

SMARTFREEZE™

Kryoablaatiojärjestelmän konsoli

Käyttöopas

2

SISÄLLYSLUETTELO

1. LAITTEEN KUVAUS	4
1.1 Järjestelmän osat	5
1.2 Steriilit, kertakäyttöiset lisävarusteet.	6
1.3 Toimintaperiaate	7
1.4 Käyttäjätiedot	7
2. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET	7
3. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA	7
4. VASTA-AIHEET	8
5. VAROITUKSET	8
6. VAROTOIMET	9
7. HAITTATAPAHTUMAT	10
8. TOIMITUSTAPA	11
8.1 Laitetiedot	11
8.2 Käsittely ja säilytys	11
9. KÄYTTÖOHJEET	12
9.1 Lisätarvikkeet turvallista käyttöä varten	12
9.2 Konsolin käyttöönotto	12
9.3 Kryohoitotoimenpide	15
10. JÄRJESTELMÄN SAMMUTUS	42
10.1 Toimenpiteen jälkeen	43
11. KÄYTTÄJÄPROFIILIT	44
11.1 Käyttäjäprofiilien luonti ja muokkaus	44
11.2 Käyttäjien luonti ja hallinta	44
11.3 Kellonajan säätäminen kesäaikaa varten	46
11.4 Tietueiden arkistointi	47
11.5 Käyttöopas	48
12. HOITOTIETUEIDEN TARKASTELU JA VIENTI	48
12.1 Hoitotietueiden tarkastelu	48
12.2 Hoitotietueiden vienti	51
12.3 Raportin tulostus	53

13. VIANETSINTÄ	53
14. YLLÄPITO	56
14.1 Säiliön vaihtomenettely	56
14.2 Puhdistus	56
14.3 Ehkäisevä huolto	56
15. SMARTFREEZE-LAITTEEN OSAT	57
15.1 Konsoli	57
15.2 Jalkakytkin	57
15.3 Kylmäainesäiliö	59
15.4 Poistoletku	60
15.5 Verkkovirtajohto	61
15.6 Liitäntärasia (ICB)	62
15.7 Katetrin jatkokaapeli	64
15.8 Cryo-kaapeli	65
15.9 EP-sähkökaapeli	66
15.10 Pallean liiketunnistin (DMS)	66
15.11 ETS-kaapeli (CIRCA)	68
15.12 Ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapeli	69
15.13 Jakoavain	70
15.14 Kauko-ohjain	71
15.15 Paineanturin kaapeli	72
16. EMC – KÄYTTÖLOLOSUhteet	74
17. TAKUU	77
18. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT	78

Rx ONLY

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

VAROITUS: Steriilit lisävarusteet (pallokatetrit, kartoituskatetrit, steriilit holkit ja liitäntäkaapelit) on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen saastuminen saattaa aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman.

Lue kaikki laitteisiin ja oheislaitteisiin liittyvät ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Noudata kaikkia näissä ohjeissa ilmoitettuja vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Jos näin ei tehdä, potilaalle saattaa aiheutua komplikaatioita.

1. LAITTEEN KUVAUS

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

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



Kuva 1. SMARTFREEZE-Cryo-konsoli

Täydellinen Boston Scientific -kryoablaatiojärjestelmä koostuu seuraavista järjestelmäkomponenteista ja steriileistä, kertakäyttöisistä potilaaseen koskettavista lisävarusteista:

1.1 Järjestelmän osat

Osa	Malli	Kuvaus
SMARTFREEZE-konsoli	M004CRBS4000	Ohjaa koko ablaatioprosessia.
Konsolin virtajohto	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Virtajohto, jolla kytketään verkkovirta SMARTFREEZE-konsoliin.
Liitántärasia (ICB)	M004CRBS4110	Liitántälaite, jolla POLARx-katetri, pallean liiketunnistin (DMS) ja ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapeli (M004CRBS6310) liitetään SMARTFREEZE-konsoliin.
Liitántärasia, jossa on kauko-ohjain ja johon voi valinnaisesti liittää tukkeuman paineanturin	M004CRBS4130	Liitántälaite, jolla POLARx-katetri, pallean liiketunnistin (DMS), ruokatorven lämpötila-anturin kaapeli (M004CRBS6320) tai ruokatorven lämpötila-anturin kaapeli (CIRCA) (M004CRBS6340), tukkeuman paineanturin kaapeli ja kauko-ohjain liitetään SMARTFREEZE-konsoliin.
Cryo-konsolin jalkakytkin	M004CRBS4200	Kun se on liitetty SMARTFREEZE-Cryo-konsoliin, sillä käynnistetään ja pysäytetään POLARx-kryoablaatiopallokatetriin syötettävä kryoenergia.
Pallean liiketunnistin (DMS)	M004CRBS6110	Anturi, jolla seurataan potilasvastetta tahdistussignaaliin. (Liitántäosa)
Ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapeli	M004CRBS6310	Jatkokaapeli kaupallisesti saatavilla olevan lämpötila-anturin yhdistämiseksi SMARTFREEZE-Cryo-konsoliin. (Liitántäosa) Yhteensopiva liitántärasian M004CRBS4110 kanssa.
Ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapeli	M004CRBS6320	Jatkokaapeli kaupallisesti saatavilla olevan lämpötila-anturin yhdistämiseksi SMARTFREEZE-Cryo-konsoliin. (Liitántäosa) Yhteensopiva liitántärasian M004CRBS4130 kanssa.
Ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapeli (CIRCA)	M004CRBS6340	Jatkokaapeli kaupallisesti saatavilla olevan ruokatorven CIRCA S-CATH TM -lämpötila-anturin yhdistämiseksi SMARTFREEZE-cryo-konsoliin. (Liitántäosa) Yhteensopiva liitántärasian M004CRBS4130 kanssa.

Osa	Malli	Kuvaus
Poistoletku	M004CRBS4310 (keltainen) M004CRBS4320 (violetti)	Kun poistoletku on liitetty SMARTFREEZE-Cryo-konsoliin, se vie N ₂ O:n SMARTFREEZE-konsolista sairaalan kaasunpoistojärjestelmään.
Jakoavain	M004CRBS6400	Jakoavain, jolla kylmäainesäiliön ja SMARTFREEZE-konsolin liitäntää kiristetään ja löysätään.
Kauko-ohjain	M004CRBS6500	Kauko-ohjauslaite, jolla muutetaan ablaatiokohtaa, lisätään tai vähennetään ablaatioaikaa ja sallitaan kryoenergian käytön aloittaminen ja lopettaminen POLARx-kryoablaatiopallokatetrin steriilillä alueella, kun se on varustettu steriilillä holkilla.
Tukkeuman paineanturin kaapeli	M004CRBS6600	Jatkokaapeli kaupallisesti saatavilla olevan paineanturin yhdistämiseksi SMARTFREEZE-Cryo-konsoliin. (Liitäntäosa) Yhteensopiva liitäntärasian M004CRBS4130 kanssa.

1.2 Steriilit, kertakäyttöiset lisävarusteet

Lisävaruste	Malli	Kuvaus
POLARx-kryoablaatiopallokatetri	M004CRBS2000	Kryoablaatiokatetri (lyhyt kärki, 28 mm) (liitäntäosa)
POLARx-kryoablaatiopallokatetri	M004CRBS2100	Kryoablaatiokatetri (pitkä kärki, 28 mm) (liitäntäosa)
Pyöreä POLARMAP™-kartoituskatetri	M004CRBS7200	Kartoituskatetri, jolla vahvistetaan sähköinen eristys ennen kryoablaatiotoimenpiteitä ja niiden jälkeen (20 mm). (Liitäntäosa)
Ohjattava POLARSHEATH™-holkki	M004CRBS3050	Kanava, joka tarjoaa POLARx-kryoablaatiopallokatetrille reitin sydämeen. (Liitäntäosa)
SMARTFREEZE Cryo-kaapeli	M004CRBS5200	SMARTFREEZE-konsolin ja pallokatetrin välinen kylmäainereitti
SMARTFREEZE-katetrin jatkokaapeli	M004CRBS5100	Jatkokaapeli, jonka avulla pallokatetri liitetään liitäntärasiaan (ICB)
EP-sähkökaapeli	M004CRBS6200	Kaapeli, jolla yhdistetään pyöreä POLARMAP-kartoituskatetri sairaalan elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään.

1.3 Toimintaperiaate

SMARTFREEZE-konsoli syöttää paineistettua nestemäistä typpidioksidia (N_2O) Boston Scientific POLARx-kryoablaatiopallokatetriin (POLARx-katetri) SMARTFREEZE-Cryo-kaapelin välityksellä SMARTFREEZE-konsolissa olevasta säiliöstä. N_2O (kylmäaine) syötetään POLARx-katetrin injektiokelaan, joka ohjaa kylmäaineen virtausta kohti katetrin pallosegmentin distaalista sisäpintaa. SMARTFREEZE-konsoli tarkkailee sisemmän pallon lämpötilaa ablaation aikana pallokatetrin distaalisen pallosegmentin lämpöparin avulla. Koska kylmäaine jäähtyy laajetessaan POLARx-katetrin kryopallon sisällä, se imee lämpöä ympäröivästä kudoksesta ja luo leesioita. SMARTFREEZE-konsoli pitää kryopallon jatkuvassa alipaineessa kuluneen kylmäaineen poistamiseksi, joka sitten poistetaan sairaalan talteenottojärjestelmään (aktiivinen tai passiivinen siirto).

SMARTFREEZE-konsolissa injisointipainetta, injisointivirtausta sekä sisemmän pallon painetta ohjataan koko ablaation ajan. Se tarjoaa keinoon kryopallon täyttämiseen tai tyhjentämiseen sekä ablaation aloittamiseen ja lopettamiseen.

SMARTFREEZE-konsoli tallentaa automaattisesti toimenpiteen tiedot ja säilyttää niitä säilyvässä muistissa, jolloin käyttäjät voivat tarkastella tietoja paikallisesti tai viedä tiedot USB-avaimella erillisessä tietokoneessa tarkasteltaviksi.

1.4 Käyttäjätiedot

SMARTFREEZE-konsolia saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet täyden koulutuksen sydämen elektrofysiologisiin toimenpiteisiin, tai tällaisten lääkäreiden valvonnassa, asianmukaisesti varustetuissa laitoksissa. Apua järjestelmän valmistelemiseen ja käyttämiseen saa antaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta.

2. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

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

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

3. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA

POLARx-kryoablaatiojärjestelmän etuna on kyky mitata sydänelektrogrammeja ja saavuttaa keuhkolaskimon eristys (PVI) antamalla kryoablaatioenergiaa "kerta-annoksella". Mahdollisiin kliinisiin etuihin kuuluu täydellinen tai osittainen eteisvärinän (AF) oireiden poistaminen PVI:n avulla johtumiskatkoksen vahvistuksen jälkeen.

SMARTFREEZE-konsolin ja järjestelmäkomponenttien etuja ovat, että ne tarjoavat käyttöliittymän kryoablaatiohoidon antamisen valvontaan ja seurantaan ja suojaukset typpioksidin turvalliseen toimittamiseen ja poistamiseen.

4. VASTA-AIHEET

Boston Scientificin kryoablaatiokatetrijärjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavasti:

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

5. VAROITUKSET

- Sähköiskujen välttämiseksi SMARTFREEZE-konsoli on aina kytkettävä suojamaadoitettuun pistorasiaan.
- Tätä konsolia saa käyttää vain tässä oppaassa lueteltujen Boston Scientificin laitteiden ja lisävarusteiden kanssa, muuten seurauksena voi olla potilasvamma tai kuolema.
- Älä tee mitään muutoksia SMARTFREEZE-konsoliin. Se voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja/tai potilasturvallisuuteen.
- Tasapotentiaalinen maa tarjoaa suoran yhteyden SMARTFREEZE-konsolin rungon ja sähköasennuksen tasausväylän välille. Se ei ole suojamaadoituspiste.
- SMARTFREEZE-konsolin saa asentaa vain pätevä/koulutettu Boston Scientificin edustaja. Pyydä asennukseen apua paikalliselta Boston Scientificin edustajalta tai teknisestä tuesta.
- SMARTFREEZE-konsolissa ei ole käyttäjän huollettavia osia. Älä yritä huoltaa SMARTFREEZE-konsolia samalla, kun sitä käytetään potilaaseen.
- Älä koske SMARTFREEZE-konsoliin ja potilaaseen samanaikaisesti, sillä se voi aiheuttaa potilasvamman.

- Oikean keuhkolaskimon ablaatioiden aikana tulee aina soveltaa käypähoitomenetelmiä palleahermon toiminnan arvioimiseksi ja sen määrittämiseksi, milloin interventio on tarpeen. DMS:ää ei ole tarkoitettu korvaamaan tällaisia käypähoitomenetelmiä.
- Lue POLARx-katetrin ja kryoablaatiojärjestelmän osien käyttöohjeet ennen käyttöä ja noudata niitä. Noudata kaikkia vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Muuten seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen tai laitteen toimintahäiriö.
- Kryoablaatiohoito, joka on kohdistettu keuhkolaskimon sisällä olevaan palloon, voi aiheuttaa keuhkolaskimostenoosin ja viereisten kudosten vammautumisen, jotka aiheuttavat potilaskomplikaatioita, mukaan lukien kuolemantapauksia. Jos paineenmittausta käytetään keuhkolaskimotukoksen arvioimiseen, varmista pallon oikea sijainti fluoroskopiolla tai muulla asianmukaisella visualisointimenetelmällä.

6. VAROTOIMET

- Ablaatiosta ja muista elektrofysiologisista toimenpiteistä voi aiheutua rytmihäiriöitä.
- Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että järjestelmän kanssa käytettävä laite täyttää kaikki paikalliset soveltuvat sähköturvallisuusvaatimukset.
- Suorita kryoablaatiotoimenpiteet vain niiden ympäristöparametrien puitteissa, jotka on kuvailtu kohdassa 14.1.1.
- Kryoablaatiotoimenpiteet tulee suorittaa vain täysin varustetussa laitoksessa.
- Käytä vain erotettuja laitteita (IEC 60601-1 tyyppin CF-laitteita tai vastaavia) tämän laitteiston ja sen lisävarusteiden kanssa.
- Muiden kuin erikseen mainittujen tai Boston Scientificin toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapelien käyttö saattaa lisätä tämän laitteiston sähkömagneettisia päästöjä tai vähentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa sen virheelliseen toimintaan.
- Älä kytke mitään laitetta Ethernet-porttiin.
- Kytke vain IEC 60601-1:2012 -standardin tai jonkin paikallisen vastaavan standardin mukainen ulkoinen näyttö. Älä käytä pistorasiapaneelia tai jatkojohtoa. Kun ulkoinen näyttö liitetään SMARTFREEZE-konsoliin, IEC 60601-1:2012 -standardin vaatimuksien arviointi on suoritettava.
- Tämän laitteen käyttöä toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita pitää tarkkailla, jotta voidaan varmistaa niiden normaali toiminta.
- Päästöominaisuuksiltaan tämä laite sopii käytettäväksi teollisuus- ja sairaalatiloiissa (CISPR 11:n luokka A). Jos tätä laitteistoa käytetään asuinympäristössä (joka edellyttää normaalisti CISPR 11:n luokkaa B), se ei anna välttämättä riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän täytyy ehkä ryhtyä häiriöitä lieventäviin toimiin, esimerkiksi siirtää tai kääntää laitteistoa.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 in) etäisyydellä mistään SMARTFREEZE-konsolin osasta, mukaan lukien Boston Scientificin määrittämät kaapelit. Muutoin tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

- Liitä USB-portteihin vain kannettavia muistitikkuja toimenpidetietojen noutamiseksi. USB-muistitikun liittäminen voi aiheuttaa aiemmin tunnistamattomia riskejä potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille. Sairaalan vastuulla on tunnistaa, analysoida, arvioida ja valvoa näitä riskejä. IEC 80001-1:2010 antaa asiaa koskevia ohjeita.
- Kerää ja hävitä N₂O-jäte asianmukaisilla sairaalajärjestelmillä. Älä vapauta kaasua leikkaussalin ilmaan.
- Vain elektrofysiologisiin toimenpiteisiin perusteellisesti koulutetut lääkärit saavat käyttää järjestelmää.
- Älä käytä pistorasiapaneelia tai jatkojohtoa, kun yhdistät SMARTFREEZE-konsolin sairaalan verkkovirtalähteeseen (seinäpistorasiaan).

7. HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisten kliinisten komplikaatioiden odotetaan suurelta osalta liittyvän järjestelmän yhteydessä käytettäviin lisävarusteisiin ja/tai hoitokatetreihin eikä itse järjestelmään. Mahdollisten haittatapahtumien tunnistamiseksi käyttäjää neuvotaan lukemaan ablaatiotapahtuman aikana käytettävien katetrien ja lisävarusteiden asianmukaiset käyttöohjeet. Muiden ablaatiojärjestelmien tapaan SMARTFREEZE-konsoli voidaan toisinaan yhdistää sydämensisäisiin toimenpiteisiin olennaisesti liittyviin vähäisiin tai merkittäviin komplikaatioihin. Järjestelmän käyttö yhdistetään muun muassa seuraaviin mahdollisiin haittatapahtumiin (niihin kuitenkin rajoittumatta):

- Toimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset
 - allerginen reaktio (mukaan lukien anafylaksia)
 - genitourinaarinen komplikaatio
 - lääkitykseen ja/tai anestesiaan liittyvät haittavaikutukset
 - säteilyvamma/kudoksen palovamma
 - munuaisten vajaatoiminta/insuffisienssi
 - vasovagaalinen reaktio
- Rytmihäiriö (uusi tai pahentunut)
 - johtoradan vamma (sydänlohko, nodaalinen vamma jne.)
- Hermovaurio, esimerkiksi:
 - palleahermon vaurio
 - kiertäjähermon vaurio
- Embolian/tromboemolian/ilmaemolian/kaasuemolian/vierasesine-embolian aiheuttamat vammat:
 - aivoverenkiertohäiriö (CVA)/aivohalvaus
 - ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
 - sydäninfarkti
 - Neurologinen vajaatoiminta ja sen oireet, esimerkiksi:
 - kognitiiviset muutokset, näköhäiriöt, päänsäryt, motoriikan heikentyminen, aistitoimintojen heikentyminen ja puhehäiriöt
 - keuhkoembolia
 - oireeton aivoembolia

- Sähköisku
- Kudosvaurioon ja/tai viereisiin rakenteisiin liittyvä vamma, esimerkiksi:
 - ruokatorven vamma
 - keuhkovaurio
 - katettrin juuttuminen
 - fyysinen vamma
- Sydänvamma, esimerkiksi:
 - sydämen perforaatio / sydämen tamponaatio / perikardiaalinen effuusio
 - läppäaurio
 - jäykän vasemman eteisen oireyhtymä

8. TOIMITUSTAPA

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

8.1 Laitetiedot

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

Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

8.2 Käsittely ja säilytys

Käyttöympäristö

- Ympäristön lämpötila: 15 °C – 30 °C
- Suhteellinen kosteus: 30 %–75 %, tiivistymätön
- Ilmanpaine: 75,3 kPa – 106 kPa, 10,92 psia – 15,40 psia / -2 m – 2 438,4 m (-6,56 feet – 8 000 feet) merenpinnan yläpuolella

Kuljetusympäristö

- Lämpötila -40 °C – 55 °C (-40 °F – 131 °F)
- Suhteellinen ilmankosteus: säätelemätön
- Ilmanpaine: säätelemätön

Säilytysympäristö

- Ympäristön lämpötila: -40 °C – 55 °C (-40 °F – 131 °F)
- Suhteellinen kosteus: 30 % – 93 %, tiivistymätön
- Ilmanpaine: säätelemätön

9. KÄYTTÖOHJEET

9.1 Lisätarvikkeet turvallista käyttöä varten

- BSC:n hyväksymä N₂O-säiliö
- BSC:n hyväksymä, muuhun kuin lääketieteelliseen käyttöön luokiteltu typpioksidi (N₂O)
- Valinnaista:
 - yleiskäyttöinen lämpötila-anturi (sarja 400)
 - paineanturi (esim. Edwards Lifesciences TruWave-kertakäyttöpaineanturi)
 - ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™
 - etäkäyttöinen steriili holkki
 - paineanturin kaapelin steriili holkki
 - LABSYSTEM PRO – SMARTFREEZE-liitäntäkaapeli

9.2 Konsolin käyttöönotto

VAROITUS: Tätä konsolia saa käyttää vain tässä oppaassa lueteltujen Boston Scientificin laitteiden ja lisävarusteiden kanssa, muuten seurauksena voi olla potilasvamma tai kuolema.

VAROITUS: Älä koske SMARTFREEZE-konsoliin ja potilaaseen samanaikaisesti, sillä se voi aiheuttaa vamman potilaalle.

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

9.2.1 Konsolin sijoitus

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

9.2.2 Kylmäainesäiliön valmistelu

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

1. Vedä SMARTFREEZE-konsolin takaluukku auki kylmäainesäiliön saamiseksi esiin.
2. Varmista, että säiliö on keskitetty säiliön tukeen.

3. Avaa säiliön venttiili kääntämällä kylmäainesäiliön nuppia vastapäivään.
4. Sulje SMARTFREEZE-konsolin luukku.

9.2.3 Epästeriilien osien liittäminen

1. Jos poistoletkua ei ole vielä kytketty SMARTFREEZE-konsoliin, liitä toinen pää SMARTFREEZE-konsolin poistoliitäntään ja kiinnitä se sormikireydelle. Kytke poistoletkun toinen pää sairaalan kaasunpoistojärjestelmään. SMARTFREEZE-konsolin mukana toimitetaan vakiomallinen poistoletku. Adapteri voi olla tarpeen, mikäli sairaalassa ei käytetä samaa standardia.
2. Jos jalkakytkintä ei ole vielä yhdistetty SMARTFREEZE-konsoliin, liitä se SMARTFREEZE-konsolin jalkakytkimen liitimeen (valinnainen).

