

ICEfx™ Cryoablation System

Kryoablaatiojärjestelmä

Käyttöopas 2

SISÄLLYSLUETTELO

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS	6
LAITTEEN KUVAUS	6
Järjestelmän kuvaus.....	6
Sisältö	6
ICEfx-kryoablaatiokonsoli	7
Kuva 1. Konsoli edestä	7
Kuva 2. Konsoli takaa	8
Kosketusnäyttömonitori	8
ICEfx-kryoablaatiovaunu	9
Kuva 3. ICEfx-kryoablaatiovaunu	10
Kuva 4. ICEfx-kryoablaatiovaunu – pyörälukitusvivut	10
Toimintaperiaate.....	11
Materiaalit.....	11
Pyrogeeniton	11
Käyttäjätiedot	11
KÄYTTÖTARKOITUS	11
Potilasryhmät.....	12
KÄYTTÖAIHEET	12
Kliinisiä etuja koskeva lausekma	12
VASTA-AIHEET	12
VAROITUKSET	12
VAROTOIMET	15
HAITTATAPAHTUMAT	16
YHDENMUKAISUUS STANDARDIEN KANSSA	18
Sähkötekniset tiedot	18
Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja häiriönsieto (EMC ja EMI).....	18
Taulukko 1. Kaapelipituudet	18
Taulukko 2. Sähkömagneettiset päästöt.....	19
Taulukko 3. Sähkömagneettisten häiriöiden sieto	20
Taulukko 4. Sähkömagneettinen häiriönsieto järjestelmille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä	21
Taulukko 5. Suositellut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuksien viestintälaitteiden ja ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän välillä	22
TOIMITUSTAPA	22
Laitetiedot.....	22
Käsittely ja säilytys.....	22
Konsolin poistaminen vaunusta	23

KÄYTTÖOHJEET	23
Tarvittavat lisävälineet	23
Asennus, kalibrointi ja huolto	24
Valmistelu	24
Järjestelmän käyttöönotto	24
Taulukko 6. Järjestelmän käyttöönoton kulku	24
Kuva 5. Sijoita ICEfx-kryoablaatiokonsoli vaunuun	25
Kuva 6. Kiristä vaunun kiinnitysruuvi	25
Kuva 7. Argon (Argonin sulkuventtiili) – ON (PÄÄLLÄ) -asento	26
Kuva 8. Vent (Kaasunpoistovenktiili) – täysin suljettu	26
Argonkaasun liittäminen	28
Kuva 9. Kiinnitä turvavaijeri konsoliin	28
Kuva 10. Liitä argonkaasun syöttöletku	29
Kuva 11. Kaasusäiliön käyttöönotto	29
Kuva 12. Avaä argonkaasusäiliö	29
Kuva 13. EZ-Connect2-kaksisäiliöadapteri	30
Näyttö 1: Kaasumittari	30
Taulukko 7. Argonkaasun käyttöpaine	31
Käyttöliittymässä siirtyminen	31
Otsikkopalkki	32
Näyttö 2: Otsikkopalkki	32
Taulukko 8. Otsikkopalkki	32
Valinnat-valikko	32
Näyttö 3: Valinnat-valikko	32
Taulukko 9. Valinnat-valikko	33
Näyttö 4: Start Case (Aloita tapaus) -näyttö	33
Taulukko 10. Start Case (Aloita tapaus) -näytön säätimet	33
Näyttö 5: Select Tissue Type (Valitse kudostyyppi)	34
Taulukko 11. Select Tissue Type (Valitse kudostyyppi)	34
Näyttö 6: Edit Case Information (Muokkaa tapaustietoja) -näyttö	34
Taulukko 12. Edit Case Information (Muokkaa tapaustietoja) -näytön säätimet	35
Näyttö 7: Toimenpiteen alkunäyttö	35
Taulukko 13. Yhteiset toimenpidesäätimet	36
Näyttö 8: Ajastin FastThaw-toiminnon aikana	36
Taulukko 14. Ajastintiedot	37
MTS	38
Näyttö 9: Toimenpidenäyttö – MTS	38

Taulukko 15. MTS-säätimet	38
Näyttö 10: Toimenpide-näyttö – Vaihda MTS-tunnisteen nimi	38
Taulukko 16. Vaihda MTS-nimi	39
Näyttö 11: Toimenpide-näyttö testauksen aikana	39
Taulukko 17. Testisäätimet	39
Jäädytysjakson aloittaminen	39
Näyttö 12: Toimenpide-näyttö jäädytyksen aikana	40
Taulukko 18. Jäädytysäätimet	40
Näyttö 13: Laajennettu kanavahistoria	41
Sulatusjakson aloittaminen (vain CX-neulat)	41
Näyttö 14: Toimenpide-näyttö sulatuksen aikana (FastThaw-toiminto)	42
Taulukko 19. Sulatusäätimet	42
Näyttö 15: Kauterisaatiotoiminnon näyttö	43
Taulukko 20. Kauterisaatiotoiminnon säätimet	44
Kanavan lisäsäätimet	44
Näyttö 16: Neulatyypinvalinta	44
Program Cycles (Jaksojen ohjelmointi) -säädin	45
Näyttö 17: Ohjelmoidun jakson valinta	45
Näyttö 18: Program Cycles (Jaksojen ohjelmointi) -ikkuna	45
Näyttö 19: Jaksojen ohjelmoiminen -näyttö	46
Näyttö 20: Tallenna jaksosarja -näyttö	46
Reports (Raportit)	46
Näyttö 21: All Reports (Kaikki raportit) -näyttö	47
Näyttö 22: Toimenpideraportti	48
Asetusten määrittäminen	48
Taulukko 21. Settings (Asetukset) -näyttö – määritettävissä olevat asetukset	48
Taulukko 22. Settings (Asetukset) -näyttö – säätöpainikkeet	49
Ylläpitovaihtoehdot	50
Toimenpide	51
Kryoablaatiotoimenpiteen suorittaminen	51
Taulukko 23. Kryoablaatiotoimenpiteen kulku	51
Toimenpidettä edeltävä neulan/MTS:n testaus	51
Näyttö 23: Toimenpiden näyttö	52
Kuva 14. Neulan lukitseminen kanavaan	52
Kryoablaatiotoimenpiteen aloittaminen	54
Näyttö 24: Argon Remaining (Jäljellä oleva argon)	55

CX-neulan lisääminen kryoablaatiotoimenpiteen aikana.....	57
Argonsäiliöiden vaihtaminen toimenpiteen aikana	57
JÄRJESTELMÄN SAMMUTUS	58
Järjestelmän sammuttaminen	58
Kuva 15. Vent (Kaasunpoistiventtiili) – täysin auki	58
Kuva 16. (sama kuin kuva 8) Vent (Kaasunpoistiventtiili) – täysin suljettu	59
Toimenpiteen jälkeen	60
ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän puhdistaminen	60
Hävittäminen	60
VIANMÄÄRITYS	60
Ohjelmiston palautus	60
Sulakkeiden vaihtaminen	62
Näytössä näkyvät viestit	67
JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT	80
Mekaaniset tiedot	80
Argonkaasunsyöttö	80
Kaasusäiliöiden tiedot	80
Näytettyjen arvojen tarkkuus	80
Olenainen suorituskyky	80
Boston Scientificin tekninen tukipalvelu	81
POTILAALLE TIEDOKSI	81
TAKUU	81
SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT	81

Rx ONLY

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

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän kanssa käytettävät kertakäyttölaitteet ovat steriilejä. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

LAITTEEN KUVAAUS

Järjestelmän kuvaus

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä koostuu ICEfx-kryoablaatiokonsolista ja valinnaisesta ICEfx-kryoablaatiovaunusta.

Sisältö

Yksi (1) ICEfx-kryoablaatiokonsoli

Yksi (1) valinnainen ICEfx-kryoablaatiovaunu: vaunussa voidaan säilyttää enintään neljää kryoablaationeulasiaa, ja siinä on koukku lisävarustepussia varten.

Yksi (1) ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän käyttöopas: käyttöoppaassa kuvataan järjestelmä ja annetaan ohjeita järjestelmän käyttöä ja ylläpitoa varten.

Yksi (1) ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän pikaopas: pikaoppaassa on visuaalinen yleiskatsaus järjestelmän käyttöön otosta ja käytöstä.

Yksi (1) virtajohto

Yksi (1) konsolisuojaus: konsolisuojausta käytetään ICEfx-kryoablaatiokonsolin suojaamiseen varastoinnin aikana.

Yksi (1) USB-muistitikku (4 GB) kiinnitetyssä pussissa: USB-muistitikku käytetään toimenpideraporttien siirtämiseen asiakkaan tietokoneeseen, jotta ne voidaan tallentaa tai tulostaa.

Yksi (1) jakoavain: jakoavainta käytetään kaasun syöttöletkun liittämiseen tai irrottamiseen.

Yksi (1) lisävarustepussi: lisävarustepussia käytetään järjestelmän lisävarusteiden säilytykseen, ja se voidaan ripustaa ICEfx-kryoablaatiovaunun kyljessä olevaan koukkuun.

Yksi (1) EZ-Connect2-kaksisäiliöadapteri: kaksisäiliöadapteri on laite, jota käytetään kahden argonsäiliön liittämiseen samanaikaisesti ICEfx-kryoablaatiojärjestelmään. Kaksisäiliöadapteri koostuu neljähaaraisesta sovitinkokoonpanosta ja argonpainemittarista, pitkään kaasun syöttöletkuun liitetystä kaasun syöttöliitännästä sekä lyhyestä lisäsyöttöletkusta ja kaasusäiliöliitännästä. Katso **Argonkaasun liittäminen** -osasta EZ-Connect2-kaksisäiliöadapterin käyttöohjeet.

- Toimenpidehuoneiden erilaisuuden vuoksi kaasun syöttöletkun saa eripituisena argonsäiliön liittämiseksi konsoliin. Katso taulukko 1.

ICEfx-kryoablaatiokonsoli

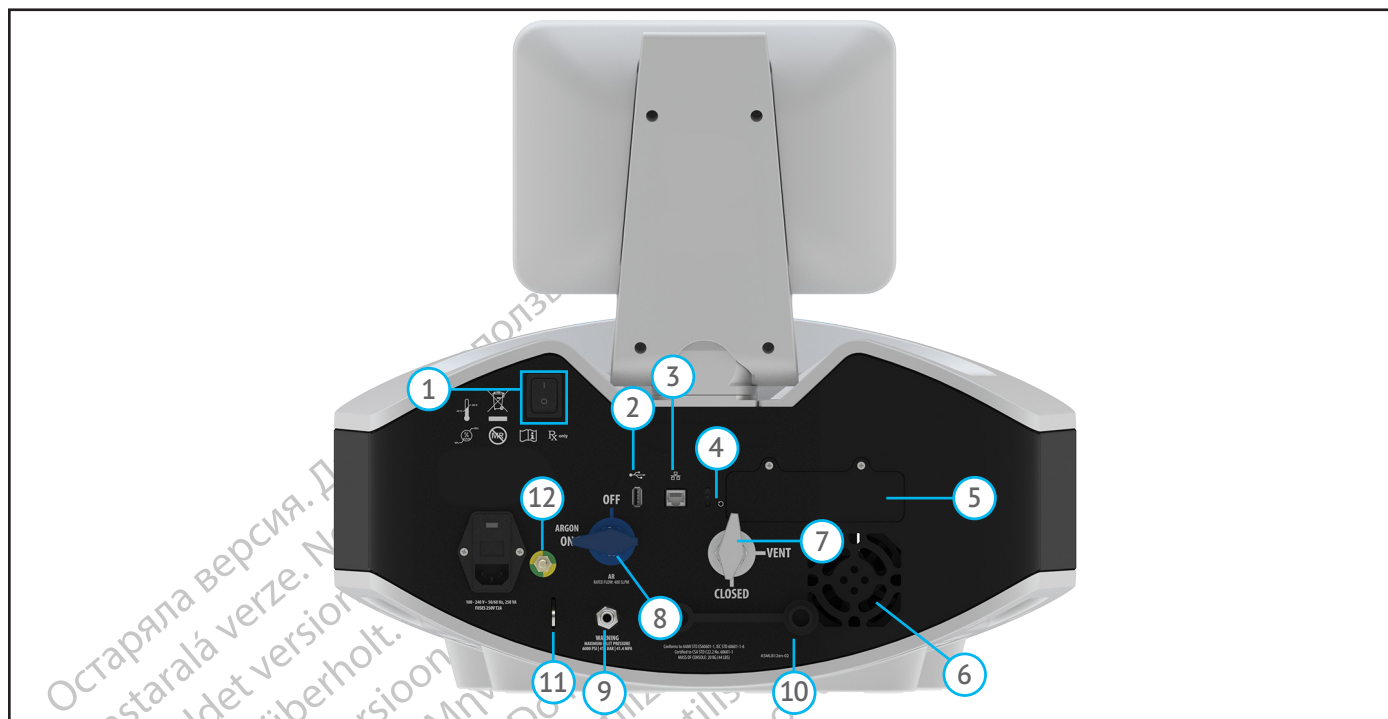
ICEfx-kryoablaatiokonsoli on kannettava, heliumiton kryoablaatiopöytälaite. Konsolin etupuoella on neljä neulanliitântäkanavaa (joista kukin tukee kahta neulaporttia), kaksi Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) -porttia ja syvennykseen sijoitettu 10,1 inch kosketusnäyttömonitori.



Kuva 1. Konsoli edestä

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| 1. Kosketusnäyttömonitori | 4. Lukitusvivut |
| 2. Merkkivalo | 5. Neulanliitântäportit |
| 3. MTS-liitântäportit | 6. Kahvat |

Konsolin taustapuolella (kuva 2) on virtakytkin, yksi USB-portti, yksi Ethernet-portti (ei-aktiivinen), ohjelmiston nollauspainike, argonkaasutulo, Vent (Kaasunpoistovenktiili), ja Argon (Argonin sulkuventtiili).



Kuva 2. Konsoli takaa

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Virtakytkin | 7. Vent (Kaasunpoistovenktiili) |
| 2. USB-liitäntä | 8. Argon (Argonin sulkuventtiili) |
| 3. Ethernet-portti (ei-aktiivinen) | 9. Argonkaasutulo (pikaliitin) |
| 4. Ohjelmiston nollauspainike | 10. Kosteussuojus |
| 5. Huoltoluukku | 11. Kaasuletkun pidike |
| 6. Jäähdytystuuletin | 12. Maadoitusnasta (tietyt maat) |

Kosketusnäyttömonitori

Kryoablaatiotoimenpidettä ohjataan kosketusnäyttömonitoria käyttämällä. Monitoria voidaan kallistaa ja kääntää, jotta käyttäjä saa optimaalisen katselu- ja käyttökulman. Kosketusnäyttömonitori sisältää virtuaalisen QWERTY-näppäimistön toimenpiteeseen liittyvien tietojen syöttämistä varten. Monitori taittuu litteäksi yksikön yläosassa olevaan säilytysvennykseen.

Neulanliitäntäpaneeli

Neulanliitäntäpaneeli sisältää kaksi MTS-liitäntäporttia ja neljä numeroitua neulakanavaa. Kussakin kanavassa on kaksi porttia, jotka tukevat enintään kahden kryoablaationeulan liitäntää.

MTS-liitäntäportit

Neulanliitäntäkanavien yläpuolella sijaitsee kaksi **MTS-liitäntäporttia**, joihin Boston Scientificin MTS-järjestelmä liitetään lämpötilan seuraamiseksi kryoablaation kohdepaikassa ja sen lähellä.

Neulakanavat

Neulanliitäntäpaneeli sisältää neljä numeroitua neulakanavaa. Kussakin kanavassa on kaksi porttia, jotka tukevat enintään kahden kryoablaationeulan liitäntää. Kukin kanava toimii kaikista muista kanavista riippumatta joko jäädytys- tai sulatustilassa.

Lukitusvivut

Kunkin neulakanavan lukitusvipu lukitsee neulat portteihin neulojen kiinnittämiseksi toimenpiteen aikana.

Kahvat

Konsolin nostamista varten on kaksi kahvaa, yksi kummallakin puolella. Kahvat ovat pohjaan tehtyjä syvennyksiä.

HUOMAUTUS: jos konsoli on kiinnitetty ICEfx-kryoablaatiovaunuun, nosta järjestelmää vaunun kahvoista.

Virtakytkin

Virtakytkin kytkee konsolin PÄÄLLE kryoablaatiotoimenpiteeseen valmistauduttaessa.

Tiedonsiirtoportti

USB 2.0 -tiedonsiirtoportti sijaitsee konsolin taustapuolella, ja se mahdollistaa raporttien tallentamisen Boston Scientificin USB-muistitikulle, jotta ne voidaan ladata toiseen tietokoneeseen tai tulostaa.

Ohjelmiston nollaus

Ohjelmiston nollaus painikkeella ICEfx-kryoablaatiokonsoli käynnistetään palautustilaan, jos ohjelmisto vioittuu (katso osa **Ohjelmiston palautus**).

Argon (Argonin sulkuventtiili)

Argon (Argonin sulkuventtiili) -painiketta käytetään kaasunsyötön kytkemiseen päälle tai pois päältä. On suositeltavaa jättää venttiili kaasu ON (PÄÄLLÄ) -asentoon. Kytke argonkaasu POIS PÄÄLTÄ vain hätätapauksessa.

Vent (Kaasunpoistovenktiili)

Vent (Kaasunpoistovenktiili) -painiketta käytetään poistamaan korkeapaineinen argonkaasu ICEfx-kryoablaatiokonsolista.

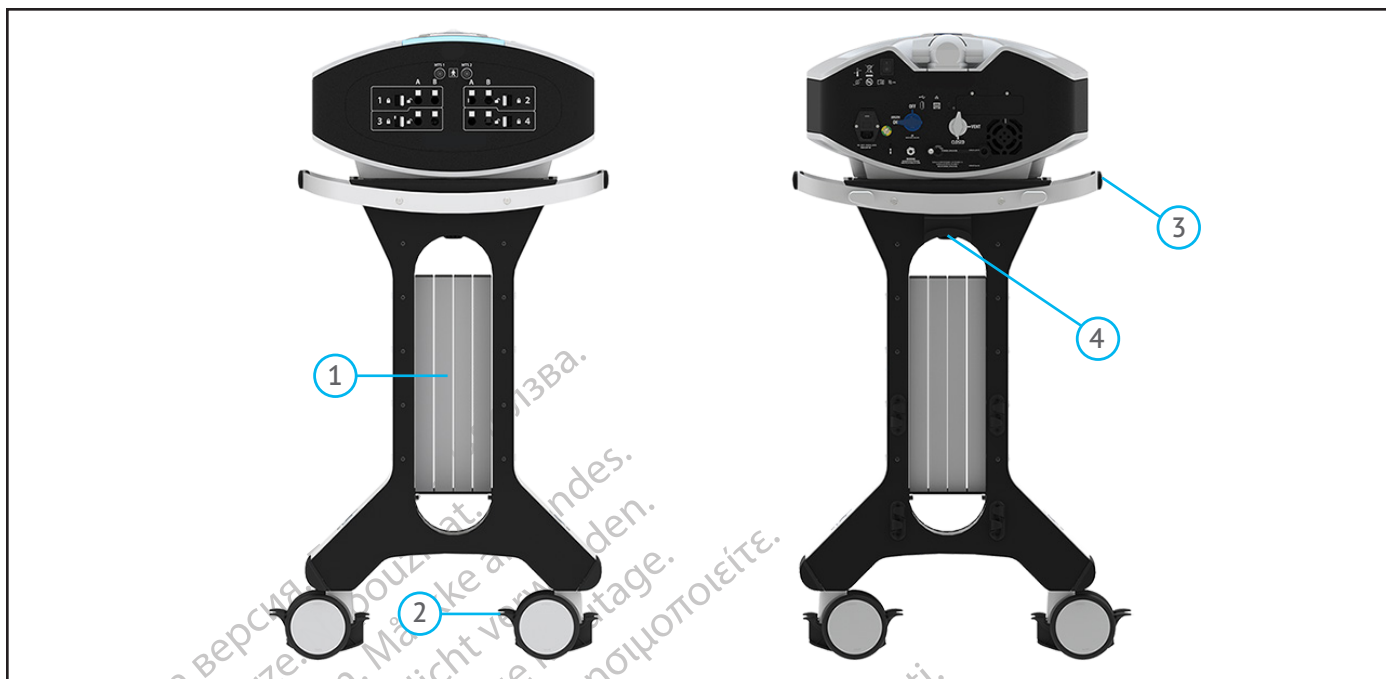
Argonkaasutulo

Kaasun syöttöletku liittää argonkaasun syötön pikaliittimellä argonkaasusäiliöstä **argonkaasutuloon**.

