35% kuni 100%, +0,35% F.S. 2% kuni 35%
Kateetri rõhu mõõtmistäpsus (oluline toimivusnäitaja)	±1,5% mõõteulatus
Temperatuuri mõõtmistäpsus (oluline toimivusnäitaja)	±1 °C

15.1.3 Kõrvaldamise eeskirjad

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

Visake kõik ühekordselt kasutatavad seadmed ära vastavalt standardsetele haiglaprotseduuridele.

15.2 Jalglüliti

15.2.1 Kasutusotstarve

Krüo-juhtpuldi jalglüliti (mudel M004CRBS4200) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldiga.

15.2.2 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 juhtpuldi surunuppude või puuteekraani nuppudega.

Jalglüliti koosneb järgnevast.

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

15.2.3 Kasutusjuhised

1. Kui see ei ole juba ühendatud, ühendage jalglüliti SMARTFREEZE'i juhtpuldi jalglüliti konnektoriga. Kui protseduur on lõpetatud, jääb jalglüliti püsivalt juhtpuldiga ühendatuks.
2. Paigutage jalglüliti soovitud asukohta, kontrollides, et seal ei esine komistamisohu.
3. Aktiveerige jalglüliti, vajutades ravikuva(de)l nuppu .
4. Krüo-ballooni täitmiseks vajutage ja vabastage roheline jalgpedaal.
5. Krüo-ballooni täidetud olekust tühjendamiseks vajutage ja vabastage oranž jalgpedaal.
6. Ablatsiooni alustamiseks täidetud olekus, vajutage ja vabastage roheline jalgpedaal.
7. Ablatsiooni peatamiseks ja krüo-ballooni sulatamise alustamiseks vajutage ja vabastage oranž jalgpedaal.
8. Krüo-ballooni sulatamise olekust tühjendamiseks vajutage ja vabastage oranž jalgpedaal.
9. Jalglüliti saab ajutiselt inaktiveerida, kui juhtpult on jõudeolekus või valmisolekus, hoides oranži pedaali kolm sekundit all. Jalglüliti lahtilukustamiseks korrake toimingut.
10. Jalglüliti saab igas olekus aktiveerida/inaktiveerida ka ravikuva jalglüliti aktiveerimise/inaktiveerimise nupuga.
11. Süsteem tajub kinnijäänud pedaale ja rakendab asjakohase toimingu. 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.

15.2.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

Kuivatage hoolikalt enne SMARTFREEZE'i juhtpuldi küljel olevas määratud kohas hoiustamist.

Hoidke jalglüliti alati määratud kohas SMARTFREEZE'i juhtpuldi küljel, kui seda ei kasutata.

15.2.5 Kõrvaldamine

Ärge visake toodet sorteerimata olmeprügisüsteemi. Toote kõrvaldamiseks järgige kohalikke eeskirju. Ettevõtte Boston Scientific toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Boston Scientific teenindusesindajaga.

15.2.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus	20 cm (8 in)
Kogulaius	35 cm (14 in)
Kaabli pikkus	5 m (15 ft)

15.3 Külmutusagensi mahuti

15.3.1 Kasutusotstarve

Külmutusagensi mahuti on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldiga.

15.3.2 Kirjeldus

Külmutusagensi mahuti viib (N₂O) juhtpulti vedelal kujul. Mahuti mahutab kuni 6,8 kg (15 naela) N₂O-d.

Külmutusagensi mahuti sisaldab järgmist.

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

Märkus: Mahuteid võib taastäita heakskiidetud gaasipakkuja poolt.

15.3.3 Kasutusjuhised

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 juhtpulti kasutamisel ajal.
5. Kui protseduur on lõpetatud, tõmmake külmutusagensi mahutile ligipääsemiseks lahti juhtpulti taga olev juhtpulti luuk.
6. 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.

15.3.4 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.

15.3.5 Kõrvaldamine

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

Ettevõtte Boston Scientific toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Boston Scientific teenindusesindajaga.

15.3.6 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

15.4 Evakuatsioonivoolik

15.4.1 Kasutusotstarve

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

15.4.2 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 ettevõttelt Boston Scientific).

15.4.3 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.

15.4.4 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.

15.4.5 Kõrvaldamine

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

Ettevõtte Boston Scientific toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Boston Scientific teenindusesindajaga.

15.4.6 Füüsikalised omadused

Kogupikkus 12 m (40 ft)

15.5 Vahelduvvoolu voolujuhe

15.5.1 Kasutusotstarve

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

15.5.2 Kirjeldus

Juhtpuldi volujuhe viib vahelduvvoolu SMARTFREEZE'i juhtpulti. See on juhtpuldi toimimiseks vajalik.