Huomautus: Sijoita jalkakytkin niin, että hoitokerran vahingossa alkamisen tai loppumisen riski minimoidaan. Jalkakytkin voidaan myös tarvittaessa poistaa käytöstä tilapäisesti hoitokerran aikana (ks. kohta 15.2 sivulla 57).

3. Yhdistä liitäntärasia (ICB) SMARTFREEZE-konsolin etupaneelin liitimeen. Huomaa, että turvalukitusjärjestelmä estää liittimen irtoamisen vahingossa.
4. Valinnainen pallean liiketunnistin (DMS): katso kattavat käyttöohjeet kohdasta *Pallean liiketunnistin (DMS)* sivulla 66.
 - Aseta ja kiinnitä pallean liiketunnistin potilaaseen.
 - Liitä pallean liiketunnistin liitäntärasiaan.
5. Valinnainen ruokatorven lämpötila-anturi (ETS)
 - Aseta ja kiinnitä ETS-anturi potilaaseen.
 - Liitä ETS-kaapeli liitäntärasiaan.
 - Liitä ETS-anturi ETS-kaapeliin.
6. Valinnainen ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™
 - Aseta ja kiinnitä ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™ potilaaseen.
 - Yhdistä ETS-kaapeli (CIRCA) liitäntärasiaan.
 - Yhdistä ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™ ETS-kaapeliin (CIRCA).
7. Valinnainen potentiaalin tasausjohdin:
 - SMARTFREEZE-konsoli on varustettu potentiaalin tasausjohtimella. Yhdistä tarvittaessa sairaalan vakioimenettelyjen mukaan. Katso neuvoa lääkintälaittejärjestelmiä koskevasta IEC 60601-1-standardista.
8. Valinnainen kauko-ohjain
 - Yhdistä kauko-ohjain liitäntärasiaan.

9. Valinnainen paineanturin kaapeli

- Yhdistä ETS-kaapeli liitäntärasiaan.

Huomautus: Paineanturin kaapeli on epästeriili kaapeli, joka liitetään käyttövalmiiseen paineanturiin, joka voi olla steriilillä alueella. Jos laitetta käytetään steriilillä alueella, suojaa paineanturin kaapeli steriilillä holkilla.

10. Valinnainen LABSYSTEM PRO -liitäntä

Huomautus: Varmista ennen yhdistämistä, että LABSYSTEM PRO on kytketty pois päältä.

- Yhdistä USB-sarjakaapeli (SMARTFREEZE-konsolin takaosaa vastapäätä) SMARTFREEZE-konsolin takapaneelissa olevaan vasemmanpuolimmaiseen USB-porttiin.
- Yhdistä USB-sarjakaapeli LABSYSTEM PRO:n COM-porttiin. Lisätietoja liittimen liittäminen yksityiskohdista on LABSYSTEM PRO:n käyttöohjeissa.

9.2.4 Konsolin käynnistäminen

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

Huomautus: SMARTFREEZE-konsolin voi kytkeä pois verkkovirrasta irrottamalla virtajohto seinäpistorasiasta.

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

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

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

Huomautus: Jos SMARTFREEZE-konsoli ei käynnisty normaalisti tai käynnistysprosessin aikana näkyy järjestelmäviesti, katso lisätietoja kohdasta *Vianetsintä* sivulla 53.

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



Kuva 2. Aloitusnäyttö

9.3 Kryohoitotoimenpide

9.3.1 Potilasasetukset

1. Paina aloitusnäytössä **Cryo Therapy** (kryohoito) -painiketta.

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

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

Kuva 3. Potilastietonäyttö

2. Paina **Patient ID** (potilastunnus) -ruutua.
3. Syötä **Patient ID** (potilastunnus) näyttönäppäimistön avulla.
4. Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun potilasta hoidetaan SMARTFREEZE-konsolilla, täytä potilastietojen kentät näyttönäppäimistön avulla.

Huomautus: Jos Patient ID (potilastunnus) on jo SMARTFREEZE-konsolin tietokannassa, näytön painaminen mistä tahansa muusta kohdasta täyttää automaattisesti loput potilastietojen kentät.

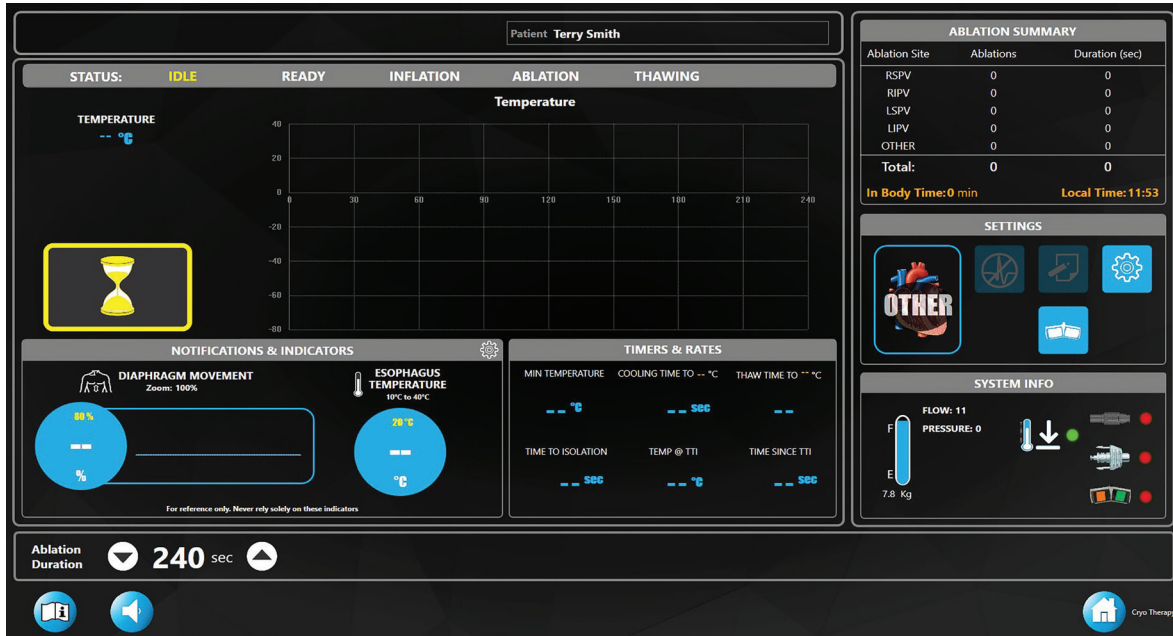
5. Valitsemalla **Physician** (lääkäri) -kentän, näkyviin tulee hoitavien lääkärin luettelo. Valitse potilaan lääkäri avautuvasta luettelosta.

Huomautus: Järjestelmänvalvojat lisäävät nykyisestä lääkäriluettelosta puuttuvia lääkäreitä käyttämällä Settings (asetukset) -näytössä olevia **Manage Users** (hallitse käyttäjiä) -> **New Doctor** (uusi lääkäri) -rutiineita. Katso kohta 11: User Profiles (käyttäjäprofiilit)

6. Paina **Next** (seuraava) -painiketta, joka tulee näkyviin, kun potilastiedot on syötetty. Näytön tiedot vaaditaan seuraavien tietojen kohdalla: Patient ID (potilastunnus), First Name (etunimi), Last Name (sukunimi) ja Physician (lääkäri).
7. Therapy (hoito) -näyttö tulee näkyviin (Kuva 4).

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

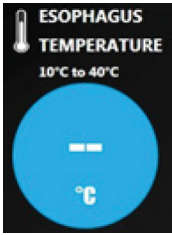
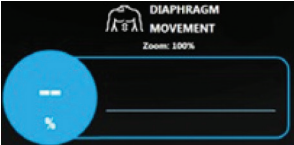
8. Jos käytät LABSYSTEM PRO:ta, käynnistä LABSYSTEM PRO ja noudata sen käyttöohjeiden asennusohjeita. Jos yhteyttä SMARTFREEZE-konsoliin ei ole muodostettu, paina **Settings** (asetukset) -painiketta Therapy (hoito) -näytössä. Kun olet Settings (asetukset) -ikkunassa, paina **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Yhdistä LABSYSTEM PRO) -painiketta ja sitten **OK** -painiketta asetusikkunassa.



Kuva 4. Hoitonäyttö – lepotila

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

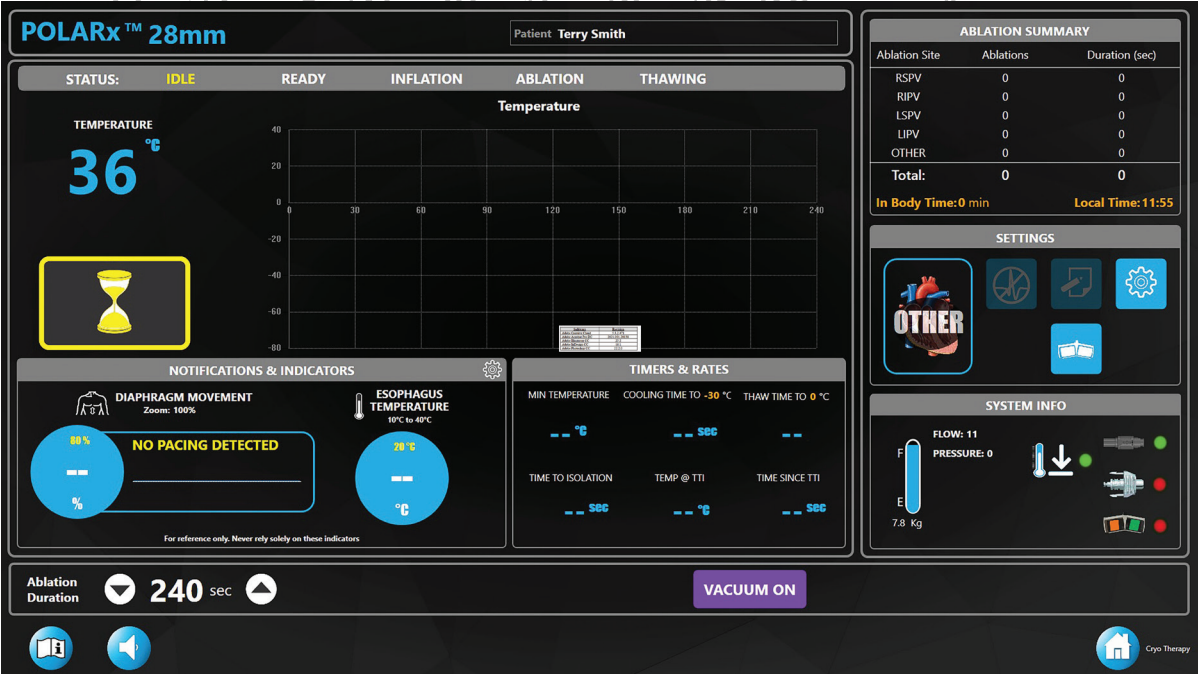
	Osoittaa järjestelmän nykyisen tilan (IDLE (lepotila), READY (valmis), INFLATION (täyttö), ABLATION (ablaatio), THAWING (sulatus)). Aktiivinen tila korostetaan (järjestelmän tilan tulee olla IDLE (lepotila), kuten Kuva 4 osoittaa).
	Avaa ajastinten, ilmoitusten ja järjestelmäasetusten asetuskunan.
	Osoittaa katetrin sähkötilan. Punainen piste osoittaa, ettei sitä ole kytketty sähköisesti; vihreä piste osoittaa, että se on kytketty sähköisesti ja tunnistettu.
	Osoittaa Cryo-kaapelin mekaanisen tilan. Punainen piste osoittaa, että Cryo-kaapeliyhteyttä ei ole saatu loppuun ja alipaine on käytössä. Vihreä piste osoittaa, että kaapeli on kytketty mekaanisesti, että alipaine on käytössä eikä paluuputkisto vuoda.
	Osoittaa jalkakytkimen toimintatilan. Punainen piste osoittaa, että jalkakytkin on poissa käytöstä; vihreä piste osoittaa, että jalkakytkin on käytössä.
	Osoittaa kryopallon sisäisen lämpötilan °C-yksikköinä.

	Ruokatorven lämpötila (jos liitetty).
	Palleen liike-tunnistimen (DMS) aaltomuoto, jonka amplitudi on prosentteina viitearvosta (jos liitetty).
	Osoittaa likimääräisen kylmäainesäiliössä olevan N ₂ O-kaasumäärän lbs- tai kg-yksikköinä (tai minuutteina, jos se on valittu asetuksista).

9.3.2 Ennen ablaatiota

Valmistele POLARx-katetri ja muut steriilit osat niiden käyttöohjeiden mukaisesti.

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



Kuva 5. Hoitonäyttö – IDLE-lepotila – käypä katetri on liitettyinä

1. Noudata POLARx-katetrin käyttöohjeita, kun liität osat SMARTFREEZE-konsoliin.
2. Valinnainen paineanturi.
 - Katso tietoja pakkauksen purkamisesta käyttövalmiin paineanturin käyttöohjeista.
 - Yhdistä käyttövalmis paineanturi POLARx-katetrin ohjainlangan luumeniin (tai Y-adaptoriin, joka on liitetty POLARx-katetrin ohjainlangan luumeniin).
 - Yhdistä käyttövalmis paineanturi paineanturin kaapeliin.

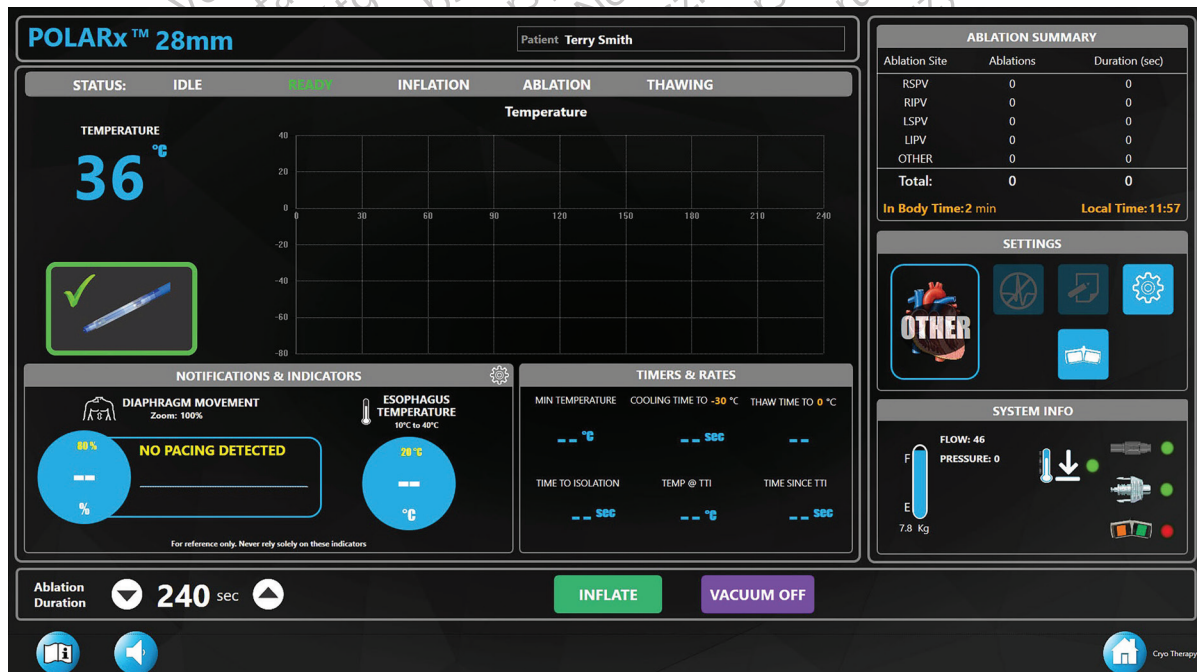
Huomautus: Ennen kuin asetat kauko-ohjaimen ja/tai paineanturin kaapelin steriiliin ympäristöön, aseta laitteet steriileihin holkkeihin.

3. Paina Therapy (hoito) -näytössä **VACUUM ON** (alipaine päälle) -painiketta (Kuva 5).

Huomautus: Jos Cryo-kaapelia ei ole liitetty kunnolla sekä POLARx-katetriin että SMARTFREEZE-konsoliin, näyttöön tulee järjestelmäviesti. Jos tämä viesti tulee näyttöön, tarkista Cryo-kaapelin liittännät ja paina viesti-ikkunan **OK**-painiketta. Järjestelmä yrittää tällöin ottaa alipaineen uudelleen käyttöön automaattisesti. Sulje ikkuna ottamatta alipainetta käyttöön painamalla **Cancel** (peruuta).

4. Järjestelmän tilan tulisi olla **READY** (valmis) ja **INFLATE** (täytä) -painikkeen tulisi tulla näkyviin Therapy (hoito) -näytössä (Kuva 6). Lisäksi SMARTFREEZE-konsolin etupaneelin START (käynnistä) -painikkeen, sekä mahdollisesti käytössä olevan kauko-ohjaimen merkkivalon tulisi palaa vihreinä.

Huomautus: Poista katetrin tyhjiö painamalla hoitonäytössä **VACUUM OFF** (poista tyhjiö) -painiketta tai painamalla kauko-ohjaimen Stop-painiketta. Tyhjiö on mahdollista poistaa vain **READY** (valmis) -tilassa.



Kuva 6. Hoitonäyttö – READY (valmis) -tila

Huomautus: Jos havaitaan vika, näyttöön tulee järjestelmäviesti, jossa on yksityiskohtaisia tietoja häiriöstä. Katso vianmääritysohjeet kohdasta *Vianetsintä* sivulla 53.

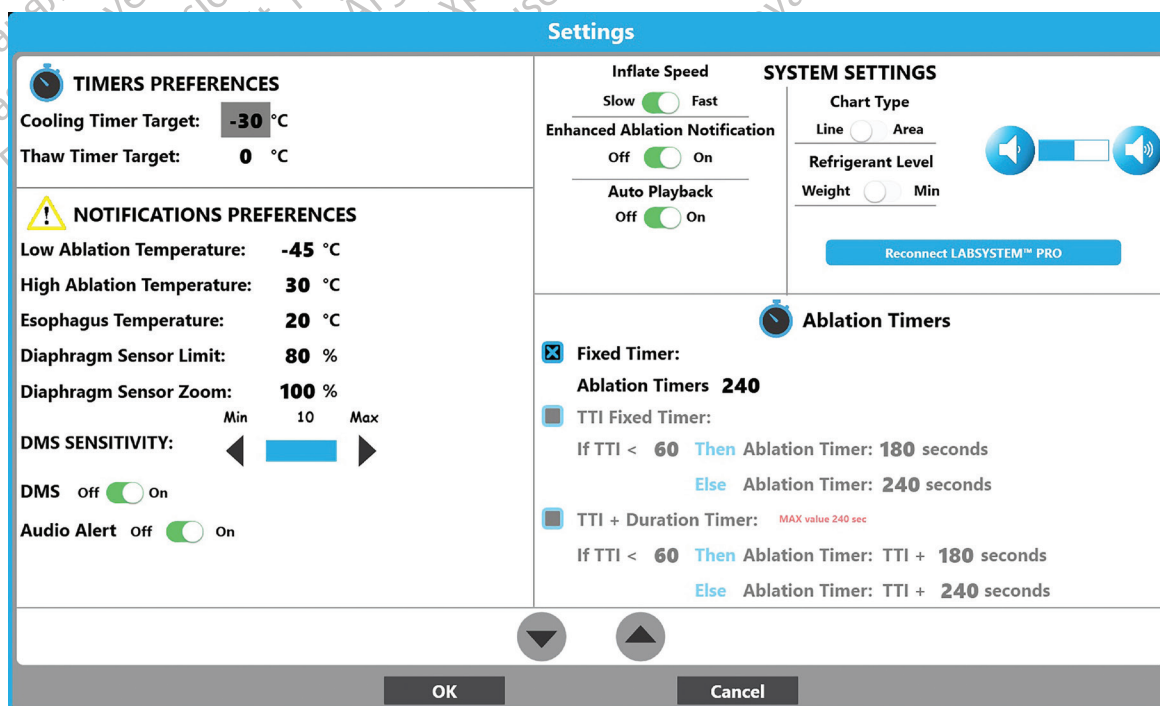
5. Varmista kylmäainesäiliön mittarista, että kylmäainetta riittää hoitotoimenpiteen suorittamiseen. Vaihda säiliö tarvittaessa noudattamalla kohdan 9.2.2 ohjeita.