ICEfx-kryoablaatiovaunu

Valinnainen ICEfx-kryoablaatiovaunu antaa konsolille tukevan alustan. ICEfx-kryoablaatiovaunussa on neljä lukittavaa pyörää, joilla varmistetaan, ettei vaunu liiku kryoablaatiotoimenpiteen aikana. Vaunussa voidaan säilyttää enintään neljää kryoablaationeularasiaa.

Vaunussa on kahvat siirtämisen helpottamiseksi ja koukku lisävarustepussia varten.

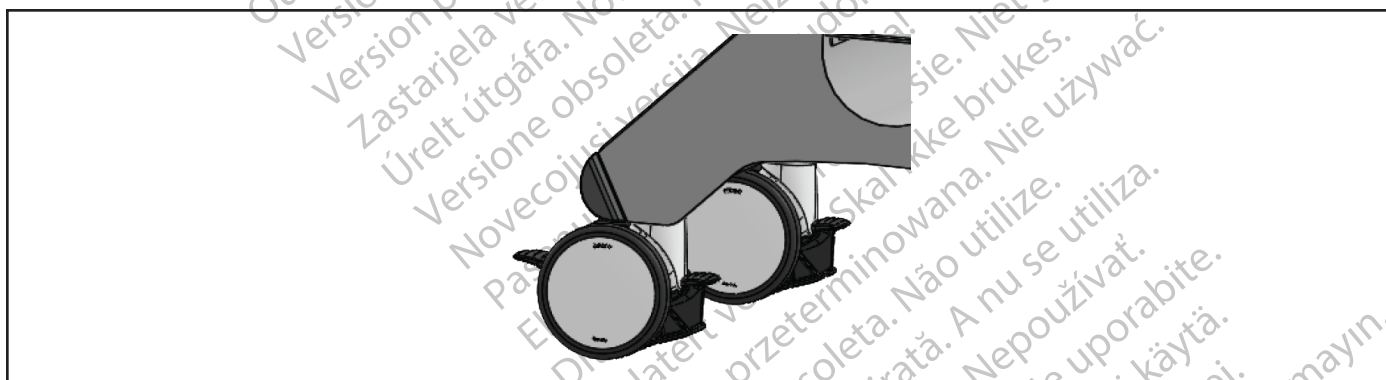


Kuva 3. ICEfx-kryoablaatiovaunu

- | | |
|--------------------|-----------------------------|
| 1. Säilytystila | 3. Kahva |
| 2. Lukittava pyörä | 4. Lisävarustepussin koukku |

Pyöränlukitusvivot

Käytä pyöränlukitusvipuja ICEfx-kryoablaatiovaunun lukitsemiseksi paikalleen toimenpiteen ajaksi (kuva 4). Pyöränlukitusvivot voidaan lukita kummaltakin puolelta. Pyöränlukitusvivan painaminen ALAS lukitsee pyörän ja estää liikkumisen toimenpiteen aikana. Pyöränlukitusvivan nostaminen YLÖS vapauttaa pyörän.



Kuva 4. ICEfx-kryoablaatiovaunu – pyöränlukitusvivot

Toimintaperiaate

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on siirrettävä järjestelmä, joka on tarkoitettu kudoksen tuhoamiseen kryoablaatiolla minimaalisen invasiivista toimenpidettä käyttämällä. Järjestelmä on tietokoneohjattu, ja käyttöliittymänä on kosketusnäyttö, jonka avulla käyttäjä voi ohjata ja seurata toimenpidettä. Järjestelmällä annettava hoito perustuu painekaasuissa esiintyvään Joulen ja Thomsonin ilmiöön. Joulen ja Thomsonin ilmiö on painekaasun lämpötilan muutos kaasun virratessa kapean aukon läpi ja laajetessa alhaisempaan paineeseen. Tiettyjen kaasujen, kuten argonin, lämpötila laskee Joulen ja Thomsonin ilmiön takia, kun taas toisten kaasujen, kuten heliumin, lämpötila nousee.

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmässä käytetään korkeapaineista argonkaasua, joka kiertää umpikärkisten kryoablaationeulojen läpi kudoksen jäädyttämiseksi. Jäätyminen johtuu Joulen ja Thomsonin ilmiöstä, jota tehostaa kryoablaationeulassa oleva rekuperatiivinen lämmönvaihdin. Aktiivinen kudoksen sulatus saavutetaan ohjaamalla kryoablaation CX-neuloissa olevaa lämmityselementtiä, jolla saadaan aikaan aktiivista heliumitonta sulatusta (i-Thaw- tai FastThaw-toiminto) ja neulareittiablaatiota (kauterisaatio).

Kryoablaatiohoitoja annetaan pieniläpimittaisella kryoablaationeulalla/-neuloilla, jotka pistetään kohdelesioon yleensä TT-kuvannusohjauksessa. Kun kohdekudokseen tai sen lähelle sijoitetaan kryoablaationeula/-neuloja ja jäädytys aloitetaan, neulanvarren distaalipään ympärille kasvaa jääpallo. Vähitellen jääpallo peittää kokonaan ja tuhoaa kohdekudoksen.

Kryoablaationeulan rakenne ja argonkaasun lämpötila sekä jäädytyksen kesto määrittävät jääpallon koon ja muodon. Kudosaablaatio aikaansaadaan toistuvilla jäädytys- ja sulatusjaksoilla, jolloin sekä jäädytys että sulatus vaikuttavat solukuolemaan. Kukin jäädytys-sulatusjakso koostuu jäädytysjaksosta, jota seuraa sulatusjakso. Koko kohdekudoksen tuhoamiseen käytetään yleensä useita jäädytys-sulatusjaksoja.

Kryoablaation tärkeä etu on se, että kuvannustoimenpiteet, kuten ultraääni- ja TT-kuvaus, voivat näyttää jääpallon sijainnin ja koon. Tätä kryoablaation tarjoamaa etua käytetään hoidon asianmukaiseen ohjaamiseen. Toimenpidettä täytyy seurata järjestelmän käytön aikana kuvannusohjauksella, jotta varmistetaan riittävä kudospeitto ja vältetään läheisten rakenteiden vaurioituminen.

Kuvannusohjauksen lisäksi Boston Scientificin järjestelmässä on lämpötila-anturit, joilla voidaan seurata kohdekudoksen ja läheisten tärkeiden rakenteiden kudoslämpötilaa. Nämä lämpötila-anturit voivat antaa kvantitatiivisia tietoja, jotka täydentävät kuvannusmodaaliin tarjoamia kvalitatiivisia tietoja. CX-tyyppin neulojen lämpötilanäyttö mahdollistaa neulan suorituskyvyn tarkkailun visuaalisesti.

Materiaalit

Katso materiaaleja koskevat tiedot Boston Scientificin kryoablaationeulan ja lisävarusteen käyttöohjeista.

Pyrogeeniton

Katso pyrogeenisuutta koskevat tiedot Boston Scientificin kryoablaationeulan ja lisävarusteen käyttöohjeista.

Käyttäjätiedot

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on suunniteltu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka ymmärtävät perusteellisesti kryoablaatiotoimenpiteisiin liittyvät tekniset periaatteet, kliiniset käyttökohteet ja riskit. Valinnaista koulutusta saa Boston Scientificin edustajalta.

KÄYTTÖTARKOITUS

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu kudoksen tuhoamiseen kryoablaatiolla mini-invasiivisten toimenpiteiden aikana. Näiden toimenpiteiden tekemiseen tarvitaan erilaisia Boston Scientificin lisävarusteita. ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä tarkoitettu käytettäväksi kylmäkirurgisena instrumenttina yleiskirurgiassa, dermatologiassa, neurologiassa (myös kryoanalgesiasa), rintakehäkirurgiassa (sydänekudosta lukuun ottamatta), gynekologiassa, onkologiassa ja urologiassa. Järjestelmä on suunniteltu kudosten tuhoamiseen (esim. eturauhas- ja munuaiskudos, maksametastaasit, kasvaimet ja iholeesiöt) erittäin kylmiä lämpötiloja käyttämällä.

Potilasryhmät

Suunniteltuun potilasryhmään kuuluvat potilaat, joiden kudosta on suunniteltu tuhottavan kryoablaatiolla kirurgisten toimenpiteiden aikana.

KÄYTTÖAIHEET

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän erityiset käyttöaiheet ovat seuraavia:

- urologia – eturauhaskudoksen ablaatio eturauhassyöpätapauksissa
- onkologia – syöpäkudosten tai pahanlaatuisten kudosten ja hyvänlaatuisten kasvainten ablaatio, sekä palliatiivinen interventio
- dermatologia – ihosyöpien ja muiden ihonhäiriöiden ablaatio tai jäädytys
- gynekologia – naisen sukupuolielinten pahanlaatuisen kasvainmuodostuman tai hyvänlaatuisen dysplasian ablaatio
- yleiskirurgia – kasvainten ja uusiutuvien syöpälesioiden lievitys sekä rinnan fibroadenoomien ablaatio
- rintakehäkirurgia – (sydänkudosta lukuun ottamatta)

Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä erilaisten Boston Scientificin lisävarusteiden kanssa käytettynä on suunniteltu kudosten tuhoamiseen (esim. eturauhas- ja munuaiskudos, maksametastaasit, kasvaimet ja iholeesiot) erittäin kylmiä lämpötiloja käyttämällä mini-invasiivisten toimenpiteiden aikana.

Kliininen hyöty mitataan kliinisten kokonaistulosten perusteella, mukaan lukien kohdeanatomian kannalta hyväksyttävä turvallisuus ja suorituskyky.

VASTA-AIHEET

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän käytölle ei ole tunnettuja spesifisiä vasta-aiheita.

VAROITUKSET

Yleistä

- ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on suunniteltu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka ymmärtävät perusteellisesti kryoablaatiotoimenpiteisiin liittyvät tekniset periaatteet, kliiniset käyttökohteet ja riskit.
- Katso Boston Scientificin kryoablaationeulujen ja lisävarusteiden käyttöohjeista näitä tuotteita koskevat varoitukset.
- Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan ilmoitettuun käyttötarkoitukseen ja ilmoitettuihin käyttöaiheisiin.
- ICEfx-kryoablaatiojärjestelmään ei saa tehdä mitään muutoksia. Vain valtuutettu Boston Scientificin henkilöstö tai Boston Scientificin kouluttama valtuutettu henkilöstö saa huoltaa ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää.
- ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä pitää tarkastaa ja huoltaa määräajoin järjestelmän teknisten tietojen mukaan. Valtuutettujen huoltajien täytyy suorittaa huolto. Katso yksityiskohtaisia tietoja **Asennus, kalibrointi ja huolto** -osiosta.
- ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää ei saa käyttää, jos järjestelmässä on näkyviä vaurioita tai jos jokin sisäinen osa tai terävä reuna on näkyvissä.
- ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää ei saa käyttää magneettikuvauslaitteen (MRI-laitteen) lähellä.
- ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päälle pinottuna.
- Jos ICEfx-kryoablaatiokonsoli on asennettu vaunuun, lukitse vaunun pyörät ennen järjestelmän käyttämistä, jotta järjestelmä ei pääse liikkumaan vahingossa toimenpiteen aikana.
- Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain sairaalalaatuiseen pistorasiaan, joka on maadoitettu.

- Kryoablaatiotoimenpidettä ei saa aloittaa, ennen kuin on tarkistettu, että ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä ja kaikki oheislaitteet ovat täysin toimintakuntoisia.
- Muiden kuin määritettyjen kaapelien, poikkeuksena Boston Scientificin myymät sisäosien varaosiksi tarkoitetut kaapelit, käyttäminen saattaa lisätä ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän päästöjä tai vähentää sen häiriönsietoa.
- Käytä ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän kanssa vain muita kuin MRI-neuloja.
- Boston Scientific suosittelee Boston Scientific MTS -anturien käyttöä aiotun hoitosuunnitelman jäädytys- tai sulatuslämpötilojen seuraamiseen sekä läheisten elinten ja rakenteiden lämpötilojen seuraamiseen.
- Älä käytä neulaa, jos se taipui tai vahingoittui, kun sitä yritettiin ottaa pakkauksesta tai käyttää. Viallista neulaa ei saa koskaan käyttää kryoablaatiotoimenpiteeseen. Viallinen kryoablaationeula, jossa on kaasuvuoto, voi aiheuttaa potilaalle kaasuembolian.
- Neulan letkua ei saa litistää, nipistää, leikata tai vetää liikaa. Neulan kädensijan tai letkun vaurio voi tehdä neulasta toimintakelvottoman.
- Käytettävissä on oltava riittävästi argonkaasua suunnitellun kryoablaatiotoimenpiteen tekemiseen: neulojen lukumäärä ja tyyppi, kaasusäiliön koko, kaasun paine ja kaasun virtaama vaikuttavat tarvittavaan kaasutilavuuteen (katso kaasun puhtausvaatimukset **JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT** -osiosta). Kutakin hoitoa varten tulee olla käytettävissä vähintään yksi ylimääräinen argonsäiliö.
- Korkeapaineinen kaasu on vaarallista väärin käsiteltynä. Noudata aina paineistettuja kaasujärjestelmiä, -säiliöitä ja -osia koskevia paikallisia lakeja ja turvasäännöksiä.
- Varmista, että argonkaasusäiliö on kiinnitetty ketjulla seinään tai hyväksyttyyn vaunuun, jotta säiliön vahingossa tapahtuva kaatuminen estetään.
- ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää ei saa liittää kaasunsyöttöön, jonka paine ylittää 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), jotta vältetään järjestelmän sisäosien vauriot.
- ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää ei saa käyttää syttyvien höyryjen, esimerkiksi syttyvien anesteettien tai haihtuvien aineiden, läheisyydessä.
- Kaasun syöttöletkua ei saa taivuttaa tai litistää. Jyrkät mutkat tai litistymät saattavat vaarantaa kaasun syöttöletkun eheyden.
- ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää ei saa työntää kaasun syöttöletkun ylitse, koska tämä saattaa vaurioittaa letkua.

Toimenpiteeseen liittyvät

- ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on otettava käyttöön ennen kryoablaatiotoimenpiteen aloittamista (katso osa **Järjestelmän käyttöönotto**), minkä jälkeen on tehtävä neulan eheys- ja toimintatestit. Testit on suoritettava onnistuneesti, jotta toimenpide voidaan aloittaa.
- Älä käytä neulaa, jos siihen ei muodostu jäätä jäädytysvaiheen aikana. Hanki uusi neula ja toista testaustoimenpide.
- Älä käytä neulaa, jos neulasta lähtee kuplia eheys- ja toimintatestin aikana.
- Varmista, että kohdekudoksen lähellä olevat elimet ja rakenteet suojataan riittävillä toimenpiteillä.
- Varmista MTS-anturien asianmukainen toiminta ennen potilaaseen vientiä todentamalla, että ne antavat järkevän huoneenlämpötilalukeman.
- Steriiliä aluetta ja kryoablaationeulojen steriiliyttä on pidettävä aina yllä. Älä kontaminoi steriiliin kryoablaationeulan distaalipäätä.
- Vältä kosketusta kryoablaationeulan distaaliosaan, jotta steriiliys säilyy testauksen aikana.
- Riittävän kudospiteen varmistamiseksi ja läheisten rakenteiden vaurioiden välttämiseksi neulan sisäänvientiä, sijoitusta ja poistamista sekä jääpallon muodostumista on seurattava jatkuvasti kuvannusohjauksen, kuten suoran visualisaation, ultraäänen tai tietokonetomografian (TT), avulla.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennijohtoja ja ulkoisia antenneja) ei saa käyttää 30 cm (12 in) lähempänä mitään ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän osaa, mukaan lukien järjestelmän kanssa käytettävät kaapelit. Muutoin tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

- Vahvista ennen kaasusäiliön avaamista, että argonkaasun syöttöletku on liitetty pitävästi.
- Kiinnitä kaasun syöttöletkun päässä oleva turvavaijeri konsoliin, ennen kuin liität kaasun syöttöletkun argonkaasutuloon. Turvavaijeri antaa varmistusta, jos kaasun syöttöletku irtoaa vahingossa järjestelmästä. Älä käytä kaasun syöttöletkua, josta puuttuu turvavaijeri. Tämä voisi vaarantaa huoneessa olevan henkilökunnan turvallisuuden. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun jatko-ohjeiden saamiseksi.
- Jokainen neula täytyy lukita neulakanavaan ennen kryoablaatiotoimenpiteen aloittamista. Näin estetään kaasunpaineen alaisten neulojen voimallisen ulostyöntymisen vaara.
- Jos neulat ovat edelleen liitettyinä, kanavia ei saa avata lukituksesta tai neuloja irrottaa neulanliitännäspaneelista, ennen kuin kaikki kanavan toiminnot ovat valmistuneet.
- Käytä **jäädytys-** ja **sulatustoimintoja** vain silloin, kun neula on kohdekudoksessa.
- Jos toimenpiteen aikana tarvitsee lisätä neula, liitä neula avoimeen kanavaan. Jos avointa kanavaa ei ole käytettävissä, katso osasta **CX-neulan lisääminen kryoablaatiotoimenpiteen aikana** ohjeet CX-neulan lisäämiseksi kanavaan, jossa on avoin portti.
- Neulan kädensijat ja kaasuletku voivat huurtua jäädätyksen aikana. Vältä neulan kädensijan huurtuneiden osien pitempää koskettamista, jotta potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille ei aiheudu tahattomia lämpövaurioita.
- Neulaletku voi tulla äärimmäisen kylmäksi kryoablaatiotoimenpiteen jäädytysjaksojen aikana. On tärkeää suojata potilaan iho neulaletkun kosketukselta, jotta vältetään potilaan lämpövamman riski. Varmista asianmukaisen eristävän kerroksen (kuten pyyhkeiden) sijoittaminen tai muun menetelmän käyttöönotto siten, että neulaletku ei pääse koskettamaan potilaan ihoa.
- Neulan kädensija saattaa kuumentua aktiivisen sulatuksen aikana. Kiinnitä huomiota neulan kädensijan asentoon. Neulan kädensijan lämpimien osien pitkittynyt koskettaminen voi aiheuttaa potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille tahattomia lämpövaurioita/palovammoja.
- Aktiivinen sulatus tuottaa lämpöä neulan distaalivarteen. Ole varovainen, jotta muun kuin kohdekudoksen lämpövaurio/palovamma vältetään.
- Varmista riittävä sulatus tai viilennys, ennen kuin yrität poistaa neuloja potilaasta.
- Keskeytä kaikki neulatoiminta ennen neulan poistamista, jotta minimoidaan lämpö- ja/tai kudოსvaurioiden vaara.
- Kun suoritetaan **FastThaw**-sulatusta tai neulareittiablaation **kauterisaatiotoimintoa**, tarkkaile aktiivisen alueen osoitinta neulaa pois vedettäessä, jotta kuuma neula ei aiheuta tahatonta kudოსvauriota.
- Jos ICEfx-kryoablaatiojärjestelmään liitetään neula, josta puuttuu CX-toimivuus, aktiivinen sulatus ei ole mahdollista. Neula voidaan vapauttaa jääpallosta vain passiivisella sulatuksella. Käytä kuvannusohjausta riittävän sulatuksen varmistamiseksi.
- ICEfx-kryoablaatiokonsoliin ei saa koskea samalla kun kosketetaan potilasta, jotta vältetään potilaan sähköiskuvaara tahattoman sähkövian ilmetessä.
- Näyttöä ei saa koskettaa, jos kosketusnäyttömonitori pimenee yli viideksi (5) sekunniksi toimenpiteen aikana. Sammuta heti sähkövirta järjestelmästä ja lopeta toimenpide, jotta vältetään neulojen tahaton aktivoituminen.
- Varoita toimenpiteen henkilökuntaa, ennen kuin poistat ICEfx-kryoablaatiojärjestelmästä ilmaa, jotta henkilökunta ei säikähdä.
- Jos säiliöön kytketyn painemittarin löysäminen on vaikeaa tai jos korkeapaineisen argonkaasun syöttöletkun irrottaminen argonin tuloliitännästä ei onnistu, älä käytä liikaa voimaa kaasun syöttöletkun vapauttamiseen tai painemittarin löysäämiseen. Kaasuletkussa voi vieläkin olla painetta.
- Virtajohtosta ei saa vetää. Irrota laite pistorasiasta tarttumalla pistokkeeseen äläkä virtajohtoon.
- Hävitä laite ja lisävarusteet **Hävitys**-osion mukaisesti.

