

SMARTFREEZE™

Krüoablatsiooni süsteemi juhtpult

Kasutusjuhend

2

SISUKORD

1. SEADME KIRJELDUS	4
1.1 Süsteemikomponendid	5
1.2 Steriilsed ühekordsed tarvikud	6
1.3 Tööpõhimõte	6
1.4 Kasutajateave	7
2. KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED	7
3. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS	7
4. VASTUNÄIDUSTUSED	7
5. HOIATUSED	8
6. ETTEVAATUSABINÕUD	9
7. KÕRVALTOIMED	10
8. TARNIMISVIIS	11
8.1 Seadme üksikasjad	11
8.2 Käsitsemine ja hoiundamine	11
9. KASUTUSJUHISED	11
9.1 Lisaseadmed ohutuks kasutamiseks	11
9.2 Juhtpuldi seadistamine	12
9.3 Krüo-ravi protseduur	15
10. SÜSTEEMI VÄLJALÜLITAMINE	42
10.1 Pärast protseduuri	43
11. KASUTAJAPROFIILID	43
11.1 Kasutajaprofiilide loomine ja redigeerimine	44
11.2 Kasutajate loomine ja haldamine	44
11.3 Kella suveaja määramine	46
11.4 Kirjete arhiveerimine	47
11.5 Kasutusjuhend	48
12. RAVIKIRJETE ÜLEVAATAMINE JA EKSPORTIMINE	48
12.1 Ravikirjete ülevaatamine	48
12.2 Ravikirjete eksportimine	51
12.3 Aruande printimine	52

13. VEAOTSING	53
14. HOOLDUS	56
14.1 Mahuti vahetamise protseduur	56
14.2 Puhastamine	56
14.3 Ennetav hooldus	56
15. SMARTFREEZE'I KOMPONENDID	57
15.1 Juhtpult	57
15.2 Jalglüliti	57
15.3 Külmutusagensi mahuti	59
15.4 Evakuatsioonivoolik	60
15.5 Vahelduvvoolu voolujuhe	61
15.6 Ühenduskarp (ICB)	62
15.7 Kateetri pikenduskaabel	64
15.8 Krüo-kaabel	65
15.9 EP elektrikaabel	66
15.10 Diafragma liikumisandur (DMS)	66
15.11 ETS-i kaabel (CIRCA)	68
15.12 Söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabel	68
15.13 Võti	69
15.14 Kaugjuhtimispuult	70
15.15 Rõhuanduri kaabel	72
16. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TÖÖTINGIMUSED	74
17. GARANTII	77
18. SÜMBOLITE DEFINITSIOONID	78

Rx ONLY

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

HOIATUS: Steriilsed tarvikud (balloonkateetrid, kaardistuskateetrid, steriilsed sondid ja ühenduskaablid) on mõeldud ainult kasutamiseks ühel patsiendil. Ärge kasutage, töodelge ega steriliseerige korduvalt. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võivad põhjustada struktuuralse terviklikkuse kadumise ja/või tekitada seadise rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib suurendada ka seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, sealhulgas nakkushaigus(t)e edasikandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

Enne kasutamist lugege kõik lisaseadme juhised tähelepanelikult läbi.

Järgige kõiki nendes juhistes toodud vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Nende eiramine võib põhjustada patsiendile tüsistusi.

1. SEADME KIRJELDUS

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

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



Joonis 1. SMARTFREEZE'i krüo-juhtpult

Kogu ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni süsteem koosneb järgmistest süsteemikomponentidest ja steriilsetest, ühekordsetest, patsiendiga kokkupuutuvatest tarvikutest.

1.1 Süsteemikomponendid

Komponent	Mudel	Kirjeldus
SMARTFREEZE'i juhtpult	M004CRBS4000	Juhib üldist ablatsiooniprotsessi.
Juhtpuldi voolujuhe	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Voolujuhtmega ühendatakse SMARTFREEZE'i juhtpult vahelduvvooluvõrku.
Ühenduskarp (ICB)	M004CRBS4110	Vastastikune sidusseade, mida kasutatakse POLARx-i kateetri, diafragma liikumisanduri (DMS) ja söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabli (M004CRBS6310) ühendamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldiga.
Ühenduskarp koos kaugjuhtimise ja oklusiooni rõhuanduri valikuga	M004CRBS4130	Vastastikune sidusseade, mida kasutatakse POLARx-i kateetri, diafragma liikumisanduri (DMS), söögitoru temperatuurianduri kaabliga (M004CRBS6320) või söögitoru temperatuurianduri kaabli (CIRCA) (M004CRBS6340), oklusiooni rõhuanduri kaabli ja kaugjuhtimise ühendamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldiga.
Krüo-juhtpuldi jalglüliti	M004CRBS4200	Kui see on ühendatud SMARTFREEZE'i juhtpuldiga, kasutatakse seda POLARx-i krüoablatsiooni balloonkateetri krüoenergia käivitamiseks ja peatamiseks.
Diafragma liikumisandur (DMS)	M004CRBS6110	Andurit kasutatakse patsiendi stimulatsioonisignaali vastuse jälgimiseks. (Rakendusosa)
Söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabel	M004CRBS6310	Pikendusjuhe, mida kasutatakse müügiloleva temperatuurianduri ühendamiseks SMARTFREEZE'i krüo-juhtpuldiga. (Rakendusosa) Ühildub ICB-ga M004CRBS4110.
Söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabel	M004CRBS6320	Pikendusjuhe, mida kasutatakse müügiloleva temperatuurianduri ühendamiseks SMARTFREEZE'i krüo-juhtpuldiga. (Rakendusosa) Ühildub ICB-ga M004CRBS4130.
Söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabel (CIRCA)	M004CRBS6340	Pikendusjuhe, mida kasutatakse müügiloleva CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisondi ühendamiseks SMARTFREEZE'i krüo-juhtpuldiga. (Rakendusosa) Ühildub ICB-ga M004CRBS4130.

Komponent	Mudel	Kirjeldus
Evakuatsioonivoolik	M004CRBS4310 (kollane) M004CRBS4320 (lilla)	Kui see on ühendatud SMARTFREEZE'i krüo-juhtpuldiga, viib evakuatsioonivoolik N ₂ O SMARTFREEZE'i juhtpuldist haigla evakuatsioonisüsteemi.
Võti	M004CRBS6400	Võtit kasutakse SMARTFREEZE'i juhtpuldi ja külmutusagensi mahuti ühenduse kinni ja lahti keeramiseks.
Kaugjuhtimispuht	M004CRBS6500	Kaugjuhtimispuht, mida kasutatakse ablatsioonikoha muutmiseks, ablatsiooniaja suurendamiseks/ vähendamiseks ning krüo-energia käivitamise ja seiskamise võimaldamiseks POLARx-i krüoablatsiooni balloonkateetri steriilsest väljast, kui sellele on paigaldatud steriilne muhv.
Oklusiooni rõhuanduri kaabel	M004CRBS6600	Pikendusjuhe, mida kasutatakse müügiloleva rõhuanduri ühendamiseks SMARTFREEZE'i krüo-juhtpuldiga. (Rakendusosa) Ühildub ICB-ga M004CRBS4130.

1.2 Steriilsed ühekordsed tarvikud

Tarvik	Mudel	Kirjeldus
POLARx-i krüoablatsiooni balloonkateeter	M004CRBS2000	Krüoablatsiooni kateeter (lühike ots, 28 mm) (rakendusosa)
POLARx-i krüoablatsiooni balloonkateeter	M004CRBS2100	Krüoablatsiooni kateeter (pikk ots, 28 mm) (rakendusosa)
POLARMAP™-i tsirkulaarne kaardistuskateeter	M004CRBS7200	Kaardistuskateeter elektrilise isolatsiooni kontrollimiseks enne ja pärast krüoablatsiooni protseduure (20 mm). (Rakendusosa)
POLARSHEATH™-i juhiv sond	M004CRBS3050	Kanal, mida kasutatakse POLARx-i krüoablatsiooni balloonkateetri tee tagamiseks südamesse. (Rakendusosa)
SMARTFREEZE'i krüo-kaabel	M004CRBS5200	Külmutusagensi kanal SMARTFREEZE'i juhtpuldi ja balloonkateetri vahel
SMARTFREEZE'i kateetri pikenduskaabel	M004CRBS5100	Pikenduskaabel, mida kasutatakse balloonkateetri ühendamiseks ühenduskarbiga (ICB).
EP elektrikaabel	M004CRBS6200	Kaabel, mida kasutatakse POLARMAP'i tsirkulaarse kaardistuskateetri ühendamiseks haigla EP salvestussüsteemiga.

1.3 Tööpõhimõte

SMARTFREEZE'i juhtpult edastab SMARTFREEZE'i juhtpuldil asuvast paagist SMARTFREEZE'i krüo-kaabli kaudu rõhu all olevat vedelat lämmastikoksiidi (N₂O) ettevõtte Boston Scientific POLARx-i krüoablatsiooni balloonkateetrisse (POLARx-i kateeter). N₂O (külmutusagensi) edastatakse POLARx-i kateetri süstespiraali, mis suunab külmutusagensi voolu kateetri ballooni sisemise distaalse pinna poole. SMARTFREEZE'i juhtpult jälgib ballooni sisetemperatuuri ablatsiooni ajal ballooni distaalses segmentis asuva balloonikateetri termoelemendi kaudu.

Kuna külmutusagens POLARx-i kateetri krüoballoonis paisumisel jaheneb, absorbeerib see ümbritsevatest kudetest soojust, tekitades kahjustusi. SMARTFREEZE'i juhtpult hoiab krüoballoonis püsiva vaakumi all, et eemaldada kasutatud külmutusagens, mis viiakse haigla evakuaatsioonisüsteemi (aktiivne või passiivne ülekanne).

SMARTFREEZE'i juhtpult reguleerib nii süstimise rõhku, süste voolu kui ka ballooni sisemist rõhku kogu ablatsiooni ajal. See võimaldab täita/tühjendada krüoballoonis ning käivitada ja peatada ablatsiooni.

SMARTFREEZE'i juhtpult salvestab automaatselt protseduuri andmed ja talletab selle teabe säilmäls, mis võimaldab kasutajatel andmeid lokaalselt üle vaadata või eksportida andmed USB-võtme abil ülevaatamiseks eraldi arvutis.

1.4 Kasutajateave

SMARTFREEZE'i juhtpult tohib kasutada ainult kardiaalsete elektrofüsioloogiliste protseduuride alal täielikult pädev arst või niisuguse arsti juhendamisel vajaliku varustusega asutustes. Süsteemi ettevalmistamise ja kasutamise juures võivad abiks olla vaid vajaliku väljaõppe läbinud töötajad.

2. KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

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

3. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS

POLARx-i krüoablatsiooni süsteem on võimeline tajuma südame elektrokardiogramme ja saavutama kopsuarteri veeni isolatsiooni (PVI), edastades krüoablatsiooni energia „ühe lasu“ viisil. Võimalik kliiniline kasu hõlmab kodade virvenduse (AF) kaudu PVI-ga seotud sümptomite täielikku või osalist kõrvaldamist, kinnitades juhtivuse blokaadi.

SMARTFREEZE'i juhtpulti ja süsteemi komponentide kasulikkus seisneb kasutajaliidese pakkumises krüoablatsiooni edastamise kontrollimiseks ja jälgimiseks ning kaitse pakkumises, et tagada lämmastikoksiidi ohutu edastamine ja eemaldamine.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni kateetersüsteemi kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Aktiivse süsteemse infektsiooniga patsientidel, kuna see võib suurendada endokardiidi ja sepsise tekkimise ohtu.
- Müksoomi või intrakardiaalse trombiga patsientidel, kuna kateeter võib põhjustada emboli.
- Südamevatsakeses, kus seade võib klapi või kiudude taha kinni jääda.
- Südameklapiproteesiga (mehaaniline või koeprotees) patsientidel.
- Hiljutise ventrikulotoomia või atriotoomia läbinud patsientidel, kuna see võib suurendada südameperforatsiooni või emboli tekke ohtu.

- Kopsuveeni stendiga patsientidel, kuna POLARx võib stenti nihutada või kahjustada.
- Krüoglobulineemiaga patsiendid, kuna krüogeenne energia võib põhjustada veresoonte vigastusi.
- Olukordades, kus sisestamine südamekodadesse või seal liigutamine pole ohutu, kuna see võib suurendada perforatsiooni või süsteemse emboli tekke ohtu.
- Interatriaalse kanali või paigaga patsientidel, kuna transseptaalne torkeauk ei pruugi sulguda.
- Hüperkoagulopaatiaga patsientidel või patsientidel, kes ei talu antikoagulantravi elektrofüsioloogilise protseduuri ajal.
- Patsientidel, kellel on vastunäidustatud invasiivne elektrofüsioloogiline protseduur, kus kateetri sisestamist südamekambritesse või selle liigutamist neis ei peeta ohutuks.

5. HOIATUSED

- Elektrilöögiohu vältimiseks tuleb SMARTFREEZE'i juhtpult ühendada alati kaitsemaandusega toiteallikaga.
- Juhtpult tuleb kasutada ainult ettevõtte Boston Scientific seadmete ja kasutusjuhendis loetletud tarvikutega, vastasel juhul võib see põhjustada patsiendi vigastamist või surma.
- Ärge muutke SMARTFREEZE'i juhtpulti mingil viisil. Vastasel juhul võib see mõjutada toimivust ja/või patsiendiohutust.
- Potentsiaaliühtlustusega kaitsemaandus loob otseühenduse SMARTFREEZE'i juhtpuldi raami ja elektripaigaldise potentsiaaliühtlustussini vahele. See ei ole kaitsemaanduse ühenduspunkt.
- SMARTFREEZE'i juhtpult tuleb paigaldada kvalifitseeritud/koolitatud ettevõtte Boston Scientific esindaja poolt. Paigaldamisel abisaamiseks võtke ühendust kohaliku ettevõtte Boston Scientific esindaja või tehnilise toega.
- SMARTFREEZE'i juhtpult ei ole kasutaja poolt hooldatavaid komponente. Ärge proovige SMARTFREEZE' juhtpulti hooldada, kui see on patsiendil kasutuses.
- Ärge puudutage korraga SMARTFREEZE'i juhtpulti ja patsienti, kuna see võib patsienti kahjustada.
- Parema kopsuveeni ablatsiooni ajal tuleks vahelihase närvi funktsiooni hindamisel ja sekkumise vajaduse kindlakstegemisel alati rakendada tavapäraseid ravikäsitusmeetmeid. DMS ei ole mõeldud selliste tavapäraste ravikäsitusmeetmete asendamiseks.
- Enne kasutamist lugege ja järgige POLARx-i kateetri ning krüoablatsiooni süsteemikomponentide kasutusjuhiseid. Järgige kõiki vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Muidu võite tekitada patsiendile vigastusi või kahjustada seadet.
- Krüoablatsiooni ravi, mida rakendatakse kopsuveeni paigaldatud ballooniga, võib põhjustada kopsuveeni stenoosi ja vigastusi kõrvalolevatele kudedele, põhjustades patsiendile komplikatsioone, sh surma. Kui kasutate kopsuveeni oklusiooni hindamiseks rõhu mõõtmist, kontrollige fluoroskoopiat või muud sobivat visuliseerimistehnikat kasutades, et balloon oleks õigesti paigutatud.

6. ETTEVAATUSABINÕUD

- Elektrofüsioloogilised protseduurid, sh ablatsioon, võivad põhjustada arütmiaid.
- Kasutaja vastutab selle eest, et süsteemiga kasutatavad seadmed vastaksid kõikidele kehtivatele kohalikele elektriohutuse standarditele.
- Tehke krüoablatsiooni protseduure ainult keskkonnatingimustes, mis on toodud jaotises 14.1.1.
- Krüoablatsiooniprotseduure tohib teha täieliku varustusega asutuses.
- Kasutage seadme ja tarvikutega ainult isoleeritud seadmeid (IEC 60601-1, CF-tüüpi või samaväärsed seadmed).
- Ettevõtte Boston Scientific poolt täpsustatud või pakutud tarvikutest, anduritest ja kaablitest erinevate tarvikute kasutamine võib põhjustada seadme elektromagnetilise kiirguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse halvenemist ja põhjustada mittenõuetekohast toimimist.
- Ärge ühendage ühtegi seadet Ethernet-pordiga.
- Ühendage ainult väline monitor, mis vastab standardile IEC 60601-1:2012 või mistahes kohalikele võrdväärsele standardile. Ärge kasutage volulatti ega pikendusjuhet. Välise monitori ühendamisel SMARTFREEZE'i juhtpuldiga tuleb teostada standardi IEC 60601-1:2012 nõuete hindamine.
- Seadmete kasutamist muude seadmete kõrval või üksteise peal tuleb vältida, kuna see võib põhjustada mittenõuetekohast toimimist. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende nõuetekohases toimimises.
- Seadmete heitenäitajad muudavad selle kasutamise sobivaks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 A klass). Kui seda kasutatakse elukeskkonnas (mis nõuab tavaliselt CISPR 11 B klassi), ei pruugi seade tagada raadiosageduslike sideseadmete piisavat kaitset. Kasutajal võib olla vaja rakendada parandusmeetmeid, nagu seadme ümberpaigutamine või -suunamine.
- Teisaldatavaid RF-sideseadmeid (sh välisseadmed, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi mistahes SMARTFREEZE'i juhtpuldile, sh ettevõtte Boston Scientific poolt täpsustatud kaablitele kasutada lähemal kui 30 cm (12 in). Vastasel juhul võib seadme toimivus halveneda.
- Ühendage mälupulgad USB-portidega ainult protseduuri andmete teisaldamiseks. USB-mälupulga ühendamine võib põhjustada patsiendile, kasutajale või kolmandatele pooltele eelnevalt tundmatuid riske. Nende riskide tuvastamise, analüüsimise, hindamise ja kontrollimise eest vastutab haigla. IEC 80001-1:2010 annab asjakohased suunised.
- Puhastage seade N₂O-st ja kõrvaldage see sobivaid haiglasüsteeme kasutades. Ärge laske gaasi operatsiooniruumi.
- Süsteemi peavad käsitsema ainult elektrofüsioloogilistes protseduurides põhjalikult koolitatud arstid.
- Ärge kasutage SMARTFREEZE'i juhtpuldi ühendamisel haigla vahelduvvooluallikaga (seina pistikupesa) volulatti ega pikendusjuhet.

7. KÕRVALTOIMED

Võimalikud kliinilised tüsistused on eeldatavalt suuresti seotud süsteemiga kasutatavate tarvikute ja/või ravikateetriga, mitte süsteemi endaga. Võimalike kõrvaltoimete tuvastamiseks palutakse kasutajal lugeda asjakohaseid ablatsiooniprotseduuri käigus kasutatavate kateetrite ja tarvikute kasutusjuhiseid. Nagu ka muud ablatsioonisüsteemid, võib ka SMARTFREEZE'i juhtpult olla juhuslikult seotud intrakardiaalsete protseduuride kergete või raskete kliiniliste tüsistustega. Süsteemi kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed võivad muu hulgas olla järgmised:

- protseduuriga seotud kõrvaltoimed:
 - allergiline reaktsioon (sh anafülaksia);
 - urogenitaaltrakti tüsistus;
 - ravimi ja/või anesteesiaga seotud kõrvaltoimed;
 - kiirgusvigastus / kudede põletus;
 - neerufunktsiooni langus / neerupuudulikkus;
 - vasovagaalne reaktsioon;
- arütmia (uus või süvenenud):
 - juhttee kahjustus (südameblokaad, sõlme vigastus jne);
- närvivigastus, näiteks:
 - vahelihäsenärvi vigastus;
 - vagaalnärvi vigastus;
- embooliast/trombembooliast/õhkembooliast/gaasembooliast/võõrkeha-embooliast tulenev vigastus:
 - tserebrovaskulaarne häire (CVA) / insult;
 - transitoorne isheemiahoog (TIA);
 - müokardi infarkt;
- neuroloogilised häired ja selle sümptomid, näiteks:
 - kognitiivsed muutused, nägemishäired, peavalu, motoorikahäired, sensoorsed häired ja kõnehäired;
- kopsuarteri emboolia;
- asümptomaatiline peaaegu emboolia;
- elektrilöök;
- kudede kahjustuste ja/või külgnevate struktuuridega seotud vigastused, näiteks:
 - söögitoru vigastus;
 - kopsuarteri vigastus;
 - kateetri kinnijäämine;
 - füüsiline trauma;
- südame trauma, näiteks:
 - südameperforatsioon / südame tamponaad / perikardi efusioon;
 - südameklapi kahjustus;
 - jäiga vasaku koja sündroom.

8. TARNIMISVIIS

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

8.1 Seadme üksikasjad

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

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteleetav.

Ärge kasutage, kui seadme kõlblikkusaeg on möödas.

8.2 Käsitsemine ja hoiundamine

Kasutuskeskkond

- Ümbritsev temperatuur: 15 °C kuni 30 °C
- Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75% mitte kondenseeruv
- Atmosfäärirõhk: 75,3 kPa kuni 106 kPa, 10,92 psia kuni 15,40 psia / -2 m kuni 2438,4 m (-6,56 feet kuni 8000 feet) üle merepinna

Transpordikeskkond

- Temperatuur: -40 °C kuni 55 °C (-40 °F kuni 131 °F)
- Suhteline õhuniiskus: kontrollimata
- Õhurõhk: kontrollimata

Hoiukeskkond

- Ümbritsev temperatuur: -40 °C kuni 55 °C (-40 °F kuni 131 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 93% mitte kondenseeruv
- Õhurõhk: kontrollimata

9. KASUTUSJUHISED

9.1 Lisaseadmed ohutuks kasutamiseks

- BSC poolt heaks kiidetud N₂O mahuti
- BSC poolt heaks kiidetud mittemeditsiiniline dilämmastikoksiid (N₂O)
- Valikuline
 - Üldotstarbeline temperatuuriandur (seeria 400)
 - Rõhuandur (nt ettevõtte Edwards Lifesciences TruWave ühekordselt kasutatava rõhuandur)
 - CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuuriandur
 - Kaugkasutuse steriilne muhv
 - Rõhuanduri kaabli steriilne muhv
 - LABSYSTEM PRO-SMARTFREEZE ühenduskaabel

9.2 Juhtpuldi seadistamine

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

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

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

9.2.1 Juhtpuldi paigutus

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

9.2.2 Külmutusagensi mahuti ettevalmistamine

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

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

9.2.3 Mittesteriilsete komponentide ühendamine

1. Kui evakueerimisvoolik ei ole juba SMARTFREEZE'i juhtpuldiga ühendatud, ühendage üks ots SMARTFREEZE'i juhtpuldi evakueerimispordi konnektoriga, keerates selle sõrmedega kinni. Ühendage evakueerimisvooliku teine ots haigla evakuatsioonisüsteemiga. SMARTFREEZE'i juhtpult on varustatud standardse evakueerimisvoolikuga. Kui haigla ei kasuta sama standardit, võib olla vaja adapterit.