9.3.3 Ablatio

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

9.3.3.1 Käyttäjän valittavissa olevat asetukset

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



Kuva 7. Asetusikkuna

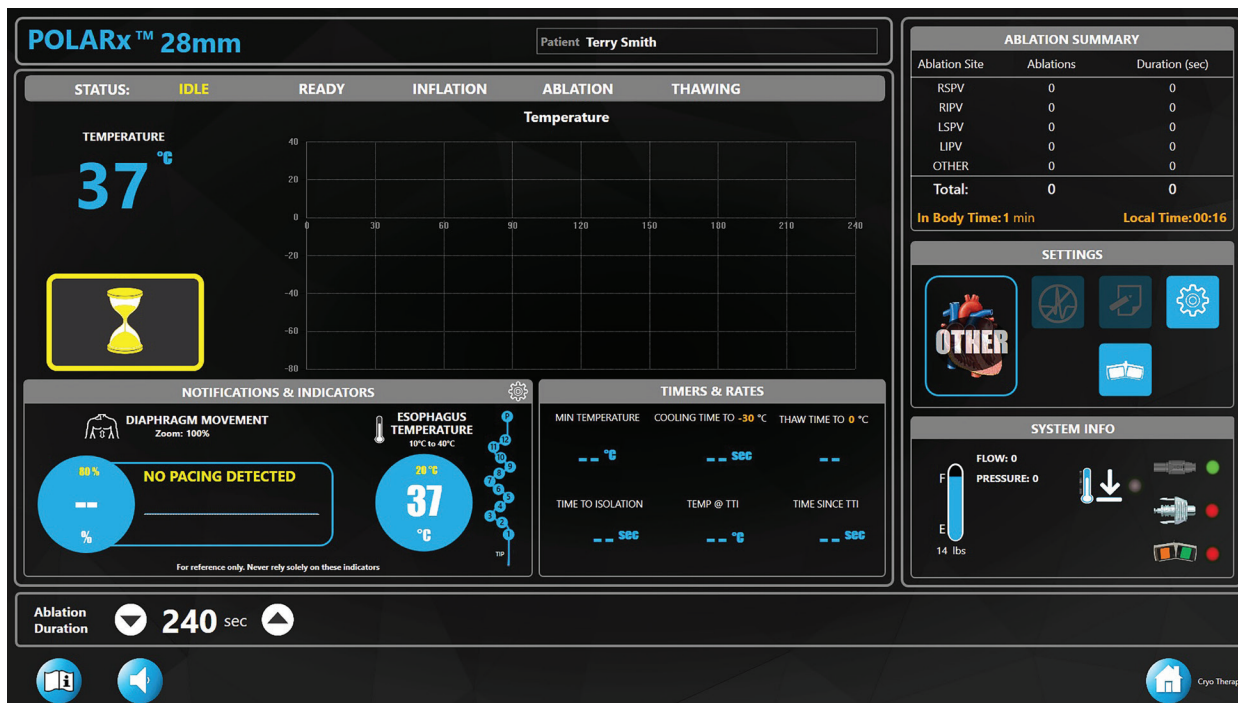
- Valitse numeroarvo **Cooling Timer Target** (jäähdytysajastimen asetusarvo) -kohdan vierestä. Aseta **Cooling Timer Target** (jäähdytysajastimen asetusarvo) haluttuun lämpötilaan Settings (asetukset) -ikkunan ylös- ja alas-nuolilla. Therapy (hoito) -näytön **Cooling Time** (jäähdytysaika) -ajastin pysähtyy, kun lämpötila saavuttaa tämän esiasetuksen.
- Valitse numeroarvo **Thaw Timer Target** (sulatusajan asetusarvo) vierestä. Aseta **Thaw Timer Target** (sulatusajan asetusarvo) haluttuun lämpötilaan Settings (asetukset) -ikkunan ylös- ja alas-nuolilla. Therapy (hoito) -näytön **Thaw Time** (sulatusaika) -ajastin pysähtyy, kun lämpötila saavuttaa tähän kenttään valitun asetuksen.

- Valitse numeroarvo **Low Ablation Temperature** (alhainen ablaatiolämpötila) -kohdan vieressä. Aseta **Low Ablation Temperature** (alhainen ablaatiolämpötila) haluttuun lämpötilaan ylös- ja alas-nuolilla. Therapy (hoito) -näytön lämpötilakaavion **Temperature** -datarivi muuttuu sinisestä punaiseksi ablaatiotilan aikana, kun lämpötila saavuttaa tähän kenttään valitun asetuksen.
- Valitse numeroarvo **High Ablation Temperature** (korkea ablaatiolämpötila) -kohdan vieressä. Aseta **High Ablation Temperature** (korkea ablaatiolämpötila) haluttuun lämpötilaan ylös- ja alas-nuolilla. Therapy (hoito) -näytön lämpötilakaavion **Temperature** (lämpötila) -datarivi muuttuu sinisestä punaiseksi ablaatiotilan aikana, kun lämpötila saavuttaa tähän kenttään valitun asetuksen.
- Valitse numeroarvo **Esophagus Temperature** (ruokatorven lämpötila) -kohdan vierestä. Aseta **Esophagus Temperature** (ruokatorven lämpötila) haluttuun lämpötilaan ylös- ja alas-nuolilla. Kun lämpötila saavuttaa tähän kenttään valitun asetuksen, Therapy (hoito) -näytön **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (ruokatorven lämpötila) -lukema muuttuu punaiseksi ja vilkkuu, näyttöä ympäröivä punainen reunus vilkkuu ja lämpötilakaavion otsikkorivi vilkkuu punaisena ja kuuluu ilmoitusääni (Kuva 8). Varoitus voidaan näyttää **INFLATION**- (täyttö), **ABLATION**- (ablaatio) ja **THAWING**- (sulatus) -vaiheiden aikana.



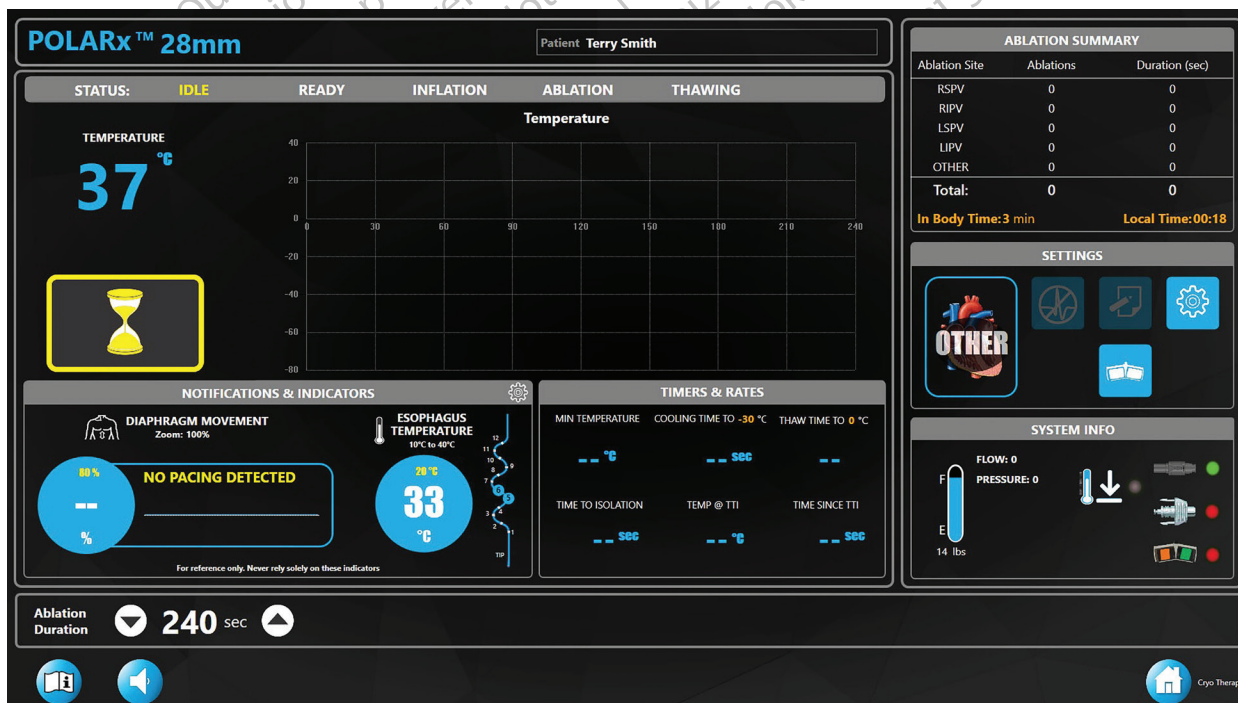
Kuva 8. Esophagus Temperature (ruokatorven lämpötila) -varoitus

- Jos käytössä on ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA™ S-CATH, 400-sarjan lämpötila-anturin kanssa tai ilman, kuva ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA™ S-CATH näkyy automaattisesti (Kuva 9). Tyypillinen ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA™ S-CATH sisältää 12 anturia, ja joissakin malleissa on proksimaalinen anturi.



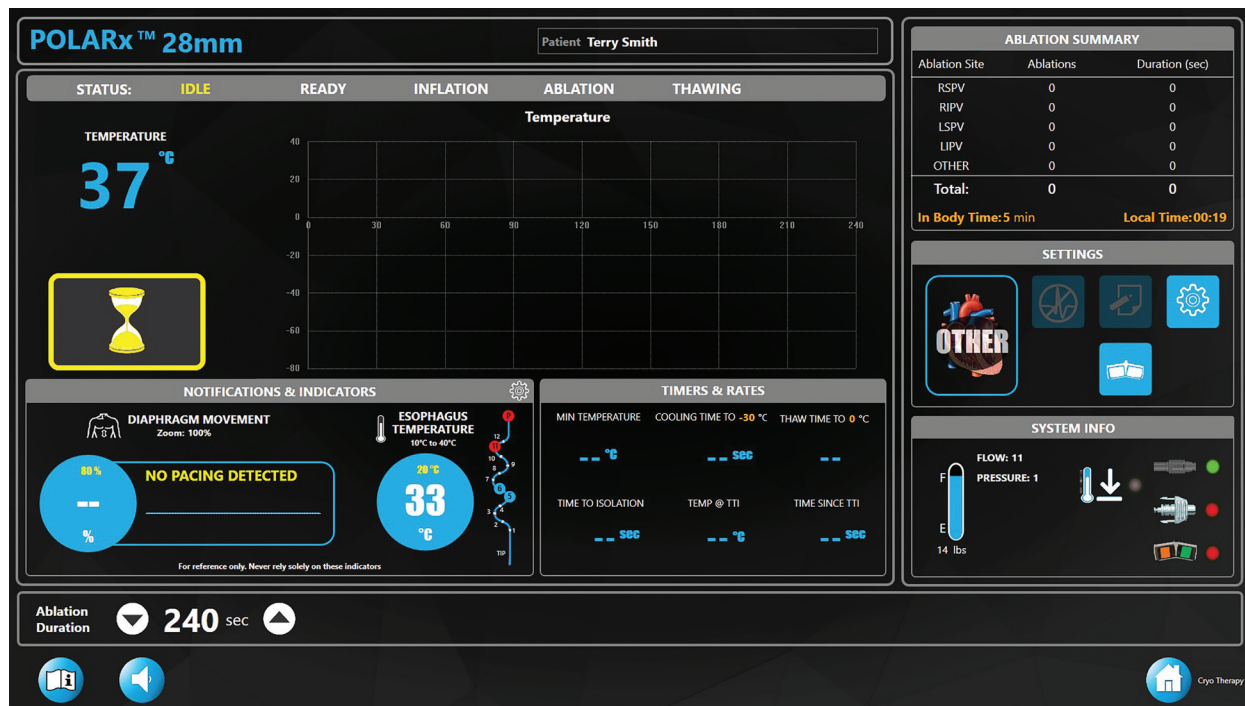
Kuva 9. Ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA™ S-CATH

Näytössä näkyvä **Esophagus Temperature** (ruokatorven lämpötila) on aina alhaisin kaikkien antureiden mittaamista lämpötiloista. Anturi, jossa on alhaisin lämpötila, on myös korostettu sinisellä. Kun lämpötila laskee alueilla, joihin vaikutetaan, vain alhaisimman lämpötilan mitanneet anturit korostetaan (katso Kuva 10). Huomautus: on mahdollista, että useammalla kuin yhdellä anturilla on sama lämpötila, kuten Kuva 9 osoittaa.



Kuva 10. Ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA™ S-CATH – alhainen lämpötila on valittuna

- Jos jokin antureista ei toimi, ne korostetaan punaisella (katso Kuva 11).



Kuva 11. Ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA™ S-CATH – toimimattomat anturit

- Valitse numeroarvo **Diaphragm Sensor Limit** (pallea-anturin raja-arvo) -kentän vierestä. Aseta **Diaphragm Sensor Limit** (pallea-anturin raja-arvo) haluttuun prosenttiarvoon ylös- ja alas-nuolilla. Kun prosenttiarvo saavuttaa tähän kenttään valitun asetuksen, Therapy (hoito) -näytön **DIAPHRAGM MOVEMENT** Sensor (pallean liiketunnistin) -lukema muuttuu punaiseksi ja vilkkuu, näyttöä ympäröivä punainen reunus vilkkuu ja lämpötilakaavion otsikkorivi vilkkuu punaisena ja kuuluu ilmoitusääni (Kuva 12). Varoitus voidaan näyttää ablaatiovaiheessa.



Kuva 12. Diaphragm Movement (pallean liiketunnistimen) varoitus

- Valitse numeroarvo **Diaphragm Sensor Zoom** (pallea-anturin zoomaus) -kentän vieressä. Aseta **Diaphragm Sensor Zoom** (pallea-anturin zoomaus) haluttuun prosenttiarvoon. Therapy (hoito) -näytön **DIAPHRAGM MOVEMENT** (pallean liike) -kaavio zoomataan asetettuun prosenttiarvoon (jolla nähdään pienempiä signaalivasteita).
- Aseta **DMS SENSITIVITY** (pallean liikeanturin herkkyys) haluamallesi tasolle käyttämällä alas- ja ylös-nuolia. (Käytetään DMS:n tunnistuskynnyksen asetukseen. Alemmilla asetuksilla DMS-signaalien on oltava vahvempia, jotta ne havaitaan, ja korkeammat asetukset sallivat heikompien DMS-signaalien havaitsemisen).
- Valinnainen: Poista **DMS** käytöstä asettamalla **DMS Off** (pois päältä) -asentoon Therapy (hoito) -näytössä. (Tätä käytetään tyypillisesti palleahermoon vaikuttamattomien suonien ablaatioissa).
- Valinnainen: Poista äänimerkki käytöstä asettamalla **Audio Alert** (äänivaroitus) **Off** (pois päältä) -asentoon, jos **DMS Sensor Limit** (pallean liikeanturin raja)- ja **Esophagus Temperature** (ruokatorven lämpötila) -ilmoitukset laukaistaan.
- Valinnainen: Aseta täyttönopeus hitaaksi asettamalla **Inflate Speed** (täyttönopeus) -liikussäätimen asennoksi **Slow** (hidas). Oletusasetus on **Fast** (nopea).
- Valinnainen: Aseta Therapy (hoito) -näytön Cryo-balloon Temperature (kryopallon lämpötila) -kaavio näyttämään täytetty aluekaavio asettamalla **Chart Type** (kaaviotyyppi) -liikussäätimen asennoksi **Area** (alue). Oletusasetus on **Line** (viiva).
- Valinnainen: Aseta Therapy (hoito) -näytön N₂O Tank (N₂O-säiliö) -pintamittari näyttämään arvo paunoina (lbs) asettamalla **Refrigerant Level** (kylmäaineen määrä) -liikussäätimen asennoksi **Weight** (paino). Oletusasetus on **Min** (minuuttia).
- Valinnainen: Aseta varoituksen äänenvoimakkuus haluttuun asetukseen painamalla  -painiketta äänenvoimakkuuden laskemiseksi tai  -painiketta sen nostamiseksi. Oletusasetus on puolivälissä.
- Vaihtoehto: Poista Playback Moden (automaattinen toistotila) automaattinen näyttäminen käytöstä, kun poistut Thawing (sulatus) -tilasta asettamalla **Auto Playback** (automaattinen toisto) -liikussäätimen asetukseksi **Off** (pois päältä). Oletustilaksi määritetty On (päällä).
- Vaihtoehto: **Enhanced Ablation Notification** (parannettu ablaatioilmoitus) näyttää näytössä tasaisen sinisen reunan Inflation- (täyttö) ja Thawing (sulatus) -tiloissa (katso Kuva 14) sekä vilkkuvan sinisen reunan Ablation (ablaatio) -tilassa. Lisäksi siirryttäessä Ablation (ablaatio) -tilaan ja siitä poistuttaessa kuuluu selkeä äänimerkki. Siirrä **Enhanced Ablation Notification** (parannettu ablaatioilmoitus) -liukukytin Off (pois) -asentoon kun haluat poistaa käytöstä tehostetut ablaatioilmoitukset. Oletustilaksi on määritetty On (päällä).
- Valitse haluamasi ablaatioajastimien asetukset kolmesta vaihtoehdosta:
 - **Fixed Timer** (kiinteä ajastin)
 Aseta **Fixed Timer** (kiinteä ajastin) haluttuun aikaan Settings (asetukset) -ikkunan ylös- ja alas-nuolilla. Ablatio pysähtyy, kun **Ablation Time** (ablaatioaika) saavuttaa tähän kenttään valitun asetuksen.

Ablation Time (ablaatioaika) voidaan myös asettaa suoraan Therapy (hoito) -näytössä valkoisilla ylös- ja alas-nuolilla.

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

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

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

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

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

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

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

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

– **TTI + Duration Timer** (eristämiseen kuluva aika + keston ajastin)

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

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

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

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

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

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

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

Huomautus: Jos ablaation kestoa muutetaan ablaation aikana manuaalisesti, muutos on voimassa vain nykyisessä ablaatioissa. Asetukset palautetaan käyttäjän alkuperäisiksi asetuksiksi tätä seuraavia ablaatioita varten.

9.3.3.2 Kryoablaatiotoimenpiteen aloitus

Ablaatiotoimenpide keuhkolaskimojen eristämiseksi noudattaa seuraavaa algoritmia:



Kuva 13. Ablatiotoimenpiteen algoritmi

Huomautus: Prosessin kaikissa vaiheissa ablaatiokohta voidaan asettaa painamalla Therapy (hoito) -näytön ablaatiokohtapainiketta tai käyttämällä kauko-ohjaimen vasen- ja oikea-painikkeita. Käytettävissä olevat ablaatiokohdat ovat: Other, RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Täytä kryopallo haluttaessa jollakin seuraavista menetelmistä:

- Paina **START** (käynnistä) -painiketta  SMARTFREEZE-konsolin etupaneelista.
- Paina jalkakytkimen **START** (käynnistä) -poljinta (oikea poljin, vihreä).
- Paina **INFLATE** (täytä) -painiketta Therapy (hoito) -näytössä.

- Paina kauko-ohjaimen **START**  (käynnistä) -painiketta.

Kun kryopallo on täyttynyt, seuraavat osoittimet näkyvät Therapy (hoito) -näytössä (Kuva 14). STATUS (tila) -palkissa lukee **INFLATION** (täyttö), katetrin kuvassa näkyy täytetty pallo, **STOP** (seis)- ja **ABLATE** (ablatoi) -painikkeet tulevat näkyviin, pallean liike tiedot piirretään **DIAPHRAGM MOVEMENT** (palleen liike) -kaavioon ja ruokatorven lämpötila näkyy kohdassa **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (ruokatorven lämpötila).

Lisäksi SMARTFREEZE-konsolin etupaneelin **START** (käynnistä) -painike ja mahdollisesti käytössä olevan kauko-ohjaimen merkkivalo palavat sinisinä ja SMARTFREEZE-konsolin etupaneelin **STOP** (seis) -painike palaa valkoisena.



Kuva 14. Therapy (hoito) -näyttö – täyttötila, jossa on sininen reuna, kun tehostetut ilmoitukset ovat käytössä

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

- Painamalla **STOP**  (seis) -painiketta SMARTFREEZE-konsolin etupaneelissa.
- Painamalla jalkakytkimen **STOP** (seis) -poljinta (vasen poljin, oranssi).
- Painamalla **STOP** (seis) -painiketta Therapy (hoito) -näytössä.
- Painamalla kauko-ohjaimen **STOP**  (seis) -painiketta.

2. Sijoita täytetty kryopallo normaalin kliinisen käytännön mukaan ja tarkista, että laskimo on suljettu kunnolla.
3. Jos käytetään valinnaista paineanturin kaapelia ja paineanturia, Therapy (hoito) -näytössä näkyy painelukema ja pallon lämpötila sekä kaavio, joka esittää paineen suhteessa aikaan pallon lämpötilakaavion sijasta (katso Kuva 15). Tämän kaavion avulla voidaan määrittää laskimon tukkeutuminen.

Huomautus: Tämä toiminto ei ehkä ole käytettävissä kaikissa maissa.



Kuva 15. Hoitonäyttö – täyttötila ja paineen kaavio

4. Aloita kryoablaatiohoito jollakin seuraavista menetelmistä:
 - Paina START (käynnistä) -painiketta  SMARTFREEZE-konsolin etupaneelissa.
 - Paina jalkakytkimen START (käynnistä) -poljinta (oikea poljin, vihreä).
 - Paina **ABLATE** (ablaatio) -painiketta Therapy (hoito) -näytössä.
 - Paina kauko-ohjaimen START  (käynnistä) -painiketta.

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

- Pysäytä ruiskutus painamalla STOP (seis) -painiketta  SMARTFREEZE konsolin etupaneelissa. Tyhjennä kryopallo painamalla STOP (seis) -painiketta uudelleen.
- Paina jalkakytkimen STOP (seis) -poljinta (vasen poljin, oranssi) ruiskutuksen pysäyttämiseksi. Paina jalkakytkimen STOP (seis) -poljinta uudelleen kryopallon tyhjentämiseksi.

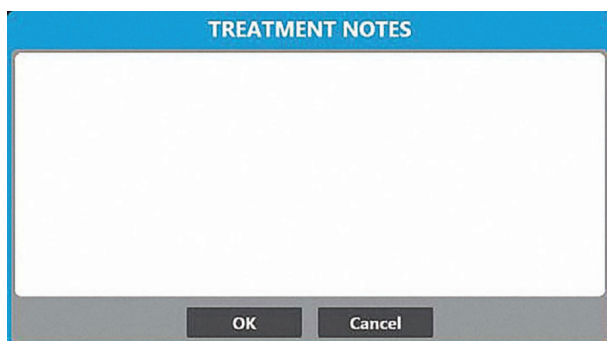
- Pysäytä ruiskutus painamalla **STOP** (seis) -painiketta Therapy (hoito) -näytössä. Tyhjennä kryopallo painamalla **STOP** (seis) -painiketta uudelleen.
- Pysäytä ruiskutus painamalla kauko-ohjaimen STOP  (seis) -painiketta. Tyhjennä kryopallo painamalla STOP (seis) -painiketta uudelleen.