VAROTOIMET

Yleistä

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Jos kaikkia varoituksia ja varotoimia ei noudateta, seurauksena saattaa olla komplikaatioita.
- ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää ei saa käyttää, jos järjestelmän pinnoilla esiintyy kosteutta tai kosteuden tiivistymistä. Anna järjestelmän kuivua kokonaan 12 tunnin ajan ennen virran kytkemistä järjestelmään. Jos järjestelmässä esiintyy kosteutta tai kosteuden tiivistymistä, sähkövirran kytkeminen voi vaurioittaa sähköisiä piirilevyjä pysyvästi, jolloin järjestelmä tulee toimintakelvottomaksi.
- Ryhdy varotoimiin mahdollisen sähköstaattisen purkauksen estämiseksi. Jos monitorin koskettamisen jälkeen tapahtuu sähköstaattinen purkaus, näyttö voi välkkyä ja MTS-lämpötilalukemat voivat olla epätarkkoja muutaman sekunnin ajan. Järjestelmä jatkaa toimintaa ja monitori päivittyy hetken kuluttua.
- Boston Scientificilta ei saa mitään tietoja, jotka koskevat kryoablaation ja muiden hoitojen yhdistelmää.
- Käytä raporttien vientiin tai ohjelmiston päivitykseen vain toimitukseen sisältyvää Boston Scientificin USB-muistitikkoa. Muut tiedot tai ohjelmistot saattavat vioittaa ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää.
- Älä liitä ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän USB-porttiin mitään muita USB-laitteita.
- USB-muistitikkoa ei saa liittää USB-porttiin USB-jatkokaapelilla. Yhdistä USB-muistitikku suoraan ICEfx-kryoablaatiojärjestelmässä olevaan USB-porttiin. USB-jatkokaapelin käyttö saattaa johtaa sähkömagneettisiin päästöihin, jotka ylittävät säännösten mukaiset rajat.
- Valitse yksilöllinen potilastunnus, joka ei paljasta potilaan henkilöllisyyttä järjestelmän muille käyttäjille.

Käsittely

- Käsittele ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää varoen. Kova käsittely saattaa vaurioittaa järjestelmää ja tehdä siitä toimintakelvottoman. Konsolia ei saa koskaan kallistaa. Jos konsolia ei kiinnitetä vaunuun, varmista, että konsoli asetetaan tasaiselle, vakaalle pinnalle.
- Älä aseta ruokaa, juomia tai muita esineitä konsolin päälle. Tämä saattaa vahingoittaa järjestelmää.
- Raskaita esineitä ei saa asettaa monitorin päälle, kun monitori on ala-asennossa, eikä monitorin säilytysyvennykseen, kun monitori on yläasennossa.
- Ennen kuin lasket monitoria, varmista, ettei monitorin säilytysyvennyksessä ole mitään esineitä. Ole varovainen, kun lasket monitoria säilytysyvennykseen. Älä käytä liikaa voimaa, jotta vältetään monitorin vaurioituminen.
- Ole varovainen, kun lasket tai käännät kosketusnäyttömonitoria, jotta vältetään sormien puristumisvaara.
- Jos konsoli on kiinnitetty ICEfx-kryoablaatiovaunuun, nosta järjestelmää vaunun kahvoista yli 2 cm:n kynnyksen ylittämiseksi. Kahden ihmisen, yksi kummallakin puolella, pitää nostaa järjestelmää kahvoista.
- Puhdista ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä osan **ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän puhdistaminen** ohjeiden mukaisesti. Älä käytä antiseptisen Betadine-liuoksen tai hypokloriittiliuoksen kaltaisia puhdistusaineita, jotka saattavat vahingoittaa kosketusnäyttöä.
- Kun ICEfx-kryoablaatiokonsoli asetetaan ICEfx-kryoablaatiovaunuun tai kun ICEfx-kryoablaatiokonsoli poistetaan siitä, nosta konsolia pohjassa olevista kahvoista. Katso osasta **Konsolin poistaminen vaunusta** ohjeet konsolin asettamiseksi ICEfx-kryoablaatiovaunuun tai sen poistamiseksi vaunusta.
- Aseta argonsäiliö tarpeeksi lähelle konsolia sen varmistamiseksi, ettei kaasun syöttöletku veny eikä kaatumisvaaraa ole.
- Ohjaa suurpaineisen argonkaasun syöttöletku lattiaa kohti ja kiinnitä letku kompastumisvaaran pienentämiseksi konsolin takaosassa sijaitsevilla kiinnikkeillä.

Toimenpiteeseen liittyvät

- ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on sijoitettava helppopääsyisen ja -käyttöisen neulaliitännän lähelle.
- Kytke ICEfx-kryoablaatiokonsoli PÄÄLLE ennen argonsäiliön liittämistä, jotta oikeiden diagnostisten testien tekeminen varmistetaan.
- Vahvista, että Vent (Kaasunpoistiventtiili) on suljettu ja Argon (Argonin sulkuventtiili) on ON (PÄÄLLÄ), ennen kuin liität kaasuletkun konsoliin.
- Jos konsolista kuuluu jatkuva sihisevä ääni, varmista, että Vent (Kaasunpoistiventtiili) on kokonaan suljettu. Jos Vent (Kaasunpoistiventtiili) on kokonaan suljettu ja sihisevä ääni jatkuu, SAMMUTA järjestelmä konsolin takaosassa sijaitsevalla virtakytkimellä (kuva 2). Sulje kaasunsyöttö säiliön venttiilillä. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
- Jos ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää ei käytetä käyttöliittymässä (taulukko 7) esitetyn käyttöpaineen rajoissa, se voi haitata jääpallojen muodostumista.
- Boston Scientific suosittelee, että yhteen kanavaan sijoitetaan yhdessä vain samantyyppisiä neuloja. Jos kanavassa käytetään erityyppisiä neuloja, tämä voi vaikuttaa **kaasumittarin** tarkkuuteen.
- Vältä neulan käytön aikana muiden leikkausinstrumenttien sille aiheuttamia vaurioita.
- MTS:n ei saa antaa koskettaa kryoablaationeulaa käytön aikana, koska lämpötilalukemat saattaisivat olla virheellisiä.
- Neulat, joissa ei ole CX-toimivuutta, eivät tue i-Thaw- tai FastThaw-toimintoa. Neula voidaan vapauttaa jääpallosta vain passiivisella sulatuksella.
- Neulat, joissa ei ole CX-toimintoa, eivät tue kauterisaatiotoimintoa neulareittiablaatioissa käytettäväksi.
- Kauterisaatiotoimintoa ei saa aloittaa, jos aktiivisen alueen osoitin on näkyvissä potilaan ihon ulkopuolella.
- Jos neula vaikuttaa tukkeutuneelta, paina **Sulatus**-painiketta neulan sulattamiseksi vähintään yhden minuutin ajan tukkeutuman poistamiseksi.
- Jos neula, josta puuttuu CX-toiminto, vaikuttaa tukkeutuneelta, odota muodostuneen jään passiivista sulamista. Neulaa ei saa käyttää. Käytä uutta neulaa toimenpiteen jatkamiseen.
- Kun argonsäiliön paine laskee käyttöpaineen alarajan alle, järjestelmä näyttää varoitusviestin. Varmista optimaalinen suorituskyky vaihtamalla argonsäiliö uuteen, jos paine laskee käyttöpaineen alarajan alle.
- Poista järjestelmästä paine sen jälkeen, kun kryoablaatiotoimenpide on tehty loppuun (katso osa **Järjestelmän sammutus**).

HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia laitteeseen ja kryoablaatiotoimenpiteeseen liittyviä haittatapahtumia ovat muun muassa:

- angina pectoris
- rytmihäiriö
- ateleктаasi
- virtsarakon kouristukset
- verenvuoto
- palovamma/paleltuma
- aivoverisuonitapaturma (CVA) / aivohalvaus
- kryosokki-ilmiö (esim. monielinvaurio-oireyhtymä, vakava koagulopatia, DIC-oireyhtymä (disseminoitunut suonensisäinen koagulaatio))
- kuolema
- pingotus
- edeema/turvotus
- siemensyöksyn toimintahäiriö

- embolia (ilma, laite, trombi)
- erektiohäiriö
- kuume
- fisteli
- murtuma
- gastrointestinaaliset oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus)
- huono parantuminen
- hematooma
- verivirtsaisuus
- veririnta
- maksan toimintahäiriö
- tyrä
- hypertensio
- hypotensio
- hypotermia
- suolitukos
- impotenssi
- infektio/paise/sepsis
- tulehdus
- lihaskouristus
- sydäninfarkti
- nekroosi
- lisätoimenpiteen tai leikkauksen tarve
- hermovaurio
- neuropatia
- tukos
- kipu/vaivat
- perforaatio (mukaan lukien elimet ja viereiset rakenteet)
- perikardiumeffuusio
- nesteen kertyminen munuaisten ympärille
- pleuraeffuusio
- pneumatoosi (ilmaa tai kaasua epänormaali määrä tai epänormaalissa kehon kohdassa)
- ilmarinta
- ablaation jälkeinen oireyhtymä (esim. kuume, kipu, pahoinvointi, oksentelu, huonovointisuus, myalgia)
- munuaisten vajaatoiminta
- munuaisten parenkyymin tai kapselin murtuma
- hengitysvaikeudet/hengitysvajaus
- kivespussin turvotus
- ahtauma/kurouma
- ihonalainen emfyseema
- tromboosi/trombi
- kudosaivaurio

- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- tuumorisolukylvö
- virtsaputken irtoaminen
- tihentynyt virtsaamistarve
- virtsainkontinenssi
- virtsaumpi
- virtsatieinfektio
- vasovagaalinen reaktio
- verisuonivaurio (esim. dissektio, vamma, punkeama, valeaneurysma, repeytymä tai muu)
- haavainfektio

YHDENMUKAISUUS STANDARDIEN KANSSA

Sähkötekniset tiedot

- Tulojännite: 100 V AC – 240 V AC, yksivaiheinen
- Syöttötaajuus: 50 Hz – 60 Hz
- VA-luokitus: 250 VA
- IP-luokitus: IP10
- Sulakkeen luokitus: T 2AL
- Sähkösuojaus: luokka I, BF-tyyppin suojaus sähköiskulta
- Signaalin sisään- / ulostuloportit: yksi (1) täysinopeuksinen USB 2.0 -portti

Vaatimustenmukaisuuden rajat ylittävät sähkömagneettiset häiriöt saattavat aiheuttaa kosketusnäytön hallintakyvyn menetyksen.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja häiriönsieto (EMC ja EMI)

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä edellyttää erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia, ja järjestelmä on asennettava ja otettava käyttöön alla annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) ja sähkömagneettisen häiriönsiedon (EMI) vaatimustenmukaisuus on testattu leikkaussaliympäristössä. ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on testattu ja todettu IEC 60601-1-2- ja EN 55011 -standardien vaatimusten mukaiseksi.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset (RF) viestintälaitteet voivat vaikuttaa ICEfx-kryoablaatiojärjestelmään ja saada sen toimimaan virheellisesti.

Taulukko 1. Kaapelipituudet

Kaapeli	Pituus
Virtajohto	4,6 m (15 ft)
Kaasuletku (neuloihin yhdistetty)	2,5 m (8 ft)
Kaasunsyöttöletku (argonsäiliöön liitetty)	Saatavissa olevat pituudet: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

HUOMAUTUS: kaasun syöttöletkua saa useina pituuksina erilaisiin leikkaussaleihin sovittamiseksi.

VAROITUS: muiden kuin määritettyjen kaapelien, poikkeuksena Boston Scientificin myymät sisäosien varaosiksi tarkoitetut kaapelit, käyttäminen saattaa lisätä ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän päästöjä tai vähentää sen häiriönsietoa.

VAROITUS: ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päälle pinottuna.

VAROITUS: Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennijohtoja ja ulkoisia antennejä) ei saa käyttää 30 cm (12 inches) lähempänä mitään ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän osaa, mukaan lukien järjestelmän kanssa käytettävät johdot. Muutoin tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Taulukko 2. Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu vaatimustenmukaisuustasoltaan alla määritellyn terveydenhuoltolaitoksen sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Ryhmä 1	ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Tämän vuoksi radiotaajuisien päästöjen määrä on hyvin vähäinen, eivätkä ne todennäköisesti häiritse lähellä olevien sähkölaitteiden toimintaa.
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Luokka A	
Harmoniset päästöt, IEC 61000-3-2	Luokka A	
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt, IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	
HUOMAUTUS: Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiensa puolesta käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos tätä laitteistoa käytetään asuinympäristössä (joka edellyttää normaalisti CISPR 11:n luokkaa B), se ei anna välttämättä riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä lieventämistoimenpiteisiin, kuten laitteiston siirtämiseen tai kääntämiseen.		

Taulukko 3. Sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu häiriönsietotasoltaan alla määritellyn terveydenhuoltolaitoksen sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Staatillisen sähköpurkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on syntetistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähkötransientit/-purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohtojen osalta ± 1 kV tulo-/lähtöjohtojen osalta	± 2 kV virransyöttöjohtojen osalta ± 1 kV tulo-/lähtöjohtojen osalta	Verkkovirran laadun tulee olla sama kuin tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linja(t)-linja(t) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linja(t)-maa	± 0,5 kV, ± 1 kV linja(t)-linja(t) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linja(t)-maa	Verkkovirran laadun tulee olla sama kuin tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°:n kulmassa. 0 % UT; 1 jakso 70 % UT; 25 jaksoa / 30 jaksoa 0°:ssa ja 50 Hz:llä / 60 Hz:llä. 0 % UT; 250 jaksoa / 300 jaksoa 50 Hz:llä / 60 Hz:llä.	0 % UT; 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°:n kulmassa. 0 % UT; 1 jakso 70 % UT; 25 jaksoa / 30 jaksoa 0°:ssa ja 50 Hz:llä / 60 Hz:llä. 0 % UT; 250 jaksoa / 300 jaksoa 50 Hz:llä / 60 Hz:llä.	Verkkovirran laadun tulee olla sama kuin tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän sähkövirta otetaan katkottomasta virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuinen (50 Hz / 60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa.			

Taulukko 4. Sähkömagneettinen häiriönsieto järjestelmille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu häiriönsietotasoltaan alla määritellyn terveydenhuoltolaitoksen sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V rms, 6 V rms ISM-kaistoilla yli 150 kHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz	3 V rms, 6 V rms ISM-kaistoilla yli 150 kHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz	Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintävälineitä ei tule käyttää suositeltua erotusetaisyys lämpänä ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän mitään osaa, kaapelit mukaan lukien. Suositeltu erotusetaisyys voidaan laskea laitteen lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä. Suosittelava erotusetaisyys: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$
Säteilevät radiotaajuiset läheisyyskentät IEC 61000-4-3 (IEC 60601-1-2:n 4. painoksen mukaan)	9 V/m – 28 V/m IEC 60601-1-2:n 4. painoksen, taulukko 9:n mukaan	9 V/m – 28 V/m IEC 60601-1-2:n 4. painoksen, taulukko 9:n mukaan	missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähetysteho watteina (W) ja d suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuislähettimien kenttävoimakkuuksien, sähkömagneettisen kartoituksen perusteella ^a , on oltava vähäisempiä kuin kunkin taajuusalueen ^b vaatimusten mukaisuustaso. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä: 
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä sovelletaan suurempaa taajuusaluetta. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			
^a Kiinteistä lähetimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradioiden hakulähetimistä, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetysistä ja TV-lähetysistä, tulevia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisien lähetimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa järjestelmää käytetään, ylittää radiotaajuuden sovellettavan yhdenmukaisuustason, ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää on tarkkailtava laitteen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, voidaan tarvita lisätoimia, kuten ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän kääntämistä tai siirtämistä. ^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.			

Taulukko 5. Suositellut erotusetaisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän välillä

Suositellut erotusetaisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän välillä			
ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän hankkija tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä säilyttämällä alla suositellun vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän välillä viestintälaitteiden enimmäislähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen nimellinen enimmäisteho Wattia (W)	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan metreinä (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Jos lähettimen suurinta nimellislähtötehoa ei ole mainittu yllä olevassa taulukossa, suositeltava erotusetaisyys (d) metreinä (m) voidaan määrittää lähettimen taajuuteen perustuvalla yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin nimellislähtöteho watteina (W). HUOMAUTUS 1: taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz pätee korkeampaa taajuusaluetta vastaava etäisyys. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			

TOIMITUSTAPA

Laitetiedot

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä toimitetaan epästeriilinä. Kryoablaatiotoimenpiteen tekemiseen tarvittavat Boston Scientificin lisävarusteet toimitetaan erikseen.