2. Kui see ei ole juba SMARTFREEZE'i juhtpuldiga ühendatud, ühendage jalglüliti SMARTFREEZE'i juhtpuldi jalglüliti konnektoriga (valikuline).

Märkus: Paigutage jalglüliti nii, et minimeerida raviseansi tahtmatu käivitamise või peatamise riski. Vajaduse korral võib jalglüliti olla raviseansi ajal ka ajutiselt inaktiveeritud (vt jaotis 15.2 lk 57).

3. Ühendage ühenduskarp (ICB) SMARTFREEZE'i juhtpuldi esipaneeli konnektoriga. Pange tähele, et turvalukusüsteem takistab konnektori tahtmatut lahtiühendamist.
4. Valikuline diafragma liikumisandur (DMS): täielikke kasutusjuhiseid vt jaotisest *Diafragma liikumisandur (DMS)* lk 66.
- Paigaldage ja kinnitage DMS patsiendile.
 - Ühendage DMS ICB-ga.
5. Valikuline söögitoru temperatuuriandur (ETS)
- Sisestage ja kinnitage ETS-andur patsiendile.
 - Ühendage ETS-i kaabel ICB-ga.
 - Ühendage ETS-andur ETS-i kaabliga.
6. Valikuline CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisond.
- Sisestage ja kinnitage CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisond patsiendi külge.
 - Ühendage ETS-i kaabel (CIRCA) ICB-ga.
 - Ühendage CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisond ETS-i kaabliga (CIRCA).
7. Valikuline potentsiaaliühtlustusjuht
- SMARTFREEZE'i juhtpult on varustatud potentsiaaliühtlustusjuhiga. Vajaduse korral ühendage haigla standardsete protseduuride järgi. ME-süsteemide puhul vt IEC 60601-1.
8. Valikuline kaugjuhtimispult
- Ühendage kaugjuhtimispult ICB-ga.
9. Valikuline rõhuanduri kaabel
- Ühendage rõhuanduri kaabel ICB-ga.

Märkus: Rõhuanduri kaabel on mittesteriilne kaabel, mis on ühendatud valmisrõhu anduriga, mis võib olla steriilses väljas. Kui seda kasutatakse steriilses väljas, kasutage rõhuanduri kaabli katmiseks steriilset muhvi.

10. Valikuline LABSYSTEM PRO ühendus

Märkus: Enne ühendamist veenduge, et LABSYSTEM PRO oleks välja lülitatud.

- Ühendage USB jadakaabel kõige vasakpoolsema (suunatud SMARTFREEZE'i juhtpuldi tagaosa suunas) SMARTFREEZE'i juhtpuldi tagumisel küljel oleva USB-pesaga.

- Ühendage USB jadakaabel kaabel LABSYSTEM PRO COM-pordiga. Pordi ühenduse kohta vaadake lisateavet LABSYSTEM PRO kasutusjuhendist.

9.2.4 Juhtpuldi sisselülitamise protseduur

Märkus: On oluline, et SMARTFREEZE'i juhtpult lülitatakse sisse vähemalt viis (5) minutit enne protseduuri alustamist.

Märkus: SMARTFREEZE'i juhtpulti lahtiühendamiseks vahelduvvooluvõrgust tõmmake vahelduvvoolu voolujuhe seinapistikust välja.

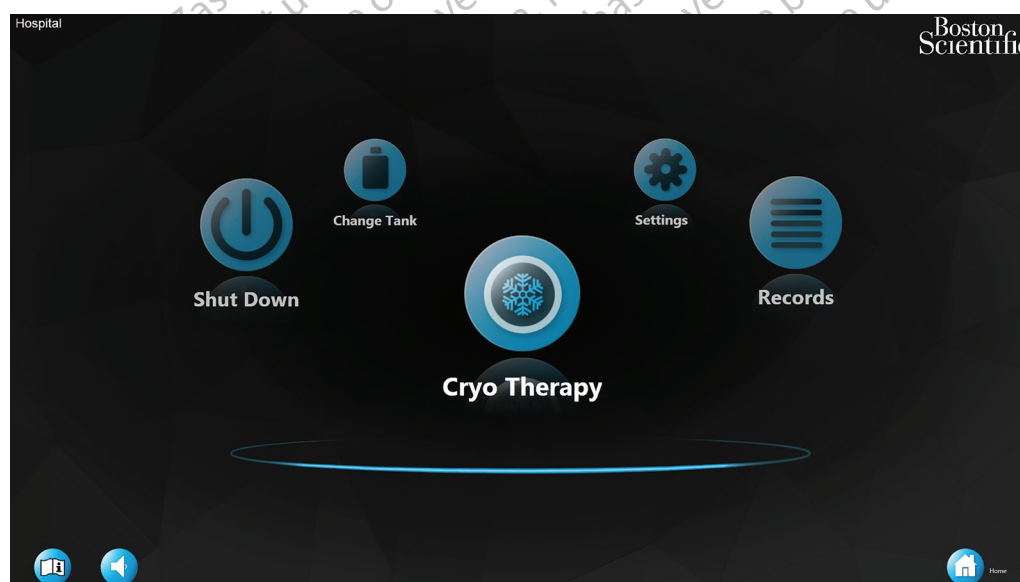
1. Kui vahelduvvoolu voolujuhe ei ole juba SMARTFREEZE'i juhtpuldiga ühendatud, ühendage see SMARTFREEZE'i juhtpulti toitesisendiga.
2. Ühendage vahelduvvoolu voolujuhe haigla vahelduvvooluvõrguga (seinapistik).

ETTEVAATUST! Ärge kasutage SMARTFREEZE'i juhtpulti ühendamisel haigla vahelduvvooluallikaga (seina pistikupesa) voolulatti ega pikendusjuhet.

3. Lülitage sisse SMARTFREEZE'i juhtpulti taga asuv peatoitelüliti. SMARTFREEZE'i juhtpult teostab enesekontrolli, et veenduda selle õigesti toimimises.

Märkus: Kui SMARTFREEZE'i juhtpult ei käivitu normaalselt või käivitamisprotsessi ajal kuvatakse süsteemiteade, vt *Veotsing* lk 53.

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



Joonis 2. Avakuva

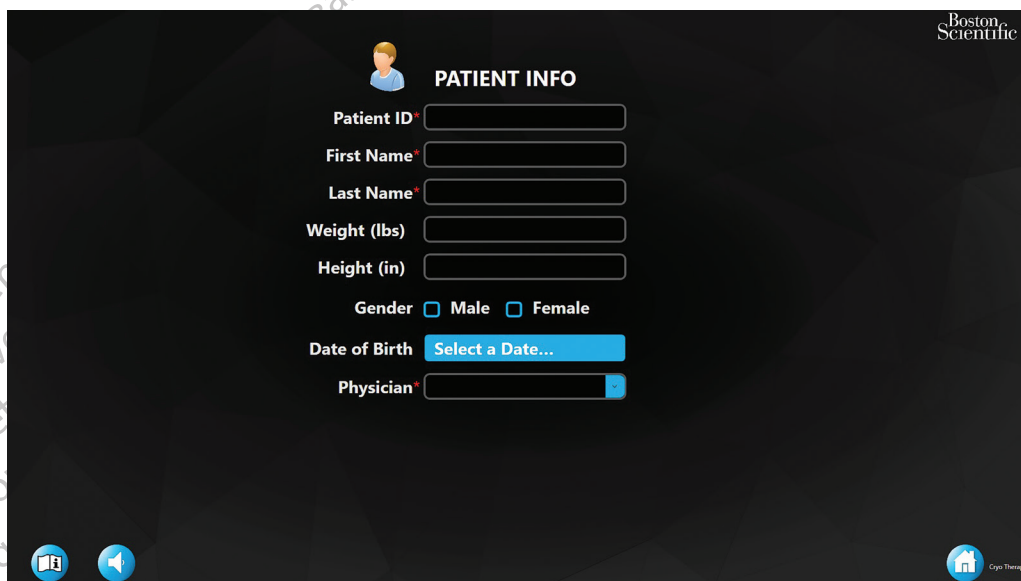
9.3 Krüo-ravi protseduur

9.3.1 Patsiendi seadistamine

1. Vajutage avakuval nupp **Cryo Therapy** (Krüo-ravi).

Märkus: Kui nupp **Cryo Therapy** (Krüo-ravi) ei ole esiplaanil keskel, saate selle aktiveerida uuesti nuppu vajutades.

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



Joonis 3. Kuva Patient Information (Patsiendi andmed)

2. Vajutage kasti **Patient ID** (Patsiendi ID).
3. Sisestage ekraani klaviatuuriga **Patient ID** (Patsiendi ID).
4. Kui patsienti ravitakse SMARTFREEZE'i juhtpuldiga esmakordselt, täitke ekraani klaviatuuriga patsiendi andmete väljad.

Märkus: Kui patsiendi ID on juba SMARTFREEZE'i juhtpuldi andmebaasis, täidab kuval mis tahes muus kohas vajutamine ülejäänud patsiendi andmete väljad automaatselt.

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

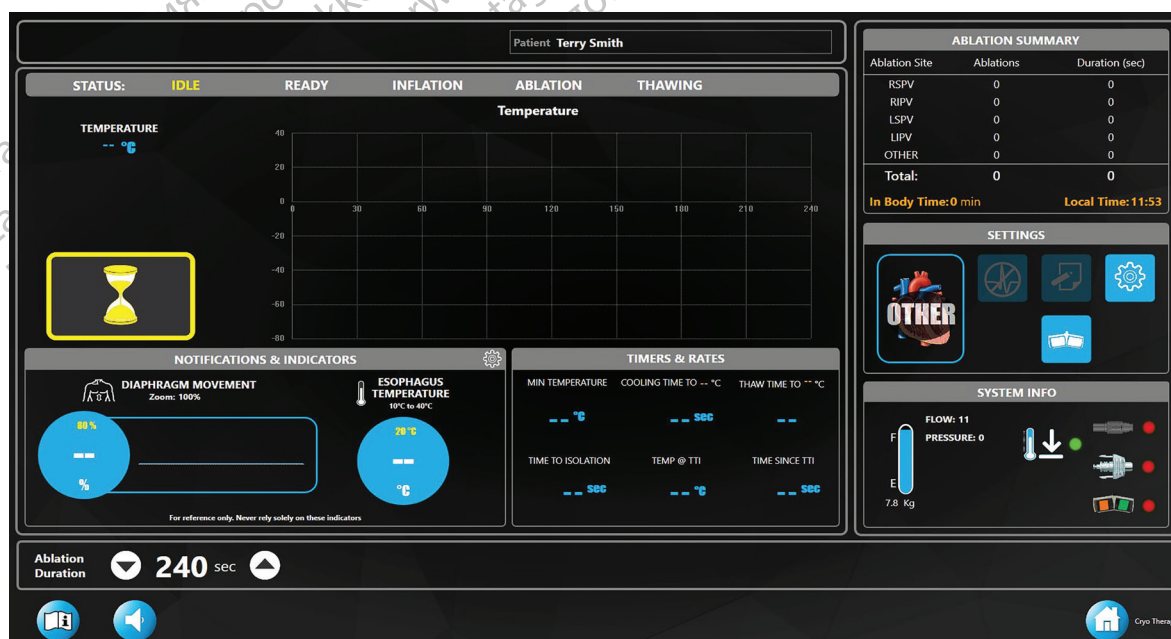
Märkus: Süsteemi administraatorid saavad kehtivast arstide loendist puudavaid arste lisada, kasutades kuval Settings (Sätted) valikuid **Manage Users -> New Doctor** (Halda kasutajaid -> Uus arst). Vt jaotis 11 „Kasutajaprofiilid“.

6. Vajutage nuppu **Next** (Järgmine), mis kuvatakse, kui patsiendi andmete sisestus on lõpetatud. Väljade Patient ID (Patsiendi ID), First Name (Eesnimi), Last Name (Perekonnanimi) ja Physician (Arst) jaoks on vaja ekraani andmeid.

7. Kuvatakse kuva Therapy (Ravi) (Joonis 4).

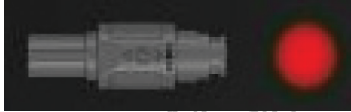
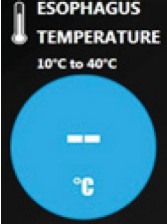
Märkus: Pärast käivitamist esmakordselt kuvale Therapy (Ravi) navigeerimist, kui kasutaja naaseb kuvale Home (Avakuva), siis järgmisel korral, kui kasutaja navigeerib kuvale Patient Info (Patsiendi andmed), kuvatakse nupp **Load Previous Patient** (Laadi eelmine patsient). Nupu **Load Previous Patient**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

8. Kui kasutate süsteemi LABSYSTEM PRO, siis lülitage LABSYSTEM PRO toide sisse ja järgige seadistusjuhiste jaoks selle kasutusjuhendit. Kui sidet SMARTFREEZE'i juhtpuldiga pole loodud, vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu **Settings** (Sätted). Kui olete aknas Settings (Sätted), vajutage seal nuppu **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Ühenda LABSYSTEM PRO uuesti) ja seejärel nuppu **OK**.



Joonis 4. Kuva Therapy (Ravi) – jõudeolek

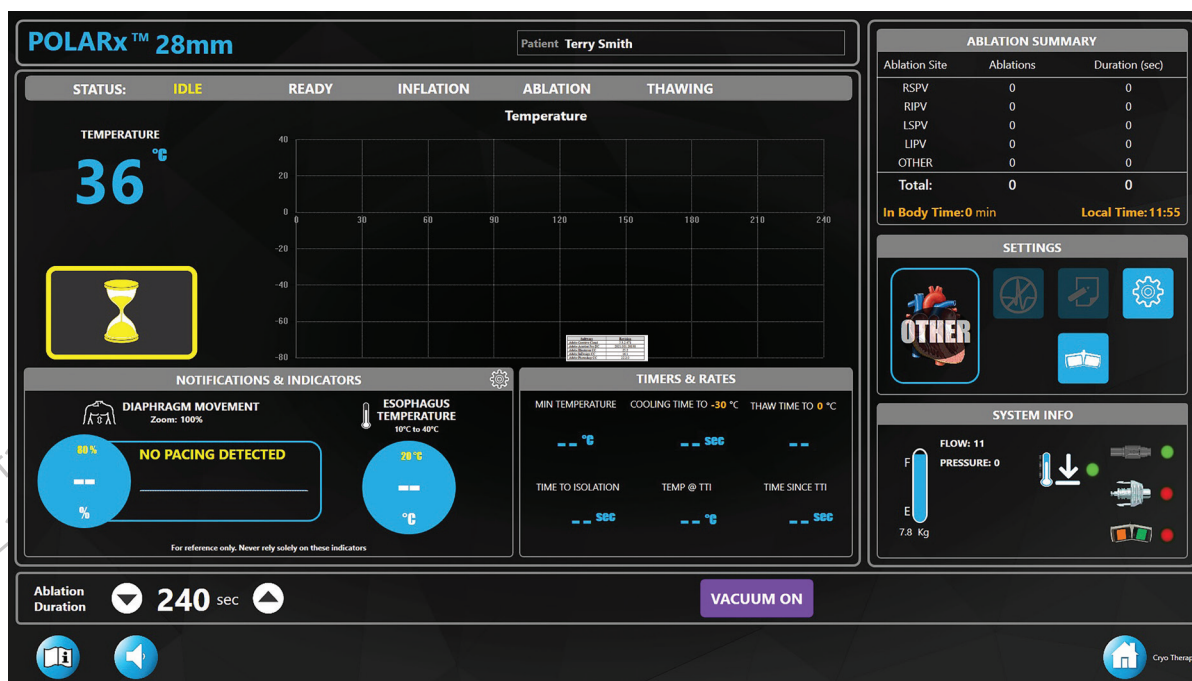
Kuva Therapy (Ravi) põhielemendid on esitatud järgmises tabelis.

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

9.3.2 Enne ablatsiooni

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

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



Joonis 5. Kuva Therapy (Ravi) – olek IDLE (Jõudeolek) – sobiv kateeter ühendatud

1. Komponentide ühendamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldiga järgige POLARx-i kateetri kasutusjuhiseid.
2. Valikuline rõhuandur.
 - Teavet lahtipakkimise kohta vaadake valmisrõhu anduri kasutusjuhendist.
 - Ühendage valmisrõhu andur POLARx-i kateetri juhttraadi luumeniga (või POLARx-i kateetri juhttraadi luumeniga ühendatud Y adapteriga).
 - Ühendage valmisrõhk rõhuanduri kaabliga.

Märkus: Enne kaugjuhtimispuldi ja/või rõhuanduri kaabli steriilsesse keskkonda viimist sisestage seade/seadmed steriilsesse muhvi/muhvidesse.

3. Vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu **VACUUM ON** (Vaakum sees) (Joonis 5).

Märkus: Kui krüo-kaabel ei ole POLARx'i kateetri ja SMARTFREEZE'i juhtpuldiga õigesti ühendatud, kuvatakse süsteemiteade. Kui see teade kuvatakse, kontrollige krüo-kaabli ühendusi ja vajutage teateaknal nuppu **OK**, et proovida vaakum uuesti automaatselt lubada. Vajutage nuppu **Cancel** (Tühistada) akna sulgemiseks vaakumit võimaldamata.

4. Süsteemiolek peab olema **READY** (Valmis) ja kuvale Therapy (Ravi) peab ilmuma nupp **INFLATE** (Täida) (Joonis 6). Lisaks peab SMARTFREEZE'i juhtpuldi esipaneeli surunupp START (Käivita) ja kaugjuhtimispuldi näidik, kui seda kasutatakse, roheliselt põlema.

Märkus: Kateetritele vaakumi väljalülitamiseks vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu **VACUUM OFF** (Vaakum väljas) või vajutage kaugjuhtimispuldi nuppu Stop (Seiska). Vaakumit on võimalik lülitada välja ainult olekusse **READY** (Valmis).



Joonis 6. Kuva Therapy (Ravi) – olek READY (Valmis)

Märkus: Vea tuvastamisel kuvatakse üksikasjaliku tõrketeabega süsteemiteade. Vt tõrkeotsingu samme jaotisest *Veaotsing* lk 53.

5. Kontrollige, et külmutusagensi mahuti moodsus näitab, et raviprotseduuri teostamiseks on piisavalt külmutusagensit. Vajadusel vahetage mahutit vastavalt juhiste jaotis 9.2.2.

9.3.3 Ablatsioon

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

9.3.3.1 Kasutaja poolt valitavad sätted

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

Settings

TIMERS PREFERENCES
Cooling Timer Target: **-30** °C
Thaw Timer Target: **0** °C

NOTIFICATIONS PREFERENCES
Low Ablation Temperature: **-45** °C
High Ablation Temperature: **30** °C
Esophagus Temperature: **20** °C
Diaphragm Sensor Limit: **80** %
Diaphragm Sensor Zoom: **100** %
DMS SENSITIVITY: Min 10 Max
DMS Off ☐ On
Audio Alert off ☐ On

SYSTEM SETTINGS
Inflate Speed: Slow ☒ Fast
Enhanced Ablation Notification: Off ☒ On
Auto Playback: Off ☒ On
Chart Type: Line ☐ Area ☐
Refrigerant Level:
Weight: ☐ Min ☐ Max
Reconnect LABSYSTEM™ PRO

Ablation Timers
☒ Fixed Timer: Ablation Timers **240**
☐ TTI Fixed Timer:
If TTI < **60** Then Ablation Timer: **180** seconds
Else Ablation Timer: **240** seconds
☐ TTI + Duration Timer: MAX value 240 sec
If TTI < **60** Then Ablation Timer: TTI + **180** seconds
Else Ablation Timer: TTI + **240** seconds

OK Cancel

Joonis 7. Aken Settings (Sätted)

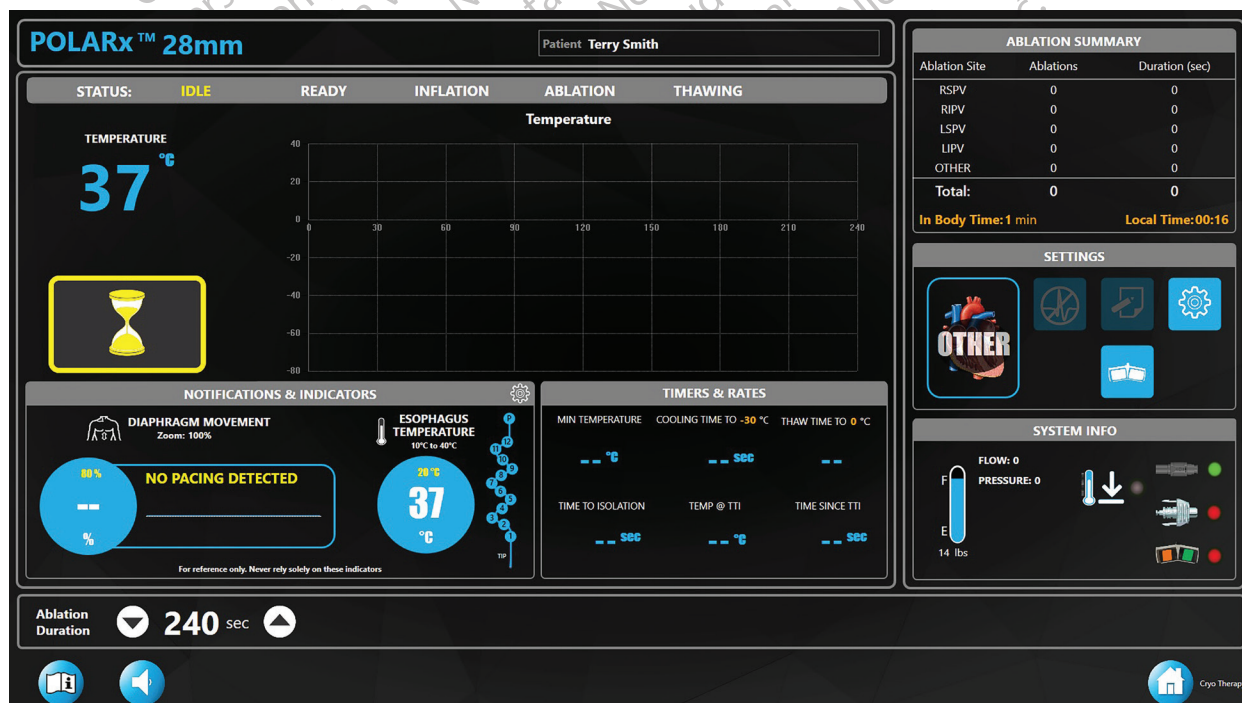
- Valige numbriline väärtus parameetri **Cooling Timer Target** (Jahutustaimer sihtmärk) kõrval. Seadistage parameeter **Cooling Timer Target** (Jahutustaimer sihtmärk) aknas Settings (Sätted) üles-/allanoolega soovitud temperatuurile. Kuva Therapy (Ravi) taimer **Cooling Time** (Jahutusaeg) peatub, kui temperatuur saavutab seadistatud väärtuse.
- Valige numbriline väärtus parameetri **Thaw Timer Target** (Sulatamistaimer sihtmärk) kõrval. Seadistage parameeter **Thaw Timer Target** (Sulatamistaimer sätted) aknas Settings (Sätted) üles-/allanoolega soovitud temperatuurile. Kuva Therapy (Ravi) taimer **Thaw Time** (Sulatamisaeg) peatub, kui temperatuur saavutab selle väljal seadistatud väärtuse.
- Valige numbriline väärtus parameetri **Low Ablation Temperature** (Madal ablatsioonitemperatuur) kõrval. Seadistage **Low Ablation Temperature** (Madal ablatsioonitemperatuur) üles-/allanoolega soovitud temperatuurile. Kuva Therapy (Ravi) graafiku **Temperature** (Temperatuur) andmejoon muutub ablatsioonioleku ajal sinisest punaseks, kui temperatuur saavutab selle väljal valitud väärtuse.
- Valige numbriline väärtus parameetri **High Ablation Temperature** (Kõrge ablatsioonitemperatuur) kõrval. Seadistage **High Ablation Temperature** (Kõrge ablatsioonitemperatuur) üles-/allanoolega soovitud temperatuurile. Kuva Therapy (Ravi) graafiku **Temperature** (Temperatuur) andmejoon muutub ablatsioonioleku ajal sinisest punaseks, kui temperatuur saavutab selle väljal valitud väärtuse.
- Valige numbriline väärtus parameetri **Esophagus Temperature** (Söögitoru temperatuur) kõrval. Seadistage **Esophagus Temperature** (Söögitoru temperatuur) üles-/allanoolega soovitud temperatuurile. Kui temperatuur saavutab selle väljal valitud väärtuse, muutub kuva Therapy (Ravi) näit **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Söögitoru temperatuur) punaseks ja vilgub, kuva ümbritsev punane raam vilgub ja graafiku **Temperature** (Temperatuur) pealkirjariba vilgub punaselt koos helisignaalia (Joonis 8). Häire

võidakse kuvada **INFLATION** (Täitmise), **ABLATION** (Ablatsiooni) ja **THAWING** (Sulatamise) faasi ajal.