Kuva 16. Hoitonäyttö – ablation (ablaatiotila)

- Kun järjestelmä on **ABLATION** (ablaatio) -tilassa, seuraavat osoittimet näkyvät Therapy (hoito) -näytössä (Kuva 16):
 - **STATUS** (tila) -rivillä lukee **ABLATION** (ablaatio)
 - **ABLATE** (ablaatoi) -painike korvataan **STOP** (seis) -painikkeella
 - Kryopallon lämpötila piirtyy Cryoballoon **Temperature** (kryopallon lämpötila) -kaavioon.
 - Lämpötilalukema alkaa laskea.
 - Katetrin kuva muuttuu ablaatioajastimeksi ja **Ablation Time** (ablaatioaika) -ajastin on käynnissä.
 - Ablatioajastimen yläpuolelle ilmestyy vilkkuva lumihiihtäjä.
 - Jos tehostetut ablaatioilmoitukset ovat käytössä, sininen reuna näytön ympärillä vilkkuu.
 - **MINIMUM TEMPERATURE** (minimilämpötila) näyttää alimman mitatun lämpötilan.
 - **TREATMENT NOTES** (hoitomuistiinpanoja) -vaihtoehto  tulee saataville.
 - Paina **TREATMENT NOTES** (hoitomuistiinpanoja) -painiketta hoitonäytössä, jos haluat lisätä havaintoja ja muita asiaankuuluvia tietoja hoitotiedostoon (Kuva 17).
 - Paina valkoista tilaa **TREATMENT NOTES** (hoitoa koskevat huomautukset) ikkunasaa.

- Tallenna lisätyt muistiinpanot painamalla **OK**-painiketta tai sulje **TREATMENT NOTES** (hoitomuistiinpanoja) -ikkuna niitä tallentamatta valitsemalla **Cancel** (peruuta).



Kuva 17. **TREATMENT NOTES** (hoitomuistiinpanoja) -ikkuna

- Low Flow (heikko virtaus) -painike  tulee saataville.
- Paina Low Flow (heikko virtaus) -painiketta, kun haluat vähentää katetrin virtausta 10 %. Kun heikko virtaus aktivoituu, **Low Flow** (heikko virtaus) -ilmaisain pallon **TEMPERATURE**-kohdan (lämpötila) alapuolella tulee näkyviin ja heikko virtaus -painike katoaa (katso Kuva 18).

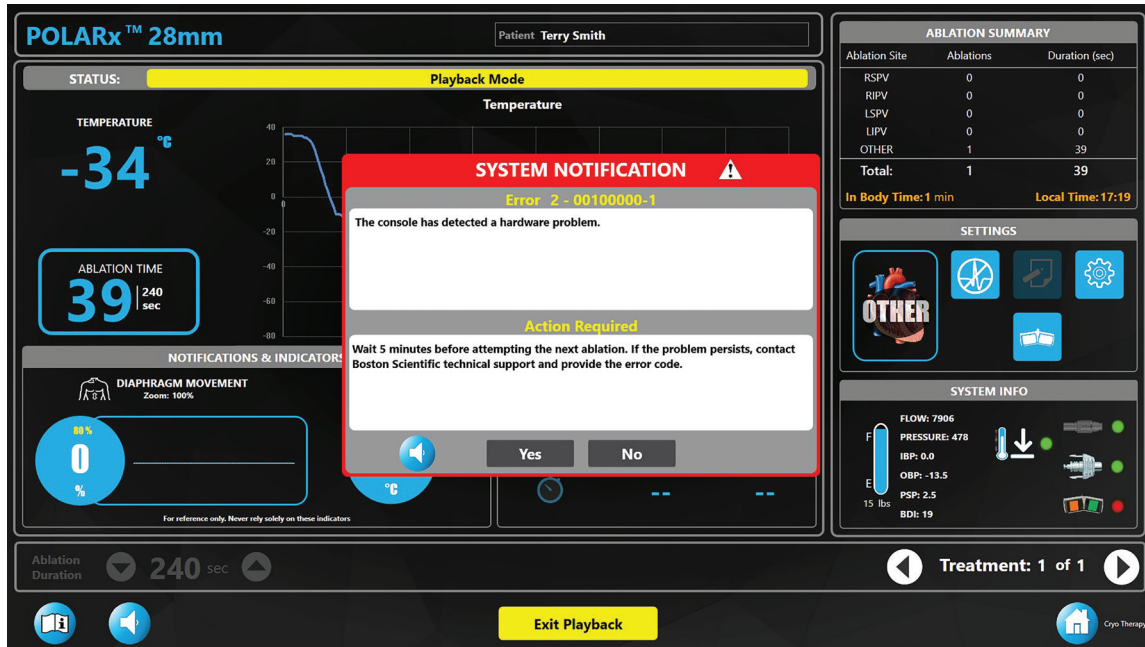
Huomautus: Heikko virtaus -painike näkyy vain ablaatiotilassa.

Huomautus: Tämä toiminto ei ehkä ole käytettävissä kaikissa maissa



Kuva 18. Heikko virtaus on aktivoitu

Huomautus: Jos havaitaan vika, näyttöön tulee järjestelmäviesti, jossa on yksityiskohtaisia tietoja häiriöstä (katso Kuva 19).



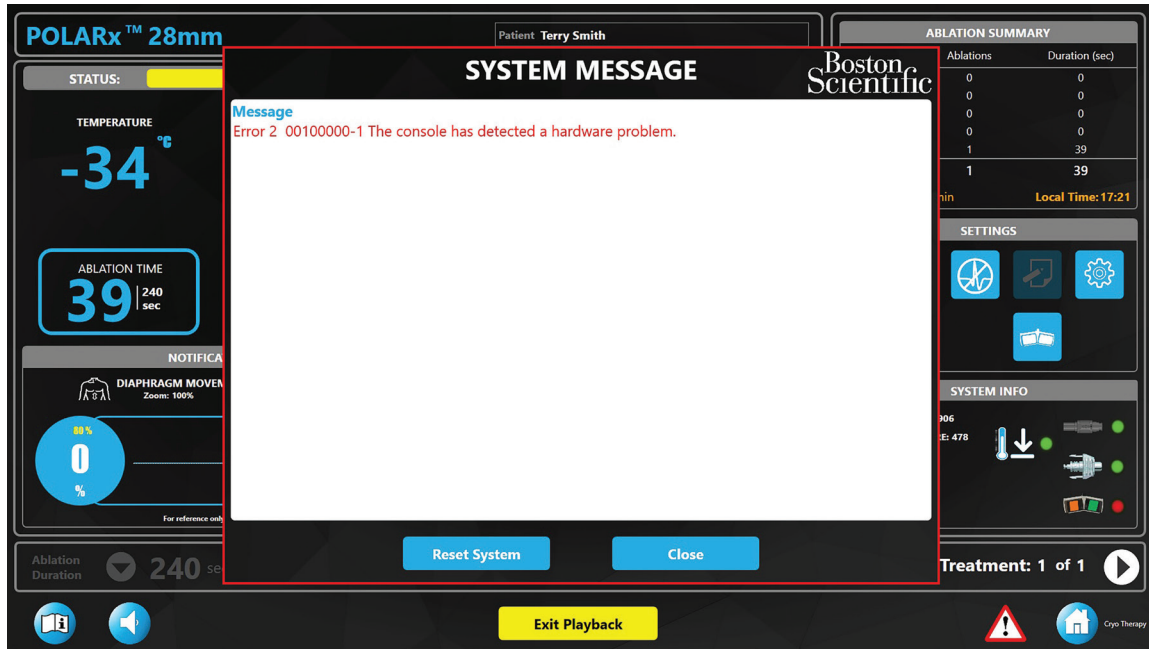
Kuva 19. Järjestelmän virheviesti

- Mykistä hälytysäänet väliaikaisesti painamalla **Mute** (mykistä) -painiketta.
- Paina **Yes** (kyllä), jos haluat yrittää järjestelmän palautusta ja paina No (ei), jos haluat piilottaa järjestelmäviestien ilmoitusikkunan poistamatta virhettä.
- Kun olet painanut **No** (ei), järjestelmän viestien ilmaisin näkyy Therapy (hoito) -näytössä.



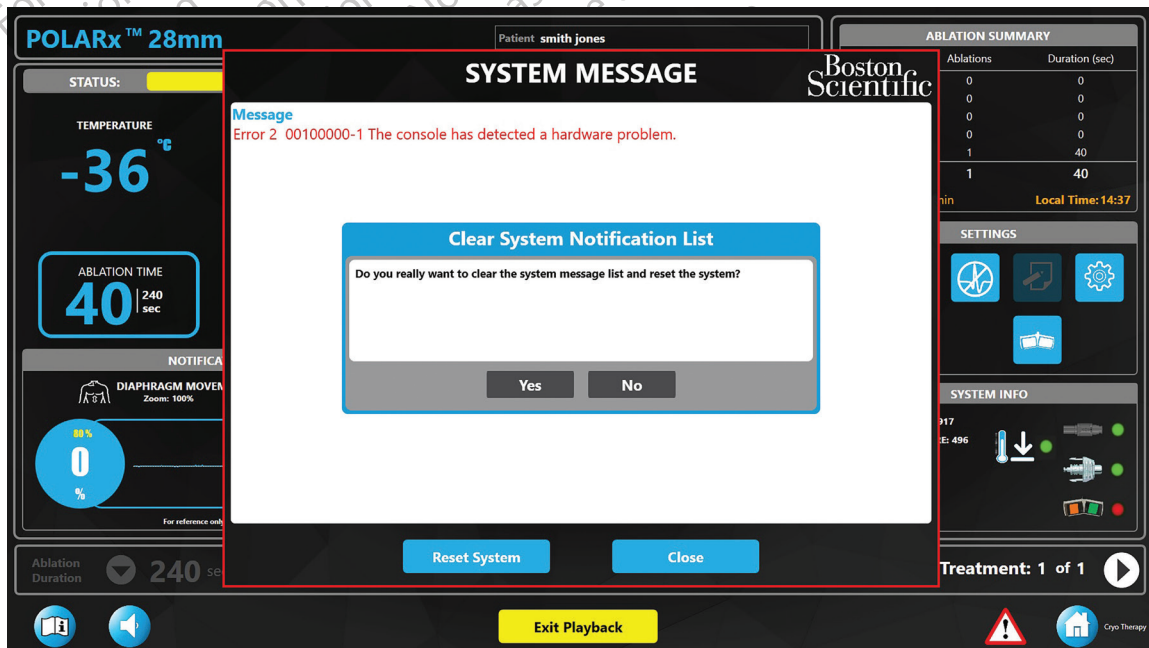
Kuva 20. Toistovirhe

- Avaa järjestelmäviestien ikkuna painamalla näytön alareunassa olevaa punaista kolmiota (katso Kuva 20 ja Kuva 21).



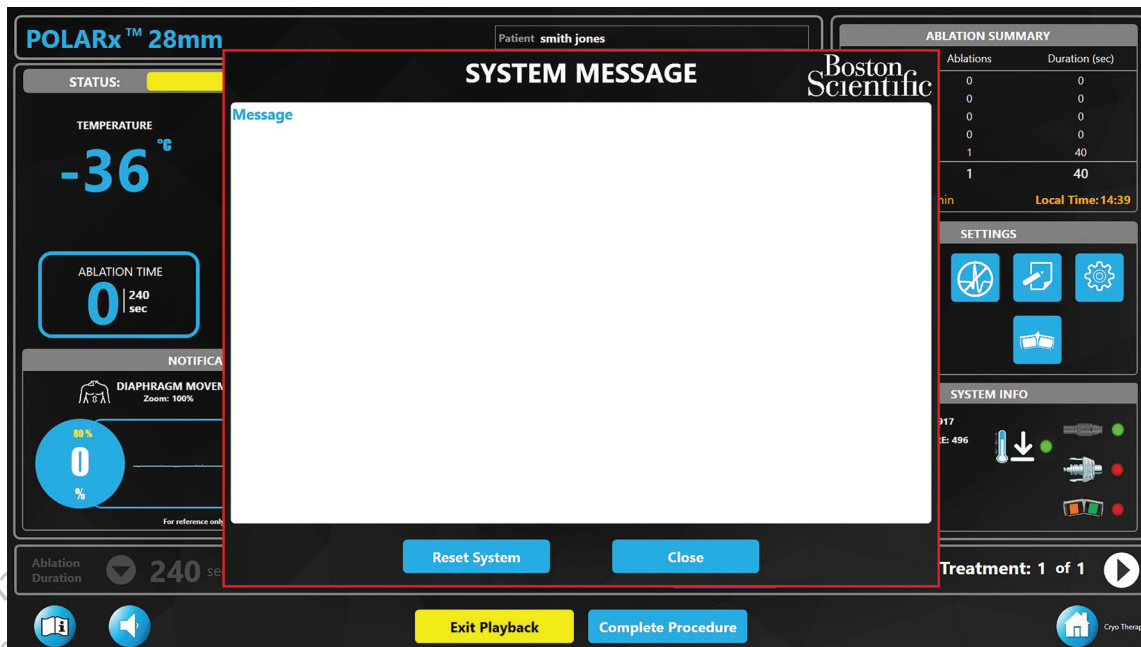
Kuva 21. Järjestelmäviestit

- Poista kaikki aktiiviset viestit painamalla **Reset System** (palauta järjestelmä) -painiketta (katso Kuva 22).



Kuva 22. Järjestelmäilmoitusten luetteloikkunan tyhjentäminen

- Sulje **System Message** (järjestelmäviesti) -ikkuna painamalla **Close** (sulje) -painiketta (katso Kuva 23).



Kuva 23. Tyhjennetty järjestelmäilmoitus

- Pallean liike tiedot piirtyvät **DIAPHRAGM MOVEMENT** (pallean liike) -kaavioon ja nykyinen amplitudi näkyy prosentteina. Prosenttiarvo perustuu ablaatiovaiheen alussa mitattuun vasteeseen, ja se vähenee, kun potilaan vaste tahdistussignaaliin vähenee. Jos prosenttiluku saavuttaa asetusrayon, nykyinen pallean liikeprosentti näkyy punaisessa ympyrässä ja vilkkuu, punainen reunus näytön ympärillä vilkkuu ja **Temperature** (lämpötila) -kaavion otsikkorivi vilkkuu punaisena ja kuuluu ilmoitusääni (Kuva 12). Varoitus näkyy ablaatiovaiheessa.
- Näytä DMS- ja ETS-pikavalikot asetusten säätämiseksi painamalla  **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (ilmoitukset ja osoittimet) -otsikkopalkkia (katso Kuva 24).
 - Palauta DMS:n kynnysarvo painamalla **Reset Baseline** (palauta lähtötaso) -näppäintä pikavalikossa.
 - Ota DMS käyttöön tai poista se käytöstä painamalla **DMS enable/disable** (DMS ota käyttöön / poista käytöstä).
 - Poista DMS- ja ETS-äänihälytykset käytöstä toimenpiteen ajaksi painamalla **Audio Alert** (äänihälytys) -painiketta.
 - Vaimenna DMS:n ja ETS:n äänimerkki-ilmoitukset nykyisessä hoidossa painamalla  DMS:n ja ETS:n Quick menu -pikavalikossa.
 - Paina **Save & Close** (tallenna ja sulje) -näppäintä, kun haluat tallentaa DMS:n ja ETS:n pikavalikossa tehdyt muutokset lääkäriin valintoihin.

Jos DMS-lukema on pienempi kuin DMS:n herkkyysasetus, DMS-kaaviossa lukee **No Pacing Detected** (tahdistusta ei havaittu). DMS-kaaviossa on valkoinen viiva, joka mukautuu näkyvään keskimääräiseen DMS-arvoon.

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



Kuva 24. Therapy screen (hoitonäyttö)–DMS- ja ETS Quick Menu (-pikavalikko)

- Nykyiset ruokatorven lämpötilatiedot näkyvät °C-yksikköinä. Jos lämpötila saavuttaa asetusarvon, nykyinen lämpötila näkyy punaisessa ympyrässä ja vilkkuu, punainen reunus näytön ympärillä vilkkuu ja **Temperature** (lämpötila) -kaavion otsikkorivi vilkkuu punaisena ja kuuluu ilmoitusääni (Kuva 8). Varoitus näkyy **INFLATION-** (täyttö), **ABLATION-** (ablaatio) ja **THAWING-** (sulatus) -vaiheissa. Näytä DMS- ja ETS-pikavalikot asetusten säätämiseksi painamalla **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (ilmoitukset ja osoittimet) -otsikkopalkkia.

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

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

Huomautus: Ablaatiovaiheen aikana SMARTFREEZE-konsoli antaa ajoittain äänimerkin. Säädä äänenvoimakkuutta painamalla -painiketta voimakkuuden laskemiseksi ja -painiketta voimakkuuden lisäämiseksi.

- Kun laskimo on määritetty eristettäväksi, ilmoita tästä jollakin seuraavista tavoista:
 - Paina  -painiketta Therapy (hoito) -näytössä.
 - Paina vihreää jalkakytkintä ja pidä sitä painettuna kahden sekunnin ajan.
 - Paina kauko-ohjaimen  -painiketta.
 - Painamisen jälkeen Time to Effect (vaikutuksen alkamiseen kuluva aika) näyttää sekunteina ajan ablaation alusta.

Huomautus: Temperature (lämpötilakaaviossa) laskimon eristyspisteessä näkyy vihreä piste. Laskimon eristyspiste voidaan päivittää painamalla laskimon eristyspainiketta uudelleen tai pitämällä jalkakytkimen vihreää poljinta painettuna kolme sekuntia. Jos vihreää pistettä päivitetään, se siirtyy uuteen eristyspisteeseen, **Temperature at Isolation** (lämpötila eristyksessä) päivitetään ja **Time Since Isolation** (aika eristyksestä) -laskuri nollautuu.

- Kun laskimon erotuskohta on tunnistettu, Therapy Screen (hoitonäyttö) näyttää lämpötilan laskimon eristyskohdassa ja Time Since Isolation (aika eristyksestä) -laskuri käynnistyy. **Time Since Isolation** (aika eristyksestä) -laskuri jatkaa laskemista, kunnes järjestelmä siirtyy Thawing (sulatus) -tilaan.
 - Lisäksi SMARTFREEZE-konsolin etupaneelin START (käynnistä) -painike ja mahdollisesti käytössä olevan kauko-ohjaimen merkkivalo vilkkuvat sinisinä ja SMARTFREEZE-konsolin etupaneelin STOP (seis) -painike palaa valkoisena.
6. Ablation aikana voit näyttää DMS- ja ETS-pikavalikot asetusten säätämiseksi painamalla  **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (ilmoitukset ja osoittimet) -otsikkopalkissa. Tässä valikossa on samat anturimuutokset, jotka kuvataan DMS:n ja ETS:n luettelissa kohdassa 9.3.3.2.
7. Odota, että ablaatioajastimen aika päättyy.

Huomautus: Kun ajastin saavuttaa ablaation asetusajan, ablaatiohoito pysähtyy automaattisesti ja sulatusvaihe alkaa. Järjestelmän tila osoittaa **THAWING** (sulatus) -tilan (Kuva 25), **STOP** (seis) -painike näkyy hoitonäytössä ja seis-painike palaa valkoisena. Kun sulatuslämpötila (20 °C) saavutetaan, **ABLATE** (ablato) -painike näkyy Therapy (hoito) -näytössä. Lisäksi SMARTFREEZE-konsolin etupaneelin START (käynnistä) -painikkeen, sekä mahdollisesti käytössä olevan kauko-ohjaimen merkkivalot palavat sinisinä.