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

Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

Käsittely ja säilytys

Käyttöolosuhteet

- Lämpötila: 10 °C – 40 °C
- Suhteellinen ilmankosteus: 30 % – 75 %

Säilytysolosuhteet

- Lämpötila: -15 °C – 50 °C
- Suhteellinen ilmankosteus: 10 % – 90 %

Kuljetusolosuhteet

Kun ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää kuljetetaan, käytä alkuperäistä kuljetuspakkausta kuljetuksen aikana tapahtuvien vahinkojen välttämiseksi. Jos alkuperäinen kuljetuspakkaus ei ole käytettävissä, asiakas ottaa vastuun oikeiden kuljetusolosuhteiden järjestämisestä tai hänen on otettava yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun asianmukaisen kuljetuspakkauksen hankkimiseksi.

Konsolin poistaminen vaunusta

Seuraavassa kuvataan, kuinka konsoli irrotetaan vaunusta säilytystä varten tai jos konsoli palautetaan Boston Scientificille huollettavaksi.

1. Löysää kiinnitysruuvi, joka kiinnittää vaunun konsoliin.
2. Nosta konsoli vaunusta ja siirrä se vakaalle alustalle.

HUOMAUTUS: Älä aseta ruokaa, juomia tai muita esineitä konsolin päälle. Tämä saattaa vahingoittaa järjestelmää.

KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS: ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on suunniteltu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka ymmärtävät perusteellisesti kryoablaatiotoimenpiteisiin liittyvät tekniset periaatteet, kliiniset käyttökohteet ja riskit. Valinnaista koulutusta saa Boston Scientificin edustajalta.

HUOMAUTUS: Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Jos kaikkia varoituksia ja varotoimia ei noudateta, seurauksena saattaa olla komplikaatioita.

Tarvittavat lisävälineet

Kryoablaatiotoimenpiteiden tekemiseen käytettävät lisävarusteet

HUOMAUTUS: katso tuotekohtaiset käyttöohjeet.

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän kanssa on käytettävä seuraavia neuloja:

- **Boston Scientificin kryoablaationeulat:** Kryoablaationeulat on suunniteltu erityisesti käytettäväksi Boston Scientificin kryoablaatiojärjestelmissä, ja niitä on saatavana useina erilaisina kokoonpanoina, jotka tuottavat erilaisia jääpallokokoja ja -muotoja. Näin lääkäri voi sovittaa neulat haluttua ablaatioaluetta vastaaviksi. Kryoablaationeulat toimitetaan steriileinä.
-

VAROITUS: älä käytä järjestelmässä MRI-neuloja.

Valinnaiset lisävälineet:

- **kryoablaationeulakanavien tunnistetarrat:** kryoablaationeulakanavien tunnistetarrat kiinnitetään neulaletkuihin helpottamaan neulojen tunnistamista kryoablaatiotoimenpiteen aikana. Ota yhteyttä Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun, jos kryoablaationeulakanavien tunnistetarroja on tilattava.
- **Boston Scientificin MTS-anturit:** MTS-anturit sijaitsevat neljässä neulan distaalivarren kohdassa, ja niiden avulla voidaan seurata kohdepaikan ja läheisten tärkeiden rakenteiden lämpötilaa.
- **Boston Scientificin virtsaputken lämmityssetti:** virtsaputken lämmityssetti on kanava, jossa lämmintä keittosuolaliuosta kierrätetään virtsaputken kautta eturauhasen kryoablaatiotoimenpiteessä.

Seuraavat ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän kanssa käytettävät tavarat ovat uudelleenkäytettäviä, ja ne on puhdistettava ja/tai steriloitava kunkin tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.

Seuraavia tuotteita tarvitaan kryoablaatiotoimenpiteiden suorittamiseen. Niitä ei saa Boston Scientificilta.

- **argonkaasusäiliö(t)**
-

HUOMAUTUS: argonkaasun täytyy täyttää **JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT** -osassa määritellyt puhtausvaatimukset.

Asennus, kalibrointi ja huolto

Vain Boston Scientific tai valtuutettu henkilöstö saa tehdä järjestelmän huollon ja ennaltaehkäisevät määräaikaishuollot. ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän määräaikaishuolto tulee tehdä joka toinen vuosi. Suunnitellut määräaikaishuollot on tehtävä, jotta järjestelmän suorituskyky ja turvallisuus säilyvät.

VAROITUS: ICEfx-kryoablaatiojärjestelmään ei saa tehdä mitään muutoksia. Vain valtuutettu Boston Scientificin henkilöstö tai Boston Scientificin kouluttama valtuutettu henkilöstö saa huoltaa ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää. Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän näyttöön tulee muistutus noin yksi kuukausi ennen määräaikaishuollon ajankohtaa. Jos muistutusviesti tulee näkyviin eikä määräaikaishuoltoa ole vielä sovittu, sovi huollosta ottamalla yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Valmistelu

Järjestelmän käyttöönotto

Taulukko 6 esittää ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän käyttöönottojärjestyksen ja -vaiheet. Tässä osassa kuvaillaan yksityiskohtaisesti kukin vaihe.

Taulukko 6. Järjestelmän käyttöönoton kulku

1	Konsolin käyttöönotto	- Vahvista kaasun, neulojen ja lisävarusteiden saatavuus. - Varmista, että konsoli sijoitetaan tasaiselle, vakaalle pinnalle (ellei sitä ole yhdistetty ICEfx-kryoablaatiovaunuun). - Lukitse vaunun jarrut (jos käytössä on ICEfx-kryoablaatiovaunu). - Kytke virtajohto sairaalatasoiseen pistorasiaan. - Varmista, että Vent (Kaasunpoistoventtiili) on kiinni ja Argon (Argonin sulkuventtiili) on auki. - Kytke ICEfx-kryoablaatiokonsoli PÄÄLLE. - Kirjaudu sisään.
2	Argonkaasun liittäminen	- Kiinnitä turvavaijeri ja liitä argonkaasun syöttöletku konsolin ja argonsäiliön väliin. - AVAA argonsäiliön venttiili. - Varmista, että kaasunpaine on kryoablaatiotoimenpiteen toimintarajojen mukainen.

Valmistelu käyttöä varten

Tarkasta ennen ICEfx-kryoablaatiokonsolin käyttöä konsoli, virtajohto, jarrut, turvavaijeri, kaasun syöttöletku ja monitorin kosketusnäyttö sen varmistamiseksi, että ne eivät ole vaurioituneet.

Jos jokin osista on vaurioitunut, ota yhteys Boston Scientificin asiakaspalveluun.

HUOMAUTUS: ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää ei saa käyttää, jos järjestelmän pinnoilla esiintyy kosteutta tai kosteuden tiivistymistä. Anna järjestelmän kuivua kokonaan 12 tunnin ajan ennen virran kytkemistä järjestelmään. Jos järjestelmässä esiintyy kosteutta tai kosteuden tiivistymistä, sähkövirran kytkeminen voi vaurioittaa sähköisiä piirilevyjä pysyvästi, jolloin järjestelmä tulee toimintakelvottomaksi.

Konsolin kiinnitys ICEfx-kryoablaatiovaunuun

1. Sijoita konsoli ICEfx-kryoablaatiovaunuun. Konsolin pohjassa oleva syvennys asettuu ICEfx-kryoablaatiovaunussa olevan kuvun päälle.



Kuva 5. Sijoita ICEfx-kryoablaatiokonsoli vaunuun

2. Kiristä vaunun kiinnitysruuvi.



Kuva 6. Kiristä vaunun kiinnitysruuvi

Konsolin käyttöönotto

HUOMAUTUS: Konsolia ei saa koskaan kallistaa. Jos konsolia ei kiinnitetä vaunuun, varmista, että konsoli asetetaan tasaiselle, vakaalle pinnalle.

1. Varmista, että konsolin takapaneelissa olevat Argon (Argonin sulkuventtiili) ja Vent (Kaasunpoistovenktiili) ovat helpopääsyisiä.

HUOMAUTUS: Varaa tila, jossa on riittävä tuuletus ja vapaa ilmvirtaus. Jotta kunnollinen tuuletus taattaisiin, pidä laitteen kyljet vähintään 0,5 m:n (20 in) päässä seinistä ja muista ilmvirran esteistä.

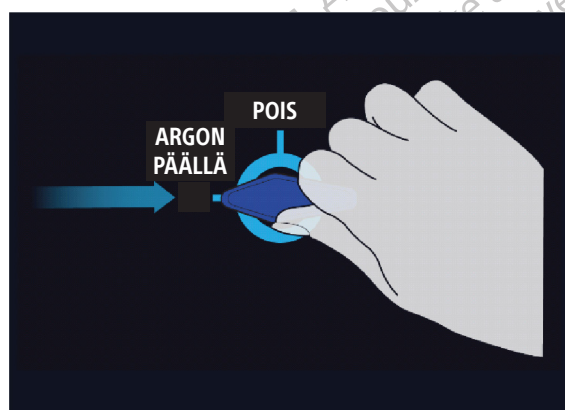
2. Lukitse vaunun pyörät.
3. Kytke virtajohto sairaalalaatuiseen pistorasiaan (verkkovirtapistorasiaan), joka on maadoitettu.
Boston Scientific suosittelee käyttämään vakaalla ja keskeytymättömällä virransyötöllä varustettua pistorasiaa.

HUOMAUTUS: jos ICEfx-kryoablaatiokonsolin virtalähde ei ole vakaa tai siinä esiintyy kohinaa, MTS-lämpötilalukemat saattavat olla epätarkkoja.

VAROITUS: sähköiskun vaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain sairaalalaatuiseen pistorasiaan, joka on maadoitettu.

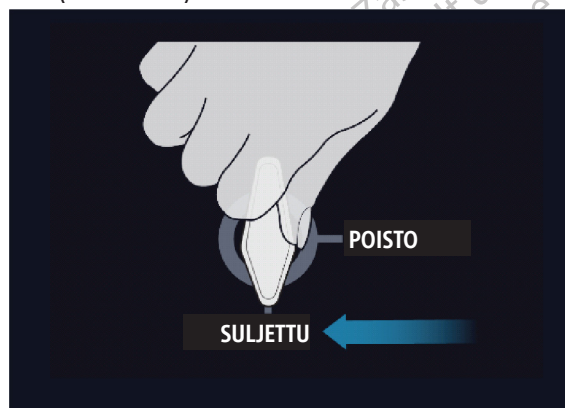
VALINNAINEN: suoritettaessa eturauhasen kryoablaatiotoimenpidettä ota käyttöön virtsaputken lämmitysjärjestelmä noudattaen virtsaputken lämmityksetin käyttöohjeita.

4. Vahvista, että konsolin takapaneelissa sijaitseva Argon (Argonin sulkuventtiili) on ON (PÄÄLLÄ) -asennossa. Käännä nuppia tarvittaessa vastapäivään ON (PÄÄLLÄ) -asentoon.



Kuva 7. Argon (Argonin sulkuventtiili) – ON (PÄÄLLÄ) -asento

5. Vahvista, että Vent (Kaasunpoistovenktiili) on täysin suljettu. Käännä nuppia tarvittaessa myötäpäivään CLOSED (SULJETTU) -asentoon.



Kuva 8. Vent (Kaasunpoistovenktiili) – täysin suljettu

6. Nosta monitori YLÖS ja säädä se mukavaan katselukulmaan.

HUOMAUTUS: ole varovainen, kun käännät kosketusnäyttömonitoria, jotta vältetään sormien puristuksiin jäämisen vaara.

7. Kytke konsoliin virta konsolin takapaneelissa olevalla virtakytkimellä.

Käynnistyksen aikana järjestelmä tekee useita diagnostisia testejä sen varmistamiseksi, että laitteet ja ohjelmisto toimivat oikein.

HUOMAUTUS: jos järjestelmä suljettiin virheellisesti edellisen toimenpiteen jälkeen, käynnistysprosessi voi kestää jopa 2 minuuttia.

HUOMAUTUS: On tärkeää, että järjestelmä käynnistetään ennen kaasun liittämistä järjestelmään. Jos järjestelmää ei käynnistetä ennen kaasun liittämistä, ohjelmisto ei tee diagnostisia testejä.

Diagnostisilla testeillä tarkistetaan seuraavat asiat:

- järjestelmässä käytetään laiteohjelmiston oikeaa versiota
- ratkaisevan tärkeät osat, esimerkiksi solenoidiventtiilit, sisäiset virtalähteet, jäähdytystuulettimet, paineanturit ja lämpötilan mittauspiirit

Jos ilmenee järjestelmän käytön estävä vika, näyttöön tulee viesti, joka kehottaa ottamaan yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun. Katso osasta **Näkyvät viestit** näkyviä viestejä koskevia tietoja.

Jos ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän ohjelmisto havaitsee järjestelmässä paineistettua kaasua eikä kaasun syöttöletkua ole liitetty, näyttöön tulee viesti, jossa pyydetään poistamaan kaasu manuaalisesti järjestelmästä.

Sisäänkirjautuminen

Kun järjestelmä on käynnistynyt, *Sisäänkirjautuminen*-näyttö avautuu.

1. Syötä saamasi **käyttäjätunnus** ja **salasana** näytön virtuaalisen näppäimistön avulla.
2. Paina **Login** (Kirjaudu sisään).

HUOMAUTUS:

- Käyttäjätunnuksessa ja salasanasassa ei erotella isoja ja pieniä kirjaimia. Kun näppäimistö on asetettu isoihin kirjaimiin, numerot näkyvät. Voit vaihtaa tekstin kirjaintyyppiä virtuaalinäppäimistön vaihtonäppäimellä.
- Jos jätät käyttöliittymän joutilaaksi ennalta asetetuksi ajaksi ilman toimintaa, ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän ohjelmisto pyytää syöttämään salasanasasi uudelleen käyttöliittymän lukituksen avaamiseksi.

Muita sisäänkirjautumisen vaihtoehtoja:

Forgot Password (Salasana unohtunut)	Jos unohdat salasanasasi, ota yhteys järjestelmän ylläpitäjään ja pyydä, että ylläpitäjä kirjautuu sisään, siirtyy <i>Käyttäjien hallinta</i> -näyttöön ja muuttaa salasanasasi. Voit vaihtoehtoisesti painaa <i>Sisäänkirjautuminen</i> -näytön Forgot Password (Salasana unohtunut) -painiketta. Näytön viestissä on kysymys, joka tulee välittää Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun. Boston Scientificin tekninen tukipalvelu antaa vastauksen, joka on syötettävä näyttöruudulle virtuaalisen näppäimistön avulla. Kun oikea vastaus on saatu, salasana nollautuu ja voit vaihtaa salasanan <i>Settings (Asetukset)</i> -näytössä.
Emergency Login (Hätäkirjautuminen)	Paina hätätapauksessa <i>Sisäänkirjautuminen</i> -näytön Emergency Login (Hätäkirjautuminen) -painiketta. Näkyviin tulee viesti, jossa on kysymys. Soita Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun saadaksesi kirjautumiseen tarvittavan vastauksen ja paina sitten Login (Kirjaudu sisään) -painiketta. HUOMAUTUS: tämä toiminto ei vaihda salasanaasi. Kun sisäänkirjautuminen on onnistunut, <i>Start Case (Aloita tapaus)</i> -näyttö avautuu (näyttö 4).

Argonkaasun liittäminen

VAROITUS: ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää ei saa liittää kaasunsyöttöön, jonka paine ylittää 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), jotta vältetään järjestelmän sisäosien vauriot.

VAROITUS: varmista, että argonkaasusäiliö on kiinnitetty ketjulla seinään tai hyväksytyyn vaunuun, jotta säiliön vahingossa tapahtuva kaatuminen estetään.

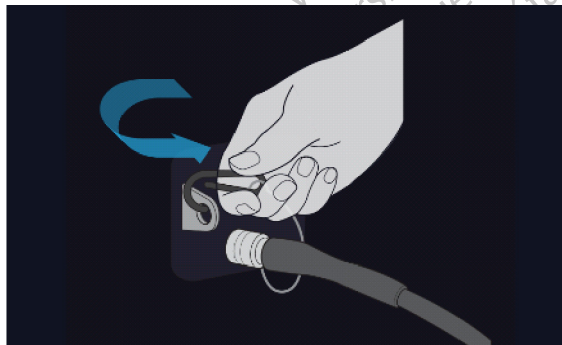
VAROITUS: Käytettävissä on oltava riittävästi argonkaasua suunnitellun kryoablaatiotoimenpiteen tekemiseen: neulojen lukumäärä ja tyyppi, kaasusäiliön koko, kaasun paine ja kaasun virtaama vaikuttavat tarvittavaan kaasutilavuuteen (katso kaasun puhtausvaatimukset **JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT** -osiosta). Kutakin hoitoa varten tulee olla käytettävissä vähintään yksi ylimääräinen argonsäiliö.

HUOMAUTUS: kytke ICEfx-kryoablaatiokonsoli PÄÄLLE ennen argonsäiliön liittämistä, jotta oikeiden diagnostisten testien tekeminen varmistetaan.

HUOMAUTUS: aseta argonsäiliö tarpeeksi lähelle konsolia sen varmistamiseksi, ettei kaasun syöttöletku veny eikä kaatumisvaaraa ole.

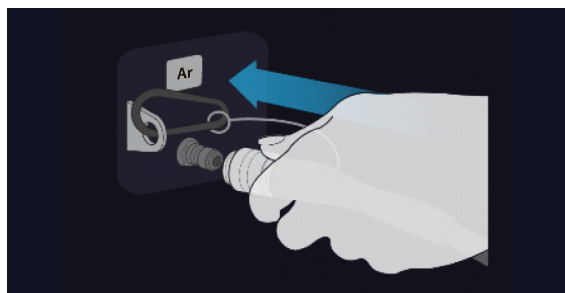
1. Varmista konsolin takapaneelistä, että Vent (Kaasunpoistovenkki) on CLOSED (SULJETTU) -asennossa (katso kuva 8).
2. Poista kosteussuojus konsolin argontulosta.
3. Kiinnitä kaasunsyöttöletkun päässä oleva turvavaijeri konsolin turvapidikkeeseen (katso kuva 9).

VAROITUS: varmista, että turvavaijeri on kiinnitetty konsoliin oikein siltä varalta, että kaasun syöttöletku irtoaa vahingossa.



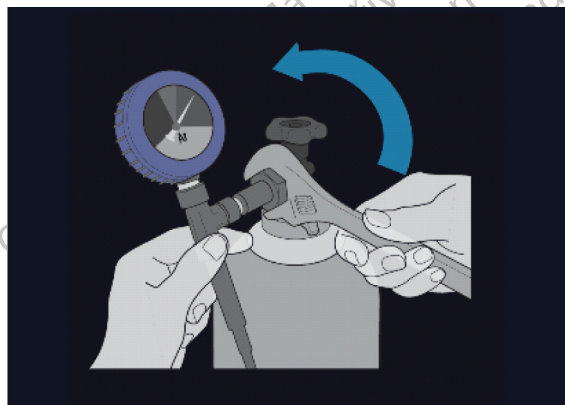
Kuva 9. Kiinnitä turvavaijeri konsoliin

4. Yhdistä suurpaineisen argonkaasun syöttöletku konsolin argontuloon konsolin takapaneelissa sijaitsevaa pikaliitintä käyttäen (katso kuva 10).