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

15.5.3 Kasutusjuhised

1. Kui see pole juba ühendatud, ühendage volujuhe SMARTFREEZE'i juhtpuldi ja haigla seinapistikuga enne juhtpuldi käivitamist.
2. Voolujuhtme paigale kinnitamiseks suruge juhtpuldi juhtme kinnitusklamber voolujuhtmele.
3. Pärast juhtpuldi väljalülitamist (vt jaotis 10 lk 29), ühendage volujuhe haigla seinapistikust lahti.

15.5.4 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.

15.5.5 Kõrvaldamine

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

Ettevõtte Boston Scientific toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Boston Scientific teenindusesindajaga.

15.5.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus 3 m (10 ft)

15.6 Ühenduskarp (ICB)

15.6.1 Kasutusotstarve/Kasutuskäidustused

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

15.6.2 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.

15.6.3 Kasutusjuhised

1. Kui see pole juba ühendatud, ühendage ühenduskarp (ICB) juhtpuldi esipaneeli konnektoriga.
2. Ühendage kateetri pikenduskaabli üks ots ICB kateetri konnektoriga (sinine konnektor).
3. Kui see pole juba sees, lülitage SMARTFREEZE'i juhtpult sisse ja oodake, kuni käivitusprotsess on lõpetatud.

4. 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.

5. Kui kasutatakse DMS-i, tuleb teha järgmist.
- Ühendage DMS ICB kiirendusanduri konnektoriga (valge konnektor).
 - Paigaldage ja kinnitage DMS patsiendile.
6. 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.
7. Teostage protseduuri sammud vastavalt juhtpuldi ja kateetri dokumentidele.
8. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage kateetri pikenduskaabel POLARx'i kateetrilt.
9. Eemaldage kateetri pikenduskaabel ICB-lt.
10. Kui seda kasutatakse, eemaldage DMS patsiendilt ja ühendage DMS ICB-st lahti.
11. Kui seda kasutatakse, eemaldage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur patsiendilt.
12. Ühendage ETS-i kaabel ICB-st lahti.
13. Ühendage ICB SMARTFREEZE'i juhtpuldist lahti.

15.6.4 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.

15.6.5 Kõrvaldamine

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

Ettevõtte Boston Scientific toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Boston Scientific teenindusesindajaga.

15.6.6 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)

15.7 Kateetri pikenduskaabel

15.7.1 Kasutusotstarve

Kateetri pikenduskaabel (mudel M004CRBS5100) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldi ja POLARx'i kateetriga. **See komponent on steriilne komponent (kasutades etüleenoksiidiga [E0] protseduuri), mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.**

15.7.2 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.

15.7.3 Kasutusjuhised

1. Pakkige kateetri pikenduskaabel lahti.
2. Ühendage kateetri pikenduskaabli üks ots ICB kateetri konnektoriga (sinine konnektor).
3. Ühendage kateetri pikenduskaabli teine ots POLARx'i kateetriga.
4. Pärast protseduuri lõpetamist ühendage kateetri pikenduskaabel POLARx'i kateetrist lahti.
5. Ühendage kateetri pikendusjuhe ICB-st lahti.

15.7.4 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 15.1.1 lk 44).

15.7.5 Kõrvaldamine

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

15.7.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus 102 cm (40 in)

15.8 Krüo-kaabel

15.8.1 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.**

15.8.2 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.

15.8.3 Kasutusjuhised

1. Pakkige krüo-kaabel lahti.
2. 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.

15.8.4 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 15.1.1 lk 44).

15.8.5 Kõrvaldamine

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

15.8.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus 191 cm (75 in)

15.9 EP elektrikaabel

15.9.1 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.**

15.9.2 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) konnector, mis ühendatakse otse PolarMapi kaardistuskateetriga.

15.9.3 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.

15.9.4 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 15.1.1 lk 44).

15.9.5 Kõrvaldamine

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

15.9.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus 188 cm (74 in)

15.10 Diafragma liikumisandur (DMS)

15.10.1 Kasutusotstarve

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

15.10.2 Kirjeldus

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

HOIATUS: Parema kopsuveeni ablatsiooni ajal tuleks vahelihassenärvi funktsiooni hindamisel ja sekkumise vajaduse kindlakstegemisel alati rakendada tavapäraseid ravikäsitusmeetmeid. DMS ei ole mõeldud selliste tavapäraste ravikäsitusmeetmete asendamiseks.

15.10.3 Kasutusjuhised

1. Paigutage ühekordne EKG-elektrood vahetult parempoolse roidekõhre alla.
2. Kinnitage DMS klõpsatusega elektrodile.
3. Paluge patsiendil kõhida ja kontrollige, et signaal on juhtpuldi ekraanil nähtav. Vajadusel kohandage elektroodi asukohta.
4. Enne ablatsiooni teostamist stimuleerige vahelihassenärvi fokaalse või tsirkulaarse kateetriga, mis on ablatsiooni asukohast (nt ülemine õõnesveen) 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.