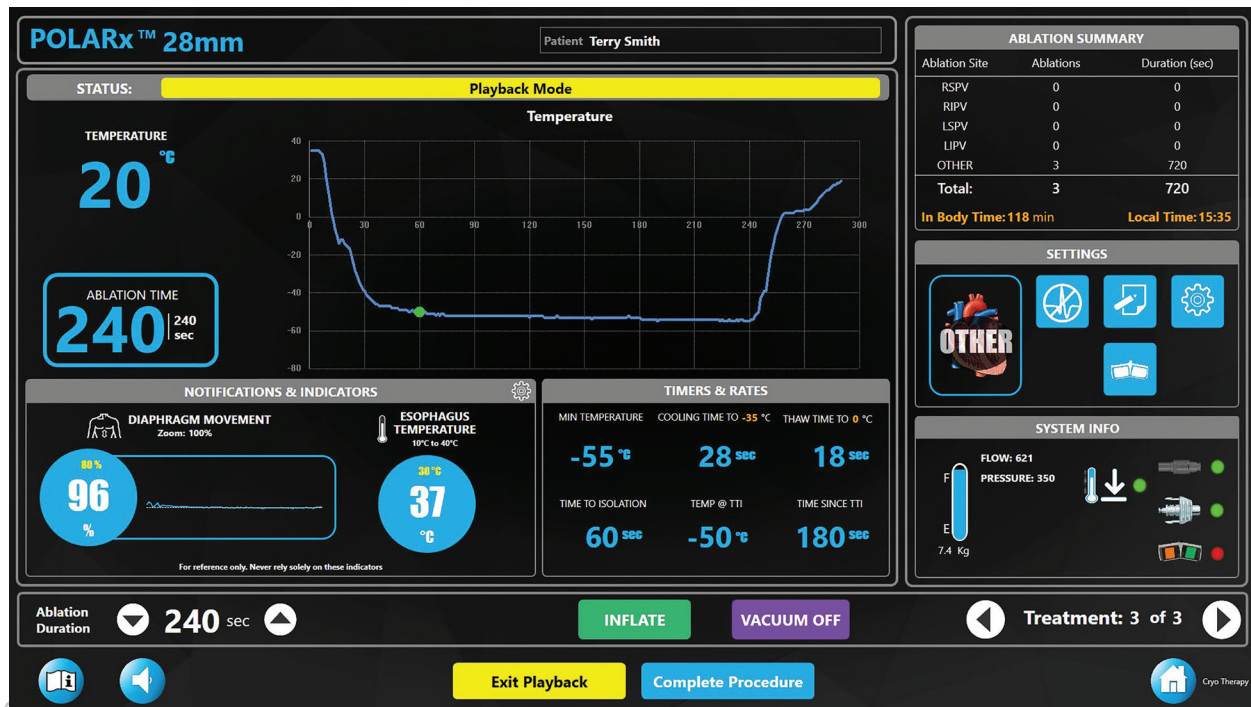


Kuva 25. Hoitonäyttö – THAWING (sulatus) -tila

Kun järjestelmä on **THAWING** (sulatus) -tilassa, seuraavat osoittimet voidaan havaita Therapy (hoito) -näytössä:

- Kryopallon lämpötila piirtyy edelleen sen **Temperature** (lämpötila) -kaavioon.
- Lämpötilalukema alkaa nousta.
- Ablation Time (ablaatioaika) -ajastin pysähtyy ja muuttuu täytetyn katetrin kuvaksi.
- Minimum Temperature (minimilämpötila) näyttää alimman mitatun lämpötilan.
- Kun lämpötila saavuttaa Thaw Timerin (sulatusajastimen) lämpötila-asetuksen, mitattu aika näkyy.
- Aika, joka kuluu siitä, että eristyslaskuri pysähtyy.
- Kun lämpötila saavuttaa 20 °C, kryopallo tyhjenee automaattisesti.

Huomautus: Katetrin kahvassa olevan tyhjennyskytkimen käyttö pidentää kryopalloa sen enimmäispituuteen ja mahdollistaa sen yhtenäisen kietoutumisen. Voit pidentää palloa tyhjennyksen aikana painamalla POLARx-katetrin liukusäädintä eteenpäin, kunnes järjestelmä saavuttaa 20 °C:n lämpötilan. Täytä pallo tarvittaessa uudelleen ja paina eteenpäin POLARx-katetrin liukusäätimen jatkokytkimellä.



Kuva 26. Playback Mode (toistotila)

8. Seuraavaa toimintaa voidaan havaita Therapy (hoito) -näytössä siirryttäessä **THAWING** (sulatus) -tilasta **READY** (valmis) -tilaan:
 - a. Järjestelmä näyttää **Playback Mode** (toisto) -tilan automaattisesti.
 - Tilan ilmaisin on korvattu **Playback Mode** (toistotila) -merkinnällä.
 - **Exit Playback** (poistu toistosta) -painike tulee näkyviin. Tämän painikkeen painaminen mahdollistaa reaaliaikaisen datan näyttämisen.
 - Automaattinen **Playback Mode** (toistotila) voidaan poistaa käytöstä **THAWING** (sulatus) -toiminnon päätyttyä painamalla hoitonäytössä **Settings** (asetukset) -painiketta. Aseta **Playback Mode** (toistotila) -liukusäädin Off-asentoon (pois päältä) ja paina **OK Settings** (asetukset) -ikkunassa.
 - b. SMARTFREEZE-konsolin etupaneelin **START** (käynnistä) -painike palaa vihreänä **READY** (valmis) -tilassa.
 - c. Therapy (hoito) -näytön **STOP** (seis) -painike katoaa **IDLE** (lepo) -tilassa ja **INFLATE** (täytä) -painike tulee näkyviin **READY** (valmis) -tilassa.
 - d. **Complete Procedure** (viimeistelet toimenpide) -painike tulee näkyviin.
 - e. Jos **Exit Playback** (poistu toistosta) -painiketta painetaan välittömästi, järjestelmän tila on ensin **IDLE** (lepo) ja sitten **READY** (valmis), kun järjestelmä tyhjentää jäljellä olevan kylmäaineen ruiskutusletkusta.
 - f. Jos **Exit Playback** (lopetat toisto) -painiketta painetaan, **PLAYBACK** (toisto) -painike tulee näkyviin. Painamalla **PLAYBACK** (toisto) -painiketta aiempien ablaatioiden tietoja voidaan tarkastella. Siirry **Playback Mode** (-toistotilaan) painamalla **PLAYBACK** (toisto) -painiketta, katso Kuva 26.

Huomautus: Järjestelmä poistuu automaattisesti **Playback Mode** (-toistotilasta), jos uusi täyttö aloitetaan.

9. Valitse jokin piste kryopallon **Temperature** (lämpötila) -kaaviosta. Vastaavat kyseisestä hetkestä tallennetut tiedot näytetään.
- Näytä **Treatment** (hoito) -nuolilla (Kuva 26) nykyisessä toimenpiteessä aiemmin tehtyjen hoitojen tietoja.
 - Playback Mode** (-toistotilassa):
 - Kunkin hoidon ablaatiokohta voidaan päivittää painamalla ablaatiokohdan painiketta ja valitsemalla haluttu ablaatiokohta pudotusvalikosta.
 - Laskimon eristyskohta voidaan päivittää painamalla  -painiketta Therapy (hoito) -näytössä ja syöttämällä uusi aika sekunteina. Syötetyn ajan täytyy olla ennen sulatusjakson alkua. Järjestelmä päivittää automaattisesti **Temperature at Isolation** (lämpötila eristyksessä)- sekä **Time Since Isolation** (aika eristyksestä) -arvot vastaamaan uutta eristyspistettä.
 - Hoito huomautuksia voidaan lisätä tai päivittää painamalla  -painiketta Therapy (hoito) -näytössä.
10. Jos ablaation aikana tapahtui virhe, paina lämpötilakaavion punaista kolmiota, jolloin virheilmoitus tulee näyttöön (katso Kuva 27).



Kuva 27. Toistotila virheen tapahtuttua

- Aloita uusi hoito noudattamalla tätä menettelyä vaiheesta 4 lähtien sivulla 28.
- Jos lisähoitoa ei tarvita, varmista, että pallo on tyhjennetty, ja vedä sitten kryopallo takaisin holkkiin ja poista katetri potilaasta.

Huomautus: Katetrin kahvassa olevan tyhjennyskytkimen käyttö pidentää kryopalloa sen enimmäispituuteen ja mahdollistaa sen yhtenäisen kietoutumisen. Voit pidentää palloa tyhjennyksen aikana painamalla POLARx-katetrin liukusäädintä eteenpäin, kunnes järjestelmä saavuttaa 20 °C:n lämpötilan. Täytä pallo tarvittaessa uudelleen ja paina eteenpäin POLARx-katetrin liukusäätimen jatkokytkimellä.

Huomautus: Kryopallon tyhjentäminen manuaalisesti on mahdollista – vaikkakaan ei suositeltavaa – jollakin seuraavista tavoista, ennen kuin kryopallo saavuttaa 20 °C:n lämpötilan:

- Painamalla Stop (seis) -painiketta SMARTFREEZE-konsolin etupaneelissa.
- Painamalla jalkakytkimen Stop (seis) -poljinta (vasen poljin, oranssi).
- Painamalla Stop (seis) -painiketta Therapy (hoito) -näytössä.
- Painamalla kauko-ohjaimen Stop (seis) -painiketta.

9.3.4 Toimenpiteen päätös

- Kun hoito on päätetty, paina Therapy (hoito) -näytön tai Playback (toisto) -näytön **Complete Procedure** (viimeistele toimenpide) -painiketta (Kuva 26 tai Kuva 29).

Summary Report (yhteenvetoraportti) -näyttö tulee esiin (Kuva 30).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

Boston Scientific

PATIENT INFO

PROCEDURE INFO

Patient Terry Smith
Date of Birth June 15, 1960
Gender Male
BMI 25
Weight 90 (Kg)
ID Number smit123456
Height 188 (cm)
Procedure Date March 03, 2021
Catheter Used POLARx 28mm

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

Ablation Site	Ablations	Duration (sec)
RSPV	1	240
RIPV	1	180
LSPV	0	0
LIPV	0	0
OTHER	0	0
Total:	2	420

In Body Time: 9 min

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure

End Procedure

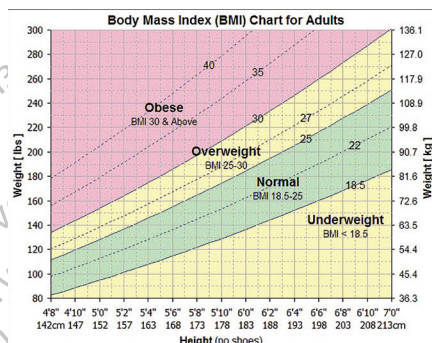
Report

Kuva 30. Yhteenvetoraportti

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

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

Jos  painetaan, BMI (painoindeksi) -kaavio tulee näkyviin (katso Kuva 31).



Kuva 31. BMI-kaavio

- Toimenpiteen määrittystiedot näkyvät näytön oikeassa yläreunassa.
 - Jokainen toimenpiteen aikana suoritettu hoito on merkitty erikseen **TREATMENT INFO** (hoitotiedot) -taulukkoon. Näkyvissä ovat ablaatiokohta, kesto, pienin ESO-lämpötila, lämpötilan muutos, alin saavutettu lämpötila, ablaatiolämpötilan saavuttamiseen kulunut aika, pienin DMS-arvo ja sulamislämpötilan saavuttamiseen kulunut aika sekä kaikki muistiinpanot, jotka on lisätty kunkin hoidon osalta.
 - Kunkin hoidon ablaatiokohta voidaan päivittää painamalla Ablation Site (ablaatiokohta) -sarakkeen jokaisen hoidon vieressä olevaa leikepöytäkuvaketta.
 - Therapy (hoito) -näytössä näkyvä ablaatioyhteenveto toistetaan Summary Report (yhteenvetoraportti) -näytön vasemmassa alareunassa.
2. Lisää tai muokkaa hoitomuistiinpanoja napsauttamalla **Notes** (muistiinpanoja) -sarakkeessa olevaa leikepöytäkuvaketta.
 3. Lisää/muokkaa potilaan kokonaisdiagnoosia napsauttamalla valintamerkillä merkittyä leikepöytäkuvaketta.
Diagnosis (diagnoosi) -ikkuna tulee näkyviin.
 4. Tallenna potilaan diagnoosi ja sulje Diagnosis (diagnoosi) -ikkuna painamalla **OK**-painiketta ja sulje ikkuna tallentamatta painamalla **Cancel** (peruuta) -painiketta.
 5. Lisää toimenpiteen kokonaistulos tai muokkaa sitä napsauttamalla  -kuvaketta.
Outcome (tulos) -ikkuna tulee näkyviin.
 6. Paina **OK**-painiketta toimenpiteen tuloksen tallentamiseksi ja Outcome (tulos) -ikkunan sulkemiseksi tai paina **Cancel** (peruuta) -painiketta ikkunan sulkemiseksi tallentamatta.

7. Paina **Return to Procedure** (palaa toimenpiteeseen) -painiketta Therapy (hoito) -näyttöön palaamiseksi, jos tarvitaan lisähoitoja.
8. Paina **End Procedure** (lopetta toimenpide) -painiketta toimenpiteen lopettamiseksi ja aloitusnäyttöön palaamiseksi.

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

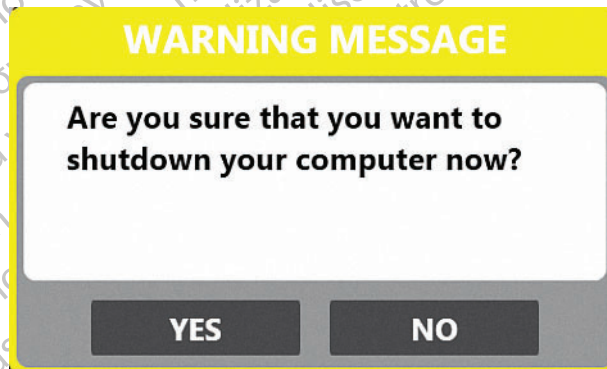
9. Voit tarkastella potilastietueita kohdassa *Hoitotietueiden tarkastelu ja vienti* sivulla 48.

10. JÄRJESTELMÄN SAMMUTUS

1. Paina aloitusnäytön **Shutdown** (sammutus) -painiketta.

Huomautus: Jos **Shutdown** (sammutus) -painike ei ole edessä keskellä, painikkeen painaminen toistamiseen on tarpeen.

2. Paina viesti-ikkunassa **YES** (kyllä) -painiketta.



Kuva 32. Sammutusviesti

Huomautus: Kun järjestelmän sammutus on valmis, näytössä näkyy lyhyesti **Entering Sleep Mode** (siirtyy lepotilaan), jonka jälkeen näyttö sammuu.

3. Kun sammutus on päättynyt, kytke SMARTFREEZE-konsolin takaosaan sijoitettu päävirtakytkin pois päältä.
4. Vedä SMARTFREEZE-konsolin takaluukku auki kylmäainesäiliön saamiseksi esiin.
5. Sulje säiliön venttiili kääntämällä kylmäainesäiliön nuppia myötäpäivään.
6. Irrota verkkovirtajohto sairaalan sähköverkosta (seinäpistorasiasta).
7. Irrota poistoletku sairaalan kaasunpoistojärjestelmästä.
8. Jos käytössä on DMS:
 - Poista pallean liiketunnistin potilaasta.
 - Irrota pallean liiketunnistin liitäntärasista.

9. Jos käytössä on sarjan 400 lämpötila-anturi:
- Poista ruokatorven lämpötila-anturi potilaasta.
 - Irrota ruokatorven lämpötila-anturi ETS-kaapelista.
 - Irrota ETS-kaapeli liitántärsiasta.
10. Jos käytössä on ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™:
- Irrota ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™ potilaasta.
 - Irrota ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™ ETS-kaapelista (CIRCA).
 - Irrota ETS-kaapeli (CIRCA) liitántärsiasta.
11. Jos käytössä on paineanturi:
- Irrota käyttövalmis paineanturi POLARx-katetrasta.
 - Irrota käyttövalmis paineanturi paineanturin kaapelista.
 - Irrota paineanturin kaapeli liitántärsiasta.
12. Jos käytät kauko-ohjainta, irrota kauko-ohjain liitántärsiasta.
13. Irrota katetrin jatkojohtosarja liitántärsiasta.
14. Irrota liitántärsiä SMARTFREEZE-konsolista.
15. Irrota Cryo-kaapeli SMARTFREEZE-konsolista.
16. Hävitä kaikki kertakäyttöiset tuotteet sairaalan vakiomenettelyn mukaisesti.
17. Säilytä kestäkäyttöiset tuotteet SMARTFREEZE-konsolissa seuraavasti:
- a. Puhdista tuotteet sairaalan vakiomenettelyn mukaisesti.
 - b. Kierrä virtajohto SMARTFREEZE-konsolin luukussa olevien koukkujen ympärille.
 - c. Kierrä poistoletku SMARTFREEZE-konsolin kyljessä olevien letkukoukkujen ympärille.
 - d. Kierrä liitántärsian johtosarja silmukalle ja varastoi se SMARTFREEZE-konsolin kyljessä olevaan säilytyspaikkaan.
 - e. Kierrä DMS silmukalle ja varastoi se liitántärsian kanssa tai säiliön säilytysalueelle.
 - f. Kierrä ETS-kaapeli silmukalle ja varastoi se liitántärsian kanssa tai säiliön säilytysalueelle.
 - g. Kierrä ETS-kaapeli (CIRCA) silmukalle ja varastoi se liitántärsian kanssa tai säiliön säilytysalueelle.
 - h. Kierrä painekaapeli silmukalle ja varastoi se liitántärsian kanssa tai säiliön säilytysalueelle.
18. Sulje SMARTFREEZE-konsolin luukku.

10.1 Toimenpiteen jälkeen

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle sekä asianmukaisille paikallisille sääntelyviranomaisille.

11. KÄYTTÄJÄPROFIILIT

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

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

Kuva 33. Käyttäjien pääsyoikeuksien matriisi

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

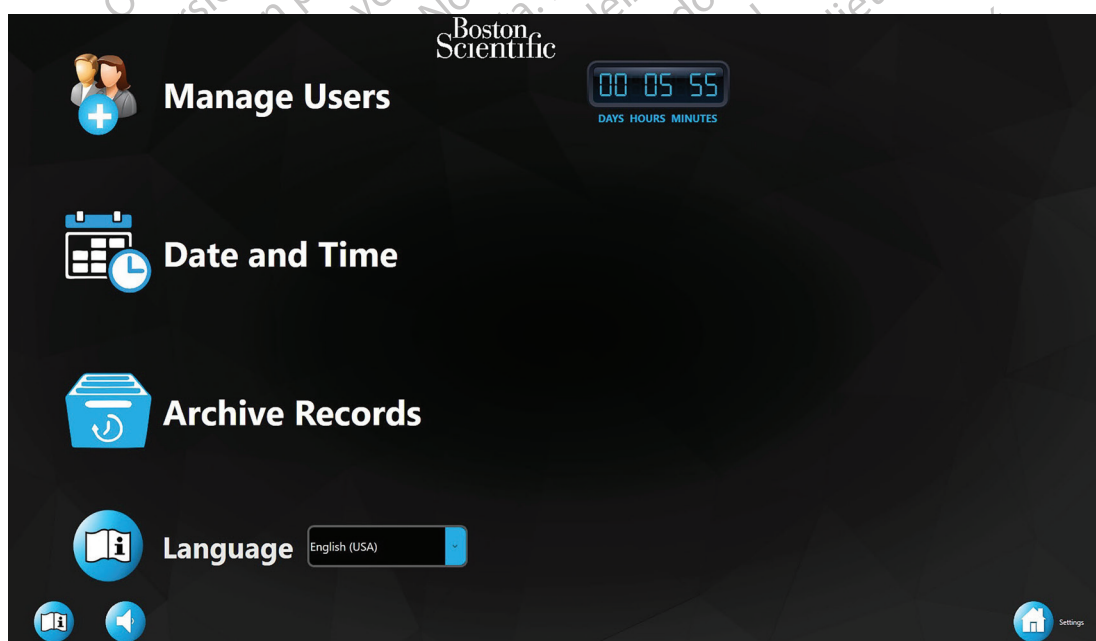
Kirjaudu ulos istunnosta napauttamalla näytön alareunassa olevaa käyttäjäkuvaketta.

11.1 Käyttäjäprofiilien luonti ja muokkaus

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

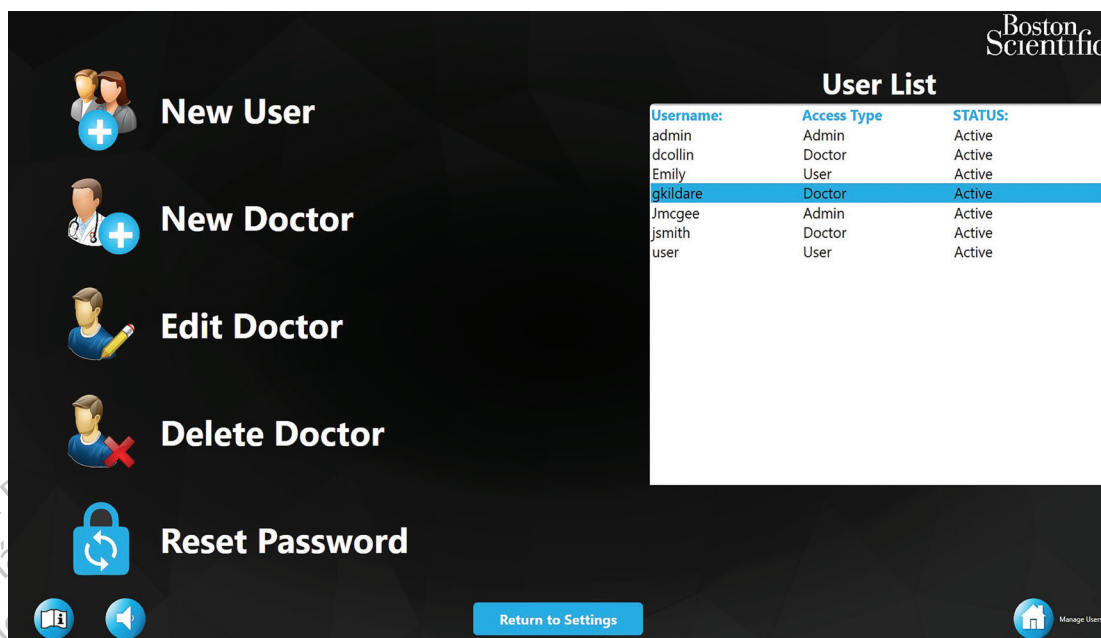
Hallinnoijan on suoritettava kaikkien käyttäjäprofiilien luonti ja ylläpito aloitusnäytön Settings (asetukset) -vaihtoehdon kautta.