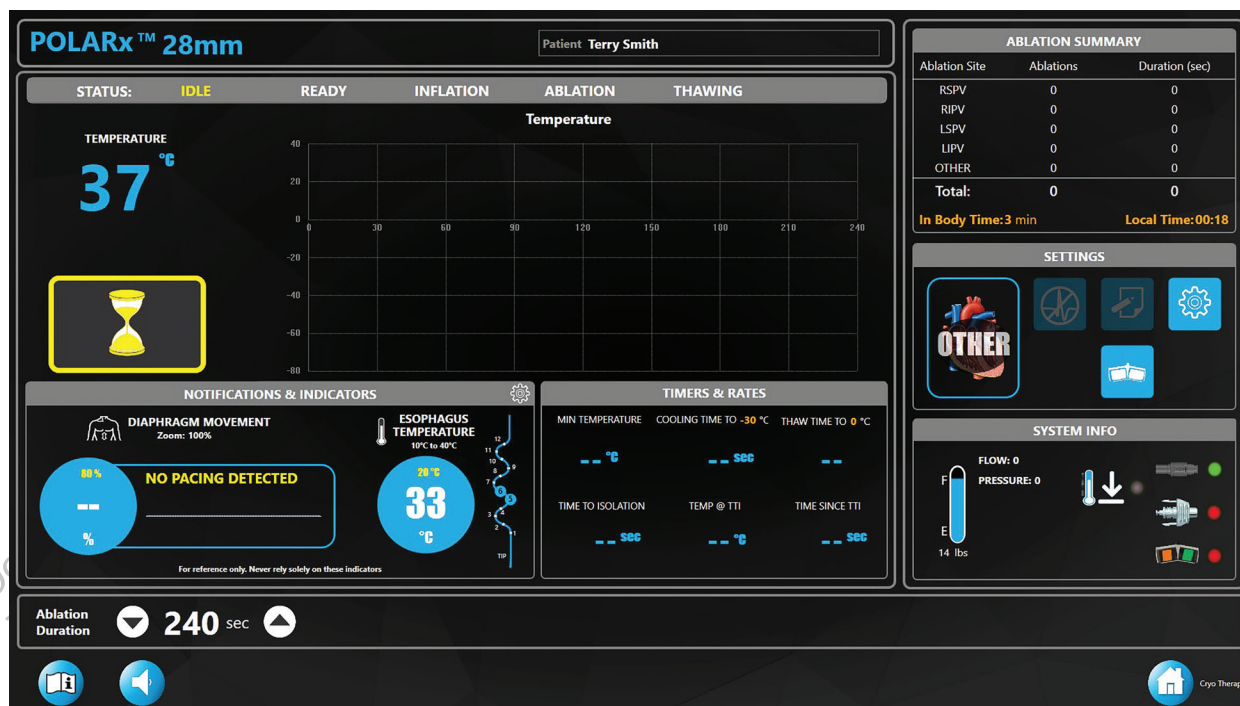
Joonis 8. Esophagus temperature (Söögitoru temperatuuri) häire

Kui kasutate CIRCA™ S-CATH söögitoru temperatuurisondi koos 400 seeria temperatuurisondiga või ilma selleta, kuvatakse automaatselt CIRCA™ S-CATH söögitoru temperatuurisondi kujutis (Joonis 9). Tüüpilisel CIRCA™ S-CATH-i söögitoru temperatuurisondil on 12 andurit, kus osadel mudelitel on proksimaalandur.



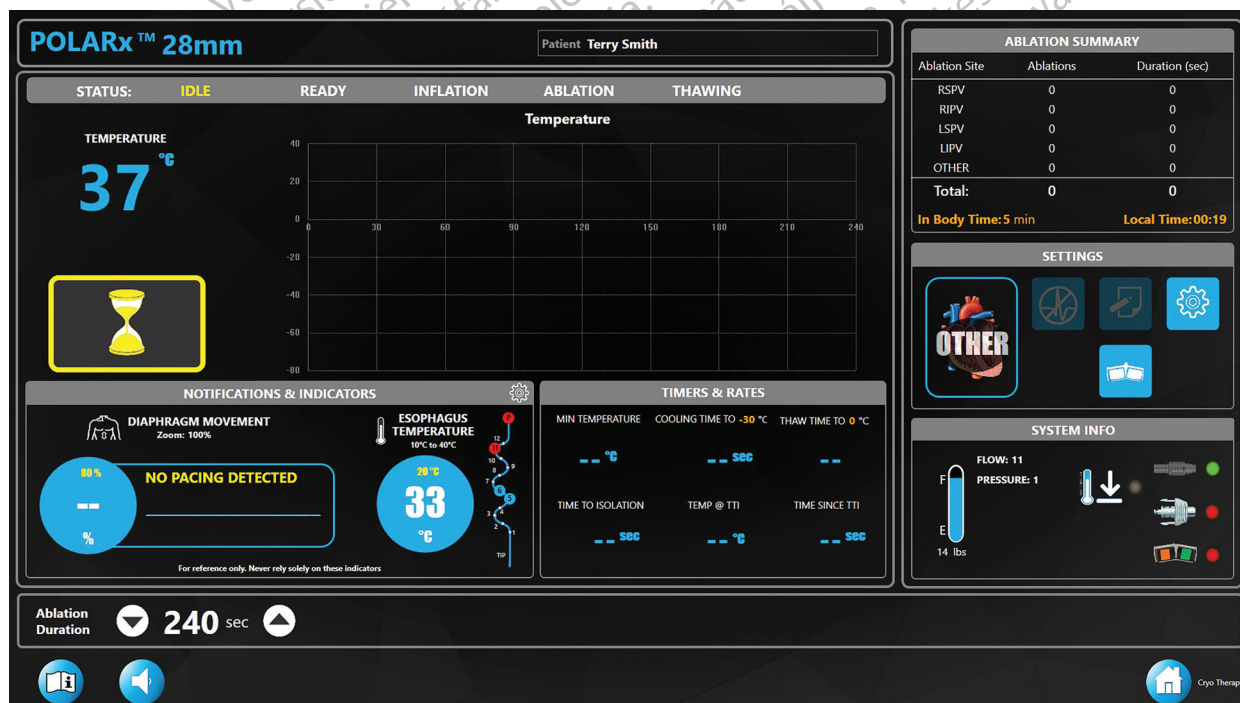
Joonis 9. CIRCA™ S-CATH-i söögitoru temperatuurisond

- Kuvatud väärtus **Esophagus Temperature** (Söögitoru temperatuur) on alati kõikide andurite mõõdetud madalaim temperatuur. Kõige madalama temperatuuriga andur on samuti siniselt esile tõstetud. Kuna temperatuur mõjutatud piirkondades langeb, tõstetakse esile ainult kõige madalama temperatuuriga andurid (vt Joonis 10). Pange tähele, et sama temperatuur võib olla rohkem kui ühel anduril, nagu Joonis 9.



Joonis 10. CIRCA™ S-CATH-i söögitoru temperatuurisond – valitud on madalad temperatuurid

- Kui mõni anduritest ei ole töökorras, tõstetakse need punaselt esile (vt Joonis 11).



Joonis 11. CIRCA™ S-CATH-i söögitoru temperatuurisond – mittetöötavad andurid

- Valige numbriline väärtus parameetri **Diaphragm Sensor Limit** (Diafragmaanduri piirväärtus) kõrval. Seadistage parameeter **Diaphragm Sensor Limit** (Diafragmaanduri piirväärtus) üles-/allanoolega soovitud protsendini. Kui protsent saavutab selle väljal valitud väärtuse, muutub kuva Therapy (Ravi) andur **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragma liikumine) punaseks ja vilgub, kuva ümbritsev punane raam vilgub ja graafiku Temperature (Temperatuur) pealkirjariba vilgub punaselt koos helisignaaliga, kui protsent saavutab väljal valitud väärtuse (Joonis 12). Häire võidakse kuvada ablatsiooni faasi ajal.



Joonis 12. Anduri **Diaphragm Movement** (Diafragma liikumine) häire

- Valige numbriline väärtus parameetri **Diaphragm Sensor Zoom** (Diafragmaanduri suum) kõrval. Seadistage parameeter **Diaphragm Sensor Zoom** (Diafragmaanduri suum) soovitud väärtusele. Kuva Therapy (Ravi) graafik **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragma liikumine) suumib seadistatud protsendi juures (kasutatakse väiksemate signaalivastuste nägemiseks).
- Seadistage parameeter **DMS SENSITIVITY** (DMS-i tundlikkus) madala ja kõrge noolega soovitud tasemele. (Kasutatakse DMS-i tuvastamise läviväärtuse seadistamiseks. Madalamad sätted vajavad registreerimiseks tugevamaid DMS-i signaale ja kõrgemad sätted võimaldavad registreerida nõrgemaid DMS-i signaale).
- Valikuline. Libistage **DMS** asendisse **Off** (Väljas), et **DMS** kuval Therapy (Ravi) inaktiveerida. (Kasutatakse tavaliselt veenide, mis ei mõjuta vahelihhasenärvi, ablatsiooni teostamisel).
- Valikuline. Libistage **Audio Alert** (Helialarm) asendisse **Off** (Väljas), et inaktiveerida märguheli, kui parameetrite **DMS Sensor Limit** (DMS-i anduri piirväärtus) ja **Esophagus Temperature** (Söögitoru temperatuur) teavitused vallandatakse.
- Valikuline. Seadistage täitmiskiirus aeglaseks, libistades liugurit **Inflate Speed** (Täitmiskiirus) väärtusele **Slow** (Aeglane). Vaikeväärtus on **Fast** (Kiire).

- Valikuline. Seadistage kuva Therapy (Ravi) graafik Cryo-balloon Temperature (Krüo-ballooni temperatuur) kuvama täidetud piirkonda graafikut, libistades liugurit **Chart Type** (Graafiku tüüp) väärtusele **Area** (Piirkond). Vaikeväärtus on **Line** (Joon).
- Valikuline. Seadistage kuva Therapy (Ravi) mõõdik N₂O Tank level (N₂O-mahuti tase) kuvama ühikutes lbs, libistades liugurit **Refrigerant Level** (Külmutusagensi tase) väärtusele **Weight** (Kaal). Vaikeväärtus on **Min** (minutid).
- Valikuline. Seadistage helialarmi tase soovitud sättele, vajutades helitugevuse vähendamiseks nuppu  või suurendamiseks nuppu . Vaikeväärtus on keskmisel tasemel.
- Valikuline. Libistage liugur **Auto Playback** (Automaatne taasesitus) asendisse **Off** (Väljas), et keelata olekust Thawing (Sulatamine) automaatne režiimi Playback Mode (Taasesitusrežiim) kuvamine. Vaikeolekuks on seatud On (Sees).
- Valikuline. Valik **Enhanced Ablation Notification** (Täiustatud ablatsiooni teavitus) põhjustab sinise ekraani äärise kuvamise, kui seda tehakse olekutes Inflation (Täimine) ja Thawing (Sulatamine) (vt Joonis 14) ning vilkuva sinise äärise olekus Ablation (Ablatsioon). Pärast olekusse Ablation (Ablatsioon) sisenemist või sealt väljumist kostub ka selge helisignaal. Libistage liugur **Enhanced Ablation Notification** (Täiustatud ablatsiooni teavitus) asendisse **Off** (Väljas), et blokeerida täiustatud ablatsiooni teatised. Vaikeolekuks on seatud On (Sees).

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

- **Fixed Timer** (Püsitaimer)

Seadistage parameeter **Fixed Timer** (Püsitaimer) aknas **Settings** (Sätted) üles-/allanoolega soovitud ajale. Ablatsioon peatatakse, kui parameeter **Ablation Time** (Ablatsiooniaeg) saavutab väljal valitud väärtuse.

Parameetrit **Ablation Time** (Ablatsiooniaeg) saab valge üles-/allanoolega seadistada ka otse kuval Therapy (Ravi).

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

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

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

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

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

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

maksimaalselt 30 sekundit vähem kui on pikem kestus (maksimaalselt 210 sekundit).

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

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

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

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

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

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

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

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

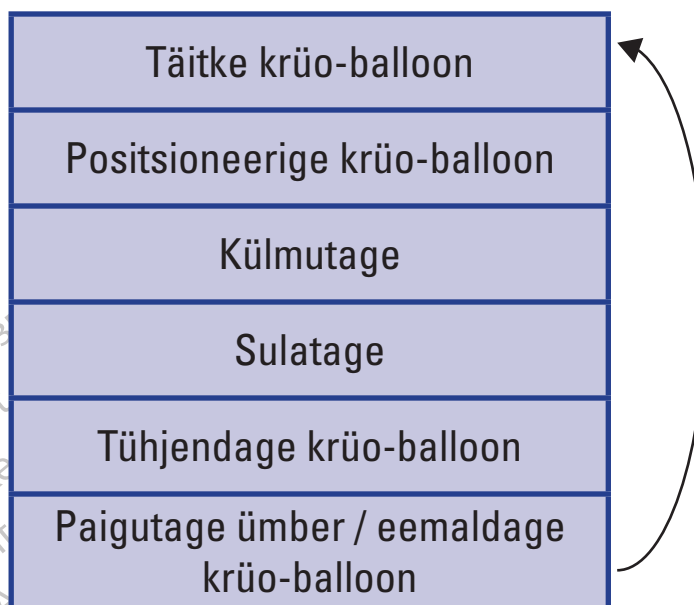
Pikem täiendav aeg on reguleeritav 30-sekundiliste sammudega alates 60 sekundist (kui lühema kestusega kasutajasäte on 60 sekundit) kuni 240 sekundini.

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

Märkus: Kui ablatsiooni ajal ablatsiooni kestust muudetakse käsitsi, kehtib see muudatus ainult praegusel ablatsioonil. Järgnevad ablatsioonid taastavad algse kasutaja eelistuse seadistuse.

9.3.3.2 Krüoablatsiooni protseduuri alustamine

Kopsuveenide isoleermise ablatsiooni protseduur järgib järgmist algoritmi.



Joonis 13. Ablatsiooni protseduuri algoritm

Märkus: Protsessi ajal saab ablatsioonikoha seada, kui vajutada ablatsioonikoha nuppu kuval Therapy (Ravi) või kasutades kaugjuhtimispuldil vasak- ja paremnoolt. Saadaolevad ablatsioonikohad on järgmised: Other (Muu), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Soovi korral täitke krüo-balloon ühe meetodiga järgmisest.

- Vajutage SMARTFREEZE'i juhtpuldi esipaneelil surunuppu  START (Käivita).
- Vajutage jalglüliti pedaali START (Käivita) (parem pedaal, roheline).
- Vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu **INFLATE** (Täida).
- Vajutage kaugjuhtimispuldil nuppu  START (Käivita).

Kui krüo-balloon on saavutanud täidetud oleku, on kuval Therapy (Ravi) nähtavad järgmised indikaatorid (Joonis 14). Ribal STATUS (Olek) on kirjas **INFLATION** (Täitmine); kateetri illustratsioonil on täidetud balloon, kuvatakse nupud **STOP** (Peata) ja **ABLATE** (Teosta ablatsiooni); diafragma liikumise andmed kantakse graafikule **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragma liikumine) ja söögitoru temperatuur kuvatakse kirja **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Söögitoru temperatuur) all.

Lisaks põleb SMARTFREEZE'i juhtpuldi esipaneelil surunupp START (Käivita) ja kaugjuhtimispuldi indikaator, kui seda kasutatakse, siniselt ja SMARTFREEZE'i juhtpuldi esipaneeli surunupp Stop (Peata) valgelt.



Joonis 14. Kuva Therapy (Ravi) – täitmise olek koos sinise äärisega, kui täiustatud teatised on lubatud

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

- Vajutades SMARTFREEZE'i juhtpuldi esipaneelil surunuppu STOP (Peata) .
- Vajutades jalglüliti pedaali STOP (Peata) (vasak pedaal, oranž).
- Vajutades kuval Therapy (Ravi) nuppu **STOP** (Peata).
- Vajutage kaugjuhtimispuldil nuppu  STOP (Peata).

2. Positsioneerige täidetud krüo-balloon vastavalt standardsele kliinilisele praktikale ja kontrollige, et veen on nõuetekohaselt okludeeritud.
3. Kui kasutatakse valikulist rõhuanduri kaablit ja rõhuandurit, kuvab kuva Therapy (Ravi) rõhunäidu koos ballooni temperatuuriga ning rõhu ja aja graafiku ballooni temperatuuri graafiku asemel (vt Joonis 15). Kasutage seda graafikut, et aidata teha kindlaks veeni oklusioon.

Märkus: See funktsioon ei pruugi kõigis riikides saadaval olla.



Joonis 15. Kuva Therapy (Ravi) – täitmise olek koos rõhugraafikuga

4. Käivitage krüoablatsiooni ravi, kasutades ühte järgmisest meetoditest.

- Vajutage SMARTFREEZE'i juhtpuldi esipaneelil surunuppu  START (Käivita).
- Vajutage jalglüliti pedaali START (Käivita) (parem pedaal, roheline).
- Vajutage ravikuval nuppu **ABLATE** (Teosta ablatsiooni).
- Vajutage kaugjuhtimispuldil nuppu  START (Käivita).

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

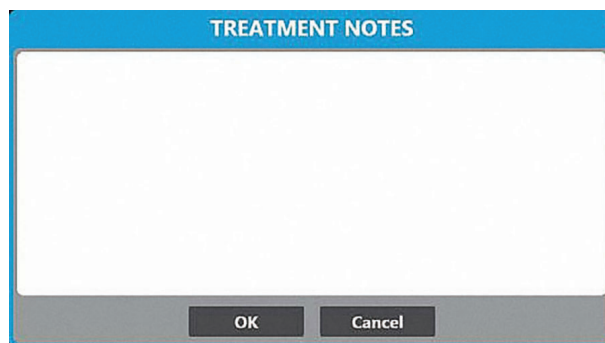
- Süstimise peatamiseks vajutage SMARTFREEZE'i juhtpuldi esipaneelil surunuppu  STOP (Peata). Vajutage krüo-ballooni tühjendamiseks uuesti nuppu STOP (Peata).
- Süstimise peatamiseks vajutage jalglüliti pedaali STOP (Peata) (vasak pedaal, oranž). Vajutage krüo-ballooni tühjendamiseks uuesti jalglüliti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



Joonis 16. Kuva Therapy (Ravi) – ablation (ablatsioon) olek

5. Kui süsteem on olekus **ABLATION** (Ablatsioon), on kuval Therapy (Ravi) nähtavad järgmised indikaatorid (Joonis 16).

- Ribal **STATUS** (Olek) on **ABLATION** (Ablatsioon)
- Nupp **ABLATE** (Teosta ablatsiooni) asendub nupuga **STOP** (Peata)
- Krüo-ballooni temperatuur kantakse graafikule Cryoballoon **Temperature** (Krüo-ballooni temperatuur).
- Näit Temperature (Temperatuur) hakkab langema.
- Kateetri illustratsioon muutub ablatsiooni taimeriks ja taimer **Ablation Time** (Ablatsioonae) hakkab sammhaaval käima.
- Ablatsiooni taimeri kohale ilmub vilgub lumehelvest.
- Kui valik Enhanced Ablation Notifications (Täiustatud ablatsiooni teatised) on lubatud, siis vilgub ekraani ümber olev sinine ääris.
- Parameeter **MINIMUM TEMPERATURE** (Minimaalne temperatuur) kuvab madalaima salvestatud temperatuuri.
- Valik **TREATMENT NOTES** (Ravimärkused) muutub kättesaadavaks.
 - Vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu **TREATMENT NOTES** (Ravimärkused), et lisada ravifailile kommentaare ja muud asjakohast teavet (Joonis 17).
 - Vajutage valget ala aknas **TREATMENT NOTES** (Ravi märkmed).
 - Vajutage nuppu **OK**, et lisatud märkused salvestada, või **Cancel** (Tühista), et aken **TREATMENT NOTES** (Ravimärkused) ilma salvestamata sulgeda.