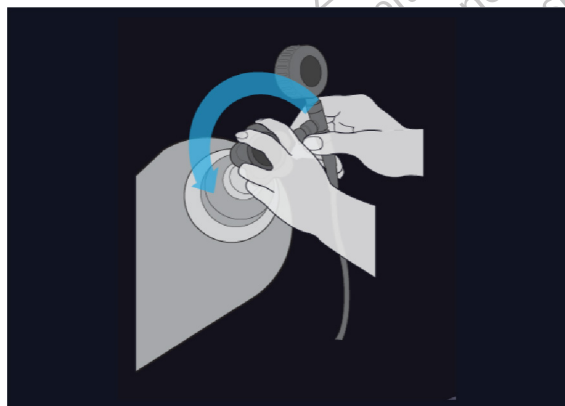
Kuva 10. Liitä argonkaasun syöttöletku

5. Yhdistä suurpaineisen argonkaasun syöttöletku argonsäiliöön kiinnittämällä mittarikokoonpanon adapteri säiliön liitäntään (katso kuva 11).



Kuva 11. Kaasusäiliön käyttöönotto

6. Käännä argonkaasusäiliön venttiiliä varovasti vastapäivään neljänneskiertos. Varmista, että mittarin painelukema nousee välittömästi. Avaa kaasusäiliö kääntämällä säiliön venttiiliä vielä enemmän vastapäivään (noin yksi täysi kierros) niin, että kaasun virtaus on riittävää.



Kuva 12. Avaa argonkaasusäiliö

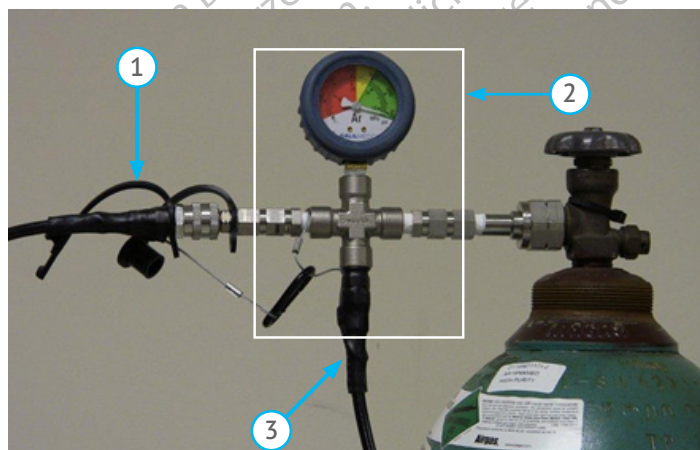
Jos järjestelmän painemittarissa ei näy argonin painetta, varmista, että Argon (Argonin sulkuventtiili) on ON (PÄÄLLÄ) -asennossa.

VALINNAINEN:

EZ-Connect2-kaksisäiliöadapteri yhdistää kaksi argonkaasusäiliötä konsoliin kryoablaatiotoimenpiteen tukemiseksi. Nelihaarainen adapterikokoonpano argonpainemittarilla yhdistää kaasun syöttöletkun, ensisijaisen kaasusäiliön sekä kaasun lisäsyöttöletkun.

Jos käytetään valinnaista EZ-Connect2-kaksisäiliöadapteria, yhdistä kaasunsyöttöletku ja painemittarin nelihaarainen adapterikokoonpano ensisijaiseen argonsäiliöön kiinnittämällä mittarikokoonpanon adapteri säiliöliitäntään.

- Yhdistä kaasun syöttöletkun pää konsolin argontuloon pikaliittimellä.
- Yhdistä kaasun lisäsyöttöletku nelihaaraiseen adapterikokoonpanoon pikaliittimellä, joka sijaitsee kaasun lisäsyöttöletkun päässä.
- Yhdistä kaasun lisäsyöttöletkun toinen pää toiseen argonsäiliöön kiinnittämällä lisäletkun pää säiliöliitäntään.
- Avaa ensisijaisen säiliön venttiili ensin ja käytä tätä säiliötä niin kauan, että se tyhjenee. Älä avaa toisen säiliön venttiiliä, ennen kuin ensimmäinen säiliö on tyhjentynyt.
- Katso ohjeet kaasusäiliön vaihtamiseksi toimenpiteen aikana osasta **Argonkaasusäiliöiden vaihto toimenpiteen aikana**, jos toinenkin säiliö tyhjenee toimenpiteen aikana.



Kuva 13. EZ-Connect2-kaksisäiliöadapteri

- 1 Kaasun lisäsyöttöletku
- 2 Nelihaarainen adapterikokoonpano painemittarilla
- 3 Kaasun syöttöletku

VAROITUS: Käytettävissä on oltava riittävästi argonkaasua suunnitellun kryoablaatiotoimenpiteen tekemiseen: neulojen lukumäärä ja tyyppi, kaasusäiliön koko, kaasun paine ja kaasun virtaama vaikuttavat tarvittavaan kaasutilavuuteen (katso kaasun puhtausvaatimukset **JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT** -osiosta). Kutakin hoitoa varten tulee olla käytettävissä vähintään yksi ylimääräinen argonsäiliö.

7. Varmista, että kaasumittarissa (näyttö 1) näkyy vähimmäiskäyttöpaine ennen toimenpiteen aloittamista (taulukko 7). Kaasumittarin pitää osoittaa, että paine on vihreällä alueella.

November 16, 2017 10:14 AM		Argon Remaining 308 MINS	266 bar
-------------------------------	--	-----------------------------	---------

Näyttö 1: Kaasumittari

Jos ohjelmisto havaitsee, että argonsäiliön painelukema on alle 3,45 bar (50 psi), käyttöliittymässä näkyy viesti, että kaasua ei ole liitetty. Liitä argonsäiliö konsoliin.

Taulukko 7. Argonkaasun käyttöpaine

Nimellinen käyttöpaine	Käyttöpaineen rajat
3500 psi	3200 psi – 3800 psi
241 bar	221 bar – 262 bar
24,1 MPa	22,1 MPa – 26,2 MPa

HUOMAUTUS:

- Kun argonsäiliön paine laskee käyttöpaineen alarajan alle, järjestelmä näyttää varoitusviestin. Varmista optimaalinen suorituskyky vaihtamalla argonsäiliö uuteen, jos paine laskee käyttöpaineen alarajan alle.
- Jos ICEfx-kryoablaatiokonsolia ei käytetä käyttöpaineen rajoissa, tämä voi vaikuttaa jääpallon muodostumiseen.
- Jos konsolista kuuluu jatkuva sihisevä ääni, varmista, että Vent (Kaasunpoistoventtiili) on kokonaan suljettu. Jos Vent (Kaasunpoistoventtiili) on kokonaan suljettu ja sihisevä ääni jatkuu, SAMMUTA järjestelmä konsolin takaosassa sijaitsevaa virtakytkintä (kuva 2). Sulje kaasunsyöttö säiliön venttiilillä. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Käyttöliittymään tututtelu

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmässä on graafinen käyttöliittymä, joka mahdollistaa nopean tiedonsiirron käyttäjän ja järjestelmän välillä kosketusnäyttöliittymän kautta.

Tässä osassa annetaan tietoja, joiden avulla käyttäjä voi tutustua ohjelmiston käyttöliittymään.

Katso osasta **Kryoablaatiotoimenpiteen suorittaminen** yksityiskohtaiset ohjeet siitä, kuinka neulan eheys- ja toimintatestaus tehdään ja kryoablaatiotoimenpide suoritetaan.

Asiakirjan käytännöt

Koko tässä käyttöoppaassa käytetään ladontatapoja, jotka edustavat erilaisia käyttöliittymän osia, ohjelmiston painikkeita, asentoja ja vaiheita.

- Ohjelmistonäyttö-osa**
- Control** (Ohjaus) -painike
- ON (PÄÄLLÄ) -asento
- VALINNAINEN = valinnainen tai vaihtoehtoinen vaihe

Sisäänkirjautuminen

Kun järjestelmä kytketään päälle ja se on käynnistynyt, **Sisäänkirjautuminen**-näyttö avautuu.

Kirjaudu sisään antamalla **käyttäjätunnus** ja **salasana** ja paina sitten **Login** (Kirjaudu sisään).

Käyttöliittymässä siirtyminen

Ohjattu käyttöönotto ja kaasunpoisto

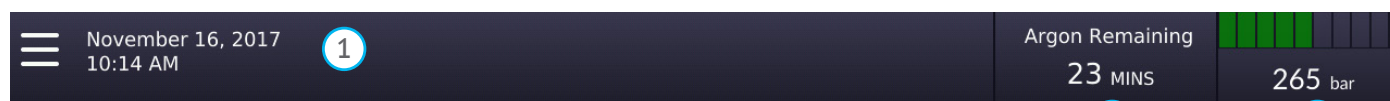
Ohjelmisto opastaa käyttäjän kryoablaatiotoimenpiteen aloittamiseen tai lopettamiseen liittyvien vaiheiden läpi.

Ohjattu käyttöönotto tulee esiin, kun painetaan **START CASE** (ALOITA TAPAUS), ja opastaa käyttäjää järjestelmän käyttöönotossa, mukaan lukien neulan liittämisen ja testauksessa. Ohjatun opastuksen voi ohittaa painamalla **SKIP SETUP WIZARD** (OHITA OHJATTU KÄYTTÖÖNOTTO).

Ohjattu kaasunpoisto tulee esiin, kun painetaan **END CASE** (LOPETA TAPAUS), ja neuvoo käyttäjää poistamaan järjestelmästä kaasun ja kytkemään argonkaasun syöttöletkun irti asianmukaisesti. Ohjatun opastuksen voi ohittaa painamalla **RETURN HOME** (PALAA ALOITUSNÄYTTÖÖN).

Otsikkopalkki

Otsikkopalkki sisältää Valinnat-valikon, jäljellä olevan argonin ja paine-/kaasumittarin.



Näyttö 2: Otsikkopalkki

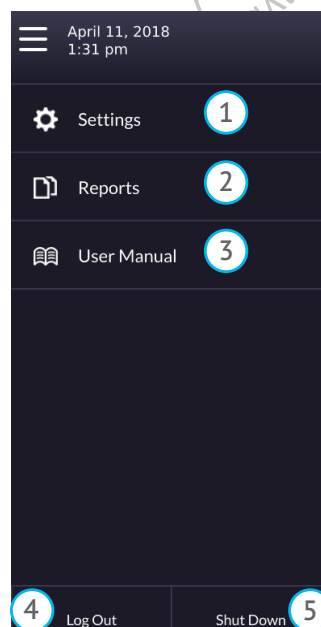
Taulukko 8. Otsikkopalkki

Nro	Säädin	Kuvaus
1	Valinnat-valikko	Valinnat-valikon kuvakkeen painaminen tuo näyttöön laajennetun valintavalikon. Katso osasta Valinnat-valikko käytettävissä olevien valintojen kuvaukset.
2	Argon Remaining (Jäljellä oleva argon)	Näyttää jäljellä olevan arvioidun ajan ennen säiliön tyhjenemistä olettaen, että kaikkia liitettyjä neuloja käytetään samanaikaisesti.
3	Paine-/kaasumittari	Näyttää argonkaasusäiliön tuottaman paineen. HUOMAUTUS: ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä sisältää sisäisen säätölaitteen, joka pitää kaasunpaineen asianmukaisissa käyttörajoissa. Kaasumittari päivittyy reaaliaikaisesti, kun neuloja irrotetaan tai lisää neuloja liitetään ja kun jäädytysintensiiteettiä säädetään.

Valinnat-valikko

Valinnat-valikko antaa pääsyn lisäominaisuuksiin, kuten raportteihin ja asetusten muuttamiseen.

Voit tarkastella ja valita vaihtoehtoja painamalla näytön vasemmassa yläkulmassa olevaa -kuvaketta ja valitsemalla avautuvasta valikosta haluamasi vaihtoehdon.



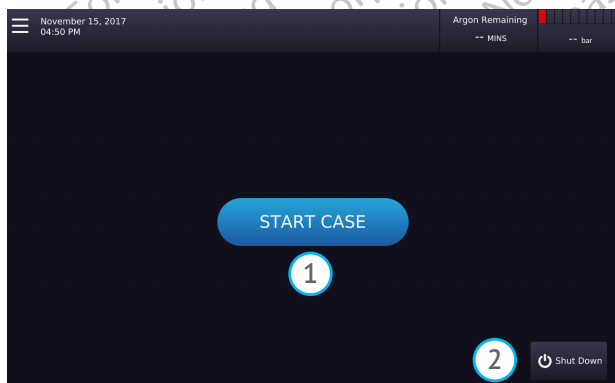
Näyttö 3: Valinnat-valikko

Taulukko 9. Valinnat-valikko

Nro	Painike	Kuvaus
1	Settings (Asetukset)	Määritä erilaisia järjestelmäasetuksia (katso osa Asetusten määrittäminen). HUOMAUTUS: jotkin määrittämissä asetukset on rajoitettu vain ylläpitäjän ja/tai huoltajan käyttöön.
2	Reports (Raportit)	Kun aktiivista tapausta ei ole, valitse Reports (Raportit) nähdäksesi tallennettujen toimenpideraporttien sisällön ja vie raportit USB-muistitikulle. Valitse kryoablaatiotoimenpiteen aikana Reports (Raportit), niin näet nykyisen tapauksen yksityiskohdat. HUOMAUTUS: ylläpitäjät voivat myös poistaa raportteja.
3	User Manual (Käyttöopas)	Katso tietoja siitä, kuinka saat käyttöoppaan sähköisen version.
4	Log Out (Kirjaudu ulos)	Kirjaudu ulos järjestelmästä.
5	Shut Down (Sammuta)	Sammuta järjestelmä.

Toimenpiteen aloittaminen

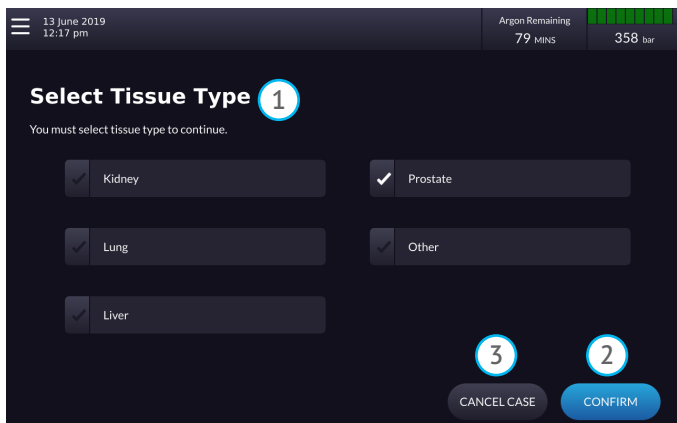
Järjestelmään kirjautumisen jälkeen avautuu *Start Case (Aloita tapaus)* -näyttö. Paina **START CASE** (ALOITA TAPAUS) kryoablaatiotoimenpiteen aloittamiseksi. Kun kohtaa **START CASE** (ALOITA TAPAUS) painetaan, näkyviin tulee *Select Tissue Type (Valitse kudostyyppi)* -näyttö. Valitse elin, niin ohjattu tapauksen aloitus aktivoituu.



Näyttö 4: Start Case (Aloita tapaus) -näyttö

Taulukko 10. Start Case (Aloita tapaus) -näytön säätimet

Nro	Painike	Kuvaus
1	START CASE (ALOITA TAPAUS)	Paina START CASE (ALOITA TAPAUS) ohjatun tapauksen aloituksen käynnistämiseksi. Ohjaus opastaa käyttäjän järjestelmän käyttöönotto vaiheiden läpi. Kun käyttöönotto valmistuu, <i>Toimenpide</i> -näyttö tulee esiin.
2	Shut Down (Sammuta)	Aloita järjestelmän sammutus painamalla Shut Down (Sammuta).



Näyttö 5: Select Tissue Type (Valitse kudostyyppi)

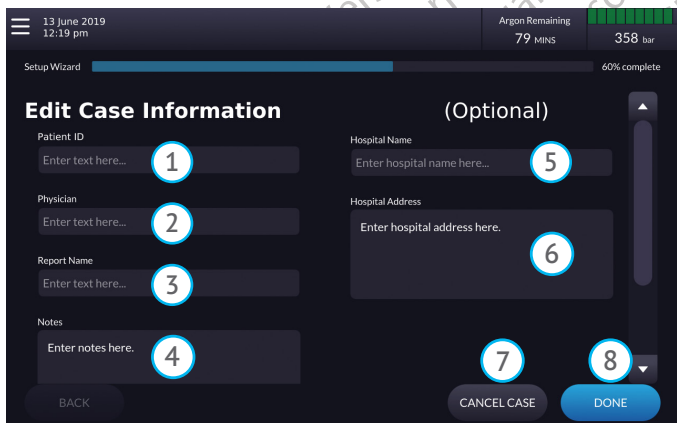
Taulukko 11. Select Tissue Type (Valitse kudostyyppi)

Nro	Painike	Kuvaus
1	Tissue Type (Kudostyyppi)	Valitse kidney (munuainen), lung (keuhko), liver (maksa), prostate (eturauhanen) tai other (muu).
2	CONFIRM (VAHVISTA)	Jatka painamalla CONFIRM (VAHVISTA).
3	CANCEL CASE (PERUUTA TAPAUUS)	Jos haluat valita toisen kudostyyppin, paina CANCEL CASE (PERUUTA TAPAUUS), niin palaat <i>Start Case (Aloita tapaus)</i> -näyttöön.

Tapaustietojen syöttö

Käytä *Edit Case Information (Muokkaa tapaustietoja)* -näyttöä kryoablaatiotoimenpidettä koskevien lisätietojen antamiseksi. Tämä on valinnainen vaihe.

Edit Case Information (Muokkaa tapaustietoja) -näyttö tulee esiin kryoablaatiotoimenpiteen alussa ja lopussa. Toimenpiteen lopussa tarjotaan mahdollisuus tallentaa tapaustiedot.



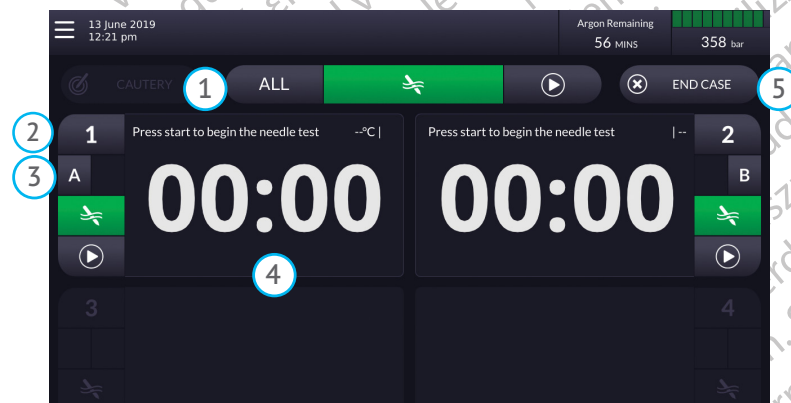
Näyttö 6: Edit Case Information (Muokkaa tapaustietoja) -näyttö

Taulukko 12. Edit Case Information (Muokkaa tapaustietoja) -näytön säätimet

Nro	Säädin	Kuvaus
1	Patient ID (Potilastunnus)	Kirjoita tähän kenttään potilaan tunnus. HUOMAUTUS: valitse yksilöllinen potilastunnus, joka ei paljasta potilaan henkilöllisyyttä järjestelmän muille käyttäjille.
2	Physician (Lääkäri)	Kirjoita tähän kenttään toimenpiteen suorittavan lääkärin nimi.
3	Report Name (Raportin nimi)	Anna raportille nimi. Raportin nimi näkyy <i>Reports (Raportit)</i> -näytössä.
4	Notes (Muistiinpanot)	Kirjoita toimenpiteestä muistiinpanoja.
5	Hospital Name (Sairaalan nimi)	Kirjoita tähän kenttään sairaalan nimi.
6	Hospital Address (Sairaalan osoite)	Kirjoita tähän kenttään sairaalan osoite.
7	CANCEL CASE (PERUUTA TAPAU)	Paina CANCEL CASE (PERUUTA TAPAU) annettujen rekisteröintitietojen hylkäämiseksi ja <i>Start Case (Aloita tapaus)</i> -näyttöön palaamiseksi.
8	DONE (VALMIS)	Paina DONE (VALMIS) rekisteröintitietojen tallentamiseksi.