11.2 Käyttäjien luonti ja hallinta



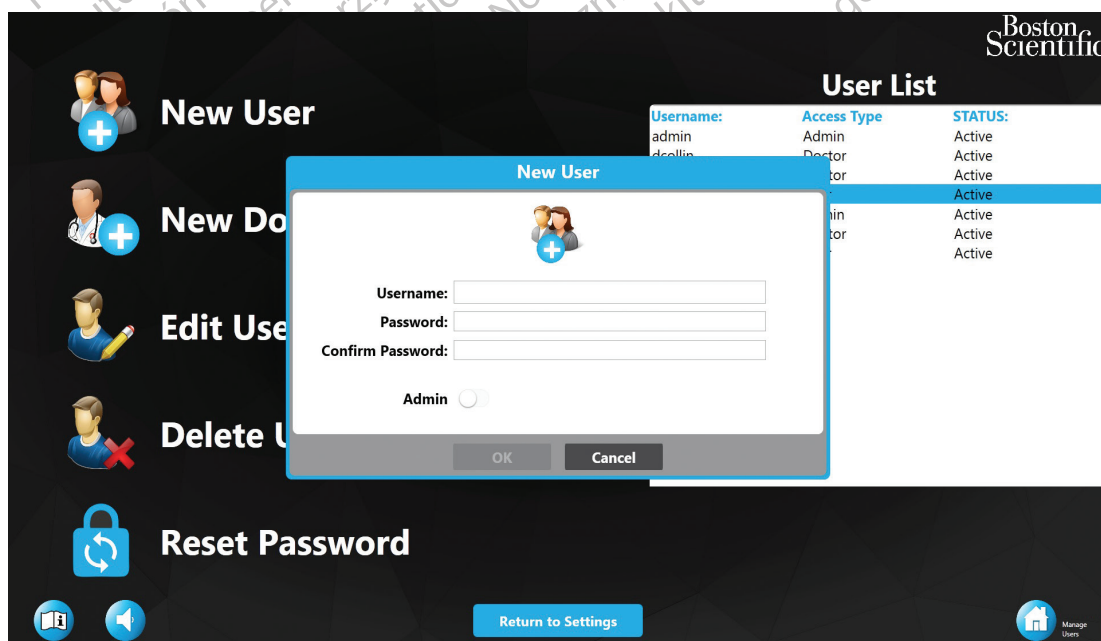
Kuva 34. Järjestelmäasetukset

Järjestelmäasetusten näyttö (Kuva 34) sisältää seuraavat kuvakkeet: **Manage Users** (hallitse käyttäjiä), Date and Time (päiväys ja aika), Archive Records (arkistoi tietueet), Käyttöoppaan kieliasetukset, sekä ohjelmistoajastimen joka osoittaa, kuinka kauan SMARTFREEZE-konsoliohjelmisto on ollut toiminnassa. Aloita valitsemalla **Manage Users** (hallitse käyttäjiä) -kuvake.



Kuva 35. Käyttäjien hallinnan aloitusnäyttö

Manage Users (hallitse käyttäjiä) -aloitusnäytön (Kuva 35) avulla voidaan lisätä uusia käyttäjiä ja uusia lääkäreitä, muokata käyttäjiä/läkäreitä, poistaa käyttäjiä/läkäreitä ja nollata salasanoja.



Kuva 36. Uuden käyttäjän luominen

Uudet käyttäjät luodaan syöttämällä **Username** (käyttäjänimi), **Password** (salasana) ja salasanan vahvistus. Admin (hallinnoija) -liukukytin määrää, onko käyttäjä hallinnoijien ryhmässä (Kuva 36).

Kuva 37. Uuden lääkärin asetukset

New Doctor (uusi lääkäri) (Kuva 37) -näytön avulla lääkärin yksilölliset toimenpideasetukset ja valinnat voidaan esiasettaa ja sitten ladata aina, kun lääkäri valitaan toimenpiteen alussa.

Muokkaa käyttäjää tai lääkäriä valitsemalla henkilö käyttäjäluettelosta ja napauttamalla Edit (muokkaus)- kuvaketta. Käyttäjistä voidaan muokata vain käyttäjänimiä ja käyttöoikeustasoja. Lääkäreistä voidaan muokata lääkärin nimeä ja yksittäisiä asetuksia/valintoja.

Voit poistaa käyttäjän valitsemalla kyseisen käyttäjän luettelosta ja napsauttamalla poistokuvaketta.

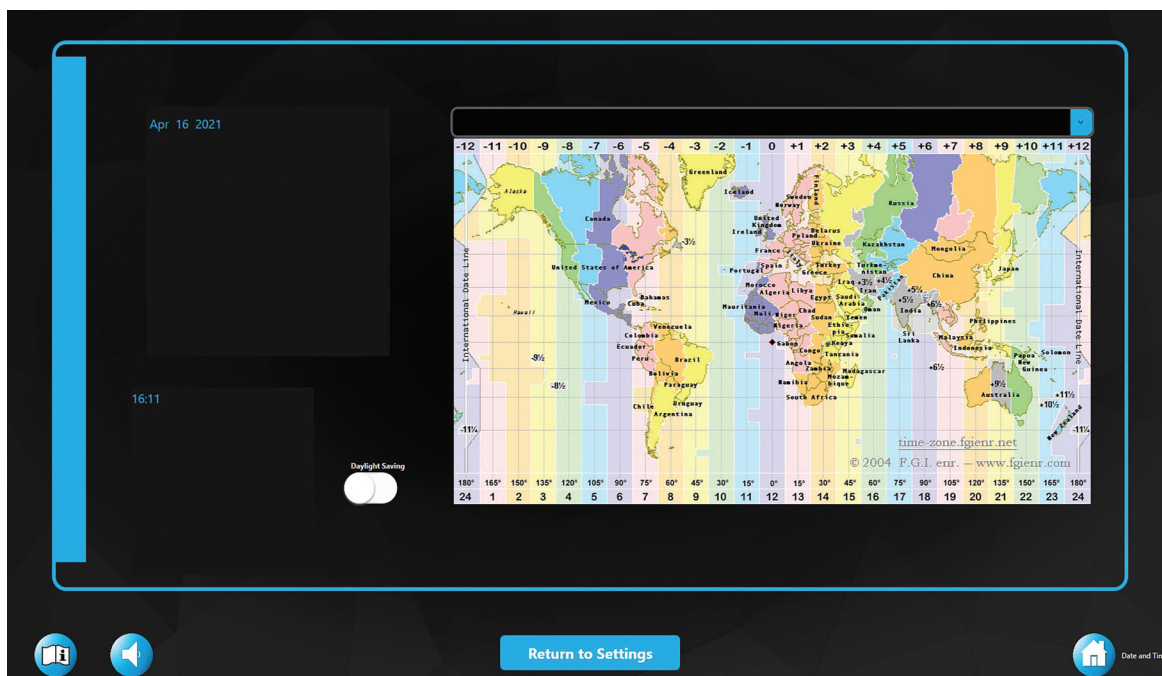
Voit vaihtaa käyttäjän/lääkärin salasanan valitsemalla henkilön ja painamalla Reset Password (vaihda salasana) -kuvaketta.

Huomautus: Sisäänkirjautuneen hallinnoijan on annettava oma salasansa ensin.

11.3 Kellonajan säätäminen kesäaika varten

Paina **Date and Time** (päivämäärä ja aika) -painiketta Settings (asetukset) näytössä.

Ota kesäaika käyttöön tai poista se käytöstä painamalla **Daylight Savings** (kesäaika) -painiketta päivämäärä- ja aika-näytössä (katso Kuva 38).



Kuva 38. Kesäajan asetukset

11.4 Tietueiden arkistointi

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

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

Huomautus: Kun arkistointi on suoritettu, tietueita voi tarkastella SMARTFREEZE-konsolissa.

2. Arkistoi potilastiedot SMARTFREEZE-konsoliin painamalla **Yes** (kyllä). Peruuta arkistointi painamalla **No** (ei).
3. Kun arkistointi on valmis, sulje ikkuna valitsemalla **OK**.

Huomautus: Kun olet painanut **OK**, SMARTFREEZE-konsoli sammuu.



Kuva 39. Arkistoinnin vahvistus

11.5 Käyttöopas

SMARTFREEZE -konsolin käyttöopas löytyy jokaisesta käyttäjänäytöstä.

Tuo käyttöopas näyttöön painamalla .

Huomautus: Käyttöopasta ei voida tarkastella, kun N₂O:ta virtaa SMARTFREEZE-konsoliin ja siitä ulos.

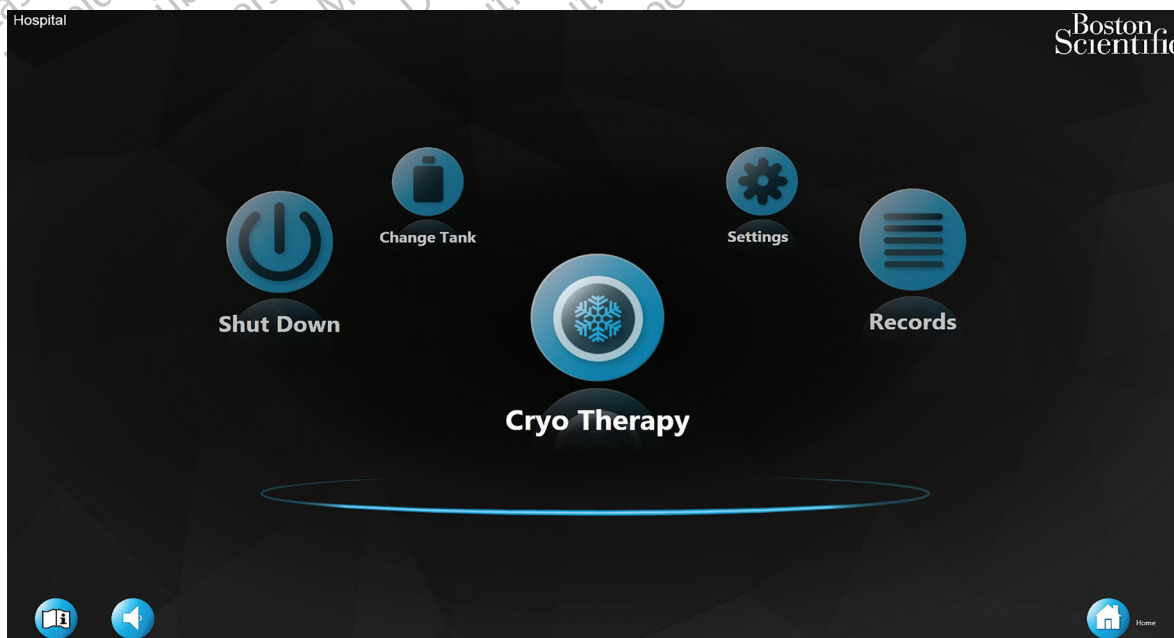
Vaihda käyttöoppaan kieli toiseksi tuetuksi kieleksi painamalla Settings (asetukset) -näytön Language (kieli) -asetuksen vieressä olevaa avausnuolta ja valitsemalla haluamasi kieli.

12. HOITOTIETUEIDEN TARKASTELU JA VIENTI

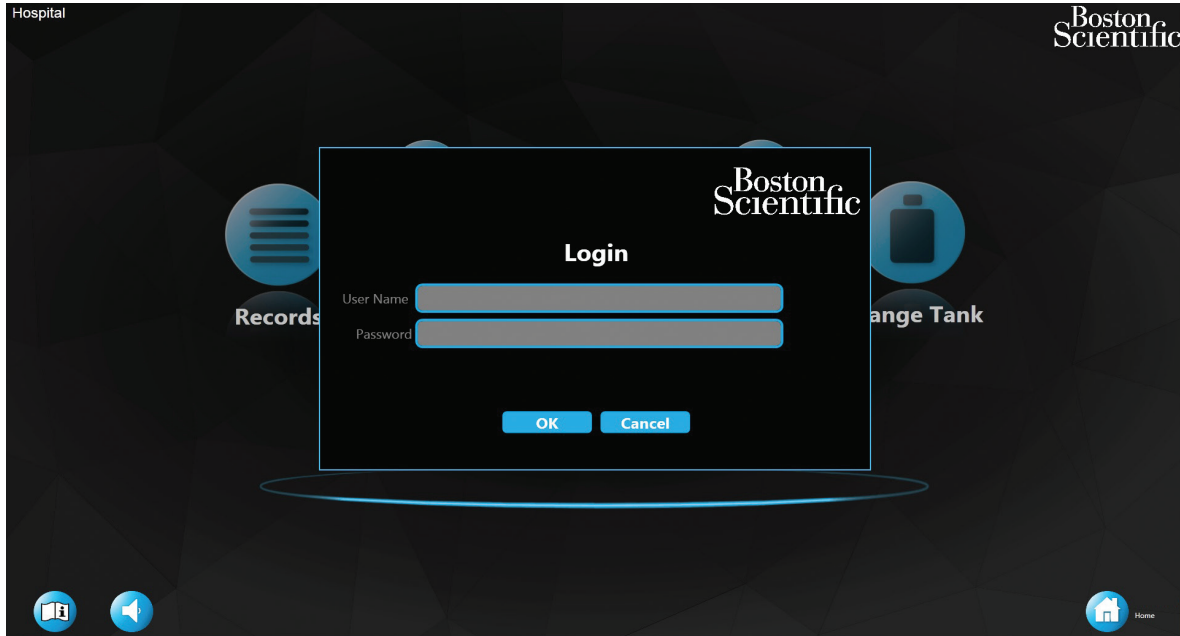
Huomautus: Vain lääkäriprofiilit pääsevät hoitotietueisiin. Lisäksi vain tietyn potilaan hoitotiedostoon yhdistetty lääkäriprofiili (hoitava lääkäri) saa tarkastella ja/tai viedä tietueita kyseisestä tiedostosta. Lääkäriin on kirjaututtava sisään, jotta hän voi tarkastella hoitotietueita.

12.1 Hoitotietueiden tarkastelu

1. Paina aloitusnäytön **Records** (tietueet) -painiketta (Kuva 40).



Kuva 40. Aloitusnäyttö



Kuva 41. Sisäänkirjautumisnäyttö

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

Jos syötetyn käyttäjänimen ja salasanan oikeudet ovat riittävät, Treatment Records (hoitotietueet) -näyttö tulee näkyviin (Kuva 42).



Kuva 42. Hoitotietueiden näyttö

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

- Näytön oikeassa reunassa on **PROCEDURE RECORDS** (toimenpidetietueet) -luettelo. Luettelo voidaan lajitella potilaan etunimen, sukunimen tai tapauksen päivämäärän mukaan. Voit lajitella tuloksen A:sta Z:aan yhdessä näistä luokista painamalla **First Name** (etunimi)-, **Last Name** (sukunimi)- tai **Case Date** (tapauksen päivämäärä) -sarakkeiden otsikkoa. Painamalla toisen kerran voit lajitella Z:sta A:han.
 - Potilastiedot näkyvät näytön vasemmassa yläreunassa.
 - Toimenpiteen määrittystiedot näkyvät näytön oikeassa yläreunassa.
 - Tallennetut toimenpidetiedot näkyvät näytön vasemmassa reunassa.
- Valitse luettelosta toimenpidetietue. Vastaavat tallennetut tiedot näkyvät.
 - Valitse kaaviosta piste, joka näyttää kyseistä hetkeä vastaavat tiedot hoidon aikana.
 - Jos valitun tapauksen aikana on suoritettu useampi hoito, näytä eri hoitojen tiedot Treatment (hoito) -nuolilla (Kuva 42).
 - Paina **Summary Report** (yhteenvedoraportti) -painiketta Treatment Records (hoitotietueet) -näytössä, niin näyttöön tulee yhteenveto kaikista valitun tapauksen hoidoista (Kuva 43).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

Boston Scientific

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

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

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

Ablation Site	Ablations	Duration (sec)
RSPV	1	240
RIPV	1	180
LSPV	0	0
LIPV	0	0
OTHER	0	0
Total:	2	420

In Body Time: 9 min

Diagnosis
Outcome

Return to Procedure End Procedure

Kuva 43. Yhteenvedoraporttinäyttö

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

- Potilastiedot näkyvät näytön vasemmassa yläreunassa.
- Toimenpiteen määrittystiedot näkyvät näytön oikeassa yläreunassa.
-  -painike tulee näkyviin, kun jotain tämän näytön tietokentistä on muokattu, ja näyttää muokkaushistorian.

- Jokainen toimenpiteen aikana suoritettu hoito on merkitty erikseen **TREATMENT INFO** (hoitotiedot) -taulukkoon. Näkyvissä ovat ablaatiokohta, kesto, lämpötilan muutos, alin saavutettu lämpötila, ablaatiolämpötilaan kulunut aika ja sulamislämpötilaan kulunut aika sekä kaikki muistiinpanot, jotka on lisätty kunkin hoidon osalta.
- Kunkin hoidon ablaatiokohta voidaan päivittää painamalla Ablation Site (ablaatiokohta) -sarakkeen jokaisen hoidon vieressä olevaa leikepöytäkuvaketta.
- **ABLATION SUMMARY** (ablaatioyhteenveto) näkyy Summary Report (yhteenvetoraportti) -näytössä.

8. Napsauttamalla kunkin hoidon vieressä olevaa  -kuvaketta näet hoitomuistiinpanot.

Näyttöön tulee **TREATMENT NOTES** (hoitomuistiinpanoja) -ikkuna.

9. Paina **OK**-painiketta Treatment Notes (hoitomuistiinpanoja) -ikkunan sulkemiseksi.

10. Napsauta Diagnosis (diagnoosi) -kentän vieressä olevaa  -kuvaketta potilaan kokonaisdiagnoosin näkemiseksi.

Diagnosis (diagnoosi) -ikkuna tulee näkyviin.

11. Sulje Diagnosis (diagnoosi) -ikkuna painamalla **OK**.

12. Tarkastele toimenpiteen kokonaistulosta napsauttamalla  -kuvaketta.

Outcome (tulos) -ikkuna tulee näkyviin.

13. Sulje Outcome (tulos) -ikkuna painamalla **OK**.

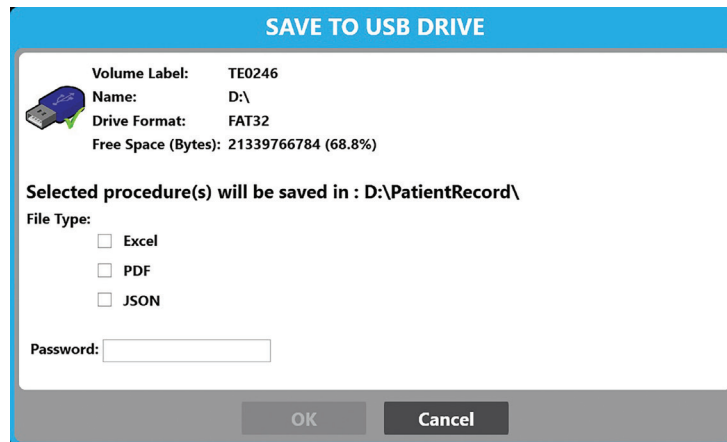
14. Paina **Back To Treatment Record** (takaisin hoitotietueeseen) -painiketta Treatment Records (hoitotietueet) -näyttöön palaamiseksi.

12.2 Hoitotietueiden vienti

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

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

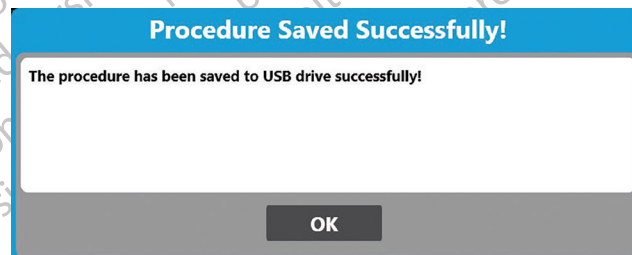
SAVE TO USB DRIVE (tallenna USB-muistitikulle) -ikkuna tulee näkyviin (Kuva 44).



Kuva 44. **Save to USB Drive** (tallenna USB-muistitikulle) -ikkuna

4. Valitse haluttu tiedostotyyppi.
5. Palaa Treatment Records (hoitotietueet) -näyttöön tallentamatta painamalla **OK**-painiketta **SAVE TO USB DRIVE** (tallenna USB-muistitikulle) -ikkunassa tai painamalla **CANCEL** (peruuta) -painiketta.

Huomautus: Kun tiedosto on viety onnistuneesti USB-muistitikulle, **Procedure Saved Successfully** (toimenpiteen tallentaminen onnistui) -ikkuna tulee näkyviin (Kuva 45).



Kuva 45. **Procedure Saved Successfully** (toimenpiteen tallentaminen onnistui) -ikkuna

6. Paina **OK**-painiketta **Procedure Saved Successfully** (toimenpiteen tallentaminen onnistui) -ikkunassa.
7. Poista USB-muistitikku SMARTFREEZE-konsolin etupaneelin USB-aukosta.

Huomautus: Potilaiden terveystietojen turvallisuuden varmistamiseksi suosittelemme käytettäväksi tarkoitukseen varattuja USB-muistilaitteita.

Huomautus: Viedyt tiedot sisältävät kaikki valitusta tapauksesta tallennetut tiedot. Tallennetut tiedot alkavat toimenpiteen **ABLATION** (ablaatio) -tilasta ja päättyvät **THAWING** (sulatus) -tilan jälkeen.