Joonis 17. Aken **TREATMENT NOTES** (Ravimärkused)

- Nupp Low Flow (Madal vool)  muutub kättesaadavaks.
- Vajutage nuppu Low Flow (Madal vool), et vähendada soovi korral voolu kateetris 10% võrra. Kui nupp Low Flow (Madal vool) on aktiveeritud, kuvatakse näidik **Low Flow** (Madal vool) ballooni **TEMPERATURE** (Temperatuur) all ja nupp Low Flow (Madal vool) kaob (vt Joonis 18).

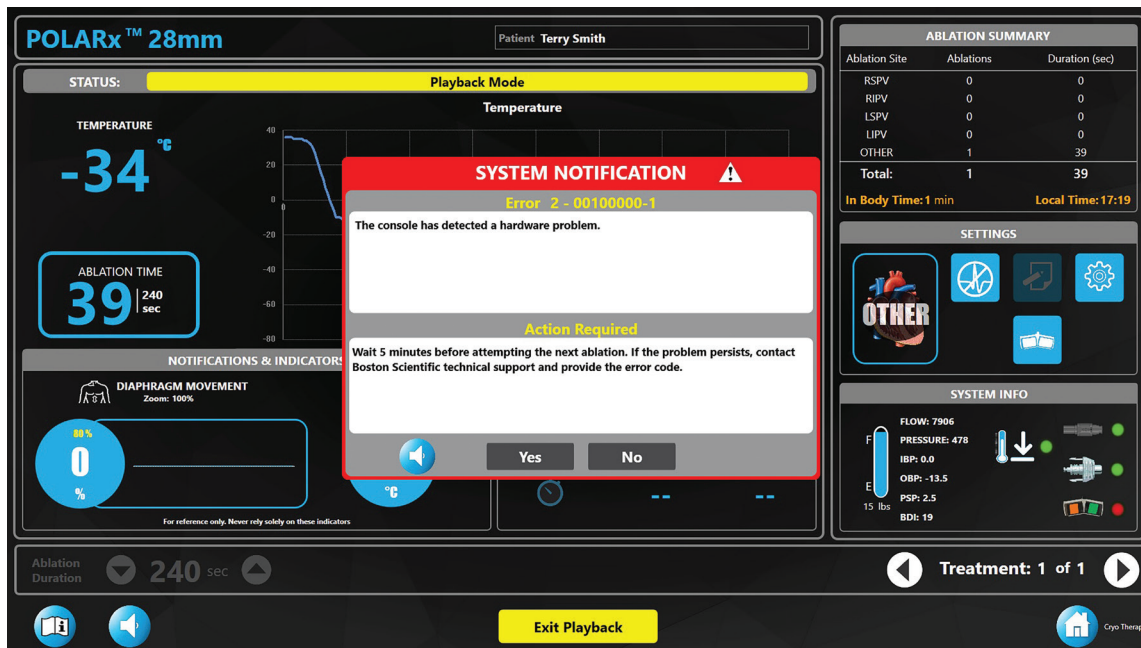
Märkus: Nupp Low Flow (Madal vool) on nähtav ainult ablatsiooni olekus.

Märkus: See funktsioon ei pruugi kõigis riikides saadaval olla.



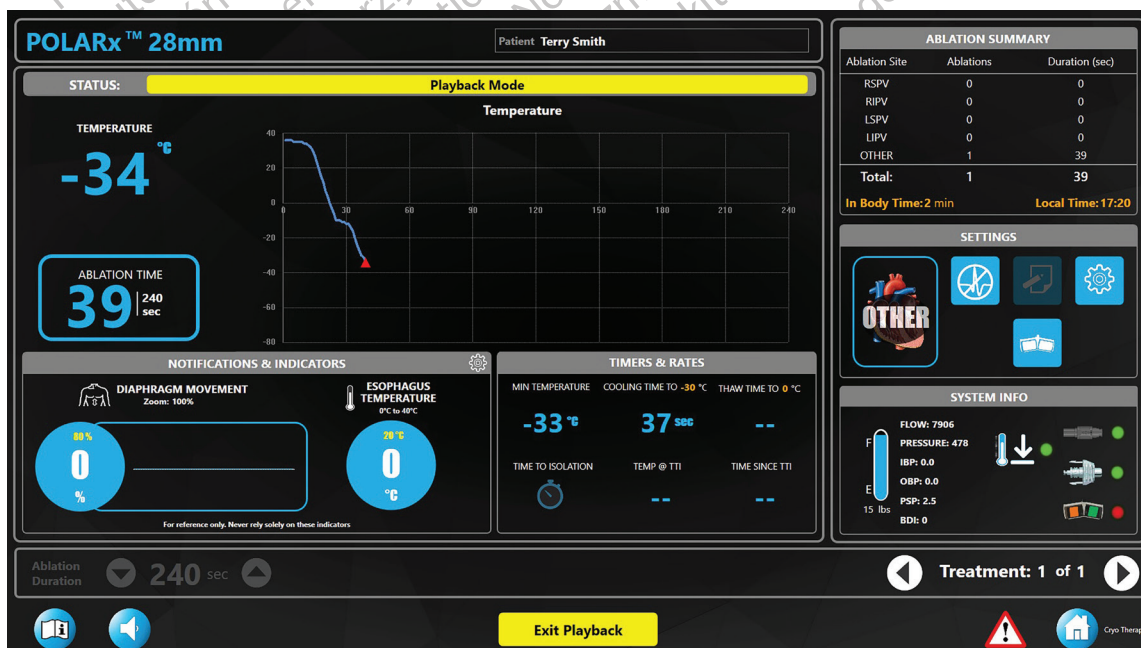
Joonis 18. Low Flow (Madal vool) on aktiveeritud

Märkus: Vea tuvastamisel kuvatakse üksikasjaliku tõrketeabega süsteemiteade (vt Joonis 19).



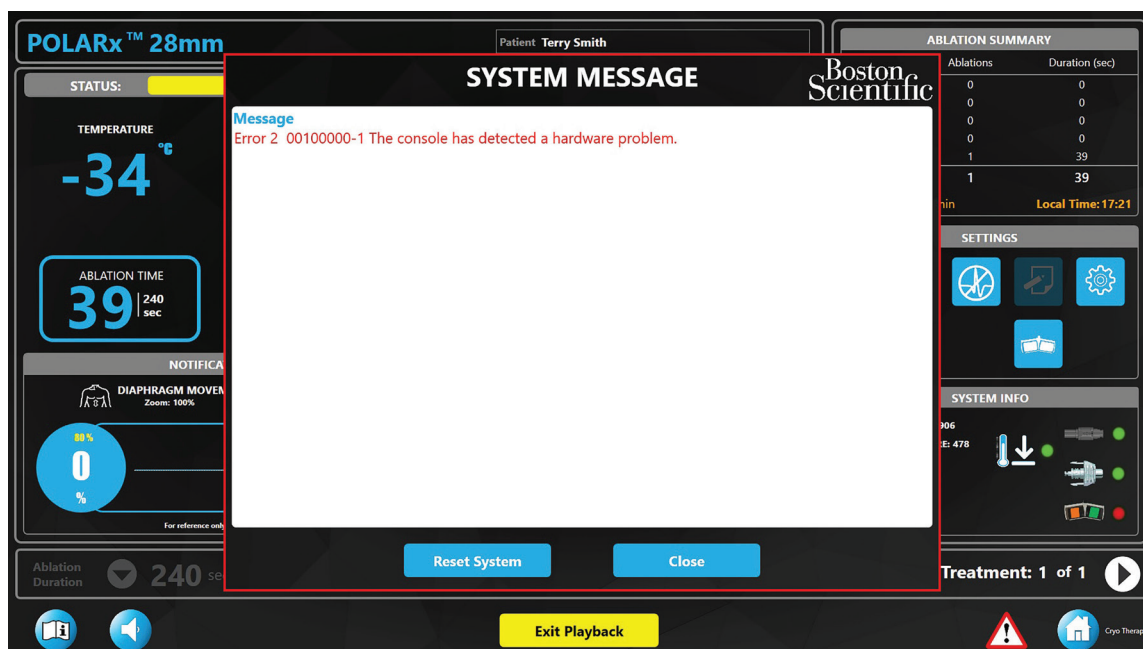
Joonis 19. Süsteemi tõrketeade

- Vajutage süsteemi teatiste aknas nuppu **Mute** (Vaigista), et häire heli ajutiselt vaigistada.
- Vajutage **Yes** (Jah) süsteemi lähtestamise katseks ja vajutage nuppu No, et peita süsteemi teatise akna sulgemist ilma viga kustutamata.
- Kui vajutate valikut **No** (Ei) kuvatakse kuval Therapy (Ravi) näidik System Messages (Süsteemiteated).



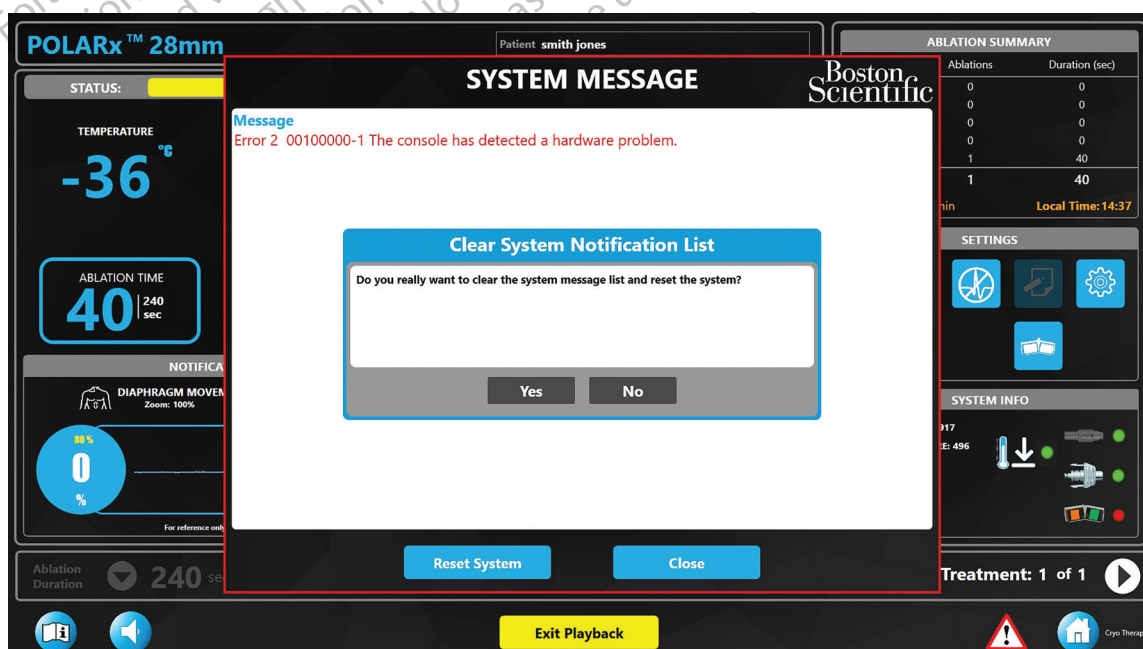
Joonis 20. Taasesituse viga

- Süsteemiteadete akna avamiseks vajutage ekraani allosas olevat punast kolmnurka (vt Joonis 20 ja Joonis 21).



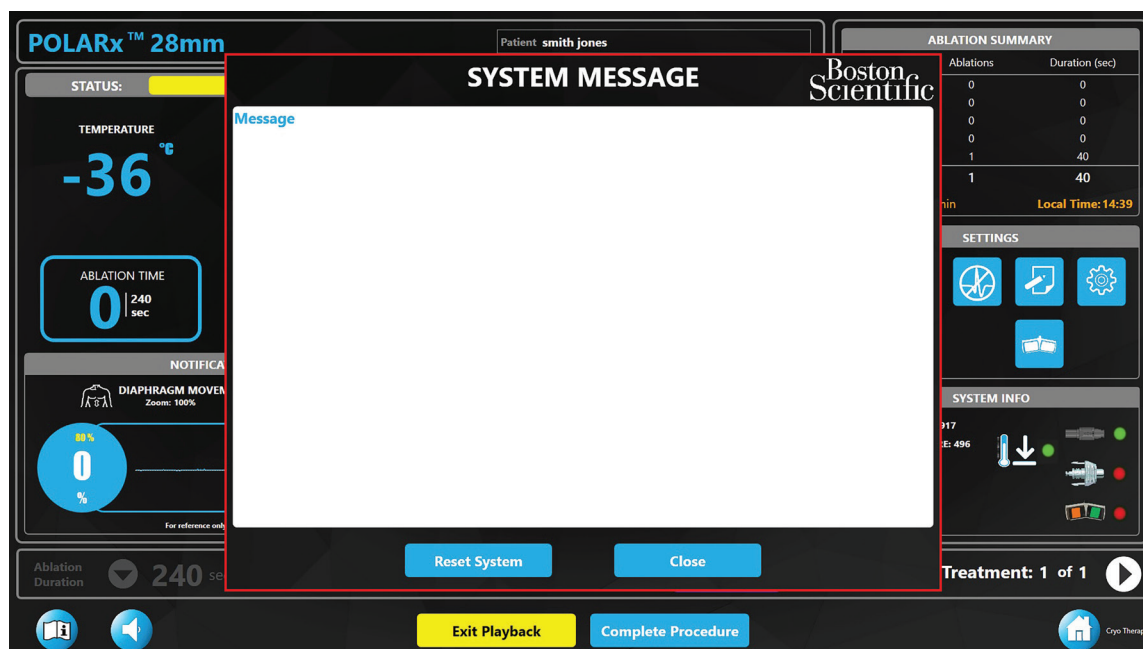
Joonis 21. Süsteemiteadete aken

- Vajutage nuppu **Reset System** (Lähtesta süsteem), et kõik aktiivsed teated kustutada (vt Joonis 22).



Joonis 22. Süsteemiteadete loendi akna tühjendamine

- Vajutage nuppu **Close** (Sule), et sulgeda aken **System Message** (Süsteemiteade) (vt Joonis 23).



Joonis 23. Kustutatud süsteemiteade

- Diafragma liikumise andmed kantakse graafikule **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Diafragma liikumine) ja kehtiv amplituud kuvatakse protsendina. Protsent põhineb ablatsioonifaasi alguses mõõdetud vastusel ja väheneb, kui patsiendi vastus stimulatsioonisignaale langeb. Kui protsent saavutab seadistatud väärtuse, kuvatakse kehtiv diafragma liikumise protsent punases ringis ja see vilgub, punane raam ekraani ümber vilgub ja graafiku **Temperature** (Temperatuur) pealkiri vilgub punaselt helialarmiga (Joonis 12). Häire esineb ablatsioonifaasi ajal.
- Vajutage nuppu  päises **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Teatised ja näidikud), et kuvada seadete muutmiseks DMS-i ja ETS-i kiirmenüü (vt Joonis 24).
 - DMS-i lävi muutmiseks vajutage kiirmenüüs nuppu **Reset Baseline** (Lähtesta algväärtus).
 - Vajutage DMS-i funktsioonide lubamiseks/keelamiseks DMS-ile.
 - Protseduuri ajaks DMS-i ja ETS-i helialarmide keelamiseks vajutage nuppu Audio Alert (Helialarm).
 - Vajutage DMS-i ja ETS-i kiirmenüüs nuppu , et DMS-i ja ETS-i helialarmid praeguse ravi ajaks vaigistada.
 - Vajutage nuppu **Save & Close** (Salvesta ja sule), et salvestada DMS-i ja ETS-i kiirmenüüs tehtud muudatused arsti eelistustesse.

Kui DMS-i näit on DMS-i tundlikkuse sättest väiksem, kuvatakse DMS-i graafikul **No Pacing Detected** (Stimulatsiooni ei tuvastatud). DMS-i graafikul on valge joon, mis kohandub vastavalt leitud keskmisele DMS-i väärtusele.

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



Joonis 24. Kuva Therapy (Ravi) –DMS-i ja ETS-i Quick Menu (Kiirmenüü)

- Kehtivad söögitoru temperatuuri andmed kuvatakse ühikutes °C. Kui temperatuur saavutab seadistatud väärtuse, kuvatakse kehtiv temperatuur punases ringis ja see vilgub, punane raam eakraani ümber vilgub ja graafiku **Temperature** (Temperatuur) pealkiri vilgub punaselt helialarmiga (Joonis 8). Häire esineb **INFLATION** (Täitmise), **ABLATION** (Ablatsiooni) ja **THAWING** (Sulatamise) faasi ajal. Vajutage päises valikut **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Teatised ja näidikud), et kuvada seadete muutmiseks DMS-i ja ETS-i kiirmenüü.

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

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

Märkus: Ablatsiooni faasi ajal kostub SMARTFREEZE'i juhtpuldil regulaarselt helisignaali. Helitugevuse reguleerimiseks vajutage nuppu , et helitugevust vähendada, ja nuppu , et helitugevust suurendada.

- Kui isoleeritav veen on määratud, kasutage selle näitamiseks üht järgmistest meetoditest.
 - Vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu .
 - Vajutage ja hoidke rohelist jalglüliti kaks sekundit all.
 - Vajutage kaugjuhtimispuldil nuppu .
 - Kui seda on vajutatud, kuvab Time to Effect (Aeg toimeni) sekundid alates ablatsiooni algusest.

Märkus: Graafiku **Temperature** (Temperatuur) veeni isoleerimispunktis kuvatakse roheline täpp. Veeni isoleerimispunkti saab uuendada, vajutades veeni isoleerimise nuppu uuesti või vajutades ja hoides rohelist jalglüliti pedaali kolm sekundit. Kui see on uuendatud, viiakse roheline punkt uude isolatsioonipunkti, suvandit **Temperature at Isolation** (Temperatuur isolatsiooni juures) uuendatakse ja loendur **Time Since Isolation** (Aeg isolatsioonist) lähtestatakse.

- Kui tuvastatakse veeni isolatsioonipunkt, kuvab kuva Therapy (Ravi) temperatuuri veeni isolatsioonipunktis ja loendur Time Since Isolation (Aeg isolatsioonist) hakkab loendama. Loendur **Time Since Isolation** (Aeg isolatsioonist) jätkab loendamist, kuni süsteem siseneb olekusse Thawing (Sulamine).
 - Lisaks põleb SMARTFREEZE'i juhtpuldi esipaneelil surunupp START (Käivita) ja kui seda kasutatakse, siis kaugjuhtimispuldi indikaator vilgub siniselt ja SMARTFREEZE'i juhtpuldi esipaneeli surunupp Stop (Peata) põleb valgelt.
6. Ablatsiooni ajal päises **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Teatised ja näidikud) nupu  valimine kuvab DMS-i ja ETS-i kiirmenüü. See menüü pakub samu andurite korrigeerimisi, mida on kirjeldatud DMS- ja ETS-i punktides jaotises 9.3.3.2.
7. Oodake ablatsiooni taimeri lõppu.

Märkus: Kui taimer saavutab ablatsiooni seadistatud aja, peatub ablatsioonravi automaatselt ja algab sulatamise faas. Süsteemi olek näitab **THAWING** (Sulatamine) (Joonis 25), nupp **STOP** (Peata) on kuvatud kuval Therapy (Ravi) ja peatamise surunupp põleb valgelt. Kui saavutatakse sulamistemperatuur (20 °C), kuvatakse kuval Therapy (Ravi) nupp **ABLATE** (Teosta ablatsiooni). Lisaks hakkab SMARTFREEZE'i juhtpuldi esipaneeli surunupp START (Käivita) ja kaugjuhtimispuldi näidik, kui seda kasutatakse, siniselt põlema.

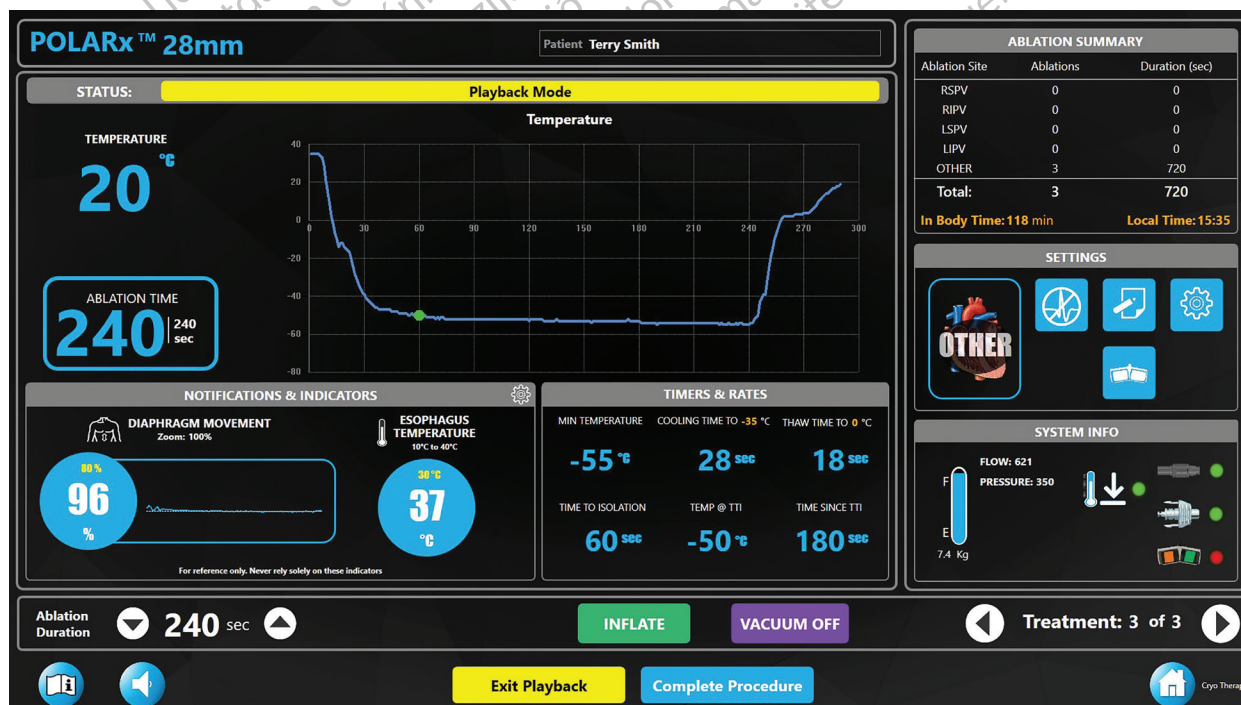


Joonis 25. Kuva Therapy (Ravi) – olek THAWING (Sulatamine)

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

- Krüo-ballooni temperatuur kantakse jätkuvalt ballooni graafikule **Temperature** (Temperatuur).
- Näit Temperature (Temperatuur) hakkab tõusma.
- Parameetri Ablation Time (Ablatsiooniaeg) taimer peatub ja muutub täidetud kateetri illustratsiooniks.
- Parameeter Minimum Temperature (Minimaalne temperatuur) kuvab madalaima salvestatud temperatuuri.
- Kui temperatuur saavutab parameetri Thaw Timer (Sulatamise taimer) seadistatud temperatuuri väärtuse, kuvatakse mõõdetud aeg.
- Loendur Time Since Isolation (Aeg isolatsioonist) peatab loendamise.
- Kui parameeter Temperature (Temperatuur) saavutab 20 °C, tühjeneb krüo-balloon automaatselt.