5. Reguleerige vahelihassenärvi stimuleerimise ajal DMS-i tõusu ja tundlikkuse tasemeid kuvaga Settings (Sätteid), et maksimaalsed DMS-i signaali taset kuvatavas aknas. Vähendage tõusu, kui DMS-i signaal paistab küllastatud. Peatage stimuleerimine, kuni see on ablatsiooniks vajalik.
6. Seadistage DMS-i läviväärtus (kuvaga Settings (Sätteid)), 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.
7. DMS-i teavituse korral jätkake vahelihassenärvi aktiivsuse ja stimuleerimise andmete kogumise jälgimist ja kaaluge krüoablatsiooni kohest katkestamist.

15.10.4 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.

15.10.5 Kõrvaldamine

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

Ettevõtte Boston Scientific toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Boston Scientific teenindusesindajaga.

15.10.6 Füüsikalised omadused

Kogupikkus 3 m (10 ft)

15.11 Söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabel

15.11.1 Kasutusotstarve/Kasutusnäidustused

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

15.11.2 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.

15.11.3 Kasutusjuhised

1. Paigaldage ja kinnitage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur patsiendile.
2. Ühendage ETS-i kaabel ICB-ga.
3. Ühendage ETS-i kaabel üldkasutatava 400 seeria temperatuurianduriga.
4. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur patsiendilt.
5. Ühendage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur ETS-i kaablist lahti.
6. Ühendage ETS-i kaabel ICB-st lahti.

15.11.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

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

15.11.5 Kõrvaldamine

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

Ettevõtte Boston Scientific toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Boston Scientific teenindusesindajaga.

15.11.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus 3 m (10 ft)

15.12 Vöti

15.12.1 Kasutusotstarve

Vöti (mudel M004CRBS6400) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldiga.

15.12.2 Kirjeldus

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

15.12.3 Kasutusjuhised

1. Kui kasutate vötit mahuti ühenduse lahtikeeramiseks, et see eemaldada, kontrollige vigastuste vältimiseks, et mahuti klapp on täielikult suletud.
2. Asetage vöti mutrile, mis kinnitab juhtpumba torud mahutile, ja pöörake vastupäeva, et see lahti keerata.
3. Kui kasutate vötit mahuti ühenduse kinnikeeramiseks, paigutage juhtpuldi torude mutter esmalt mahutipesale ja keerake käega kinni.
4. Asetage vöti mutrile ja pöörake päripäeva, et see kinni keerata.

15.12.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

Kui seda ei kasutata, hoiustage vötit SMARTFREEZE'i juhtpuldi tagaosas mahuti hoiukohas.

15.12.5 Kõrvaldamine

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

Ettevõtte Boston Scientific toodete kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Boston Scientific teenindusesindajaga.

15.12.6 Füüsilised omadused

Avatud otsa laius 1 1/8"



Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa



Consult instructions for use.
Vaadake kasutusjuhendit.



[blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[sinine ohutusmärk] Järgige kasutusjuhiseid



Foot Switch
Jalgüliti



CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
ETTEVAATUST. Tähelepanu: vaadake
KAASASOLEVAID DOKUMENTE.



Power Cord
Voolujuhe



Equipotentiality
Potentsiaalühtlustus



Temperature limitation.
Temperatuuripiirang.



Humidity limitation.
Niiskuse piirang.



Catalog Number
Katalooginumber



AC Input
VV-sisend



Mass with Safe Working Load
Mass ohutu töökoormuse juures



STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide.
Steriliseeritud etüleenoksiidiga.



Non-Sterile
Mittesteriilne



Do not use if package is damaged.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.



Keep Away from Sunlight
Hoida eemal päikesevalgusest



Keep Dry
Hoida kuivas



Contents
Sisu



Do Not Resterilize
Ärge steriliseerige uuesti



For single use only. Do not reuse.
Ühe korra kasutatav. Mitte
korduskasutada.



Start (of action)
Start (toimingu algus)



Stop (of action)
Stopp (toimingu lõpp)



USB Connection
USB-ühendus



Ethernet
Ethernet



Legal Manufacturer
Seaduslik tootja



Date of Manufacture
Tootmiskuupäev

EC

REP

EU Authorized Representative
ELi autoriseeritud esindaja



HDMI
HDMI Port
HDMI-port



Separate Collection
Eraldi kogumine



Fuse
Sulavkaitse

SN

Serial Number
Seerianumber

LOT

Lot
Partii



Use By
Kasutustähtaeg

MD

Medical Device under EU Legislation
Euroopa Komisjoni määruse kohaselt
meditsiiniasead

UDI

Unique Device Identifier
Seadme kordumatu identifikaator

AUS

Australian Sponsor Address
Austraalia sponsori aadress

ARG

Argentina Local Contact
Argentiina kohalik kontakt



Recyclable Package
Taaskasutatav pakend



Non-Pyrogenic
Mittepürogeenne



Consult instructions for use.
Vaadake kasutusjuhendit.