12.3 Raportin tulostus

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

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

13. VIANETSINTÄ

Järjestelmän ilmoitusnumero	Ongelma	Toimenpide
00000020-1	Säiliön alhainen kylmäainetaso.	Harkitse kylmäainesäiliön vaihtamista pian.
00000200-1	Säiliön paine on liian alhainen.	Varmista, että kylmäainesäiliön venttiili on auki. Jos ongelma jatkuu, vaihda säiliö. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita viestin koodi.
00040000-1	Alijäähdytin lämpötila on liian korkea.	Odota 5 minuuttia, ennen kuin yrität seuraavaa ablaatiota. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita viestikoodi.
00200000-1	Järjestelmä on havainnut juuttuneen komennon.	Jokin käynnistys-/lopetuskomennosta (painikkeet, jalkakytkin tai näytön tulo) on viallinen. Jos jokin käynnistyskomennosta on juuttunut, tapaus voidaan suorittaa loppuun käyttäen jotakin muuta käynnistyskomentoa. Jos jokin pysäytyskomennosta on juuttunut, tapausta ei voida jatkaa. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita viestin koodi.
1 - 00000004-2	Sisäpallon paine on liian korkea.	Kokeile eri ablaatiota. Jos ongelma jatkuu, vaihda Cryo-kaapeli ja sitten katetri. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
1 - 00000008-2	Sisäpallon paine on liian matala.	Toista täyttö, mutta jos ongelma jatkuu, vaihda katetri.
1 - 00000020-2	Ulkopallon paine on liian korkea.	Irrota Cryo-kaapeli SMARTFREEZE-konsolista ja katetrasta ja kytke se takaisin. Jos ongelma jatkuu, vaihda katetri ja Cryo-kaapeli. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
1 - 00001000-2	Pallon lämpötila on liian alhainen. Katetri saattaa olla liian syvällä laskimossa.	Sijoi katetri uudelleen ja yritä toista ablaatiota.
1 - 00004000-2	SMARTFREEZE-konsoli havaitsi verta katetrissa.	Vaihda katetri. Älä yritä tällä katetrilla enää täyttöä tai ablaatioita.
1 - 00008000-2	SMARTFREEZE-konsoli havaitsi ongelman katetrin verentunnistuspierissä.	Vaihda katetri. Älä yritä tällä katetrilla enää täyttöä tai ablaatioita.
2 - 00000001-1	SMARTFREEZE-konsoli on havainnut laitteisto-ongelman.	Irrota liitäntärasia SMARTFREEZE-konsolista ja käynnistä SMARTFREEZE-konsoli uudelleen. Kun SMARTFREEZE-konsolin uudelleenkäynnistyminen on valmis, kytke liitäntärasia SMARTFREEZE-konsoliin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.

Järjestelmän ilmoitusnumero	Ongelma	Toimenpide
2 - 00000002-1	SMARTFREEZE-konsoli on havainnut laitteisto-ongelman.	Irrota liitántärasia SMARTFREEZE-konsolista ja käynnistä SMARTFREEZE-konsoli uudelleen. Kun SMARTFREEZE-konsolin uudelleenkäynnistyminen on valmis, kytke liitántärasia SMARTFREEZE-konsoliin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000002-2	SMARTFREEZE-konsolin itsetesti on epäonnistunut.	Käynnistä SMARTFREEZE-konsoli uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000004-1	Kylmäaineen runsas virtaus havaittu.	Irrota Cryo-kaapeli ja yhdistä se uudelleen ja yritä toista ablaatiota. Jos ongelma jatkuu, vaihda Cryo-kaapeli ja sitten katetri. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000008-1	Kylmäaineen virtauksen tukos havaittu.	Irrota ja liitä Cryo-kaapeli uudelleen ja yritä toista ablaatiota. Jos ongelma jatkuu, vaihda Cryo-kaapeli ja sitten katetri. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000010-1	SMARTFREEZE-konsoli havaitsi, että katetrin sähköliitäntä katkesi hoidon aikana.	Varmista, että katetri on liitetty asianmukaisesti liitántärasiaan, ja että liitántärasia on liitetty asianmukaisesti SMARTFREEZE-konsoliin. Jos ongelma jatkuu, irrota liitántärasia SMARTFREEZE-konsolista ja kytke se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, irrota katetrin sähköjohto liitántärasiaasta ja sen jälkeen katetrasta. Jatka käyttämällä alipainetta. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000040-1	Säiliössä on riittämätön kylmäainetaso toimenpiteen suorittamiseksi.	Vaihda kylmäainesäiliö.
2 - 00000080-1	SMARTFREEZE-konsoli havaitsi, että alipaine on poistettu odottamatta käytöstä.	Varmista, että Cryo-kaapeli on kytketty kunnolla sekä SMARTFREEZE-konsoliin että katetriin. Jos ongelma jatkuu, vaihda Cryo-kaapeli ja sen jälkeen katetri. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000400-1	Säiliön paine on liian korkea.	Varmista, että SMARTFREEZE-konsolin tuulettimet ovat toiminnassa. Avaa säiliön luukku ja sammuta SMARTFREEZE-konsoli. Jos SMARTFREEZE-konsolin tuulettimet toimivat, odota vähintään 10 minuuttia ennen uudelleenkäynnistystä. Muussa tapauksessa tai jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00000800-1	SMARTFREEZE-konsoli on havainnut laitteisto-ongelman.	Irrota liitäsärasia SMARTFREEZE-konsolista ja käynnistä SMARTFREEZE-konsoli uudelleen. Kun SMARTFREEZE-konsolin uudelleenkäynnistyminen on valmis, kytke liitántärasia SMARTFREEZE-konsoliin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.
2 - 00001000-1	Ruiskutusaine on liian korkea.	Vaihda Cryo-kaapeli ja yritä toista ablaatiota. Jos ongelma jatkuu, vaihda katetri. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukeen ja ilmoita virhekoodi.

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

14. YLLÄPITO

14.1 Säiliön vaihtomenettely

Huomautus: Poistoletku on kiinnitettävä sekä SMARTFREEZE-konsoliin että sairaalan kaasunpoistojärjestelmään, ennen kuin tämä toimenpide aloitetaan.

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

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

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

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

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

14.2 Puhdistus

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

Puhdistus tulee suorittaa vähintään jokaisen tapauksen lopuksi.

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

14.3 Ehkäisevä huolto

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

15. SMARTFREEZE-LAITTEEN OSAT

15.1 Konsoli

15.1.1 Tekniset tiedot

Jännite	100 V – 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A – 5 A
Ulkoiset sulakkeet	2 x 10 A, 250 V viivesulakkeet, 0,250" halkaisija x 1,252" pituus (6,35 mm x 31,80 mm), katkaisukyky 1500 A @ 250 V
Sisäiset sulakkeet	7,5 A, 250 V viivesulake, 0,250" halkaisija x 1,250" pituus (6,35 mm x 31,75 mm), katkaisukyky 10 000 A @ 125 V
Virtajohto	Katso kohta 15.5 sivulla 61.
IEC-vaatimustenmukaisuus	IEC 60601-1 3.1 2012-08, luokka I, tyyppi CF, defibrillaation kestävä
Toimintatila	Jatkuva
Paino	117 kg (258 lbs)
Konsolin paineenmittaustarkkuus (olennainen suorituskky)	±2 % mittausalueesta
Virtauksen mittaustarkkuus (olennainen suorituskky)	+ 1 % S.P. 35 %–100 %, + 0,35 % F.S. 2 %–35 %
Katetrin paineen mittaustarkkuus (olennainen suorituskky)	± 1 % mittausalueesta
Lämpötilan mittaustarkkuus (olennainen suorituskky)	±1 °C

15.1.2 Hävitys

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

Hävitä kaikki kertakäyttöiset laitteet sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti.

15.2 Jalkakytkin

15.2.1 Käyttötarkoitus

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

15.2.2 Kuvaus

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

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

Jalkakytin koostuu seuraavista:

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

15.2.3 Käyttöohjeet

1. Jos jalkakytintä ei ole vielä liitetty, liitä se SMARTFREEZE-konsolin jalkakytimen liittimeen. Jalkakytin voidaan jättää pysyvästi SMARTFREEZE-konsoliin liitetyksi toimenpiteen päätyttyä.
2. Sijoita jalkakytin haluttuun paikkaan ja varmista, ettei se aiheuta kompastumisvaaroja.
3. Ota jalkakytin käyttöön painamalla  -painiketta hoitonäytössä tai painamalla ja pitämällä oranssia jalkakytintä painettuna kolme sekuntia **IDLE** (lepo) tai **READY** (valmis) -tiloissa.
4. Voit täyttää kryopallon painaisemalla vihreää poljinta.
5. Voit tyhjentää kryopallon täyttötilassa painaisemalla oranssia poljinta.
6. Aloita ablaatio täyttötilasta painaisemalla vihreää poljinta.
7. Lopeta ablaatio ja aloita kryopallon sulatus painaisemalla oranssia poljinta.
8. Voit tyhjentää kryopallon sulatustilassa painaisemalla oranssia poljinta.
9. Jalkakytin voidaan poistaa tilapäisesti käytöstä SMARTFREEZE-konsolin ollessa **IDLE** (lepo) -tilassa tai **READY** (valmis) -tilassa painamalla oranssia poljinta kolme sekuntia. Avaa jalkakytimen lukitus toistamalla sama menettely.
10. Jalkakytin voidaan myös ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä missä tahansa tilassa hoitonäytössä olevalla jalkakytimen käyttöönotto-/käytöstäpoistopainikkeella.
11. Järjestelmä tunnistaa jumittuneet polkimet ja ryhtyy asianmukaisiin toimiin. Jos vihreä käynnistyspoljin (Start) jumittuu, SMARTFREEZE-konsoli antaa varoituksen, mutta jatkaa jo käynnissä olevia kryoablaatioprosesseja. Jos oranssi pysäytyspoljin (Stop) jumittuu, SMARTFREEZE-konsoli antaa varoituksen ja poistaa käytöstä kaikki kryogeeniset käynnistystoiminnot.

15.2.4 Puhdistus ja säilytys

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

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

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

15.2.5 Hävitys

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

15.2.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus	19,7 cm (7,75 in)
Kokonaisleveys	34 cm (13,4 in)
Kaapelin pituus	5 m (15 ft)

15.3 Kylmäainesäiliö

15.3.1 Käyttötarkoitus

Kylmäainesäiliö on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE-konsolin kanssa.

15.3.2 Kuvaus

Kylmäainesäiliö syöttää SMARTFREEZE-konsoliin nestemäistä typpioksidia (N₂O). Säiliöön mahtuu jopa 6,8 kg (15 lbs) N₂O:ta.

Kylmäainesäiliö koostuu seuraavista:

- N₂O-säiliö N₂O:n varastointiin.
- Säätonuppi, jolla avataan tai suljetaan säiliön venttiili, joka sallii tai pysäyttää kylmäaineen virtauksen SMARTFREEZE-konsoliin.

Huomautus: Hyväksytty kaasuntoimittaja voi täyttää säiliöt.

15.3.3 Käyttöohjeet

1. Vedä SMARTFREEZE-konsolin takaluukku auki kylmäainesäiliön saamiseksi esiin.
2. Varmista, että säiliö on keskitetty säiliön tukeen.
3. Avaa säiliön venttiili kääntämällä kylmäainesäiliön nuppia vastapäivään.
4. Sulje SMARTFREEZE-konsolin luukku konsolin käytön ajaksi.
5. Kun ablaatiotoimenpide on valmistunut, vedä SMARTFREEZE-konsolin takaluukku auki kylmäainesäiliön saamiseksi esiin.
6. Sulje säiliön venttiili kääntämällä kylmäainesäiliön nuppia myötäpäivään.

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

15.3.4 Puhdistus ja säilytys

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

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

Kiinnitä kylmäainesäiliö SMARTFREEZE-konsoliin laitteen asianmukaisen ja turvallisen kuljetuksen takaamiseksi.

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

15.3.5 Hävitys

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

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

15.3.6 Fyysiset ominaisuudet

N ₂ O:n nettopaino täynnä (lukuun ottamatta säiliön painoa)	6,8 kg (15 lbs)
Säiliön bruttopaino täynnä (mukaan lukien säiliön paino)	Euroopan unioni: 22,4 kg (49 lbs)
	Pohjois-Amerikka: 15,4 kg (34 lbs)
N ₂ O:n puhtaus:	≥ 99,5 % kosteustasolla < 50 ppm

15.4 Poistoletku

15.4.1 Käyttötarkoitus

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

15.4.2 Kuvaus

Poistoletku yhdistää SMARTFREEZE-konsolin sairaalan kaasunpoistojärjestelmään käytetyn kylmäainekaasun kuljettamiseksi pois SMARTFREEZE-konsolista. Poistoletkun käyttäminen on pakollista ablaatiotoimenpiteiden aikana.

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

15.4.3 Käyttöohjeet

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

15.4.4 Puhdistus ja säilytys

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

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

15.4.5 Hävitys

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

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

15.4.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 12 m (40 ft)

15.5 Verkkovirtajohto

15.5.1 Käyttötarkoitus

SMARTFREEZE-konsolin virtajohto (mallit M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE-konsolin kanssa.

15.5.2 Kuvaus

SMARTFREEZE-konsolin virtajohto syöttää verkkovirtaa SMARTFREEZE-konsoliin. Se on välttämätön konsolin toiminnalle.

SMARTFREEZE-konsolin virtajohto kytketään SMARTFREEZE-konsolin takaosassa alhaalla olevaan virtaliittimeen. Toinen pää liitetään tavalliseen verkkovirtalähteeseen (seinäpistorasiaan).

15.5.3 Käyttöohjeet

1. Jos virtajohtoa ei ole vielä liitetty, liitä se SMARTFREEZE-konsoliin ja sairaalan seinäpistorasiaan ennen SMARTFREEZE-konsolin virran kytkemistä.
2. Kiinnitä virtajohto paikalleen painamalla SMARTFREEZE-konsolin johdon kiinnityspidike virtajohdon päälle.
3. SMARTFREEZE-konsolin sammuttamisen jälkeen (katso kohta *Järjestelmän sammutus* sivulla 42) irrota virtajohto sairaalan seinäpistorasiasta.

15.5.4 Puhdistus ja säilytys

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

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

15.5.5 Hävitys

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

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

15.5.6 Fyysiset ominaisuudet

Mallinumero	Maantieteellinen sijainti	Kokonaispituus
M004CRBS6240	Pohjois-Amerikka	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Manner-Eurooppa	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Iso-Britannia ja Irlanti	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Sveitsi	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Italia	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Australia ja Uusi-Seelanti	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Japani	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Kiina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentiina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brasilia	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Tanska	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Israel	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Etelä-Afrikka	2,5 m (8 ft)

15.6 Liitántärasia (ICB)

15.6.1 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Liitántärasia (ICB) (malli M004CRBS4110 tai M004CRBS4130) on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE-konsolin kanssa.

15.6.2 Kuvaus

Liitántärasiaa (malli M004CRBS4110) käytetään SMARTFREEZE-konsolin yhdistämisessä POLARx-katetriin sekä valinnaiseen pallean liiketunnistimeen (DMS), valinnaiseen ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapeliin ja yleiskäyttöiseen 400-sarjan lämpötila-anturiin. Liitántärasia kytketään SMARTFREEZE-konsolin etupaneelin liitimeen. Se tarjoaa liitántäpisteet katetrin jatkokaapelille (sininen liitin), pallean liiketunnistimelle (DMS) (valkoinen liitin) ja ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapelille (oranssi liitin).

Liitántärasiaa (malli M004CRBS4130) käytetään SMARTFREEZE-konsolin yhdistämisessä POLARx-katetriin sekä valinnaiseen pallean liiketunnistimeen (DMS), valinnaiseen ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapeliin, yleiskäyttöiseen 400-sarjan lämpötila-anturiin, valinnaiseen paineanturin kaapeliin, käyttövalmiiseen paineanturiin ja valinnaiseen kauko-ohjaimeen. Liitántärasia kytketään SMARTFREEZE-konsolin etupaneelin liitimeen. Se tarjoaa liitántäpisteet katetrin jatkokaapelille (sininen liitin), pallean liiketunnistimelle (DMS) (valkoinen liitin) ja ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapelille tai ETS-kaapelille (CIRCA) (oranssi liitin), paineanturin kaapelille (keltainen liitin) ja kauko-ohjaimelle (harmaa liitin).

Liitántärasian käyttö on pakollista ablaatiotoimenpiteiden aikana.

15.6.3 Käyttöohjeet

1. Jos liitántärasiaa (ICB) ei ole vielä yhdistetty, liitä se SMARTFREEZE-konsolin etupaneelin liitimeen.
2. Yhdistä katetrin jatkokaapelin toinen pää liitántärasian katetriliitimeen (sininen liitin).

3. Jos SMARTFREEZE-konsolin virta ei ole vielä päällä, kytke virta SMARTFREEZE-konsoliin ja odota, kunnes käynnistysprosessi on päättynyt.
4. Yhdistä katetrin jatkokaapelin toinen pää POLARx-katetriin.

Huomautus: Jos POLARx-katetri on vanhentunut, SMARTFREEZE-konsoli näyttää viestin, jonka mukaan katetria ei voi käyttää.

5. Jos käytetään DMS:ää:
 - Liitä DMS liitäntärasian kiihtyvyyssanturin liittimeen (valkoinen liitin).
 - Asenna ja kiinnitä pallean liiketunnistin potilaaseen.

6. Jos käytetään yleiskäyttöistä 400-sarjan lämpötila-anturia:

Huomautus: ETS-kaapelia on käytettävä yhteensopivan liitäntärasian kanssa. Katso kohta 1.1 Järjestelmän osat yhteensopivuustiedot.

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

7. Jos käytetään ETS (CIRCA)-kaapelia:

Huomautus: ETS-kaapelia (CIRCA) on käytettävä yhteensopivan liitäntärasian kanssa. Katso yhteensopivuustiedot kohdasta 1.1 Järjestelmän osat.

- Liitä ruokatorven lämpötila-anturi (CIRCA) liitäntärasian ruokatorviliittimeen (oranssi liitin).
- Aseta ja kiinnitä ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™ potilaaseen.
- Yhdistä ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™ ETS-kaapeliin (CIRCA).

8. Jos käytetään paineanturia:

Huomautus: Paineanturin kaapelia on käytettävä yhteensopivan liitäntärasian kanssa. Katso yhteensopivuustiedot kohdasta 1.1 Järjestelmän osat.

- Liitä paineanturin kaapeli liitäntärasian paineanturin liittimeen (keltainen liitin) (vain mallissa M004CRBS4130).
- Jos laitetta käytetään steriilillä alueella, suojaa paineanturin kaapeli steriilillä holkilla.
- Asenna paineanturi POLARx-katetriin.
- Yhdistä paineanturi paineanturin kaapeliin.

9. Jos käytetään kauko-ohjainta:

- Yhdistä kauko-ohjain liitäntärasiaan (vain mallissa M004CRBS4130).
- Suojaa kauko-ohjain steriilillä holkilla, jotta sitä voidaan käyttää steriilillä alueella.

10. Suorita toimenpiteen vaiheet konsolin ja katetrin dokumentoinnin mukaan.

11. Kun toimenpide on suoritettu, poista katetrin jatkokaapeli POLARx-katetrasta.

- Poista katetrin jatkokaapeli liitántärsiasta.
- Jos DMS on käytössä, poista DMS potilaasta ja irrota DMS liitántärsiasta.
- Jos yleiskäyttöinen 400-sarjan lämpötila-anturi on käytössä, poista se potilaasta.
- Irrota ETS-kaapeli liitántärsiasta.
- Irrota liitántärsia SMARTFREEZE-konsolista.

15.6.4 Puhdistus ja säilytys

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

Kun liitántärsiaa ei käytetä, säilytä sitä SMARTFREEZE-konsolissa sille tarkoitettussa paikassa SMARTFREEZE-konsolin sivulla ja panemalla se sitten liitántärsian liittimeen.

15.6.5 Hävitys

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

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

15.6.6 Fyysiset ominaisuudet

Kaapelin pituus	2,6 m (8,5 ft)
Pituus	9 cm (3,6 in)
Leveys	17 cm (6,8 in)
Korkeus	4 cm (1,6 in)

15.7 Katetrin jatkokaapeli

15.7.1 Käyttötarkoitus

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

15.7.2 Kuvaus

Katetrin jatkokaapeli on kaapeli, joka muodostaa sähköliitännän POLARx-katetrin ja SMARTFREEZE-konsolin välille (liitántärsian kautta). Sen käyttö on pakollista ablaatiotoimenpiteiden aikana.

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

15.7.3 Käyttöohjeet

- Ota katetrin jatkokaapeli pakkauksesta.
- Yhdistä katetrin jatkokaapelin toinen pää liitántärsian katetriliittimeen (sininen liitin).
- Yhdistä katetrin jatkokaapelin toinen pää POLARx-katetriin.
- Kun toimenpide on suoritettu, irrota katetrin jatkokaapeli POLARx-katetrasta.
- Irrota katetrin jatkokaapeli liitántärsiasta.

15.7.4 Puhdistus ja säilytys

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

Ennen kuin otat katetrin jatkokaapelin pakkauksesta, säilytä sitä samoissa olosuhteissa kuin SMARTFREEZE-konsolia (katso kohta *Toimitustapa* sivulla 11).

15.7.5 Hävitys

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

15.7.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 107 cm (42 in)

15.8 Cryo-kaapeli

15.8.1 Käyttötarkoitus

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

15.8.2 Kuvaus

Cryo-kaapeli tarjoaa mekaanisen yhteyden POLARx-katetrin ja SMARTFREEZE-konsolin välille. Sen avulla N₂O-kaasua virtaa SMARTFREEZE-konsolista POLARx-katetriin ja käytettyä kaasua palaa katetrin SMARTFREEZE-konsoliin. Sen käyttö on pakollista ablaatiotoimenpiteiden aikana.

15.8.3 Käyttöohjeet

1. Ota Cryo-kaapeli pakkauksesta.
2. Yhdistä Cryo-kaapelin toinen pää SMARTFREEZE-konsolin mekaaniseen liittimeen.
3. Yhdistä Cryo-kaapelin toinen pää POLARx-katetrin kahvaan.
4. Kun toimenpide on suoritettu, irrota Cryo-kaapeli POLARx-katetrin kahvasta.
5. Irrota Cryo-kaapeli SMARTFREEZE-konsolista.

15.8.4 Puhdistus ja säilytys

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

Ennen kuin otat Cryo-kaapelin pakkauksesta, säilytä sitä samoissa olosuhteissa kuin SMARTFREEZE-konsolia (katso kohta *Toimitustapa* sivulla 11).