Märkus: Kateetri Deflation Switch (Tühjendamise nupp) pikendamine pikendab krüo-ballooni maksimaalsele pikkusele ja võimaldab sellel ühtlaselt ümber kerida. Ballooni pikendamiseks tühjendamise ajal vajutage POLARx-i kateetri liuguri pikendusnuppu edasi, enne kui süsteem jõuab temperatuurini 20 °C. Vajaduse korral täitke balloon uuesti ja vajutage POLARx-i kateetri liuguri pikendusnuppu edasi.



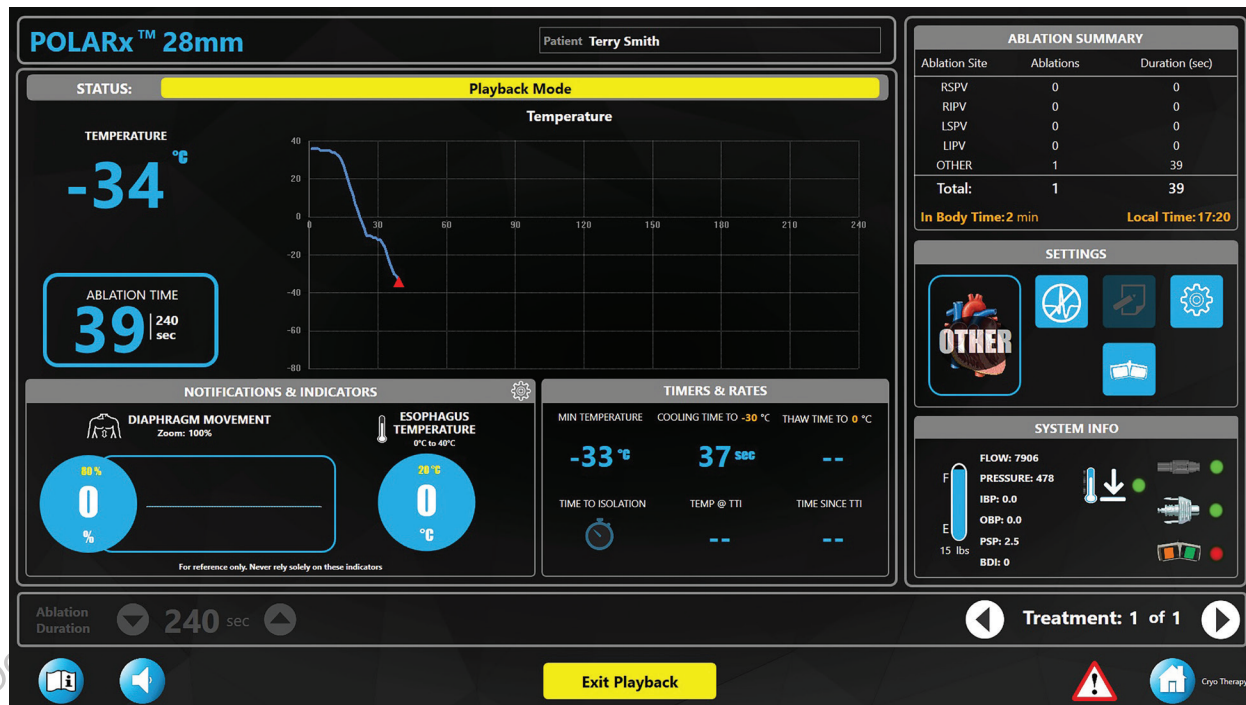
Joonis 26. **Playback Mode** (Taasesitusrežiim)

8. Olekust **THAWING** (Sulatamine) olekusse **READY** (Valmis) minekul võib kuval Therapy (Ravi) näha järgmist toimingut.
- Süsteem kuvab automaatselt suvandi **Playback Mode** (Taasesitusrežiim).
 - Olekuindikaator asendatakse indikaatoriga **Playback Mode** (Taasesitusrežiim).
 - Ilmub nupp **Exit Playback** (Välju taasesitusest). Selle nupu vajutamine võimaldab kuvada reaajas andmeid.
 - Automaatse indikaatori **Playback Mode** (Taasesitusrežiim) keelamiseks pärast olekut **THAWING** (Sulatamine) vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu Settings (Sätted). Seadke liugur **Playback Mode** (Taasesitusrežiim) asendisse Off (Väljas) ja vajutage aknas Settings (Sätted) nuppu **OK**.
 - Oleku **READY** (Valmis) korral põleb SMARTFREEZE' juhtpuldi esipaneeli surunupp **START** (Käivita) roheliselt.
 - Olekus **IDLE** (Jõudeolek) kaob kuvalt Therapy (Ravi) nupp **STOP** (Peata) ja olekus **READY** (Valmis) ilmub nupp **INFLATE** (Täida).
 - Ilmub nupp **Complete Procedure** (Lõpeta protseduur).
 - Kui nuppu **Exit Playback** (Välju taasesitusest) vajutatakse kohe, kuvab süsteem esmalt **IDLE** (Jõudeolek) ja seejärel **READY** (Valmis), kui süsteem evakueerib süstetorust ülejäänud külmutusagensi.
 - Nupu **Exit Playback** (Välju taasesitusest) vajutamisel ilmub nupp **PLAYBACK** (Taasesitus). Nupu **PLAYBACK** (Taasesitus) vajutamine võimaldab üle vaadata eelmiste ablatsioonide andmeid. Režiimi **Playback Mode** (Taasesituse režiim) minemiseks vajutage nuppu **PLAYBACK** (Taasesitus), mida on näidatud Joonis 26.

Märkus: Süsteem väljub automaatselt olekust **Playback Mode** (Taasesitusrežiim), kui käivitatakse uus täitmine.

9. Valige punkt krüo-ballooni graafikul **Temperature** (Temperatuur). Kuvatakse selle hetke vastav salvestatud teave.
- Kasutage nooli **Treatment** (Ravi) (Joonis 26), et kuvada eelmiste ravide andmed käesoleva protseduuri käigus.
 - Olekus **Playback Mode** (Taasesitusrežiim).
 - Saab uuendada iga ravi ablatsioonikohta, vajutades ablatsioonikoha nuppu ja valides rippmenüüst soovitud ablatsioonikoha.
 - Saab veeni isolatsioonipunkti uuendada, vajutades kuval Therapy (Ravi) nuppu  ja sisestades uue aja sekundites. Sisestatud aeg peab olema enne sulatamisperioodi algust. Süsteem uuendab automaatselt väärtusi **Temperature at Isolation** (Temperatuur isolatsiooni juures) ja **Time Since Isolation** (Aeg isolatsioonist), et need ühtiksid uue isolatsioonipunktiga.
 - Ravi märkmeid võib lisada/uuendada, kui vajutada kuval Therapy (Ravi) nuppu .

10. Kui ablatsiooni ajal ilmnes tõrge, vajutage ekraanil kuvatava vea kuvamiseks punast kolmnurka. (vt Joonis 27).



Joonis 27. Taasesitusrežiim pärast tõrget



Joonis 28. Taasesitusrežiimis kuvatud tõrketeade

- Vajutage kuval Therapy (Ravi) nuppu **Exit Playback** (Välju taasesitusest), et väljuda vaatest **Playback Mode** (Taasesitusrežiim) käsitsi (vt Joonis 28).



Joonis 29. Olek **READY** (Valmis) pärast ablatsiooni

11. Uue ravi alustamiseks järgige protseduuri alates sammust 4 lk 28.
12. Kui täiendav ravi ei ole vajalik, kontrollige, et balloon on tühjendatud ja seejärel tõmmake krüo-balloon tagasi sondi ja eemaldage patsiendilt kateeter.

Märkus: Kateetri Deflation Switch (Tühjendamise nupp) pikendamine pikendab krüo-ballooni maksimaalsele pikkusele ja võimaldab sellel ühtlaselt ümber kerida. Ballooni pikendamiseks tühjendamise ajal vajutage POLARx-i kateetri liuguri pikenduspultu edasi, enne kui süsteem jõuab temperatuurini 20 °C. Vajaduse korral täitke balloon uuesti ja vajutage POLARx-i kateetri liuguri pikenduspultu edasi.

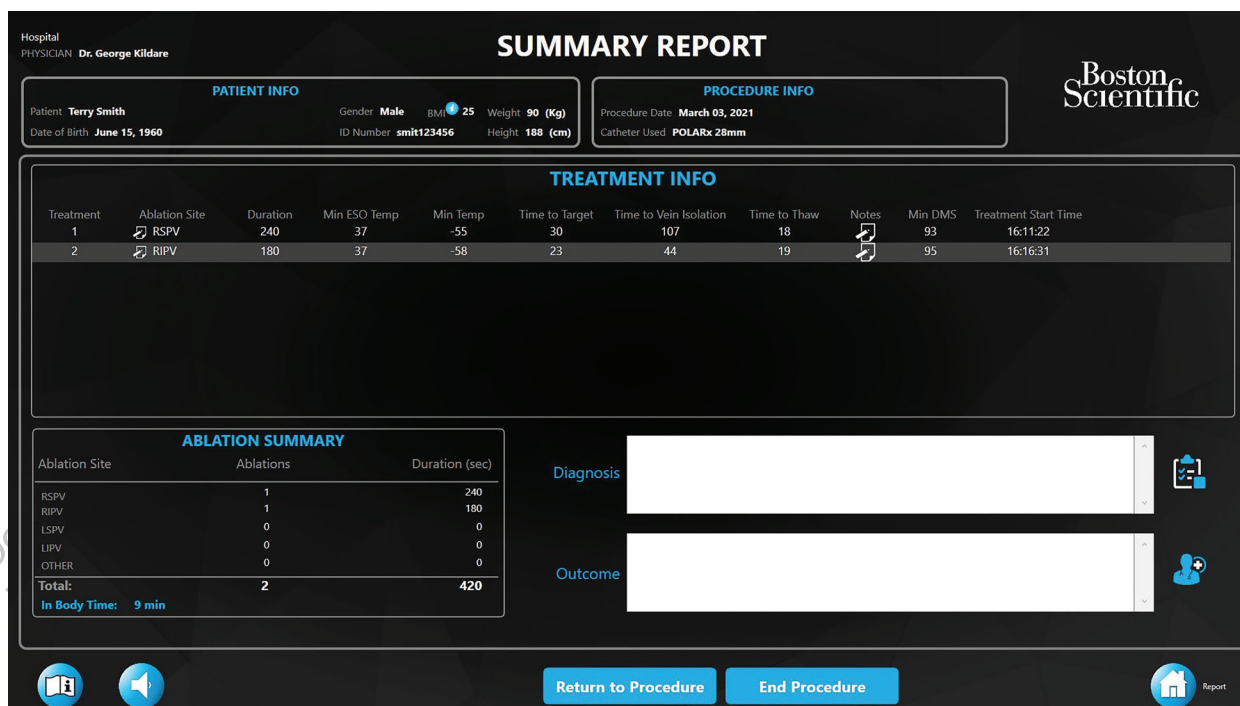
Märkus: Krüo-ballooni saab käsitsi tühjendada (kuid see pole soovitatav) ka enne, kui krüo-balloon saavutab temperatuuri 20 °C, järgides ühte meetodit järgmistest.

- Vajutades SMARTFREEZE'i juhtpulti esipaneelil surunuppu Stop (Peata) .
- Vajutades jalglüliti pedaali Stop (Peata) (vasak pedaal, oranž).
- Vajutades kuval Therapy (Ravi) nuppu Stop (Peata).
- Vajutades kaugjuhtimispuldil nuppu Stop (Peata) .

9.3.4 Protseduuri lõpetamine

1. Kui ravi on lõpetatud, vajutage kuval Therapy (Ravi) (Joonis 26 või Joonis 29) nuppu **Complete Procedure** (Lõpeta protseduur).

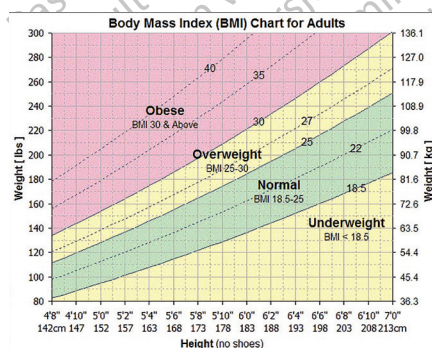
Kuvatakse kuva Summary Report (Kokkuvõttearuanne) (Joonis 30).



Joonis 30. Kokkuvõttearuanne

Tegevus ekraanil: Kuval Summary Report (Kokkuvõttearuanne) näeb järgmist.

- **Patient ID** (Patsiendi ID) kuvatakse kuva vasakus ülaosas. Kui sisselogitud kasutaja on protseduuri teostanud arst, kuvatakse kõik patsiendi andmed. Pange tähele, et patsiendi andmed sisaldavad ka sisestatud patsiendi kaalu ja pikkuse põhjal arvutatud KMI-d. Kui vajutatakse nuppu , kuvatakse KMI diagramm (vt Joonis 31).



Joonis 31. KMI tabel

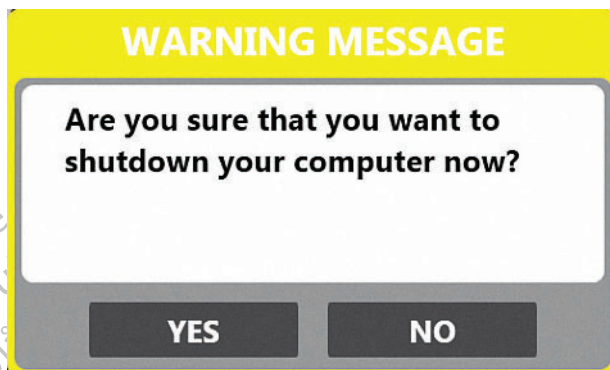
- Protseduuri konfiguratsiooni teave kuvatakse kuva paremas ülaosas.
 - Iga protseduuri ajal teostatud ravi sisestakse eraldi tabelisse **TREATMENT INFO** (Raviteave). Näha on nii ablatsioonikoht, kestus, minimaalne ESO temperatuur, temperatuuri määr, madalaim saavutatud temperatuur, aeg ablatsiooni temperatuurini, minimaalne DMS-i väärtus ja aeg sulatamise temperatuurini ning mistahes märkused, mis ravi kohta lisati.
 - Iga ravi ablatsioonikohta saab uuendada, vajutades iga ravi kõrval oleva ablatsioonikoha veeru kirjutusaluse ikoonile.
 - Kuval Therapy (Ravi) kuvatud ablatsiooni kokkuvõtte korduv kuval Summary Report (Kokkuvõttearuanne) ekraani vasakus alaosas.
2. Ravi märkuste lisamiseks/redigeerimiseks vajutage veeru **Notes** (Märkused) kirjutusaluse ikoonile.
 3. Üldise patsiendi diagnoosi lisamiseks/redigeerimiseks vajutage märgitud kirjutusaluse ikoonile. Kuvatakse aken Diagnosis (Diagnoos).
 4. Patsiendi diagnoosi salvestamiseks ja akna Diagnosis (Diagnoos) sulgemiseks vajutage nuppu **OK** või akna sulgemiseks ilma salvestamata vajutage nuppu **Cancel** (Tühista).
 5. Üldise protseduuri tulemi lisamiseks/redigeerimiseks vajutage  ikooni. Kuvatakse aken Outcome (Tulem).
 6. Protseduuri tulemi salvestamiseks ja akna Outcome (Tulem) sulgemiseks vajutage nuppu **OK** või akna sulgemiseks ilma salvestamata vajutage **Cancel** (Tühista).
 7. Kui vajalikud on täiendavad ravid, vajutage kuvale Therapy (Ravi) naasmiseks nuppu **Return to Procedure** (Naase protseduuri juurde).
 8. Protseduuri lõpetamiseks ja avakuvale naasmiseks vajutage nuppu **End Procedure** (Lõpeta protseduur).
-
- Märkus:** Kui protseduur on lõpetatud, on võimalik ravi jätkata ilma uut protseduuri kirjet loomata, kui vajutatakse nuppu Load Previous Patient (Laadi eelmine patsient). Kui kuvale Therapy (Ravi) on ligi pääsetud uute patsiendi andmetega, ei ole võimalik enam eelmise patsiendi raviga jätkata.
-
9. Patsiendi kirjete ülevaatomiseks vt jaotist *Ravikirjete ülevaatamine ja eksportimine* lk 48.

10. SÜSTEEMI VÄLJALÜLITAMINE

1. Vajutage avakuval nupp **Shutdown** (Väljalülitamine).

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

2. Vajutage teateknas nupp **YES** (Jah).



Joonis 32. Väljalülitamise teade

Märkus: Kui süsteemi väljalülitamine on lõpetatud, kuvatakse ekraanil korra **Entering Sleep Mode** (Puhkerežiimi minek) ja ekraan muutub mustaks.

3. Kui väljalülitamine on lõpetatud, lülitage välja SMARTFREEZE'i juhtpuldi taga asuv peatoitelüliti.
4. Külmutusagensi mahutile ligipääsemiseks tõmmake lahti SMARTFREEZE'i juhtpuldi taga olev SMARTFREEZE'i juhtpuldi luuk.
5. Mahuti klapi sulgemiseks keerake külmutusagensi mahuti nupp päripäeva.
6. Ühendage vahelduvvoolu voolujuhe haigla vahelduvvooluallikast (seinapistik) lahti.
7. Ühendage evakueerimisvooliku teine ots haigla evakuatsioonisüsteemist lahti.
8. Kui kasutate DMS-i.
 - Eemaldage patsiendilt diafragma liikumisandur.
 - Ühendage diafragma liikumisandur ICB-st lahti.
9. Kui kasutate 400 seeria temperatuuriandurit.
 - Eemaldage söögitoru temperatuuriandur patsiendilt.
 - Lahutage söögitoru temperatuuriandur ETS-i kaabli küljest.
 - Lahutage ETS-i kaabel ICB küljest.
10. Kui kasutate CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisondi.
 - Eemaldage CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisond patsiendi küljest.
 - Lahutage CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisond ETS-i kaabli küljest (CIRCA).
 - Lahutage ETS-i kaabel (CIRCA) ICB küljest.

11. Kui kasutate rõhuandurit.
 - Lahutage POLARx-i kateeter valmisrõhu anduri küljest.
 - Lahutage rõhuanduri kaabel valmisrõhu anduri küljest.
 - Lahutage rõhuanduri kaabel ICB küljest.
12. Kui kasutate kaugjuhtimispulti, lahutage kaugjuhtimispult ICB-st.
13. Lahutage kateetri pikendusjuhe ICB küljest.
14. Lahutage ICB SMARTFREEZE'i juhtpulti küljest.
15. Lahutage krüo-kaabel SMARTFREEZE'i juhtpulti küljest.
16. Visake kõik ühekordsed esemed ära vastavalt standardsetele haiglaprotseduuridele.
17. Hoiustage korduvalt kasutatavaid esemeid SMARTFREEZE'i juhtpuldil järgmiselt.
 - a. Puhastage esemeid vastavalt standardsetele haiglaprotseduuridele.
 - b. Kerige vahelduvvoolu voolujuhe ümber SMARTFREEZE'i juhtpulti luugi vastavate konksude.
 - c. Kerige evakueerimisvoolik ümber SMARTFREEZE'i juhtpulti küljel olevate vastavate evakueerimisvooliku konksude.
 - d. Kerige ICB juhe rulli ja hoiustage SMARTFREEZE'i juhtpulti küljel olevas vastavas kohas.
 - e. Kerige DMS rulli ja hoiustage seda koos ICB-ga või mahuti hoiukohas.
 - f. Kerige ETS-i kaabel rulli ja hoiustage seda koos ICB-ga või mahuti hoiukohas.
 - g. Kerige ETS-i kaabel (CIRCA) rulli ja hoiustage seda koos ICB-ga või mahuti hoiukohas.
 - h. Kerige rõhukaabel rulli ja hoiustage seda koos ICB-ga või mahuti hoiukohas.
18. Sulgege SMARTFREEZE'i juhtpulti luuk.