Toimenpide-näytön käyttö

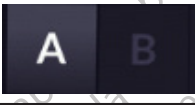
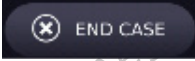
Käytä *Toimenpide*-näyttöä kryoablaatiotoimenpiteen säätämiseen ja valvomiseen. Aluksi vain neulatestaukseen liittyvät ohjaimet näytetään kuten näytössä 7. Kun neulan eheys- ja toimintatestaus on suoritettu onnistuneesti, testatuille neuloille otetaan käyttöön jäädytys- (näyttö 12) ja sulatussäätimet (näyttö 13).



Näyttö 7: Toimenpiteen alunäyttö

Taulukko 13 kuvaa testi-, jäädytys- ja sulatustoimintojen yhteiset säätimet. Seuraavissa osissa kuvaillaan näille toiminnoille olennaiset säätimet.

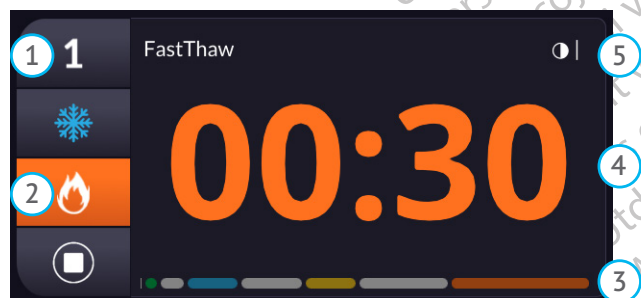
Taulukko 13. Yhteiset toimenpidesäätimet

Nro	Säädin	Kuvaus
1		Paina ALL (KAIKKI) -kanavaa jäädytys-, sulatus- tai testitoiminnon suorittamiseksi KAIKILLA aktiivisilla kanavoilla samanaikaisesti. Paina haluamaasi toimintoa vastaavaa painiketta ja sitten Käynnistä -painiketta. HUOMAUTUS: ALL (KAIKKI) -painikkeen painaminen antaa mahdollisuuden ohjelmoida kaikkien aktiivisten kanavien jäädytys-sulatusjaksot.
2		Kanava -painike – tunnistaa aktiiviset kanavat. Kanavat 1–4 on merkitty yksitellen, ja ne sisältävät riippumattomat säätimet kulloinkin valittua toimintoa (testi, jäädytys, sulatus tai kauterisaatio) varten. HUOMAUTUS: kanavat, joihin ei ole liitetty neulaa, näkyvät himmeinä. Kanavien lisäsäätimet: Kanava -painikkeen painaminen antaa vaihtoehtoja kyseiselle kanavalle valitun neulatyyppin muuttamiseen ja jäädytys-sulatusjaksojen ohjelmointiin kyseiselle kanavalle.
3		Kanavan portti -painike – tunnistaa kanavan portin. HUOMAUTUS: portit, joihin ei ole liitetty neulaa, näkyvät himmeinä.
4	Ajastin	Ajastin näyttää kulloinkin valittuun toimintoon kuluneen ajan ja antaa toimintokohtaisia lisätietoja. HUOMAUTUS: testauksen aikana ajastin laskee kahdesta minuutista nollaan eikä näytä kuluva-aikaa.
5		END CASE (LOPETA TAPAUS) – Paina END CASE (LOPETA TAPAUS) kryoablaatiotoimenpiteen lopettamiseksi ja Start Case (Aloita tapaus) -näyttöön palaamiseksi. Tämän painikkeen painaminen tuottaa vahvistuspyynnön ja toimenpideraportin tallennuspyynnön.

Ajastimen tarkastelu

Ajastin näyttää jäädytykseen tai sulatukseen kuluneen ajan. Ajastin laskee kahdesta minuutista nollaan testauksen aikana. Ajastin laskee valitusta kestosta nollaan kauterisaatiotoiminnon aikana. Ajastimen vasemmassa ja oikeassa yläkulmassa on lisätietoja jäädytys-, sulatus- ja kauterisaatiotoiminnoista.

Taulukko 8 antaa esimerkin FastThaw-toiminnon aikana näkyvästä ajastimesta.



Näyttö 8: Ajastin FastThaw-toiminnon aikana

Taulukko 14 antaa lisätietoja kyseisestä ajastimesta.

Taulukko 14. Ajastintiedot

Nro	Säädin	Kuvaus
1	Toimintatila	Ajastimen vasen yläkulma näyttää kulloisellekin toiminnolle ominaisia tietoja: • Jäädytys — näyttää jäädytysintensiteetin. • Sulatus — näyttää sulatustilan (i-Thaw- tai FastThaw-toiminto). • Kauterisaatio — näyttää kauterisaatiotoiminnon keston.
2		Sulatus -painike — Paina Sulatus -painiketta vaihtaaksesi FastThaw-toiminnosta i-Thaw-toimintoon. Painikkeen taustaväri on oranssi, jos FastThaw-toiminto on valittu, ja keltainen, jos i-Thaw-toiminto on valittu.
3	Etenemisen osoitinpalkki	Kuluvan ajan alapuolella oleva värillinen etenemisen osoitin näyttää vastaavalla kanavalla suoritettavien toimintojen tyyppin ja keston. Segmentin väri osoittaa toiminnon: • Sininen = jäädytys. Sinisen sävy osoittaa jäädytyksen intensiteetin. Tarttuminen näytetään vaaleansinisenä. • Oranssi = FastThaw-toiminto • Keltainen = i-Thaw-toiminto • Vaaleanpunainen = kauterisaatiotoiminto Segmentin pituus suhteutuu vastaavan toiminnon kuluvaan aikaan. Tarkempaan näkymään pääsee napsauttamalla etenemisen osoitinpalkkia.
4	Ajastin	Näyttää jäädytykseen tai sulatukseen kuluneen ajan. Testauksen aikana ajastin laskee kahdesta minuutista nollaan. Kauterisaatiotoiminnon aikana ajastin laskee valitusta kestosta nollaan. Ajastimen numeroiden väri vastaa valittua toimintoa: • Vihreä = testaus • Sininen = jäädytys. Tarttuminen näytetään omana sinisenä sävynään. • Oranssi = FastThaw-toiminto • Keltainen = i-Thaw-toiminto • Pinkki = kauterisaatiotoiminto
5	Lämpömittari	CX-neuloja käytettäessä ajastimen oikea yläkulma näyttää kulloisellekin toiminnolle ominaisia lämpötilatietoja: • Testaus — näyttää neulan lämpötilan. • Jäädytys — näyttää sisäisen kaasun lämpötilan neulan kärjessä. • Sulatus — näyttää neulan varren arvioidun lämpötila-alueen. HUOMAUTUS: neulan lämmitysvaiheen aikana ajastin näyttää kiertyvän lämpenemisosoittimen. • Kauterisaatiotoiminto — näyttää neulan varren arvioidun lämpötila-alueen. HUOMAUTUS: neulan lämmitysvaiheen aikana ajastin näyttää kiertyvän lämpenemisosoittimen.

MTS

Toimenpide-näytöllä esitetään liitettyjen MTS-anturien MTS-tunnisteet, sijainnit ja lämpötilat. Kunkin liitetyn MTS:n kylmin anturi korostetaan sinisenä vastaavassa painikkeessa (jos MTS Display Coldest (MTS näyttä kylmin) -asetus on otettu käyttöön *Settings* (Asetukset) -näytössä).



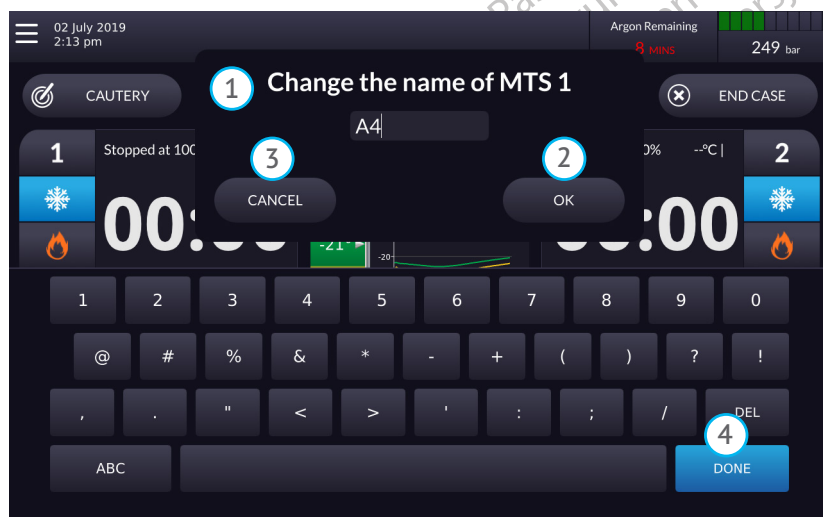
Näyttö 9: Toimenpidenäyttö – MTS

Taulukko 15. MTS-säätimet

Nro	Säädin	Kuvaus
1	MTS-tunniste (MTS 1, MTS 2)	Tunnistaa neulan.
2	Anturin sijainti	Anturin etäisyys neulan kärjestä: Oranssi - 35 mm, vaaleanpunainen - 25 mm, vihreä - 15 mm, keltainen - 5 mm
3	Anturin lämpötila	Kunkin anturin kylmin lämpötila korostetaan sinisenä vastaavassa painikkeessa (jos MTS Display Coldest (MTS näyttä kylmin) -asetus on otettu käyttöön <i>Settings</i> (Asetukset) -näytössä).

MTS-tunnisteen muuttaminen

Napsauta MTS-tunnistetta (MTS 1, MTS 2) avataksesi *Toimenpide*-näytön kohdan *Vaihda MTS-tunnisteen nimi*. Tässä näytössä voidaan muuttaa MTS-nimeä. Esimerkissä nimeksi vaihdetaan A4.



Näyttö 10: Toimenpide-näyttö – Vaihda MTS-tunnisteen nimi

Taulukko 16. Vaihda MTS-nimi

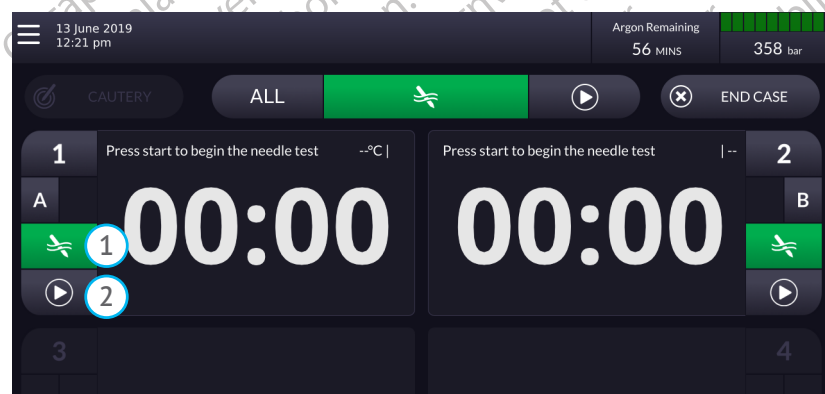
Nro	Säädin	Kuvaus
1	Vaihda MTS-nimi	Syötä uusi nimi annettuun kenttään ja napsauta OK, CANCEL (PERUUTA) tai DONE (VALMIS) .
2	OK	Vaihtaa nimen ja sulkee näytön.
3	CANCEL (PERUUTA)	Palaa edelliseen näyttöön.
4	DONE (VALMIS)	Vaihtaa nimen ja sulkee näytön.

Testauksen aloittaminen

VAROITUS: Jos toimenpiteen aikana tarvitsee lisätä neula, liitä neula avoimeen kanavaan. Jos avointa kanavaa ei ole käytettävissä, katso osasta **CX-neulan lisääminen kryoablaatiotoimenpiteen aikana** ohjeet CX-neulan lisäämiseksi kanavaan, jossa on avoin portti.

Paina **Käynnistä**-painiketta neulan eheys- ja toimintatestauksen aloittamiseksi. Testaus voidaan aloittaa yhdellä aktiivisella kanavalla tai samanaikaisesti **KAIKILLA** aktiivisilla kanavilla.

Neulan eheys- ja toimintatestaus on tehtävä ennen kryoablaationeulan käyttöä. Katso osasta **Toimenpidettä edeltävä neulan/MTS:n testaus** yksityiskohtaiset tiedot siitä, kuinka neulan eheys- ja toimintatestaus suoritetaan.



Näyttö 11: Toimenpide-näyttö testauksen aikana

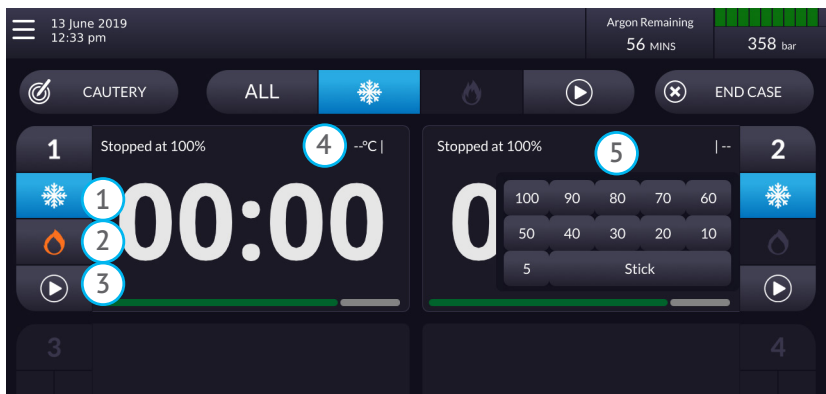
Taulukko 17. Testisäätimet

Nro	Säädin	Kuvaus
1		Testi -painike – osoittaa, että kanava on valmis testaukseen. Muita säätimiä ei ole käytössä, ennen kuin neulan testaus on valmis. Neulan eheys- ja toimintatestauksen valmistuttua kanavan toimenpidesäätimet aktivoituvat.
2		Paina Käynnistä testauksen aloittamiseksi. Ajastin laskee kahdesta minuutista nollaan, kun testaus käynnistetään.

Jäädytysjakson aloittaminen

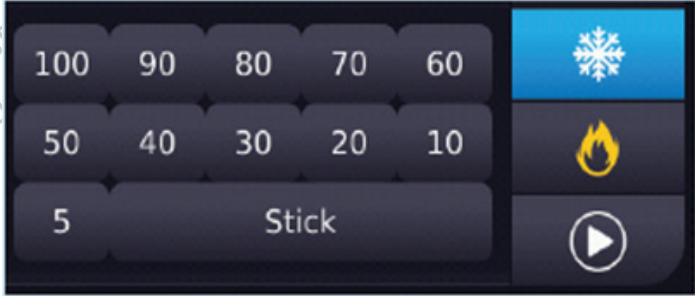
Paina jäädytysjakson käynnistämiseksi **Jäädytä**-painiketta haluamasi jäädytysintensiteetin valitsemiseksi (oletus on 100 %) ja paina sitten **Käynnistä**-painiketta. Jäädytysjakso voidaan käynnistää yhdellä aktiivisella kanavalla tai samanaikaisesti KAIKILLA aktiivisilla kanavilla.

Jäädytyksen aikana ajastin näyttää kuluvan ajan ja valitun jäädytysintensiteetin. CX-neulojen kärjen lämpötila näkyy jäädytyksen aikana ajastimen oikeassa yläkulmassa.

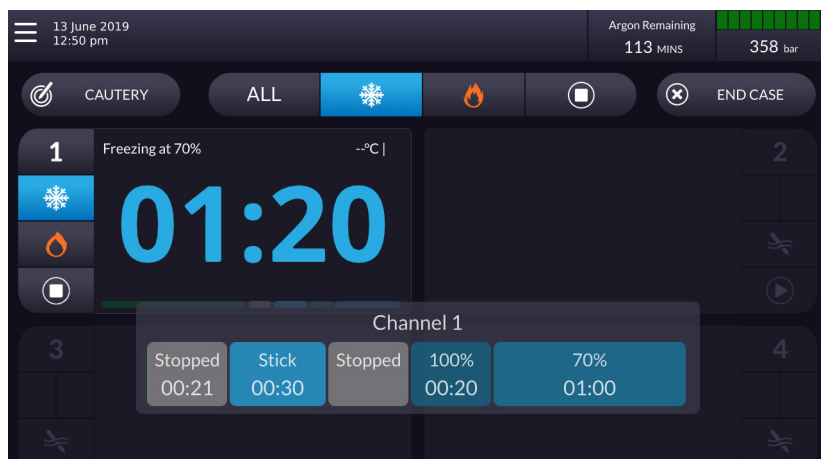


Näyttö 12: Toimenpide-näyttö jäädytyksen aikana

Taulukko 18. Jäädytysäätimet

Nro	Säädin	Kuvaus
1		Jäädytys -painike – Paina jäädytystoiminnon ja jäädytysintensiteetin valitsemiseksi. Tai valitse Stick (Tarttuminen).
2		Sulatus -painike – Paina Sulatus -painiketta vaihtaaksesi FastThaw-toiminnosta i-Thaw-toimintoon. Painikkeen taustaväri on oranssi, jos FastThaw-toiminto on valittu, ja keltainen, jos i-Thaw-toiminto on valittu.
3		Paina Käynnistä jäädytyksen aloittamiseksi tai valitse Stick (Tarttuminen).
4	Lämpömittari	Näyttää CX-neulojen kärjen lämpötilan jäädytyksen aikana.
5	Jäädytysintensiteetti	Jäädytys-painikkeen painaminen näyttää valittavat jäädytysintensiteetit. Valitse jäädytysintensiteetti valikosta tai valitse "Stick" (Tarttuminen)-intensiteetti.  HUOMAUTUS: ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä ohjaa jäädytysintensiteettiä säätämällä argonvirtauksen kestoja jokaisen 10 sekunnin aikajakson kuluessa (esim. 30 %:n jäädytysintensiteetti jäädyttää 3 sekunnin ajan ja on joutilaana 7 sekunnin ajan). HUOMAUTUS: Kun Stick (Tarttuminen) on valittu, argonkaasu virtaa kryoablaationeulan läpi matalalla käyttötasolla ja muodostaa neulan varren ympärille hyvin ohuen jääkerroksen. Ohut jääkerros pitää neulan paikallaan ja estää vahingossa tapahtuvan siirtymisen, kun klinikko sijoittaa muita neuloja.