56

Black (K) ΔE ≤5.0 | CYMK

16. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TÖÖTINGIMUSED

Tabel 1 Elektromagnetilise ühilduvuse tehnilised näitajad ja märgistus

SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti elektromagnetiline kiirgus		
SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpult on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.		
Emissioonikatsed	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
RF-kiirgus EN 55011/CISPR 11	Rühm 1	SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpult kasutab RF-energiat ainult intervalli funktsiooniks. Selle RF-kiirgus on väga väike ja tõenäoliselt ei häiri lähedalpaiknevate elektroonikaseadmete tööd. SMARTFREEZE'i 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: HOIATUS. SMARTFREEZE'i 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'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti ümbersuunamine või ümberpaigutamine või asukoha varjestamine.
RF-kiirgus EN 55011/CISPR 11	Klass A	
Harmooniline emissioon EN 61000-3-2	Klass A	
Pingeõikumised / võlvemissioon EN 61000-3-3	Vastavuses	

Tabel 2 Elektromagnetiline häirekindlus

Elektromagnetiline häirekindlus			
SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpult on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.			
Häirekindlustest	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond
Elektrostaatiline lahedus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilise plaadiga. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskuse tase olema vähemalt 30%.
Kiired mittestatsionaarsed impulsid või impulspaketid IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide jaoks	±2 kV vahelduvvoolu toiteliinide jaoks	Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele.
Pingeimpulss liinilt liinile (vahelduvvoolutoide) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV juhtmele ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV juhtmele maandusele	±0,5 kV, ±1 kV juhtmele ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV juhtmele maandusele	Vooluvõrgu ja toite kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekõikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	0% U_T (100% langus U_T) 0,5 tsükli kohta 0% U_T (100% langus U_T) 0,5 tsükli kohta 70% U_T (30% langus U_T) 25/30 tsükli kohta 0% U_T (100% langus U_T) 5 sekundi jooksul.	0% U_T (100% langus U_T) 0,5 tsükli kohta 0% U_T (100% langus U_T) 1 tsükli kohta 70% U_T (30% langus U_T) 25/30 tsükli kohta 0% U_T (100% langus U_T) 5 sekundi jooksul.	Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele. Kui SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti kasutaja vajab pidevat toimimist vooluvõrgu katkestuse ajal, on soovitatav SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti varustada katkematu toiteallika (UPS) või akutoitega.

Tabel 2. Elektromagnetiline häirekindlus (jätkub)

Häirekindlustest	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond	
Võrgusageduse magnetväli (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tavapärasele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale omasel tasemel.	
Edastatud raadiosagedus 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'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpuldile, sealhulgas kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis arvutatakse saatja sagedusele kohaldatava võrrandiga.	
Kiiratud raadiosageduslik 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 .	
Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.				
Märkus 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ning inimestelt.				
a. Fikseeritud saatjate välja tugevust, nagu raadiotelefoniside (mobiil/juhtmeta) ja mobiilsete raadiovõrkude tugijaamad, amatöörraadid, AM- ja FM-raadiolevi ning teleülekan­ded, ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ennustada. Kaaluda tuleb kohapealset elektromagnetilist uuringut, et hinnata fikseeritud RF-saatjate tekitatud elektromagnetilist keskkonda. 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 juhtpuldi vahel			
SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpult on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud RF-häired on kontrollitud. Klient või SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpuldi kasutaja saab aidata elektromagnetilist interferentsi ära hoida, säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjad) ning SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpuldi vahel minimaalse kauguse, nagu allpool soovitatud, vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimusele.			
Saaja maksimaalne kiirgunud nimiväljundvõimsus (W)	Eralduskaugus saaja sageduse järgi (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	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
Saajate puhul, mille maksimaalset nimiväljundvõimsust pole eespool nimetatud, saab soovitatava eralduskauguse d meetrites (m) määrata, kasutades saaja sagedusele kohaldatavat võrrandit, kus P on saaja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saaja 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, elektroauter, 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

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt (www.bostonscientific.com/warranty).

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

SMARTFREEZE, POLARx ja POLARMAP on ettevõtte Boston Scientific Corporation või tema tütarettevõtete kaubamärgid.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

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

 **Recyclable Package**

CE 0123

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

2021-02



51258766-22