10.1 Pärast protseduuri

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

11. KASUTAJAPROFIILID

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

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

Joonis 33. Kasutaja ligipääsuvõimaluste maatriks

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

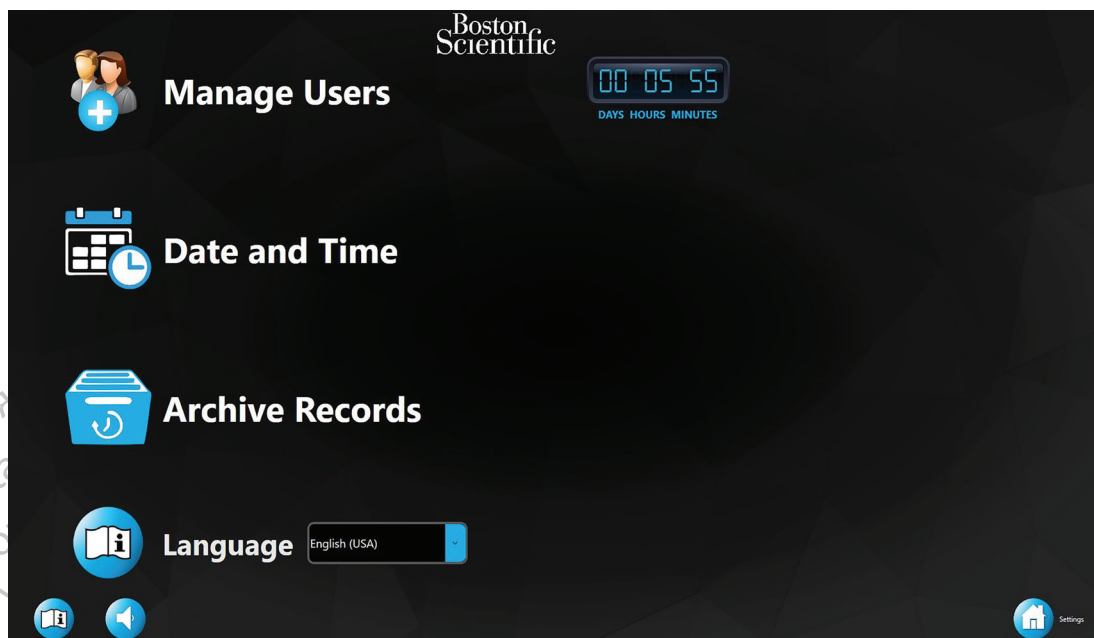
Seansist väljalogimiseks puudutage ekraani alaosas keskel asuval kasutaja ikoonil.

11.1 Kasutajaprofiilide loomine ja redigeerimine

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

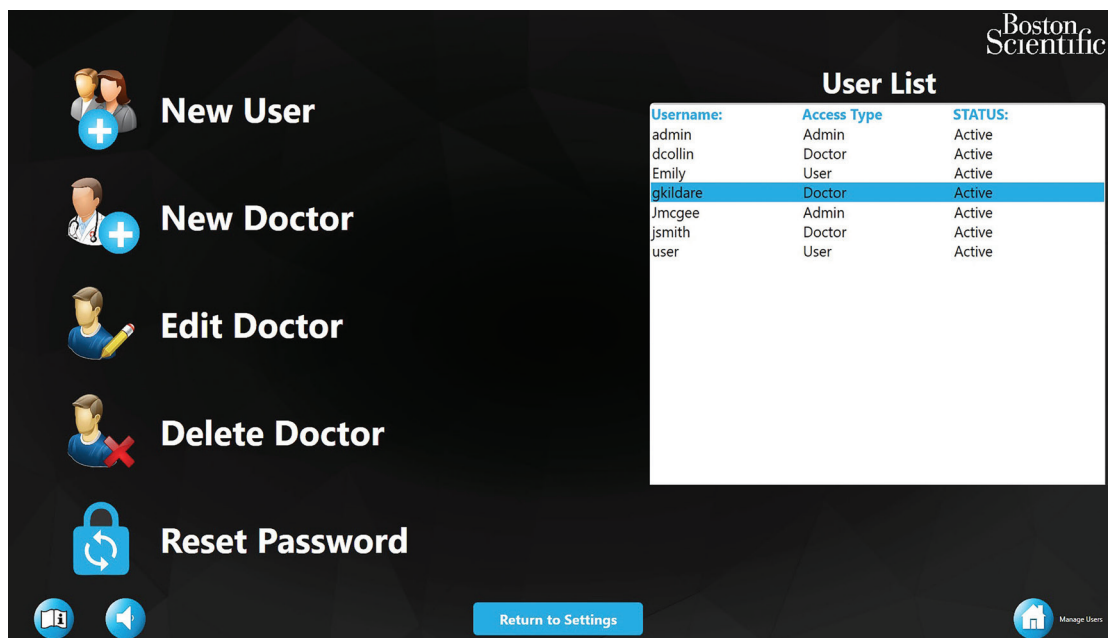
Kogu kasutajaprofiilide loomine ja hooldamine tuleb teostada adminisatraatori poolt avakuva sätete valiku kaudu.

11.2 Kasutajate loomine ja haldamine



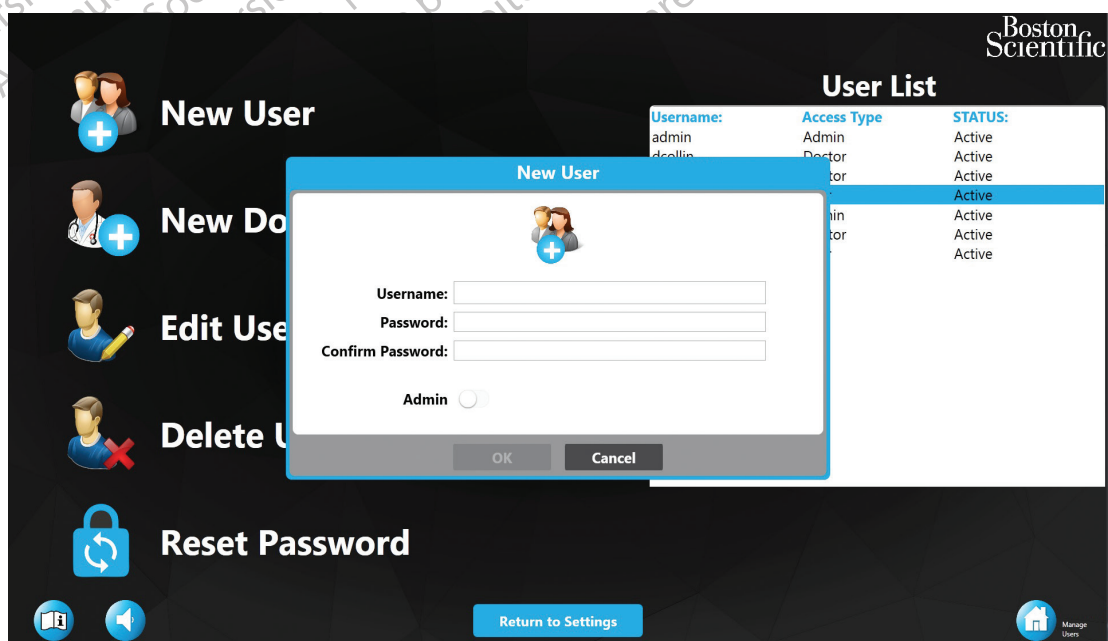
Joonis 34. Süsteemisätted

Süsteemisätete kuva (Joonis 34) sisaldab ikooni **Manage Users** (Halda kasutajaid), **Date and Time** (Kuupäev ja kellaaeg), **Archive Records** (Arhiveeri kirjed), kasutusjuhendi keelesätted ja tarkvara taimerit, mis näitab ajahulka, mille jooksul SMARTFREEZE'i juhtpuldi tarkvara on töötanud. Alustamiseks vajutage ikooni **Manage Users** (Halda kasutajaid).



Joonis 35. Avakuva Manage users (Halda kasutajaid)

Avakuval Manage Users (Halda kasutajaid) (Joonis 35) on teenused uute kasutajate ja uute arstide lisamiseks, kasutajate/arstide redigeerimiseks, kasutajate/arstide kustutamiseks ja parooli lähtestamiseks.



Joonis 36. Uue kasutaja loomine

Uued kasutajad luuakse sisestades väljad **Username** (Kasutajanimi), **Password** (Parool) ja parooli kinnitus. Liugurnupp Admin (Administraator) määrab, kas kasutaja on paigutatud administraatorite rühma või ei (Joonis 36).

Joonis 37. Uue arsti seadistamine

Kuva New Doctor (Uus arst) (Joonis 37) võimaldab eelseadistada arsti individuaalseid protseduuride sätteid ja eeliseid ja laadida neid, kui protseduuri alguses valitakse arst.

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

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

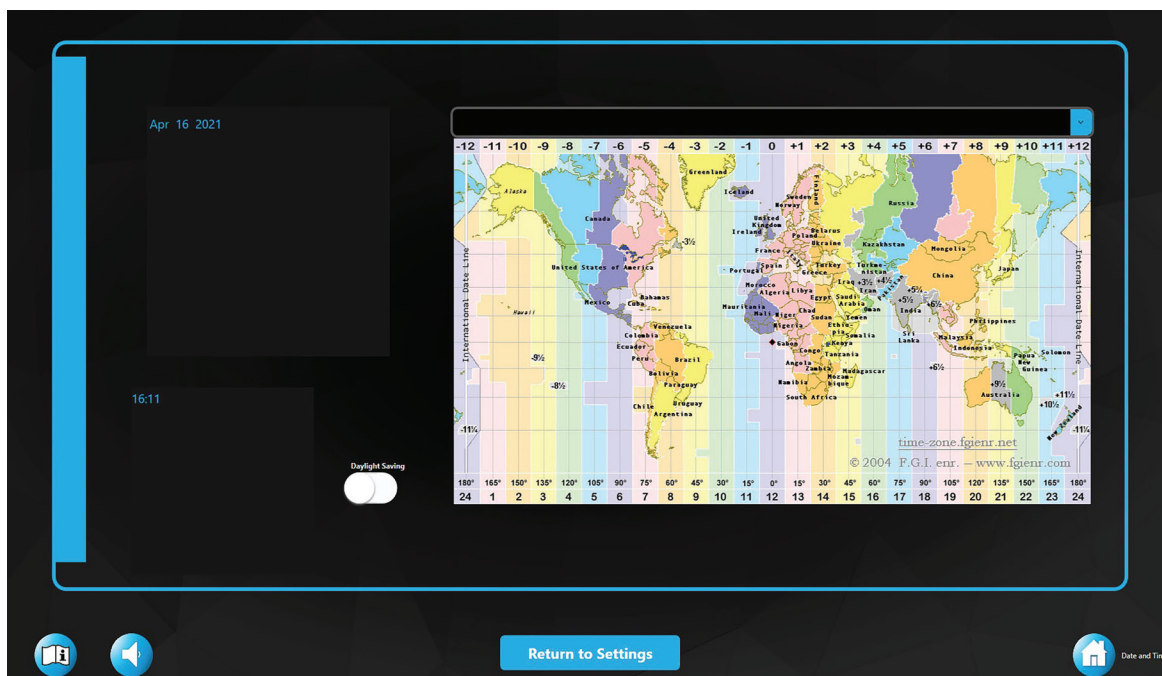
Kasutaja/arsti parooli lähtestamiseks valige isik ja vajutage ikooni Reset Password (Lähtesta parool).

Märkus: Sisseloginud administraator peab esmalt sisestama enda parooli.

11.3 Kella suveaja määramine

Vajutage nuppu **Date and Time** (Kuupäev ja kellaaeg) kuval Settings (Sätteid).

Vajutage kuval Date and Time (Kuupäev ja kellaaeg) nuppu **Daylight Savings** (Suveaeg), et lubada/keelata suveaeg (vt Joonis 38).



Joonis 38. Suveaja sätted

11.4 Kirjete arhiveerimine

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

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

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

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

Märkus: SMARTFREEZE'i juhtpult lülitub pärast nupu **OK** vajutamist välja.



Joonis 39. Arhiveerimise kinnitus

11.5 Kasutusjuhend

SMARTFREEZE'i juhtpulti kasutusjuhendi leiate kõikidelt kasutaja kuvadelt.

Vajutage nuppu , et kuvada kasutusjuhend.

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

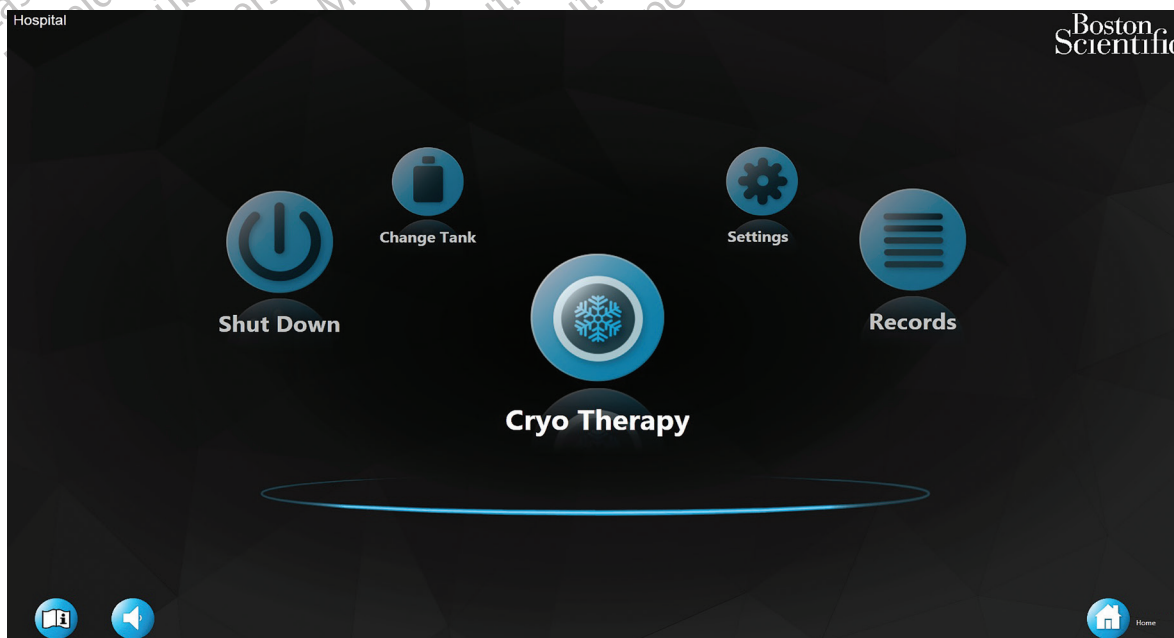
Kasutusjuhiste keele muutmiseks teise toetatud keelde vajutage kuval Settings (Sätted) sätte Language (Keel) kõrval olevat rippmenüü noolenuppu ja valige soovitud keel.

12. RAVIKIRJETE ÜLEVAATAMINE JA EKSPORTIMINE

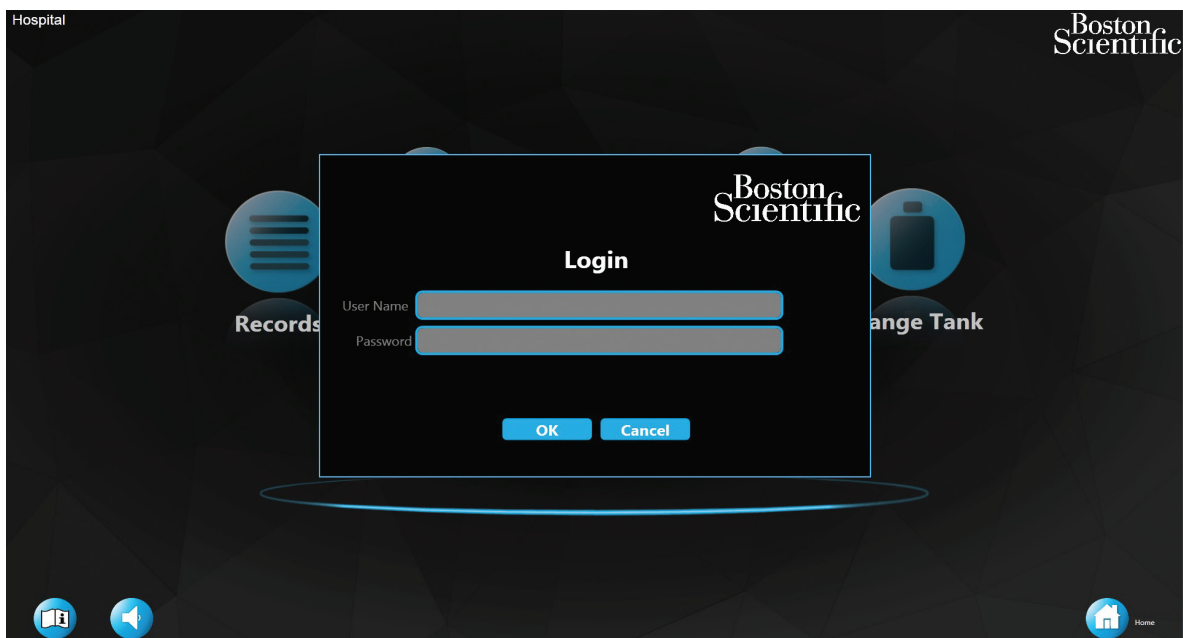
Märkus: Ravikirjetele on ligipääs ainult arstiprofiilidel. Lisaks sellele on luba faili kirjeid üle vaadata ja/või eksportida ainult antud patsiendi ravifailidega seotud arstiprofiilil (raviarst). Arst peab ravikirjete ülevaatamiseks olema sisselogitud.

12.1 Ravikirjete ülevaatamine

1. Vajutage avakuval nuppu **Records** (Kirjed) (Joonis 40).



Joonis 40. Avakuva



Joonis 41. Sisselogimise kuva

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

Kui sisestatud kasutajanimel ja paroolil on vajalikud õigused, kuvatakse kuva Treatment Records (Ravikirjed) (Joonis 42).



Joonis 42. Kuva Treatment Records (Ravikirjet)

Kuval Treatment Records (Ravikirjed) näeb järgmist.

- Loend **PROCEDURE RECORDS** (Protseduurikirjed) kuvatakse ekraanil paremal. Loendit saab sortida patsiendi eesnime, perekonnanime ja juhtumi kuupäeva järgi. Ühe põhjal nendest kategooriatest A-st Z-ni sortimiseks vajutage veeru pealkirju **First Name** (Eesnimi), **Last Name** (Perekonnanime) või **Case Date** (Juhtumi kuupäev). Z-st A-ni sortimiseks vajutage uuesti.
- Patient Information (Patsiendi andmed) kuvatakse ekraani vasakus ülaosas.
- Protseduuri konfiguratsiooni teave kuvatakse kuva paremas ülaosas.
- Salvestatud protseduuri andmed kuvatakse ekraanil paremal.

4. Valige loendist protseduurikirje. Kuvatakse vastavad salvestatud andmed.

5. Valige graafikul punkt, et kuvada vastavad andmed sel ravi hetkel.

6. Kui valitud juhtumi ajal teostati rohkem kui üks ravi, kasutage nooli Treatment (Ravi) (Joonis 42), et kuvada erinevate teostatud ravide andmed.

7. Vajutage kuval Treatment Records (Ravikirjed) nuppu **Summary Report** (Kokkuvõttearuanne), et kuvada valitud juhtumi kõikide ravide kokkuvõte (Joonis 43).

Hospital
PHYSICIAN **Dr. George Kildare**

SUMMARY REPORT

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

PROCEDURE INFO
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**

Joonis 43. Kuva Summary Report (Kokkuvõttearuanne)

Kuval Summary Report (Kokkuvõttearuanne) näeb järgmist.

- Patient Information (Patsiendi andmed) kuvatakse ekraani vasakus ülaosas.
- Protseduuri konfiguratsiooni teave kuvatakse kuva paremas ülaosas.

- Nupp  kuvatakse, kui üht mistahes ekraanil kuvatud andmevälja on redigeeritud ja see näitab redigeerimise ajalugu.
- Iga protseduuri ajal teostatud ravi sisestakse eraldi tabelisse **TREATMENT INFO** (Raviteave). Näha on nii ablatsioonikoht, kestus, temperatuuri määr, madalaim saavutatud temperatuur, aeg ablatsiooni temperatuurini ja aeg sulatamise temperatuurini ning mistahes märkused, mis ravi kohta lisati.
- Iga ravi ablatsioonikohta saab uuendada, vajutades iga ravi kõrval oleva ablatsioonikoha veeru kirjutusaluse ikoonile.
- **ABLATION SUMMARY** (Ablatsiooni Kokkuvõte) kuvatakse kuval Summary Report (Kokkuvõttearuanne).

8. Ravimärkuste nägemiseks vajutage iga ravi kõrval olevat ikooni . Kuvatakse aken **TREATMENT NOTES** (Ravimärkused).

9. Akna Treatment Notes (Ravimärkused) sulgemiseks vajutage nuppu **OK**.

10. Patsiendi üldise diagnoosi nägemiseks vajutage ikooni  välja Diagnosis (Diagnoos) kõrval. Kuvatakse aken Diagnosis (Diagnoos).

11. Akna Diagnosis (Diagnoos) sulgemiseks vajutage nuppu **OK**.

12. Üldise protseduuri tulemi nägemiseks vajutage ikooni . Kuvatakse aken Outcome (Tulem).

13. Akna Outcome (Tulem) sulgemiseks vajutage nuppu **OK**.

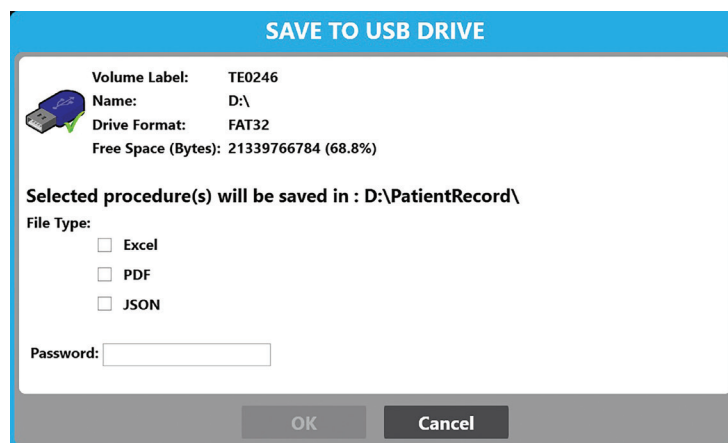
14. Kuva Treatment Records (Ravikirjed) naasmiseks vajutage nuppu **Back To Treatment Record** (Tagasi ravikirjesse).