Näytössä 13 näytetään etenemisen osoitinpalkin napsauttamisen tulos.



Näyttö 13: Laajennettu kanavahistoria

Sulatusjakson aloittaminen (vain CX-neulat)

HUOMAUTUS: Neulat, joissa ei ole CX-toimintoa, eivät tue i-Thaw- tai FastThaw-toimintoa. Neula voidaan vapauttaa jääpallosta vain passiivisella sulatuksella.

VAROITUS: Neulan kädensija ja neulan distaalinen varsi saattavat kuumentua aktiivisen sulatuksen aikana. Kiinnitä huomiota neulan kädensijan asentoon. Neulan kädensijan tai neulan distaalisen varren lämpimien osien pitkittynyt koskettaminen voi aiheuttaa tahattomia lämpövaurioita potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille.

Sulatusjakson aloittaminen:

HUOMAUTUS: sulatusjakso voidaan käynnistää yhdellä aktiivisella kanavalla tai samanaikaisesti KAIKILLA aktiivisilla kanavilla.

1. Paina **Sulatus**-painiketta sulatustilan valitsemiseksi (i-Thaw- tai FastThaw-toiminto).

HUOMAUTUS:

- Kun **i-Thaw**-toiminto on käytössä, **FastThaw**-toiminnon valitseminen muuttaa tilan.
- Samalla tavoin, kun FastThaw-toiminto on valittuna, **i-Thaw**-toiminnon valitseminen muuttaa tilan.

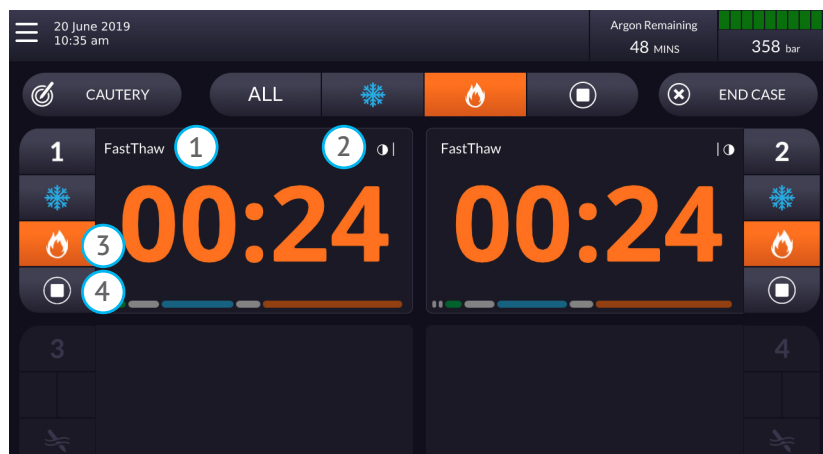
2. Paina **Käynnistä**-painiketta sulatuksen aloittamiseksi.
3. Paina **Pysäytä**-painiketta sulatusjakson pysäyttämiseksi.

VAROITUS: varmista riittävä sulatus tai viilennys, ennen kuin yrität poistaa neuloja potilaasta.

VAROITUS: keskeytä kaikki neulatoiminta ennen neulan poistamista, jotta minimoidaan lämpö- ja/tai kudusvaurioiden vaara.

HUOMAUTUS: jos neula juuttuu, kierrä neulaa hieman varovasti ja vedä se hitaasti pois.

Sulatussäätimet



Näyttö 14: Toimenpide-näyttö sulatuksen aikana (FastThaw-toiminto)

Taulukko 19. Sulatussäätimet

Nro	Säädin	Kuvaus
1		Näyttää kulloinkin valitun sulatustilan (i-Thaw- tai FastThaw-toiminto). HUOMAUTUS: FastThaw-toiminto aikaansaa lämpötilan, joka on suurempi kuin i-Thaw-toiminnon aikaansaama lämpötila, mikä johtaa nopeampaan sulamisaikaan.
2		Näyttää neulan varren arvioidun lämpötila-alueen sulatuksen aikana. HUOMAUTUS: neulan lämmitysvaiheen aikana ajastin näyttää kiertyvän lämpenemisosoittimen.
3		Sulatus -painike – Paina Sulatus -painiketta vaihtaaksesi FastThaw-toiminnosta i-Thaw-toimintoon. Painikkeen taustaväri on oranssi, jos FastThaw-toiminto on valittu, ja keltainen, jos i-Thaw-toiminto on valittu.
4		Paina Pysäytä sulatuksen lopettamiseksi.

Kauterisaatiotoiminnon käyttö (vain CX-neulat)

Neulareittiablaatio aikaansaadaan käyttämällä kauterisaatiotoimintoa. Kauterisaatiotoiminnon aikana neulareittiin tehdään ablaatio lämpöenergiaa käyttämällä. Jokaista neulaa käytetään riippumattomasti sen kanavan ja portin **Cautery** (Kauterisaatio) -painikkeella, johon neula on liitetty.

VAROITUS: riittävän kudospainon varmistamiseksi ja läheisten rakenteiden vaurioiden välttämiseksi neulan sijoitusta, jääpallon muodostumista ja poistamista on seurattava jatkuvasti kuvannusohjauksen, kuten suoran visualisaation, ultraäänen tai tietokonetomografian (TT), avulla.

VAROITUS: kun suoritetaan **FastThaw**-sulatusta tai neulareittiablaation **kauterisaatiotoimintoa**, tarkkaile aktiivisen alueen osoitinta neulaa pois vedettäessä, jotta kuuma neula ei aiheuta tahatonta kudonsvauriota.

HUOMAUTUS:

- Neulat, joissa ei ole CX-toimintoa, eivät tue kauterisaatiotoimintoa neulareittiablaatioissa käytettäväksi.
- Kauterisaatiotoimintoa ei saa aloittaa, jos aktiivisen alueen osoitin on näkyvissä potilaan ihon ulkopuolella.

Kauterisaatiotoiminnon käyttö:

1. Paina *Toimenpide*-näytön **CAUTERY** (KAUTERISAATIO) -painiketta, niin kauterisaatiosäätimet tulevat esiin.
2. Paina haluamaasi neulaporttia (A tai B) jokaisessa kanavassa, joka sisältää neulan, jonka reittiin haluat ablaation. Vain yksi neula kanavaa kohden voi aktivoida kauterisaatiotoiminnon kerrallaan.
3. Paina kanavan **CAUTERY** (KAUTERISAATIO) -painiketta (näyttö 14) kauterisaatiotoiminnon keston valitsemiseksi.

HUOMAUTUS: kauterisaatiovaiheen kesto aika voidaan valita 30 sekunnista 3 minuuttiin, ja se on säädettävissä 30 sekunnin portain.

- Neulan lämmitysvaiheen aikana ajastin näyttää kiertyvän lämpenemisosoittimen.
- Kun kauterisaatiotoiminnon kynnysarvo saavutetaan, kauterisaatio alkaa automaattisesti.
 - Vasemman yläkulman ajastimessa näkyy teksti Kauterisoidaan.
 - Ajastimen oikeassa yläkulmassa oleva lämpömittari näyttää neulan varren arvioidun lämpötila-alueen.

HUOMAUTUS: varren lämpötila näkyy lämpötila-alueena, koska kudokset ja toimenpidearvot vaikuttavat lämpötilaan.

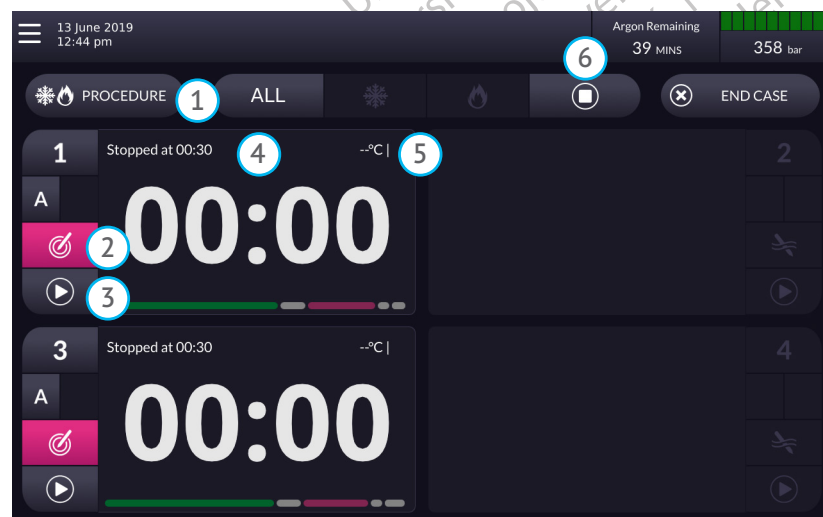
- Kun kauterisaatiotoiminto on päättynyt, ajastin osoittaa tilaksi Pysähtynyt ja lämpötilanäyttö osoittaa neulan tilaksi Jäähdyt.

4. Paina valitun kanavan **Käynnistä** -painiketta käynnistääksesi kauterisaatiotoiminnon.
5. Voit haluttaessa painaa **Käynnistä** -painiketta neulareittiablaation aloittamiseksi uudelleen neulareitin muissa osissa.
6. Kun neulareittiablaatio on suoritettu loppuun, poista neula varovasti.

VAROITUS: varmista riittävä sulatus tai viilennys, ennen kuin yrität poistaa neuloja potilaasta.

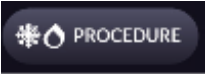
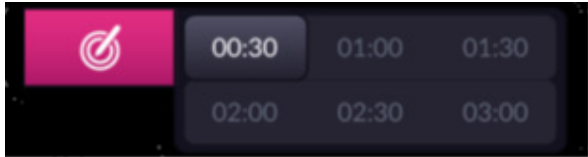
- Jos neula juuttuu, kierrä neulaa varovasti hieman ja vedä se hitaasti pois.
- Pidä neulaa poistaessasi silmällä neulassa olevaa 10 mm leveän aktiivisen alueen osoitinta neulan poiston ohjaamiseksi. Aktiivisen alueen osoitin on neulan vartta pitkin kulkeva merkkijuova, joka sijaitsee distaalisesti 20 mm:n päässä neulan kuumennusosasta.

Kauterisaatiotoiminnon säätimet



Näyttö 15: Kauterisaatiotoiminnon näyttö

Taulukko 20. Kauterisaatiotoiminnon säätimet

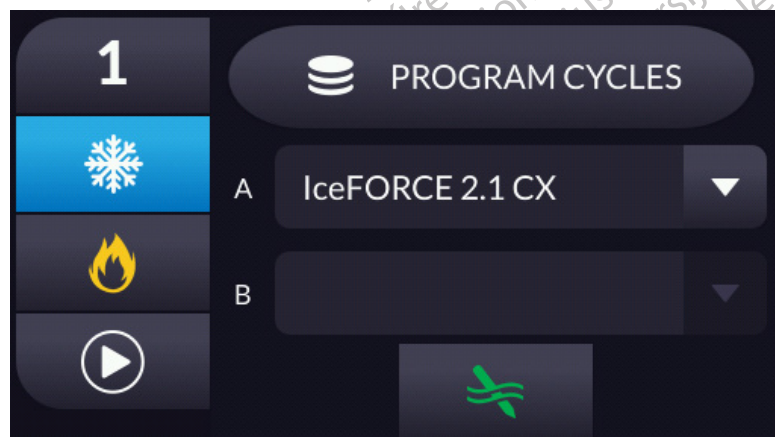
Nro	Säädin	Kuvaus
1		PROCEDURE (TOIMENPIDE) -painike – Painamalla poistut kauterisaatiotilasta ja palaat <i>Toimenpide</i> -näyttöön.
2	 	Kauterisaatio -painike – Painamalla Kauterisaatio -painiketta valitset kauterisaation keston.
3		Paina Käynnistä kauterisaation aloittamiseksi.
4	Kauterisaatiotoiminnon tila	Näyttää kauterisaatiotoiminnon tilan.
5	Lämpömittari	Näyttää neulan varren arvioidun lämpötila-alueen kauterisaatiotoiminnon aikana. HUOMAUTUS: neulan lämmitysvaiheen aikana ajastin näyttää kiertyvän lämpenemisosoittimen.
6		Paina Pysäytä kauterisaation lopettamiseksi.

Kanavan lisäsäätimet

Kanavan lisäsäätimet antavat vaihtoehtoja valitun kanavan neulatyyppiin muuttamiseen, neulan uusintatestaukseen sekä jäädytys-sulatusjaksojen ohjelmoimiseen.

Neulatyyppiin valinnan säädin

1. Valitse tai vaihda kanavan neulatyyppi painamalla **Kanava**-painiketta neulatyyppiluettelon näkemiseksi.



Näyttö 16: Neulatyyppiluettelo

2. Valitse oikea neulatyyppi luettelosta.

Neulan uusintatesti

Testaa neula uudestaan painamalla **Kanava**-painiketta ja sitten  neulan uusintatestin aloittamiseksi.

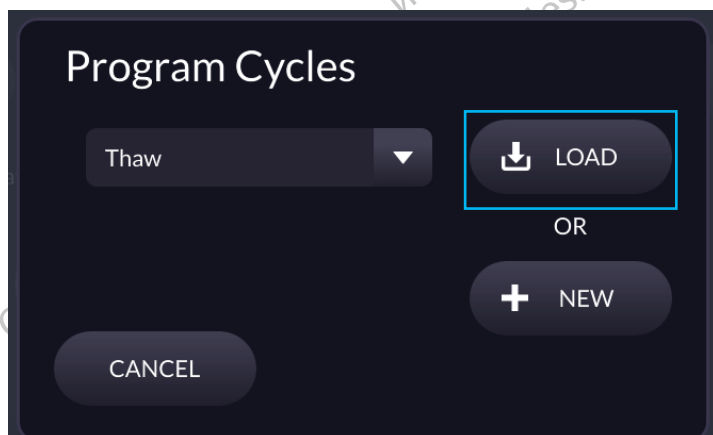
Program Cycles (Jaksojen ohjelmointi) -säädin

Kukin jäädytys-sulatusjakso koostuu jäädytysjaksosta, jota seuraa sulatusjakso. *Program Cycles (Jaksojen ohjelmointi)* -säätimellä käyttäjä voi ohjelmoida yksittäiselle kanavalle tai samanaikaisesti kaikille aktiivisille kanaville useita jäädytys-sulatusjaksoja.

Kukin ohjelmoitu jakso koostuu yhdestä tai useammasta vaiheesta. Kukin vaihe edustaa jäädytys- tai sulatusjaksoa, jolle on asetettu tietty kesto aika.

Tallennetun jaksosekvenssin suorittaminen:

1. Suorita tallennettu jaksosekvenssi painamalla yksittäisen **kanavan** painiketta tai **ALL** (KAIKKI) -kanavapainiketta ja sitten **PROGRAM CYCLES (JAKSOJEN OHJELMOINTI)**.
2. Näyttöön tulee Program Cycles (Jaksojen ohjelmointi) -ikkuna. Valitse luettelosta haluamasi jaksosekvenssi ja paina **LOAD** (LATAA).

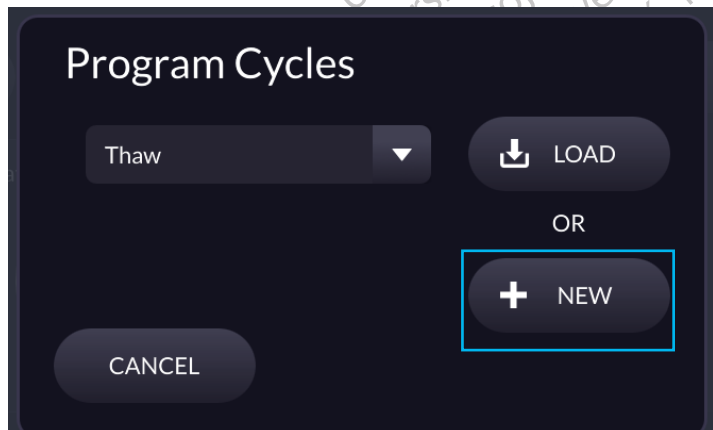


Näyttö 17: Ohjelmoidun jakson valinta

3. Paina **KÄYNNISTÄ** jakson aloittamiseksi.

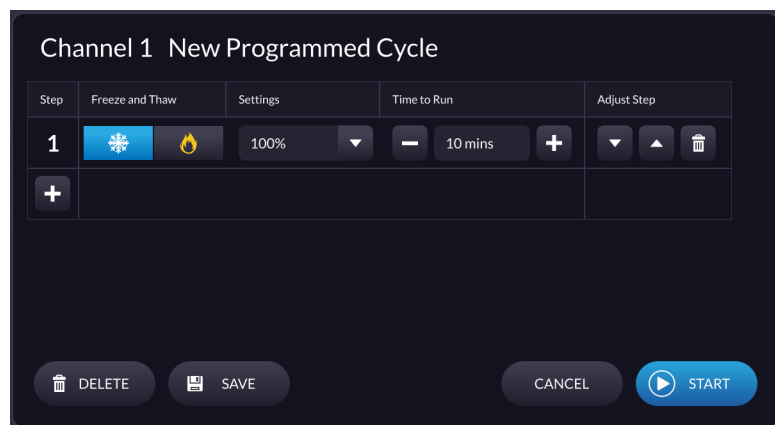
Jäädytys-sulatusjaksojen ohjelmointi:

1. Ohjelmoi tietylle kanavalle jäädytys-sulatusjaksoja painamalla yksittäisen kanavan painiketta tai **ALL** (KAIKKI) -kanavapainiketta ja sitten **PROGRAM CYCLES (JAKSOJEN OHJELMOINTI)**.
2. Paina **NEW** (UUSI) *Program Cycles (Jaksojen ohjelmointi)* -ikkunasta.



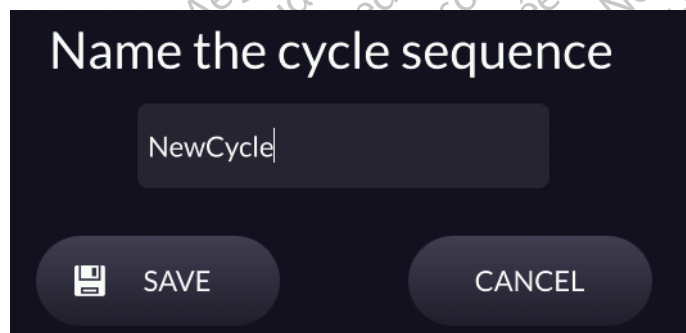
Näyttö 18: Program Cycles (Jaksojen ohjelmointi) -ikkuna

Jaksojen ohjelmoiminen -näyttö näkyy valitulla kanavalla.



Näyttö 19: Jaksojen ohjelmoiminen -näyttö

3. Paina ristikon vasemmassa alakulmassa olevaa plusmerkkiä  uuden vaiheen luomiseksi.
4. Kutakin vaihetta varten:
 - valitse jäädytys tai sulatus.
 - jos jäädytys on valittu, valitse jäädytysintensiteetti.
 - valitse vaiheelle time to run (kesto aika).
5. Toista vaiheet 3 ja 4 lisävaiheiden lisäämiseksi.
6. Muuta vaiheiden järjestystä YLOS- ja ALAS-nuolilla. Poista vaihe painamalla poistokuvaketta.
7. Paina **SAVE** (TALLENNA) jakson tallentamiseksi.