15.8.5 Hävitys

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

15.8.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 190 cm (75 in)

15.9 EP-sähkökaapeli

15.9.1 Käyttötarkoitus

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

15.9.2 Kuvaus

EP-sähkökaapeli yhdistää POLARMAP-kartoituskatettrin sairaalan elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään. Sen käyttö on valinnaista ablaatiotoimenpiteiden aikana.

EP-sähkökaapelissa on kymmenen (10) 2 mm:n liitäntäpistettä, jotka muodostavat yhteyden sairaalan elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään, ja yksi (1) liitin, joka muodostaa yhteyden suoraan POLARMAP-kartoituskatetriin.

15.9.3 Käyttöohjeet

1. Liitä EP-sähkökaapeli POLARMAP-kartoituskatetriin.
2. Liitä kahdeksan (8) liitäntäpistettä sairaalan elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään.

Huomautus: Nastoja 9 ja 10 ei käytetä tämän katettrin liittämiseksi.

3. Kun toimenpide on suoritettu, irrota EP-sähkökaapeli PolarMap-kartoituskatetrista.
4. Irrota kahdeksan (8) liitäntäpistettä sairaalan elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmästä.

15.9.4 Puhdistus ja säilytys

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

Ennen kuin otat Cryo-kaapelin pakkauksesta, säilytä sitä samoissa olosuhteissa kuin SMARTFREEZE-konsolia (katso kohta *Toimitustapa* sivulla 11).

15.9.5 Hävitys

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

15.9.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 183 cm (72 in)

15.10 Pallean liiketunnistin (DMS)

15.10.1 Käyttötarkoitus

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

15.10.2 Kuvaus

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

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

15.10.3 Käyttöohjeet

1. Yhdistä pallean liiketunnistin liitäntärasiaan.
2. Aseta kertakäyttöinen EKG-elektrodi aivan oikean kylkiruston alapuolelle.
3. Napsauta DMS kiinni elektrodiin.
4. Pyydä potilasta yskimään ja varmista, että signaali näkyy SMARTFREEZE-konsolin näytössä. Säädä tarvittaessa elektrodin asentoa.
5. Tahdistusta ennen ablaation tekemistä palleahermoa ablaatiokohdan yläpuolelle (esim. yläonttolaskimoon) sijoitetulla fokaalisella tai ympyrämaisella katetrilla. Säädä tahdistusasetuksia ja katetrin sijaintia tarpeen mukaan palleahermon tavoittamiseksi. Tyypillisesti saatetaan tarvita suurta tehoa: 20 mA ja 800 ms–1000 ms.

Huomautus: Vältä tai minimoi paralyyttien käyttö yleisanestesiassa, koska ne voivat häiritä palleahermon tahdistuksen tavoittamista.

6. Säädä palleahermoa tahdistettaessa DMS:n vahvistus- ja herkkyystasoja Settings (asetukset) -näytössä DMS:n signaalitason maksimoimiseksi näyttöikkunassa. Vähennä vahvistusta, jos DMS:n signaali näyttää saturoituneelta. Lopeta tahdistus, kunnes sitä tarvitaan ablaatiassa.
7. Määritä DMS-kynnys (Settings (asetukset) -näytössä), jonka jälkeen DMS-ilmoitus näkyy.
 - DMS:llä mitattavan liikkeen amplitudia kryoablaation alussa käytetään lähtöarvona, joka on näytössä 100 %.
 - Jos palleahermon tahdistusvaste vähenee kryoablaation aikana, DMS:n amplitudi laskee vastaavasti. SMARTFREEZE-konsolissa näkyvä DMS-amplitudi on prosenttiosuus lähtöarvosta. Esimerkiksi SMARTFREEZE-konsolissa näkyvä 80 % osoittaa, että DMS-amplitudi on 80 % lähtöarvosta ja että liikkeen amplitudi on vähentynyt 20 %.
8. DMS-ilmoituksen ilmestyessä seuraa edelleen tiiviisti palleahermon toimintaa ja tahdistuksen tavoittamista sekä harkitse välittömästi kryoablaation keskeyttämistä.
9. Kun toimenpide on valmis, poista DMS elektrodista.
10. Irrota DMS liitäntärasista.

15.10.4 Puhdistus ja säilytys

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

Kun DMS ei ole käytössä, varastoi se yhdessä liitäntärasian kanssa SMARTFREEZE-konsolin takaosassa olevalle säiliön säilytysalueelle.

15.10.5 Hävitys

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

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

15.10.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 3 m (9,8 ft)

15.11 ETS-kaapeli (CIRCA)

15.11.1 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

ETS-kaapeli (CIRCA) (malli M004CRBS6340) on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE-konsolin ja ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™:in kanssa.

15.11.2 Kuvaus

ETS-kaapelia (CIRCA) käytetään ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™:in liittämiseen liitäntärasiaan. Ruokatorven lämpötila-anturia CIRCA S-CATH™ käytetään potilaan ruokatorven lämpötilan mittaamiseen ablaatiotoimenpiteiden aikana ruokatorven vaurioiden valvomiseksi. Sen käyttö on valinnaista ablaatiotoimenpiteiden aikana.

15.11.3 Käyttöohjeet

1. Aseta ja kiinnitä ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™ potilaaseen.
2. Liitä ETS-kaapeli (CIRCA) liitäntärasiaan.
3. Liitä ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™ ETS-kaapeliin (CIRCA).
4. Kun toimenpide on suoritettu, irrota ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™ potilaasta.
5. Irrota ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™ ETS-kaapelista (CIRCA).
6. Irrota ETS-kaapeli (CIRCA) liitäntärasiaasta.

15.11.4 Puhdistus ja säilytys

Pyyhi ETS-kaapeli (CIRCA) kostealla liinalla. Käytä tarvittaessa mietoa pesuaineliuosta tai isopropanolia. Älä upota veteen. Kuivaa perusteellisesti.

Kun ETS-kaapeli (CIRCA) ei ole käytössä, varastoi se yhdessä liitäntärasian kanssa SMARTFREEZE-konsolin takaosassa olevalle säiliön säilytysalueelle.

15.11.5 Hävitys

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

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

15.11.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 3 m (9,8 ft)

15.12 Ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapeli

15.12.1 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Ruokatorven lämpötila-anturin (ETS) kaapeli (malli M004CRBS6310 tai M004CRBS6320) on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE-konsolin ja yleiskäyttöisen 400-sarjan lämpötila-anturin kanssa.

15.12.2 Kuvaus

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

15.12.3 Käyttöohjeet

1. Asenna ja kiinnitä yleiskäyttöinen 400-sarjan lämpötila-anturi potilaaseen.
2. Liitä ETS-kaapeli liitännäsrasiaan.

Huomautus: ETS-kaapelia on käytettävä yhteensopivan liitännäsrasian kanssa. Katso yhteensopivuustiedot kohdasta 1.1 Järjestelmän osat.

3. Liitä ETS-kaapeli yleiskäyttöiseen 400-sarjan lämpötila-anturiin.
4. Kun toimenpide on valmis, poista yleiskäyttöinen 400-sarjan lämpötila-anturi potilaasta.
5. Irrota yleiskäyttöinen 400-sarjan lämpötila-anturi ETS-kaapelista.
6. Irrota ETS-kaapeli liitännäsrasiasta.

15.12.4 Puhdistus ja säilytys

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

Kun ETS-kaapeli ei ole käytössä, varastoi se yhdessä liitännäsrasian kanssa SMARTFREEZE-konsolin takaosassa olevalla säiliön säilytysalueelle.

15.12.5 Hävitys

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

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

15.12.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus 3 m (9,8 ft)

15.13 Jakoavain

15.13.1 Käyttötarkoitus

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

15.13.2 Kuvaus

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

15.13.3 Käyttöohjeet

1. Kun käytät jakoavainta säiliöliitännän löysäämiseen irrottamista varten, varmista vammojen välttämiseksi, että säiliön venttiili on täysin suljettu.
2. Aseta jakoavain säiliön SMARTFREEZE-konsolin putkistoon kiinnittävän mutterin päälle ja löysää sitä kiertämällä vastapäivään.
3. Kun käytät jakoavainta säiliöliitännän kiristämiseen asennusta varten, aseta ensin SMARTFREEZE-konsolin putkiston mutteri säiliön portin päälle ja kiristä se käsin.
4. Aseta jakoavain mutterin päälle ja kiristä sitä kiertämällä myötäpäivään.

15.13.4 Puhdistus ja säilytys

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

Kun jakoavain ei ole käytössä, varastoi se SMARTFREEZE-konsolin takaosassa olevaan säiliön säilytyspaikkaan.

15.13.5 Hävitys

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

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

15.13.6 Fyysiset ominaisuudet

Avainväli 1 1/8"

15.14 Kauko-ohjain

15.14.1 Käyttötarkoitus

Kauko-ohjain (malli M004CRBS6500) on tarkoitettu käytettäväksi SMARTFREEZE-konsolin kanssa.

15.14.2 Kuvaus

Kauko-ohjainta käytetään ablaatiokohdan muuttamiseen, ablaatioajan lisäämiseen/vähentämiseen, kryoenergian käyttöön ottamiseen ja käytöstä poistamiseen sekä POLARx-kryoablaatiopallokatetriin syötettävän kryoenergian syötön aloittamisen ja lopettamisen sallimiseen.

15.14.3 Käyttöohjeet

1. Yhdistä kauko-ohjain litäntärasiaan (malli M004CRBS4130).
2. Jos sovellettavissa, peitä kauko-ohjain steriilillä holkilla ennen sen viemistä steriilille alueelle.

Huomautus: Kauko-ohjain ei ole steriili tuote.

3. Paina tarvittaessa kuvakkeeseen  liittyviä plus- ja miinuspainikkeita ablaation keston pidentämiseksi tai lyhentämiseksi ennen ablaatiota tai sen aikana.

Huomautus: Tämä toiminto toimii vain kiinteään ablaatioajastinmenetelmän kanssa.

4. Paina tarvittaessa kuvakkeeseen  liittyvää vasenta tai oikeaa osoitinnuolta vaihtaaksesi ablaatiokohteiden välillä.
5. Ota tyhjiö käyttöön lepotilassa painamalla kauko-ohjaimen  -painiketta.
6. Ota tyhjiö käyttöön Valmis-tilassa painamalla kauko-ohjaimen  -painiketta.
7. Täytä/ablatoi painamalla  järjestelmän tilasta riippuen (katso ablaatiotoimenpide edellä).
8. Ablation aikana paina kauko-ohjaimen painiketta  laskimon eristämisen ilmaisemiseksi.
9. Lopeta pallon ablaatio/tyhjentäminen painamalla  (katso ablaatiotoimenpide edellä).
10. Kauko-ohjain ilmaisee järjestelmän tilan:
 - Off: Idle (lepotila)
 - Vihreä: **READY** (valmis)
 - Jatkuva sininen: **INFLATION** (täyttö) / **THAWING** (sulatus)
 - Vilkkuva sininen: **ABLATION** (ablaatio)
 - Punainen: Virhe

15.14.4 Puhdistus ja säilytys

Pyyhi kauko-ohjain kostealla liinalla. Käytä tarvittaessa mietoa pesuaineliuosta tai isopropanolia. Älä upota veteen. Kuivaa perusteellisesti.

Kun kauko-ohjain ei ole käytössä, varastoi se yhdessä liitántärasian kanssa SMARTFREEZE-konsolin sivuun liitántärasian paikkaan tai säiliön säilytysalueelle.

15.14.5 Hävitys

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

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientificin huoltoedustajalta.

15.14.6 Fyysiset ominaisuudet

Kaapelin pituus	3 m (9,6 ft)
Kauko-ohjaimen pituus	15 cm (5,7 in)
Kauko-ohjaimen leveys	4 cm (1,7 in)
Kauko-ohjaimen korkeus	2 cm (0,63 in)

15.15 Paineanturin kaapeli

15.15.1 Käyttötarkoitus

Paineanturin kaapeli (malli M004CRBS6600) on suunniteltu käytettäväksi SMARTFREEZE-konsolin ja POLARx-katetrin kanssa. Tämä osa on epästeriili osa, jota voidaan käyttää steriilillä alueella, kun se asetetaan steriiliin holkkiin.

VAROITUS: Kryoablaatiohoito, joka on kohdistettu keuhkolaskimon sisällä olevaan palloon, voi aiheuttaa keuhkolaskimostennoosin ja vamman viereisiin kudoksiin, mikä aiheuttaa potilaskomplikaatioita, mukaan lukien kuolemantapauksia. Jos paineenmittausta käytetään keuhkolaskimotukoksen arvioimiseen, varmista pallon oikea sijainti fluoroskopiolla tai muulla asianmukaisella visualisointimenetelmällä.

Huomautus: Tukospaineen mittauksen tarkoituksena on antaa täydentäviä tietoja keuhkolaskimon tukoksen arvioimiseksi. Paineenmittausta ei ole tarkoitettu fluoroskopiaa tai muita keuhkolaskimon tukoksia vahvistavia visualisointimenetelmiä korvaavaksi ja sen varmistamiseksi, että pallo on sijoitettu asianmukaisesti ennen hoidon suorittamista, kuten on suositeltu POLARx-kryoablaatiopallokatetrin käyttöohjeissa.

15.15.2 Kuvaus

Paineanturin kaapelia käytetään käyttövalmiin paineanturin liittämiseksi liitántärasiaan. Paineanturia käytetään kammion paineen mittaamiseen ablaatiotoimenpiteiden aikana laskimon tukoksen määrittämisen avustamiseksi. Sen käyttö on valinnaista ablaatiotoimenpiteiden aikana.

15.15.3 Käyttöohjeet

1. Yhdistä paineanturin kaapeli liitäntärasian paineanturin liittimeen (keltainen liitin).
2. Jos sovellettavissa, peitä paineanturin kaapeli steriilillä holkilla ennen sen viemistä steriilille alueelle.
3. Asenna paineanturi POLARx-katetriin.
4. Yhdistä paineanturi paineanturin kaapeliin.
5. Kun toimenpide on valmis, irrota käyttövalmis paineanturi POLARx-katetrasta.
6. Irrota käyttövalmis paineanturi paineanturin kaapelista.
7. Poista steriili holkki tarvittaessa.
8. Irrota paineanturin kaapeli liitäntärasiasista.

15.15.4 Puhdistus ja säilytys

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

Kun paineanturin kaapeli ei ole käytössä, varastoi se yhdessä liitäntärasian kanssa tai SMARTFREEZE-konsolin takaosassa olevalle säiliön säilytysalueelle.

15.15.5 Hävitys

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

15.15.6 Fyysiset ominaisuudet

Kokonaispituus: 200 cm (79 in)

16. EMC – KÄYTTÖOLOSUHTEET

EMC – TEKNISET TIEDOT JA MERKINNÄT

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

SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖIDEN SIETO

Sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsoli on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsolin hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatumusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähkötransientit/-purskeet IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	±2 kV virtajohdoissa	±2 kV vaihtovirta-johdoissa	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Ylijänniteaalto johto-johto (verkon vaihtovirta) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linja-linja ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV linja-maa	±0,5 kV, ±1 kV linja-linja ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linja-maa	Verkkovirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.

Taulukko 2 Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (*jatkuu*)

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 0,5 jakson ajan	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 0,5 jakson ajan	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos SMARTFREEZE™-kryoablaatiojärjestelmän konsolin käyttäjän on pystyttävä jatkamaan käyttöä myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsoli saa käyttövirtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 1 jakson ajan	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 1 jakson ajan	
	70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T :ssä) 25/30 jakson ajan	70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T :ssä) 25/30 jakson ajan	
	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	0 % U_T (100 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	
Verkkotaajuinen magneettikenttä (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V rms ISM-kaistat 105 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V rms ISM-kaistat 105 kHz – 80 MHz	Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintävälineitä ei tule käyttää SMARTFREEZE- kryoablaatiojärjestelmän konsolin minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välinen suositeltava vähimmäisetäisyys voidaan laskea laitteen lähettimen taajuuden perusteella.

Taulukko 2 Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (jatkuu)

Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Suositeltava etäisyys:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz
	Radiotaajuiset viestintälaitteet 80 MHz – 6 GHz	Radiotaajuiset viestintälaitteet 80 MHz – 6 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz – 6 GHz
Yhtälössä P on lähttimen nimellinen enimmäislähtöteho (W) lähttimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltava välimatka metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähttimien kenttävoimakkuuksien on sähkömagneettisen kartoituksen perusteella^a oltava vähäisempiä kuin kunkin taajuusalueen^b vaatimustenmukaisuustaso. Huomautus 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä sovelletaan suurempaa taajuusalueita. Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä. a. Kiinteistä lähttimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradioiden tukiasemista, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetysistä sekä TV-lähetysistä, tulevia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkkaan teoreettisella tasolla. Kiinteiden radiotaajuisten lähttimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus SmartFreeze™-konsolin käyttöympäristössä ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-yhteensopivuustason, SmartFreeze™-konsolia tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan normaalista poikkeavaa toimintaa, lisätoimet voivat olla tarpeen, esimerkiksi SmartFreeze™-konsolin kääntäminen tai siirtäminen toiseen paikkaan. b. Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.				

Taulukko 3 Etäisyydet			
Siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja SMARTFREEZE™-kryoablaatiojärjestelmän konsolin välinen suositeltava etäisyys			
SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsoli on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä pystytään hallitsemaan. SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsolin hankkija tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja SMARTFREEZE-kryoablaatiojärjestelmän konsolin välisen vähimmäisetäisyyden jäljempänä annettujen suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäislähetystehon mukaisesti.			
Lähettimen suurin nimellislähetysteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen etäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Jos lähettimen suurinta nimellistä lähtötehoa ei ole mainittu yllä, metreinä (m) mitattu suositeltu etäisyys d voidaan laskea lähettimen taajuuteen perustuvalla kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W). Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee suurempaa taajuusaluetta vastaava etäisyys. Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä. Huomautus 3: Tunnetut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten diatermia, litotripsia, sähkökauterisaatio, RFID, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinilmaisimet, voivat häiritä tämän laitteen toimintaa. Vältä tämän laitteen käyttöä tällaisten muiden laitteiden läsnä ollessa tai ryhdy muihin toimiin häiriöiden minimoimiseksi, kuten laitteiden siirtämiseen kauemmas tästä laitteesta.			

17. TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

EU-maahantuoja: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Alankomaat

SMARTFREEZE-kryoablaatiokonsoli on tarkoitettu käytettäväksi CIRCA Scientific, Inc.:n valmistaman ja jakeleman ruokatorven lämpötila-anturi CIRCA S-CATH™:n kanssa. CIRCA Scientific, Inc. on Boston Scientificista riippumaton yritys, joka ei ole siihen sidoksissa.

SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, POLARx, POLARSHEATH, ja POLARMAP ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

18. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Lääkintälaitteiden merkinnöissä yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Lisäsymbolit on määritelty tämän asiakirjan lopussa.

	Defibrillation-proof type CF applied part Defibrillaation kestävä tyyppin CF sovellettu osa		Start (of action) (Toiminnan) aloitus
	Consult instructions for use. Tutustu käyttöohjeisiin.		Stop (of action) (Toiminnan) lopetus
	Consult instructions for use. IFU-bsci.com		USB Connection USB-liitäntä
	Consult instructions for use. Tutustu käyttöohjeisiin.		Ethernet Ethernet
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [sininen turvallisuusmerkintä] Noudata käyttöohjeitä		Manufacturer Valmistaja
	CAUTION: Attention. Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. VAROITUS: Huomio: tutustu OHEISIIN ASIAKIRJOIHIN.		Date of Manufacture Valmistuspäivämäärä
	Foot Switch Jalkakytin		Authorized Representative in the European Community Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Power Cord Virtajohto		HDMI Port HDMI-portti
	Equipotentiality Tasapainopotentiaalisuus		Separate Collection Erilliskeräys
	Temperature limitation. Lämpötilarajoitus.		Fuse Sulake
	Humidity limitation. Kosteusrajoitus.		Serial Number Sarjanumero
	Catalog Number Kataloginumero		Lot Number Eränumero
	AC Input Vaihtovirran sisääntulo		Use By Käytettävä viimeistään
	Mass with Safe Working Load Massa ja turvallinen työkuormitus		Medical Device under EU Legislation Lääkintälaitte EU:n lainsäädännön mukaan
	Sterilized using ethylene oxide. Steriloitu etyleenioksidilla.		Unique Device Identifier Yksilöivä laitetunniste
	Non-Sterile Epästeriili		Australian Sponsor Address Australialaisen toimeksiantajan osoite
	Do not use if package is damaged. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.		Argentina Local Contact Argentiina -paikalliset yhteyshenkilöt
	Keep Away from Sunlight Suojaa auringonvalolta		Recyclable Package Kierrätettävä pakkaus
	Keep Dry Pidä kuivana		Non-Pyrogenic Pyrogeeniton
	Contents Sisältö		Single use. Do not re-use. Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen.
	Do Not Resterilize Ei saa steriloida uudelleen.		

Symboli	Nimike	ISO 15223-1 Viitenumero	Kuvaus
	Sarjanumero	5.1.7.	Ilmaisee valmistajan sarjanumeron tietyn lääkintälaitteen tunnistamista varten.
	Eränumero	5.1.5.	Ilmoittaa valmistajan eräkoodin erän tunnistamista varten.
	Kataloginumero	5.1.6.	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron lääkintälaitteen tunnistamista varten.
	Valmistuspäivämäärä	5.1.3.	Ilmaisee lääkintälaitteen valmistuspäivämäärän.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), IFU, SMARTFREEZE 4.2, fi, 51288687-13A

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



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



**Legal
Manufacturer**

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



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



**Recyclable
Package**

CE 0123

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

2021-06



51288687-13