12.2 Ravikirjete eksportimine

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

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

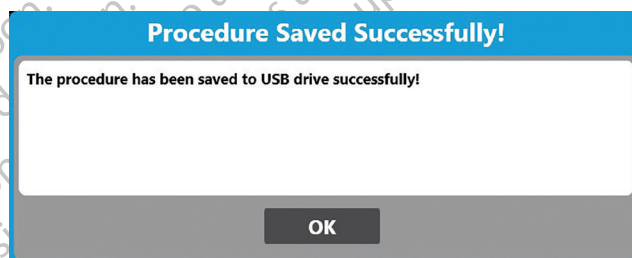
Kuvatakse aken **SAVE TO USB DRIVE** (Salvesta USB-mälupulgale) (Joonis 44).



Joonis 44. Aken **Save to USB Drive** (Salvesta USB-mälupulgale)

4. Valige soovitud failitüüp/-tüübid.
5. Vajutage nuppu **OK** aknas **SAVE TO USB DRIVE** (Salvesta USB-mälupulgale) või **CANCEL** (Tühista), et naasta ilma salvestamata kuvale Treatment Records (Ravikirjed).

Märkus: Kui fail on edukalt USB-mälupulgale eksporditud, kuvatakse aken **Procedure Saved Successfully** (Protseduur edukalt salvestatud) (Joonis 45).



Joonis 45. Aken Procedure Saved Successfully (Protseduur edukalt salvestatud).

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

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

Märkus: Eksporditud teave sisaldab valitud juhtumi kogu salvestatud teavet. Salvestatud teave algab protseduuri olekuga **ABLATION** (Ablatsioon) ja lõpeb pärast olekut **THAWING** (Sulatamine).

12.3 Aruande printimine

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

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

13. VEAOTSING

Süsteemiteate number	Probleem	Toiming
00000020-1	Madal külmutusagensi tase mahutis.	Kaaluge külmutusagensi mahuti peatset vahetamist.
00000200-1	Mahuti rõhk on liiga väike.	Kontrollige, et külmutusagensi mahuti klapp on avatud. Kui probleem püsib, vahetage mahuti välja. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage teatekood.
00040000-1	Alamjahuti temperatuur on liiga kõrge.	Oodake enne uut ablatsiooni 5 minutit. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage teatekood.
00200000-1	Süsteem tuvastas kiilunud käsu.	Üks käsk Start/Stop (Käivita/peata) (surunupud, jalglüliti või kuva sisend) on vigane. Kui üks Start (Käivita) käskudest on kinni kiilunud, saab juhtumi lõpetada, kasutades ühte teist Start (Käivita) käsku. Kui üks Stop (Peata) käskudest on kinni kiilunud, ei saa juhtumiga jätkata. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage teatekood.
1 - 00000004-2	Sisemise ballooni rõhk on liiga suur.	Proovige uut ablatsiooni. Kui probleem püsib, vahetage välja krüo-kaabel, seejärel kateeter. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.
1 - 00000008-2	Sisemise ballooni rõhk on liiga väike.	Korrake täitmist, kui probleem püsib, vahetage kateeter välja.
1 - 00000020-2	Välimise ballooni rõhk on liiga suur.	Ühendage krüo-kaabel SMARTFREEZE'i juhtpuldist ja kateetrist lahti ja ühendage uuesti. Kui probleem püsib, vahetage kateeter ja krüo-kaabel välja. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.
1 - 00001000-2	Ballooni temperatuur on liiga madal. Kateeter võib olla liiga sügaval veenis.	Positsioneerige kateeter ümber ja proovige uut ablatsiooni.
1 - 00004000-2	SMARTFREEZE'i juhtpult tuvastas kateetris verd.	Vahetage kateeter välja. Ärge proovige kateetriga rohkem täita või ablatsiooni teostada.
1 - 00008000-2	SMARTFREEZE'i juhtpult tuvastada probleemi kateetri veretuvastusringes.	Vahetage kateeter välja. Ärge proovige kateetriga rohkem täita või ablatsiooni teostada.
2 - 00000001-1	SMARTFREEZE'i juhtpult tuvastas riistvara probleemi.	Ühendage ICB SMARTFREEZE'i juhtpuldist lahti ja taaskäivitage SMARTFREEZE'i juhtpult. Kui SMARTFREEZE'i juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB SMARTFREEZE'i juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.
2 - 00000002-1	SMARTFREEZE'i juhtpult tuvastas riistvara probleemi.	Ühendage ICB SMARTFREEZE'i juhtpuldist lahti ja taaskäivitage SMARTFREEZE'i juhtpult. Kui SMARTFREEZE'i juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB SMARTFREEZE'i juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.
2 - 00000002-2	SMARTFREEZE'i juhtpulti enesetest ebaõnnestus.	Taaskäivitage SMARTFREEZE'i juhtpult. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.

Süsteemiteate number	Probleem	Toiming
2 - 00000004-1	Tuvastati külmutusagensi suur voolukiirus.	Ühendage krüo-kaabel lahti ja ühendage uuesti ning proovige uut ablatsiooni. Kui probleem püsib, vahetage välja krüo-kaabel, seejärel kateeter. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.
2 - 00000008-1	Tuvastati külmutusagensi voolutakistus.	Ühendage krüo-kaabel lahti ja ühendage uuesti ning proovige uut ablatsiooni. Kui probleem püsib, vahetage välja krüo-kaabel, seejärel kateeter. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.
2 - 00000010-1	SMARTFREEZE'i juhtpult tuvastada, et kateeter ühendati ravi ajal elektriliselt lahti.	Kontrollige, et kateeter on ICB-ga nõuetekohaselt ühendatud ja ICB on SMARTFREEZE'i juhtpuldiga nõuetekohaselt ühendatud. Kui probleem püsib, ühendage ICB SMARTFREEZE'i juhtpuldist lahti ja ühendage uuesti. Kui probleem püsib, ühendage kateetri elektrikaabel ICB-st lahti ja ühendage uuest ning seejärel kateeter. Jätkamiseks rakendage vaakumit. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.
2 - 00000040-1	Mahuti on protseduuri teostamiseks liiga vähe külmutusagensit.	Vahetage mahuti välja.
2 - 00000080-1	SMARTFREEZE'i juhtpult tuvastas, et vaakum inaktiveeriti ootamatult.	Kontrollige, kas krüo-kaabel on ühendatud kindlalt nii SMARTFREEZE'i juhtpuldi kui ka kateetriga. Kui probleem püsib, vahetage välja krüo-kaabel, seejärel kateeter. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.
2 - 00000400-1	Mahuti rõhk on liiga suur.	Kontrollige, kas SMARTFREEZE'i juhtpuldi ventilaatorid töötavad. Avage mahuti luuk ja lülitage SMARTFREEZE'i juhtpult välja. Kui SMARTFREEZE'i juhtpuldi ventilaatorid töötasid, oodake enne taaskäivitamist vähemalt 10 minutit. Vastasel juhul, kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.
2 - 00000800-1	SMARTFREEZE'i juhtpult tuvastas tarkvara probleemi.	Ühendage ICB SMARTFREEZE'i juhtpuldist lahti ja taaskäivitage SMARTFREEZE'i juhtpult. Kui SMARTFREEZE'i juhtpult on taaskäivitamise lõpetanud, ühendage ICB SMARTFREEZE'i juhtpuldiga. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.
2 - 00001000-1	Süstimisrõhk on liiga suur.	Vahetage krüo-kaabel välja ja proovige uut ablatsiooni. Kui probleem püsib, vahetage kateeter välja. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.
2 - 00002000-1	SMARTFREEZE'i juhtpult tuvastas riistvara probleemi.	Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.
2 - 00004000-1	Tuvastati voolutakistus.	Ühendage krüo-kaabel lahti ja ühendage uuesti. Kui probleem püsib, vahetage kateeter välja. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega ja edastage weakood.

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

14. HOOLDUS

14.1 Mahuti vahetamise protseduur

Märkus: Evakueerimisvoolik peab enne protseduuriga alustamist olema kinnitatud nii SMARTFREEZE'i juhtpuldile kui haigla evakueerimissüsteemile.

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

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

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

Märkus: Hoidke SMARTFREEZE'i juhtpuldi mahuti voolikut nii, et torud jääksid pinguldamisel vertikaalselt, et tagada SMARTFREEZE'i juhtpuldi luuki sulgumine.

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

14.2 Puhastamine

Pühkige SMARTFREEZE'i juhtpulti niiske lapiga. Vajaduse korral kasutage õrnatoimelist puhastuslahust või isopropüülalkoholi. Ekraani puhul kasutage tavapärase ekraanipuhastajat.

Puhastada tuleb vähemalt iga juhtumi lõpus.

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

14.3 Ennetav hooldus

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

15. SMARTFREEZE'I KOMPONENDID

15.1 Juhtpult

15.1.1 Spetsifikatsioonid

Pinge	100 V kuni 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A kuni 5 A
Välised sulavkaitsmed	2 × 10 A, 250 V viivitusega sulavkaitse, 0,250" diameeter × 1,252" L (6,35 mm × 31,80 mm), katkestusvõimsus 1500 A 250 V juures
Sisemised sulavkaitsmed	7,5 A, 250 V viivitusega sulavkaitse, 0,250" diameeter × 1,250" L (6,35 mm × 31,75 mm), katkestusvõimsus 10 000 A 125 V juures
Voolujuhe	Vt jaotist 15.5 lk 61.
Vastavus IEC-le	IEC 60601-1 3.1 2012-08, I klassi CF-tüüpi defibrillatsioonikindel
Töörežiim	Pidev
Kaal	117 kg (258 lbs)
Juhtpuldi rõhu mõõtmistäpsus (oluline toimivusnäitaja)	±2% mõõteulatus
Voolu mõõtmistäpsus (oluline toimivusnäitaja)	+2% S.P. 35% kuni 100%, +0,35% F.S. 2% kuni 35%
Kateetri rõhu mõõtmistäpsus (oluline toimivusnäitaja)	±1% mõõteulatus
Temperatuuri mõõtmistäpsus (oluline toimivusnäitaja)	±1 °C

15.1.2 Kõrvaldamine

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

Visake kõik ühekordselt kasutatavad seadmed ära vastavalt standardsetele haiglaprotseduuridele.

15.2 Jalglüliti

15.2.1 Kasutusotstarve

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

15.2.2 Kirjeldus

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

Kui jalglüliti pole SMARTFREEZE'i juhtpuldiga ühendatud või seda lihtsalt ei kasutata, saab protseduuri käivitada ja peatada SMARTFREEZE'i juhtpuldi surunuppude või puuteekraani nuppudega.

Jalglüliti koosneb järgnevast.

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

15.2.3 Kasutusjuhised

1. Kui see ei ole juba ühendatud, ühendage jalglüliti SMARTFREEZE'i juhtpuldi jalglüliti konnektoriga. Kui protseduur on lõpetatud, jääb jalglüliti püsivalt SMARTFREEZE'i juhtpuldiga ühendatuks.
2. Paigutage jalglüliti soovitud asukohta, kontrollides, et seal ei esine komistamisohu.
3. Lubage jalglüliti vajutades ravikuval nuppu  või vajutades ja hoides oranži jalgpedaali kolm sekundit olekus **IDLE** (Jõudeolek) või **READY** (Valmis).
4. Krüo-ballooni täitmiseks vajutage ja vabastage roheline jalgpedaal.
5. Krüo-ballooni täidetud olekust tühjendamiseks vajutage ja vabastage oranž jalgpedaal.
6. Ablatsioon alustamiseks täidetud olekus, vajutage ja vabastage roheline jalgpedaal.
7. Ablatsiooni peatamiseks ja krüo-ballooni sulatamise alustamiseks vajutage ja vabastage oranž jalgpedaal.
8. Krüo-ballooni sulatamise olekust tühjendamiseks vajutage ja vabastage oranž jalgpedaal.
9. Jalglüliti saab ajutiselt inaktiveerida, kui SMARTFREEZE'i juhtpult on **IDLE** (Jõudeolekus) või **READY** (Valmisolekus), hoides oranži pedaali kolm sekundit all. Jalglüliti lahtilukustamiseks korrake toimingut.
10. Jalglüliti saab igas olekus aktiveerida/inaktiveerida ka ravikuva jalglüliti aktiveerimise/inaktiveerimise nupuga.
11. Süsteem tajub kinnijäänud pedaale ja rakendab asjakohase toimingut. Kui roheline pedaali (käivitamine) jääb kinni, esitab SMARTFREEZE'i juhtpult hoiatuse, kui jätkab pooleliolevaid krüoablatsiooni protsesse. Kui oranž pedaali (peatamine) jääb kinni, esitab SMARTFREEZE'i juhtpult hoiatuse ja keelab kõik krüogeensed käivitamise funktsioonid.

15.2.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

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

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

15.2.5 Kõrvaldamine

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

15.2.6 Füüsikalised omadused

Kogupikkus	19,7 cm (7,75 in)
Kogulaius	34 cm (13,4 in)
Kaabli pikkus	5 m (15 ft)

15.3 Külmutusagensi mahuti

15.3.1 Kasutusotstarve

Külmutusagensi mahuti on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldiga.

15.3.2 Kirjeldus

Külmutusagensi mahuti viib (N₂O) SMARTFREEZE'i juhtpulti vedelal kujul.

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

Külmutusagensi mahuti sisaldab järgmist.

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

Märkus: Mahuteid võib taastäita heakskiidetud gaasipakkuja poolt.

15.3.3 Kasutusjuhised

1. Külmutusagensi mahutile ligipääsemiseks tõmmake lahti SMARTFREEZE'i juhtpulti taga olev SMARTFREEZE'i juhtpulti luuk.
2. Veenduge, et mahuti on mahutitoe keskel.
3. Mahuti klapi avamiseks keerake külmutusagensi mahuti nuppu vastupäeva.
4. Sulgege SMARTFREEZE'i juhtpulti luuk juhtpulti kasutamisel ajal.
5. Kui protseduur on lõpetatud, tõmmake külmutusagensi mahutile ligipääsemiseks lahti SMARTFREEZE'i juhtpulti taga olev SMARTFREEZE'i juhtpulti luuk.
6. Mahuti klapi sulgemiseks keerake külmutusagensi mahuti nuppu päripäeva.

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

15.3.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

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

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

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

15.3.5 Kõrvaldamine

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

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

15.3.6 Füüsilised omadused

N ₂ O netomass täielikult täidetuna (ilma mahuti kaaluta)	6,8 kg (15 lbs)
Mahuti kogukaal täielikult täidetuna (koos mahuti kaaluga)	Euroopa Liit: 22,4 kg (49 lbs)
	Põhja-Ameerika: 15,4 kg (34 lbs)
N ₂ O puhtus:	≥99,5% niiskusetasemega < 50 ppm

15.4 Evakuatsioonivoolik

15.4.1 Kasutusotstarve

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

15.4.2 Kirjeldus

Evakueerimisvoolik ühendab SMARTFREEZE'i juhtpulti haigla evakueerimissüsteemiga, et transportida külmutusagensi heitmed SMARTFREEZE'i juhtpuldist välja. Evakueerimisvoolik on vajalik ablatsiooniprotseduuridel.

Evakueerimisvooliku üks ots on ühendatud SMARTFREEZE'i juhtpulti määratud konnektoriga. Teine ots on ühendatud haigla evakueerimissüsteemiga (tavaliselt seinakinnitusega). Evakueerimisvooliku ühendamiseks haigla süsteemiga võib olla vaja adapterit (saadaval ettevõtte Boston Scientific).

15.4.3 Kasutusjuhised

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

15.4.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

Kui seda ei kasutata, hoiustage evakueerimisvoolikut selle määratud kohas SMARTFREEZE'i juhtpuldil, kerides seda ümber SMARTFREEZE'i juhtpulti küljel olevate konksude.

15.4.5 Kõrvaldamine

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

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

15.4.6 Füüsikalised omadused

Kogupikkus 12 m (40 ft)

15.5 Vahelduvvoolu voolujuhe

15.5.1 Kasutusotstarve

Juhtpuldi voolujuhe (mudelid M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldiga.

15.5.2 Kirjeldus

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

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

15.5.3 Kasutusjuhised

1. Kui see pole juba ühendatud, ühendage voolujuhe SMARTFREEZE'i juhtpuldi ja haigla seinapistikuga enne SMARTFREEZE'i juhtpuldi käivitamist.
2. Voolujuhtme paigale kinnitamiseks suruge SMARTFREEZE'i juhtpuldi juhtme kinnituskamber voolujuhtmele.
3. Pärast SMARTFREEZE'i juhtpuldi väljalülitamist (vt *Süsteemi väljalülitamine* lk 42), ühendage voolujuhe haigla seinapistikust lahti.

15.5.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

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

15.5.5 Kõrvaldamine

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

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

15.5.6 Füüsilised omadused

Mudeli number	Geograafia	Kogupikkus
M004CRBS6240	Põhja-Ameerika	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Mandri-Euroopa	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Ühendkuningriik ja Iirimaa	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Šveits	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Itaalia	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Austraalia ja Uus-Meremaa	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Jaapan	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Hiina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentina	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brasiilia	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Taani	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Iisrael	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Lõuna-Aafrika	2,5 m (8 ft)

15.6 Ühenduskarp (ICB)

15.6.1 Kasutusotstarve/Kasutuskäidustused

Ühenduskarp (ICB) (mudel M004CRBS4110 või M004CRBS4130) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldiga.

15.6.2 Kirjeldus

ICB-d (mudel M004CRBS4110) kasutatakse SMARTFREEZE'i juhtpuldi ühendamiseks POLARx-i kateetriga ja ka valikulise diafragma liikumisanduriga (DMS), valikulise söögitoru temperatuuri (ETS) kaabliga, üldkasutatava 400 seeria temperatuurianduriga. ICB ühendatakse SMARTFREEZE'i juhtpuldi esipaneeli konnektoriga. See võimaldab ühenduskohti kateetri pikenduskaabli (sinine konnektor), diafragma liikumisanduri (DMS) (valge konnektor), söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabli (oranž konnektor) ühendamiseks.

ICB-d (mudel M004CRBS4130) kasutatakse SMARTFREEZE'i juhtpuldi ühendamiseks POLARx-i kateetriga ja valikulise diafragma liikumisanduriga (DMS), valikulise söögitoru temperatuuri (ETS) kaabliga, üldkasutatava 400 seeria temperatuurianduriga, valikulise rõhuanduri kaabliga, valmisrõhu anduriga ja valikulise juhtpuldiga. ICB ühendatakse SMARTFREEZE'i juhtpuldi esipaneeli konnektoriga. See võimaldab ühenduskohti kateetri pikenduskaabli (sinine konnektor), diafragma liikumisanduri (DMS) (valge konnektor), söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabli (oranž konnektor), rõhuanduri kaabli (kollane konnektor) ja kaugjuhtimispuldi (hall konnektor) ühendamiseks.

ICB on vajalik ablatsiooniprotseduuridel.

15.6.3 Kasutusjuhised

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

4. Ühendage kateetri pikenduskaabli teine ots POLARx-i kateetriga.

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

5. Kui kasutatakse DMS-i, tuleb teha järgmist.

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

6. Kui kasutatakse 400 seeria temperatuuriandurit, tuleb teha järgmist.

Märkus: ETS-i kaablit tuleb kasutada ühilduva ICB-ga. Ühilduvuse teavet vaadake jaotisest 1.1 Süsteemikomponendid.

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

7. Kui kasutatakse ETS-i kaablit (CIRCA), tehke järgmist.

Märkus: ETS-i kaablit (CIRCA) tuleb kasutada ühilduva ICB-ga. Ühilduvuse teavet vaadake jaotisest 1.1 Süsteemi komponendid.

- Ühendage ETS-i kaabel (CIRCA) ICB söögitoru konnektoriga (oranž konnektor).
- Paigaldage ja kinnitage CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisond patsiendi külge.
- Ühendage CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisond ETS-i kaabliga (CIRCA).

8. Kui kasutatakse rõhuandurit, tehke järgmist.

Märkus: Rõhuanduri kaablit tuleb kasutada ühilduva ICB-ga. Ühilduvuse teavet vaadake jaotisest 1.1 Süsteemi komponendid.

- Ühendage rõhuanduri kaabel ICB rõhuanduri konnektoriga (kollane konnektor) (ainult mudeli M004CRBS4130 jaoks).
- Asetage steriilne muhv rõhuanduri kaabli peale, et seda oleks võimalik kasutada steriilses väljas.
- Paigaldage POLARx-i kateetri rõhuandur.
- Ühendage rõhuandur rõhuanduri kaabliga.

9. Kui kasutatakse kaugjuhtimispulti, tehke järgmist.

- Ühendage kaugjuhtimispult ICB-ga (ainult mudel M004CRBS4130).
- Asetage steriilne muhv kaugjuhtimispuldi peale, et seda oleks võimalik kasutada steriilses väljas.

10. Teostage protseduuri sammud vastavalt juhtpuldi ja kateetri dokumentidele.

11. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage kateetri pikenduskaabel POLARx-i kateetrit.
12. Eemaldage kateetri pikenduskaabel ICB-lt.
13. Kui seda kasutatakse, eemaldage DMS patsiendilt ja ühendage DMS ICB-st lahti.
14. Kui seda kasutatakse, eemaldage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur patsiendilt.
15. Ühendage ETS-i kaabel ICB-st lahti.
16. Lahutage ICB SMARTFREEZE'i juhtpuldi küljest.

15.6.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

Kui seda ei kasutata, hoiustage ICB-d selle määratud kohas SMARTFREEZE'i juhtpuldil, SMARTFREEZE'i juhtpuldi küljel ja paigutades selle ICB kinnitusele.

15.6.5 Kõrvaldamine

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

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

15.6.6 Füüsilised omadused

Kaabli pikkus	2,6 m (8,5 ft)
Pikkus	9 cm (3,6 in)
Laius	17 cm (6,8 in)
Kõrgus	4 cm (1,6 in)

15.7 Kateetri pikenduskaabel

15.7.1 Kasutusotstarve

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

15.7.2 Kirjeldus

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

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

15.7.3 Kasutusjuhised

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

15.7.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

Enne pakendist eemaldamist hoiustage kateetri pikenduskaablit samadel tingimustel nagu SMARTFREEZE'i juhtpulti (vt jaotis *Tarnimisviis* lk 11).

15.7.5 Kõrvaldamine

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

15.7.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus 107 cm (42 in)

15.8 Krüo-kaabel

15.8.1 Kasutusotstarve

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

15.8.2 Kirjeldus

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

15.8.3 Kasutusjuhised

1. Pakkige krüo-kaabel lahti.
2. Ühendage krüo-kaabli üks ots SMARTFREEZE'i juhtpulti mehaanilise konnektoriga.
3. Ühendage krüo-kaabli teine ots POLARx-i kateetri käepidemega.
4. Pärast protseduuri lõpetamist ühendage krüo-kaabel POLARx-i kateetri käepidemest lahti.
5. Lahutage krüo-kaabel SMARTFREEZE'i juhtpulti küljest.

15.8.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

Enne pakendist eemaldamist hoiustage krüo-kaablit samadel tingimustel nagu SMARTFREEZE'i juhtpulti (vt jaotis *Tarnimisviis* lk 11).

15.8.5 Kõrvaldamine

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

15.8.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus 190 cm (75 in)

15.9 EP elektrikaabel

15.9.1 Kasutusotstarve

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

15.9.2 Kirjeldus

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

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

15.9.3 Kasutusjuhised

1. Ühendage EP elektrikaabel POLARMAPi kaardistuskateetriga.
2. Ühendage kaheksa (8) ühenduspunkti haigla EP salvestussüsteemiga.

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

3. Pärast protseduuri lõpetamist ühendage EP elektrikaabel POLARMAPi kaardistuskateetrist lahti.
4. Ühendage kaheksa (8) ühenduspunkti haigla EP salvestussüsteemist lahti.

15.9.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

Enne pakendist eemaldamist hoiustage krüo-kaablit samadel tingimustel nagu SMARTFREEZE'i juhtpulti (vt jaotis *Tarnimisviis* lk 11).

15.9.5 Kõrvaldamine

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

15.9.6 Füüsikalised omadused

Kogupikkus 183 cm (72 in)

15.10 Diafragma liikumisandur (DMS)

15.10.1 Kasutusotstarve

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

15.10.2 Kirjeldus

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

HOIATUS: Parema kopsuveeni ablatsiooni ajal tuleks vahelihase närvi funktsiooni hindamisel ja sekkumise vajaduse kindlakstegemisel alati rakendada tavapäraseid ravikäsitlusmeetmeid. **DMS ei ole mõeldud selliste tavapäraste ravikäsitlusmeetmete asendamiseks.**

15.10.3 Kasutusjuhised

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

Märkus: Vältige või minimeerige paralüütikumide kasutamist üldnarkoosis, kuna paralüütikumid võivad segada vahelihasenärvi stimulatsiooni andmete kogumist.

6. Reguleerige vahelihasenärvi stimuleerimise ajal DMS-i tõusu ja tundlikkuse tasemeid kuvaga Settings (Sätted), et maksimaalsed DMS-i signaali taset kuvatavas aknas. Vähendage tõusu, kui DMS-i signaal paistab küllastatud. Peatage stimuleerimine, kuni see on ablatsiooniks vajalik.
7. Seadistage DMS-i läviväärtus (kuvaga Settings (Sätted)), mille juures kuvatakse DMS-i teavitus.
 - DMS-ga krüoablatsiooni alustamisel mõõdetud liikumisamplituudi kasutatakse algväärtusena ja see kuvatakse kui 100%.
 - Kui vahelihasenärvi stimulatsioonivastus krüoablatsiooni ajal väheneb, väheneb vastavalt DMS-i amplituud. SMARTFREEZE'i juhtpult kuvab DMS-i amplituud protsendina algväärtusest. Näiteks näitab SMARTFREEZE'i juhtpuldil kuvatud 80%, et DMS-i amplituud on 80% algväärtusest ja liikumisamplituudi vähendatakse 20% võrra.
8. DMS-i teavituse korral jätkake vahelihasenärvi aktiivsuse ja stimuleerimise andmete kogumise jälgimist ja kaaluge krüoablatsiooni kohest katkestamist.
9. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage DMS elektroodi küljest.
10. Ühendage DMS ICB-st lahti.

15.10.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

Kui seda ei kasutata, hoiustage DMS-i koos ICB-ga SMARTFREEZE'i juhtpuldi tagaosas mahuti hoiukohas.

15.10.5 Kõrvaldamine

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

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

15.10.6 Füüsilised omadused

Kogupikkus 3 m (9,8 ft)

15.11 ETS-i kaabel (CIRCA)

15.11.1 Kasutusotstarve/Kasutusnäidustused

ETS-i kaabel (CIRCA) (mudel M004CRBS6340) on mõeldud kasutamiseks SMARTFREEZE'i konsooli ja CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisondiga.

15.11.2 Kirjeldus

ETS-i kaablit (CIRCA) kasutatakse CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisondi ühendamiseks ICB-ga. CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisondi kasutatakse patsiendi söögitoru temperatuuri mõõtmiseks ablatsiooniprotseduuride ajal, et jälgida söögitoru kahjustusi. Selle kasutamine on ablatsiooniprotseduuridel valikuline.

15.11.3 Kasutusjuhised

1. Sisestage ja kinnitage CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisond patsiendi külge.
2. Ühendage ETS-i kaabel (CIRCA) ICB-ga.
3. Ühendage CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisond ETS-i kaabliga (CIRCA).
4. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisond patsiendi küljest.
5. Lahutage CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisond ETS-i kaabli küljest (CIRCA).
6. Lahutage ETS-i kaabel (CIRCA) ICB küljest.

15.11.4 Puhastamine ja hoiustamine

Pühkige ETS-i kaablit (CIRCA) niiske lapiga. Vajaduse korral kasutage õrnatoimelist puhastuslahust või isopropüülalkoholi. Ärge kastke vette. Kuivatage hoolikalt.

Kui seda ei kasutata, hoiustage ETS-i kaablit (CIRCA) koos ICB-ga SMARTFREEZE'i juhtpuldi tagaosas mahuti hoiukohas.

15.11.5 Kõrvaldamine

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

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

15.11.6 Füüsikalised omadused

Kogupikkus 3 m (9,8 ft)

15.12 Söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabel

15.12.1 Kasutusotstarve/Kasutusnäidustused

Söögitoru temperatuurianduri (ETS) kaabel (mudel M004CRBS6310 või M004CRBS6320) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldi ja üldkasutatava 400 seeria temperatuurianduriga.

15.12.2 Kirjeldus

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

15.12.3 Kasutusjuhised

1. Paigaldage ja kinnitage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur patsiendile.
2. Ühendage ETS-i kaabel ICB-ga.

Märkus: ETS-i kaablit tuleb kasutada ühilduva ICB-ga. Ühilduvuse teavet vaadake jaotisest 1.1 Süsteemikomponendid.

3. Ühendage ETS-i kaabel üldkasutatava 400 seeria temperatuurianduriga.
4. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur patsiendilt.
5. Lahutage üldkasutatav 400 seeria temperatuuriandur ETS-i kaabli küljest.
6. Ühendage ETS-i kaabel ICB-st lahti.

15.12.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

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

15.12.5 Kõrvaldamine

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

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

15.12.6 Füüsikalised omadused

Kogupikkus 3 m (9,8 ft)

15.13 Võti

15.13.1 Kasutusotstarve

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

15.13.2 Kirjeldus

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

15.13.3 Kasutusjuhised

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

15.13.4 Puhastamine ja hoiustamine

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

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

15.13.5 Kõrvaldamine

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

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

15.13.6 Füüsilised omadused

Avatud otsa laius 1 1/8"

15.14 Kaugjuhtimispult

15.14.1 Kasutusotstarve

Kaugjuhtimispult (mudel M004CRBS6500) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldiga.

15.14.2 Kirjeldus

Kaugjuhtimispult, mida kasutatakse ablatsioonikoha muutmiseks, ablatsiooniaja suurendamiseks/vähendamiseks, vaakumi lubamiseks/keelamiseks ja veeni isolatsiooni näitamiseks ning krüoenergia käivitamise/seiskamise võimaldamiseks POLARx-i krüoablatsiooni ballooneetriga.

15.14.3 Kasutusjuhised

1. Ühendage kaugjuhtimispult ICB-ga (mudel M004CRBS4130).
2. Kui kohadatud, asetage steriilne muhv kaugjuhtimispuldi peale enne selle steriilses välja sisestamist.

Märkus: Kaugjuhtimispult ei ole steriilne toode.

3. Vajaduse korral vajutage  seotud nuppe pluss/miinus ablatsiooni kestuse suurendamiseks/vähendamiseks enne ablatsiooni või selle ajal.

Märkus: See funktsioon töötab ainult fikseeritud ablatsioonitaimeriga meetodil.

4. Vajaduse korral vajutage ablatsioonikohtade vahel vahetamiseks  seotud vasakule/paremale osutavaid nooli.
5. Vaakumi lubamiseks vajutage kagjuhtimispuldil jõudeolekus nuppu .
6. Vaakumi keelamiseks vajutage kagjuhtimispuldil olekus Ready (Valmis) nuppu .
7. Täitmiseks/ablatsiooniks vajutage olenevalt süsteemi olekust nuppu  (vt eespool ablatsiooni protseduuri kohta).
8. Veeni isolatsiooni näitamiseks vajutage ablatsiooni ajal kagjuhtimispuldil nuppu .
9. Ablatsiooni peatamiseks / ballooni tühjendamiseks vajutage nuppu  (vt ülalpool ablatsiooni protseduuri).
10. Kaugjuhtimispult näitab süsteemi olekut.
 - Väljas: jõudeolek
 - Roheline: **READY** (Valmis)
 - Püsivalt sinine: **INFLATION/THAWING** (Täitmine/Sulatamine)
 - Vilkuv sinine: **ABLATION** (Ablatsioon)
 - Punane: tõrge

15.14.4 Puhastamine ja hoiustamine

Pühkige kagjuhtimispulti niiske lapiga. Vajaduse korral kasutage õrnatoimelist puhastuslahust või isopropüülalkoholi. Ärge kastke vette. Kuivatage hoolikalt.

Kui seda ei kasutata, hoidke kagjuhtimispulti koos ICB-ga SMARTFREEZE'i juhtpuldi küljel ICB hoiukohas või mahuti hoiukohas.

15.14.5 Kõrvaldamine

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

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

15.14.6 Füüsikalised omadused

Kaabli pikkus	3 m (9,6 ft)
Kaugjuhtimispuldi pikkus	15 cm (5,7 in)
Kaugjuhtimispuldi laius	4 cm (1,7 in)
Kaugjuhtimispuldi kõrgus	2 cm (0,63 in)

15.15 Rõhuanduri kaabel

15.15.1 Kasutusotstarve

Rõhuanduri kaabel (mudel M004CRBS6600) on ette nähtud kasutamiseks SMARTFREEZE'i juhtpuldi ja POLARx-i kateetriga. See komponent ei ole steriilne komponent, mida võib kasutada steriilsel alal steriilsesse muhvi asetatuna.

HOIATUS: Krüoablatsiooni ravi, mida rakendatakse kopsuveeni paigaldatud ballooniga, võib põhjustada kopsuveeni stenoosi ja vigastusi kõrvalolevatele kudede, põhjustades patsiendile komplikatsioone, sh surma. Kui kasutate kopsuveeni oklusiooni hindamiseks rõhu mõõtmist, kontrollige fluoroskoopiat või muud sobivat visuaaliseerimistehnikat kasutades, et ballooni oleks õigesti paigutatud.

Märkus: Oklusiooni rõhu mõõtmine on ette nähtud lisateabe saamiseks kopsuarteri veeni oklusiooni hindamiseks. Rõhu mõõtmine ei ole ette nähtud asendamaks fluoroskoopiat ega teisi visualiseerimismeetodeid, mida kasutatakse kopsuarteri veeni oklusiooni kontrollimiseks ning ballooni õige asetuse määramiseks enne ravi alustamist, nagu on soovitatud POLARx-i krüoablatsiooni balloonkateetri kasutusjuhendis.

15.15.2 Kirjeldus

Rõhuanduri kaablit kasutatakse valmisrõhu anduri ICB-ga ühendamiseks. Rõhuandurit kasutatakse vatsakese rõhu mõõtmiseks ablatsiooniprotseduuride ajal, et abistada veeni oklusiooni määramisel. Selle kasutamine on ablatsiooniprotseduuridel valikuline.

15.15.3 Kasutusjuhised

1. Ühendage rõhuanduri kaabel ICB rõhuanduri konnektoriga (kollane konnektor).
2. Kui kohadata, asetage steriilne muhv rõhuanduri peale enne selle steriilsesse välja sisestamist.
3. Paigaldage POLARx-i kateetri rõhuandur.
4. Ühendage rõhuandur rõhuanduri kaabliga.
5. Pärast protseduuri lõpetamist lahutage POLARx-i kateeter valmisrõhu anduri küljest.
6. Lahutage rõhuanduri kaabel valmisrõhu anduri küljest.
7. Vajaduse korral eemaldage steriilne muhv.
8. Lahutage rõhuanduri kaabel ICB küljest.

15.15.4 Puhastamine ja hoiustamine

Pühkige rõhuanduri kaablit niiske lapiga. Vajaduse korral kasutage õrnatoimelist puhastuslahust või isopropüülalkoholi. Ärge kastke vette. Kuivatage hoolikalt.

Kui seda ei kasutata, hoiustage rõhuanduri kaablit koos ICB-ga SMARTFREEZE'i juhtpuldi tagaosas mahuti hoiukohas.

15.15.5 Kõrvaldamine

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

15.15.6 Füüsikalised omadused

Kogupikkus 200 cm (79 in)

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

16. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TÖÖTINGIMUSED

ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TEHNILISED NÄITAJAD JA MÄRGISTUS

SMARTFREEZE™-i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti elektromagnetiline kiirgus		
SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpult on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.		
Emissioonikatsed	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
RF-kiirgus EN 55011/CISPR 11	1. grupp	SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpult kasutab RF-energiat ainult intervalli funktsiooniks. Selle RF-kiirgus on väga väike ja tõenäoliselt ei häiri lähedalpaiknevate elektroonikaseadmete tööd.
RF-kiirgus EN 55011/CISPR 11	Klass A	SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpult sobib kasutamiseks kõigis hoonetes peale kodumajapidamiste ja selliste hoonete ja seda võib kasutada avalikku madalpingevõrku ühendatuna, mis varustab elektriga kodumajapidamisi eeldusel, et arvestatakse järgmist hoiatust:
Harmooniline emissioon EN 61000-3-2	Klass A	HOIATUS: SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpult on ette nähtud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt. Süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida lähedalasuvate seadmete toimimist. Võib olla vajalik kasutusele võtta parandusmeetmeid, nagu SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti ümbersuunamine või ümberpaigutamine või asukoha varjestamine.
Pingeõikumised / välise emissioon EN 61000-3-3	Vastavuses	

ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS

Elektromagnetiline häirekindlus			
SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpult on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.			
Häirekindlustest	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2 JIS C61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilise plaadiga. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired mittestatsionaarsed impulsid või impulspaketid IEC 61000-4-4 JIS C61000-4-4	±2 kV toitejuhtmete jaoks	±2 kV vahelduvvoolu toitejuhtmete jaoks	Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele.
Pingeimpulss juhtmelt juhtmele (VV-toide) IEC 61000-4-5 JIS C61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV juhtmelt juhtmele ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV juhtmelt maandusele	±0,5 kV, ±1 kV juhtmelt juhtmele ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV juhtmelt maandusele	Vooluvõrgu ja toite kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.

Tabel 2 Elektromagnetiline häirekindlus (jätkub)

Häirekindlustest	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekõikumised toiteallika sisendjuhtmetel IEC 61000-4-11 JIS C61000-4-11	0% U_T (100% langus U_T) 0,5 tsüklit 0% U_T (100% langus U_T) 1 tsüklit 70% U_T (30% langus U_T) 25/30 tsüklit 0% U_T (100% langus U_T) 5 s.	0% U_T (100% langus U_T) 0,5 tsüklit 0% U_T (100% langus U_T) 1 tsüklit 70% U_T (30% langus U_T) 25/30 tsüklit 0% U_T (100% langus U_T) 5 s.	Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele. Kui SMARTFREEZE™-i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti kasutaja vajab pidevat toimimist vooluvõrgu katkestuse ajal, on soovitatav SMARTFREEZE' l krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti varustada katkematu toiteallika (UPS) või akutoitega.
Võrgusageduse magnetväli (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tavapärasele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale omasel tasemel.
Edastatud raadiosagedus IEC 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM-ribad vahemikus 105 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM-ribad vahemikus 105 kHz kuni 80 MHz	Kaasaskantavaid ja mobiilset RF-sideseadmeid ei tohiks kasutada SMARTFREEZE' l krüoablatsiooni süsteemi juhtpuldile, sealhulgas kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis arvutatakse saatja sagedusele kohaldatava võrrandiga.

Tabel 2 Elektromagnetiline häirekindlus (jätkub)

Kiiratud raadiosageduslik IEC 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	Soovitav eralduskaugus	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz kuni 80 MHz
	RF-sageduslikud sideseadmed vahemikus 80 MHz kuni 6 GHz	RF-sageduslikud sideseadmed vahemikus 80 MHz kuni 6 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz kuni 6 GHz
kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete põhjal ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Väljatugevused paiksetest RF-saatjatest, mis on kindlaks määratud elektromagnetilise kohauuringuga ^a , peavad olema väiksemad kui vastavustase igas sagedusvahemikus ^b .				
Märkus 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik. Märkus 2: Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ning inimestelt. a. Fikseeritud saatjate, nagu raadiotelefoniside (mobiil/juhtmeta) ja mobiilsete raadiovõrkude tugijaamad, amatöörraadid, AM- ja FM-raadiolevi ning teleülekanded, välja tugevust ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ennustada. Kaaluda tuleb kohapealset elektromagnetilist uuringut, et hinnata fikseeritud RF-saatjate tekitatud elektromagnetilist keskkonda. Kui mõõdetud väljatugevus asukohas, kus SmartFreeze™-i juhtpulti kasutatakse, on suurem kui ülaltoodud kohalduv RF-vastavustase, tuleb SmartFreeze™-i juhtpulti jälgida normaalse töö kontrollimiseks. Ebanormaalse toimimise ilmnemisel võivad vajalikud olla lisameetmed, nagu SmartFreeze™-i juhtpulti ümbersuunamine või paigutamine. b. Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaksid väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.				

Tabel 3 Eralduskaugused			
Soovitatud eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ning SMARTFREEZE™-i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti vahel			
SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpult on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud RF-häired on kontrollitud. Klient või SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti kasutaja saab aidata elektromagnetilist interferentsi ära hoida, säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjad) ning SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni süsteemi juhtpulti vahel minimaalse kauguse, nagu allpool soovitatud, vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimusele.			
Saaja maksimaalne kiirgunud nimiväljundvõimsus (W)	Eralduskaugus saaja sageduse järgi (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Saajate puhul, mille maksimaalset nimiväljundvõimsust pole eespool nimetatud, saab soovitatava eralduskauguse d meetrites (m) määrata, kasutades saaja sagedusele kohaldatavat võrrandit, kus P on saaja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saaja tootja andmetel.			
Märkus 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus.			
Märkus 2: Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ning inimestelt.			
Märkus 3: Tuntud elektromagnetiliste häirete allikad, nagu diatermia, litotrüpsia, elektroauter, RFID, elektromagnetilised ärandamisvastased süsteemid ja metallidetektorid võivad seadme toimimist segada. Vältige seadme kasutamist selliste teiste seadmete juuresolekul või rakendage meetmeid, et minimeerida häireid, nt seadmete ümberpaigutamine sellest seadmest kaugemale.			

17. GARANTII

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

ELi importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

SMARTFREEZE'i krüoablatsiooni juhtpult on mõeldud kasutamiseks koos CIRCA S-CATH™-i söögitoru temperatuurisondiga, mille tootja ja edasimüüja on CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. on sõltumatu ja ei kuulu ettevõttele Boston Scientific.

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

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

18. SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

Märgistusel sageli kasutatavad meditsiiniseadme sümbolid on määratletud veebilehel www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Lisamärgistused on määratud selle dokumendi lõpus.

	Defibrillation-proof type CF applied part Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa		Start (of action) Start (toimingu algus)
	Consult instructions for use. Vaadake kasutusjuhendit.		Stop (of action) Stopp (toimingu lõpp)
	Consult instructions for use. IFU-bsci.com		USB Connection USB-ühendus
	Consult instructions for use. Vaadake kasutusjuhendit.		Ethernet Ethernet
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [sinine ohutusmärk] Järgige kasutusjuhiseid		Manufacturer Tootja
	CAUTION: Attention. Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. ETTEVAATUST. Tähelepanu: vaadake KAASASOLEVAID DOKUMENTE.		Date of Manufacture Tootmiskuupäev
	Foot Switch Jalgüliti		Authorized Representative in the European Community Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Power Cord Voolujuhe		HDMI Port HDMI-port
	Equipotentiality Potentsiaalvõrdsus		Separate Collection Eraldi kogumine
	Temperature limitation. Temperatuuripiirang.		Fuse Sulavkaitse
	Humidity limitation. Niiskuse piirang.		Serial Number Seerianumber
	Catalog Number Katalooginumber		Lot Number Partiinumber
	AC Input VV-sisend		Use By Kasutustähtaeg
	Mass with Safe Working Load Mass õhutu töökoormuse juures		Medical Device under EU Legislation Euroopa Komisjoni määruse kohaselt meditsiiniseade
	Sterilized using ethylene oxide. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.		Unique Device Identifier Seadme kordumatu identifikaator
	Non-Sterile Mittesteriilne		Australian Sponsor Address Austraalia sponsori aadress
	Do not use if package is damaged. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.		Argentina Local Contact Argentiina kohalik kontakt
	Keep Away from Sunlight Hoida eemal päikesevalgusest		Recyclable Package Taaskasutatav pakend
	Keep Dry Hoida kuivas		Non-Pyrogenic Mittepyrogeenne
	Contents Sisu		Single use. Do not re-use. Ühekordselt kasutatav. Ärge kasutage korduvalt.
	Do Not Restерilize Ärge steriliseerige uuesti		

Sümbol	Ametinimetus	ISO 15223-1 Viitenumber	Kirjeldus
SN	Seerianumber	5.1.7.	Näitab tootja seerianumbrit, et võimaldada konkreetset meditsiiniseadet tuvastada.
LOT	Partiinumber	5.1.5.	Näitab tootja partii koodi nii, et partiid saaks tuvastada.
REF	Katalooginumber	5.1.6.	Näitab tootja katalooginumbrit, et võimaldada meditsiiniseadet tuvastada.
	Tootmiskuupäev	5.1.3.	Näitab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva.

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.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi 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 käytä.
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



51288687-22