Näyttö 20: Tallenna jaksosekvenssi -näyttö

8. Anna jaksosekvenssille nimi ja paina **SAVE** (TALLENNA).

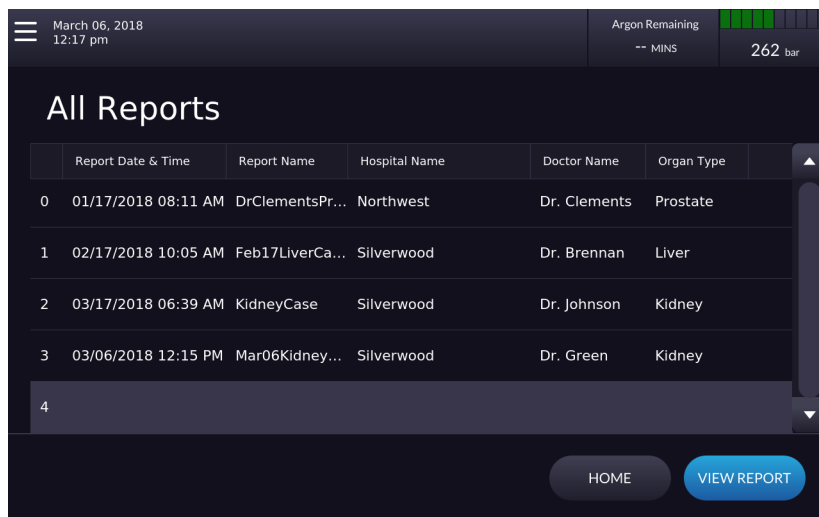
Reports (Raportit)

Toimenpideraportit antavat yhteenvedon kryoablaatiotoimenpiteestä. Raportit sisältävät tiedot, jotka on annettu *Edit Case Information* (Muokkaa tapaustietoja) -näytössä, jäädytys-sulatusjaksojen yksityiskohdat, MTS-neulojen määrän, MTS-lukemien graafisen historian ja jäädytys-, sulatus- ja kauterisaatiovaiheiden graafisen historian.

All Reports (Kaikki raportit)

Paina  ja valitse avatusta valikosta **Reports** (Raportit) tarkastellaksesi tallennettuja toimenpideraportteja (kun aktiivista tapausta ei ole).

All Reports (Kaikki raportit) -näyttö luettelee kaikki ICEfx-kryoablaatiojärjestelmään tallennetut raportit. Valitse raportti, jota haluat tarkastella, ja paina **VIEW REPORT** (NÄYTÄ RAPORTTI).



Näyttö 21: All Reports (Kaikki raportit) -näyttö

Kun *All Reports (Kaikki raportit)* -näytöstä valitaan raportti, näyttöön tuleva raportti voidaan poistaa tai viedä.

HUOMAUTUS: käyttäjät, joilla on ylläpitäjän käyttäjätunnus, voivat poistaa minkä tahansa raportin.

Raportin lajittelu

Luettelon voi lajitella suodattimien Report Name (Raportin nimi), Hospital Name (Sairaalan nimi), Doctor Name (Lääkärin nimi) tai Organ Type (Elintyyppi) mukaan painamalla asianmukaisen sarakkeen otsikkoa.

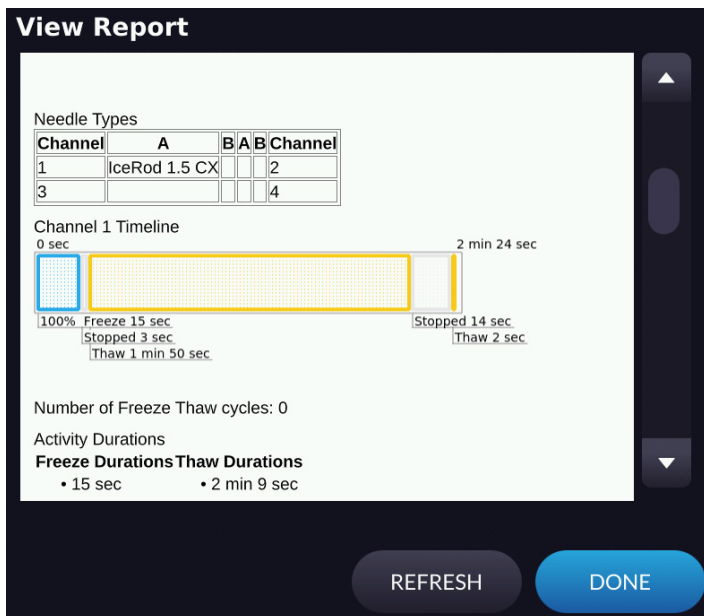
Raportin vienti

Tuo vietävä raportti näyttöön painamalla *All Reports (Kaikki raportit)* -näytössä kohtaa **VIEW REPORT (NÄYTÄ RAPORTTI)**.

Napsauta *View Report (Näytä raportti)* -näytön **EXPORT (VIE)** -painiketta raportin tietojen viemiseksi ja vientitiedoston tyyppin ja nimen valitsemiseksi. Raportit voidaan viedä HTML- tai CSV-muotoisina. Odota vahvistusta, ennen kuin poistat USB-muistitikun konsolista.

Raportin tarkastelu kryoablaatiotoimenpiteen aikana

Paina  ja valitse avatusta valikosta **Report** (Raportti) tarkastellaksesi nykyisen potilaan tietoja aktiivisen tapauksen aikana. Kun kryoablaatiotoimenpiteen aikana tarkastellaan raporttia, näytössä olevan raportin tietoja voidaan päivittää painamalla refresh (päivitä). Tallennus-, poisto- ja vientivaihtoehdot eivät ole käytettävissä kryoablaatiotoimenpiteen aikana.



Näyttö 22: Toimenpideraportti

Asetusten määrittäminen

Paina ja valitse avautuvasta valikosta **Settings** (Asetukset), jolloin esiin tulee *Settings (Asetukset)* -näyttö. *Settings (Asetukset)* -näytöllä käyttäjä voi määrittää kryoablaatiotoimenpiteen aikana käytettävät asetukset.

Määritettävissä olevat asetukset on esitetty ja selostettu taulukossa 21. Paina asetusten muuttamisen jälkeen **Confirm** (Vahvista) muutosten tallentamiseksi.

Taulukko 21. Settings (Asetukset) -näyttö – määritettävissä olevat asetukset

Asetus	Kuvaus
Date (Päivämäärä)	Aseta arvot seuraaville: month (kuukausi), day (päivä) ja year (vuosi). Vain huoltohenkilöstö voi muuttaa päivämäärää.
Language (Kieli)	Valitse ohjelmiston käyttöliittymän kieli.
Custom Fields (Mukautetut kentät)	Anna nimi kahdelle mukautetulle kentälle (Custom Field 1 (Mukautettu kenttä 1) ja Custom Field 2 (Mukautettu kenttä 2)), joihin voidaan syöttää täydentäviä tietoja <i>Edit Case Information (Muokkaa tapaustietoja)</i> -näytössä.
Time (Aika)	Aseta arvot seuraaville: hour (tunti), minute (minuutti) ja time period (vuorokauden aika) (AM (aamupäivä) tai PM (iltapäivä)). Vain huoltohenkilöstö voi muuttaa aikaa.
Argon Cylinder Volume (Argonsäiliön tilavuus)	Valitse argonsäiliön tilavuus maantieteellisen alueen standardin mukaisesti. Vain ylläpito- tai huoltohenkilöstö voi muuttaa säiliön tilavuutta.
Time Zone (Aikavyöhyke)	Vain ylläpito- tai huoltohenkilöstö voi muuttaa aikavyöhykettä. ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä säätää kesäajan automaattisesti.
Volume Units (Tilavuusyksiköt)	Valitse argonsäiliön tilavuusyksiköt maantieteellisen alueen standardin mukaisesti.
Pressure Units (Paineysyksiköt)	Valitse argonsäiliön paineyksiköt maantieteellisen alueen standardin mukaisesti.
Temperature Units (Lämpötilayksiköt)	Valitse MTS:n ja CX-neulojen näytön lämpötilayksiköt.
Clock Type (Kellon tyyppi)	Valitse kellon tyyppi (12 hour (12 tuntia) tai 24 hour (24 tuntia)). Vain ylläpito- tai huoltohenkilöstö voi muuttaa kellon tyyppiä.

Asetus	Kuvaus
Inactivity Timeout (Käyttämättömyyden aikakatkaisu)	Valitse 30 minuutin ja 180 minuutin väliltä haluttu kesto, jonka ajan järjestelmä voi olla käyttämättä, ennen kuin vaaditaan salasanan uudelleen syöttämistä.
Idle Timer (Joutoajastin)	Kytke järjestelmän joutilaisuutta valvova ajastin On (Päälle) tai Off (Pois päältä). Kytke vaihtoehto päälle, jos haluat järjestelmän katkaisevan virran, kun se on ollut käyttämättä määritetyn Inactivity Timeout (Käyttämättömyyden aikakatkaisu) -arvon ajan.
Upload Registration (Rekisteröinnin lataaminen)	Ota pudotusvalikon avulla käyttöön tai poista käytöstä vaihtoehto ladata rekisteröintitiedot toimenpideraporttien kanssa. Oletusarvona on, että rekisteröintitietoja ei ladata. Tämä toiminto on vain ylläpito- tai huoltohenkilökunnan käytettävissä.
Button Sound Click (Painalluksen napsahdusääni)	Kytke painikkeen painalluksen napsahdusääni On (Päälle) tai Off (Pois päältä).
MTS Display Coldest (MTS näyttö kylmin)	Kytke kylmimmän MTS-sijaintipaikan näyttö On (Päälle) tai Off (Pois päältä). Jos se on kytketty päälle, kylmin MTS korostuu sinisenä.
Number MTS (MTS-lukumäärä)	Aseta näytettävien MTS-sijaintipaikkojen lukumäärä.
Low Cylinder Alert (Säiliön vajuusvaroitus)	Valitse haluttu muistutusväli (0 minuutista 15 minuuttiin), jonka mukaisesti kaasumittari hälyttää havaitessaan, että arvioitu kaasumäärä argonsäiliössä on vähäinen.
Displays Needle Temperatures (Neulojen lämpötilan näyttö)	Kytke CX-neulojen lämpötilan näyttö On (Päälle) tai Off (Pois päältä).
Cycles (Jaksot)	Valitse vaihtoehto jaksojen ohjelmoimiseksi.

Säätöpainikkeet

Taulukossa 22 on kuvailtu *Settings* (Asetukset) -näytön säätöpainikkeet.

Taulukko 22. Settings (Asetukset) -näyttö – säätöpainikkeet

Painike	Kuvaus
ADMIN (YLLÄPITO)	Paina ADMIN (YLLÄPITO) ylläpito-ominaisuuksien käyttämiseksi. Katso lisätietoja osasta Ylläpitovalikoima . HUOMAUTUS: ADMIN (YLLÄPITO) -vaihtoehdot ovat vain ylläpito- ja huoltokäyttäjien käytettävissä.
EXPORT LOGS (VIE LOKIT)	Vie lokit USB-muistitikulle painamalla EXPORT LOGS (VIE LOKIT).
CLEAR HOSPITAL DATA (TYHJENNÄ SAIRAALATIEDOT)	Paina CLEAR HOSPITAL DATA (TYHJENNÄ SAIRAALATIEDOT) sairaalan nimen, osoitteen ja lääkärin nimen poistamiseksi järjestelmän historiatiedostosta.
CANCEL (PERUUTA)	Voit hylätä muutokset ja poistua näytöstä painamalla CANCEL (PERUUTA).
CONFIRM (VAHVISTA)	Vahvista kaikki asetusten muutokset painamalla CONFIRM (VAHVISTA).

Ylläpitolvaihtoehdot

Ylläpitolvaihtoehtojen näyttö:



1. Paina  ja valitse avautuvasta valikosta Settings (Asetukset), jolloin esiin tulee *Settings (Asetukset)* -näyttö.
2. Paina **ADMIN** (YLLÄPITO) -painiketta.

Ohjelmistopäivitys

Manuaalinen ohjelmistopäivitys

Ylläpito- ja huoltokäyttäjät voivat päivittää ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän ohjelmiston manuaalisesti Boston Scientificin toimittaman USB-muistitikun avulla.

1. Paina **ADMIN** (YLLÄPITO) -painiketta *Settings (Asetukset)* -näytössä.
2. Paina **Software Update** (Ohjelmistopäivitys).
3. Valitse **USB**-vaihtoehto manuaalisen ohjelmistopäivityksen tekemiseksi.
4. Aseta ohjelmistopäivityksen sisältävä USB-muistitikku konsolin takapaneelissa olevaan USB-porttiin.
5. Etsi ja valitse päivitystiedosto ja paina **Update** (Päivitä). Näkyviin tulee vahvistusviesti, kun ohjelmistopäivitys on valmis.

Käyttäjien hallinta

Valitse **Manage Users** (Käyttäjien hallinta) käyttäjien lisäämiseksi tai poistamiseksi tai heidän salasanansa tai käyttötasonsa muuttamiseksi.

Esittelytila

Esittelytila on tarkoitettu vain koulutusta varten.

Valitse **Demo Mode** (Esittelytila) ja simuloi argonkaasun painetta napsauttamalla argonkaasumittarin alapuolelta. Kaasu ei virtaa, eikä jääpalloa muodostu. Napsauta uudelleen poistaaksesi simuloidun paineen. Kauterisaatio- ja sulatustoiminnot eivät lämmitä neuloja.

Esittelytila nollautuu pois päältä, kun virta sammutetaan tai kun **Demo Mode** (Esittelytila) -painiketta napsautetaan uudelleen.

Toimenpide

Kryoablaatiotoimenpiteen suorittaminen

Taulukko 23 osoittaa kryoablaationeulujen ja MTS:n testauksen ja kryoablaatiotoimenpiteen aloittamisen vaiheet. Tässä osassa kuvaillaan yksityiskohtaisesti kukin vaihe.

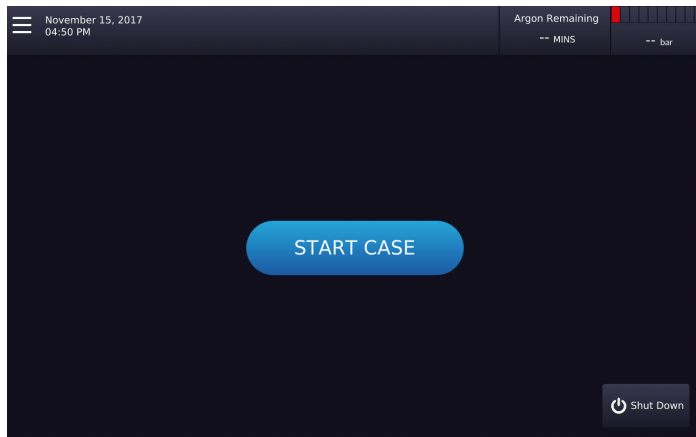
Taulukko 23. Kryoablaatiotoimenpiteen kulku

1	Neulan/MTS:n testaus	- Paina START CASE (ALOITA TAPAUS) -painiketta. (Valinnainen) Syötä <i>Edit Case Information</i> (Muokkaa tapaustietoja) -näyttöön potilaan hoitotiedot. - Valitse ja valmistelee steriilit neulat ja MTS testausta varten. - Liitä neulat neulanliitäntäpaneeliin ja lukitse kanavat. HUOMAUTUS: aseta vain samantyyppisiä neuloja yhteen kanavaan. - Liitä MTS tarpeen mukaan MTS-portteihin. - Tee neulujen eheys- ja toimintatestaus.
2	Kryoablaatiotoimenpiteen suorittaminen	- Vie neulat ja MTS kohdekudokseen. - Aloita jäädytys painamalla Jäädytä-painiketta jäädytysintensiteetin valitsemiseksi. Paina sitten Käynnistä-painiketta jäädytyksen käynnistämiseksi. - Seuraa jääpallon muodostumista koko toimenpiteen ajan kuvannusohjauksella. - Käynnistä sulatus: CX-neuloja käytettäessä paina Sulata-painiketta sulatustilan valitsemiseksi ja paina sitten Käynnistä-painiketta aloittaaksesi sulatuksen. Muita kuin CX-neuloja käytettäessä neulan vapauttaminen jääpallosta on saavutettavissa vain passiivisella sulatuksella. - Paina Kanava-painiketta ja valitse Program Cycles (Ohjelmoi jaksoja) jäädytys-sulatusjaksojen ohjelmoimiseksi.
3	End Procedure	- Poista neulat ja MTS. - Lopeta toimenpide (paina END CASE (LOPETA TAPAUS) -painiketta <i>Toimenpide</i>-näytöstä). - Tarkastele raporttia ja tallenna se haluttaessa. - Vie raportti USB-muistitikulle.

Toimenpidettä edeltävä neulan/MTS:n testaus

VAROITUS: ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on otettava käyttöön ennen kryoablaatiotoimenpiteen aloittamista (katso osa **Järjestelmän käyttöönotto**), minkä jälkeen on tehtävä neulan eheys- ja toimintatestit. Testit on suoritettava onnistuneesti, jotta toimenpide voidaan aloittaa.

1. Paina kosketusnäyttömonitorista **START CASE** (ALOITA TAPAUS). Ohjattu käyttöönotto havainnollistaa käyttöönottovaiheet näytössä.



Näyttö 23: Toimenpidenäyttö

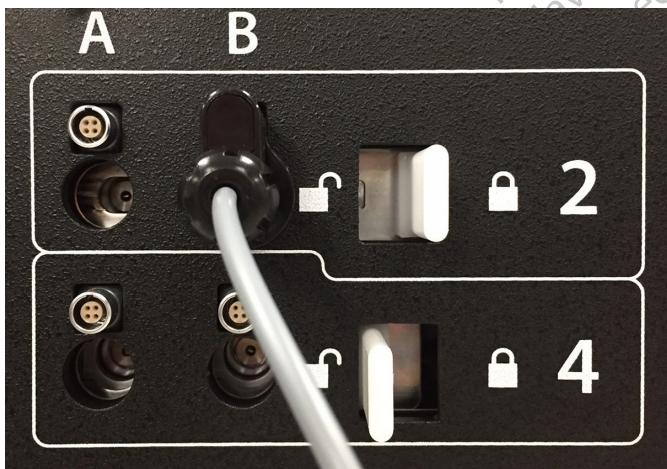
2. **VALINNAINEN:** Anna esiin tulevaan *Edit Case Information (Muokkaa tapaustietoja)* -näyttöön virtuaalinäppäimistöllä valinnaisia potilaan hoitotietoja ja muistiinpanoja. Käytettävissä olevia tietojen syöttökenttiä ovat Patient ID (Potilastunnus), Hospital Name (Sairaalan nimi), Hospital Address (Sairaalan osoite), Physician Name (Lääkärin nimi) ja Organ Type (Elintyyppi). Jos muita tietoja tarvitsee syöttää, mukautettuja lisäkenttiä voidaan merkitä *Settings (Asetukset)* -näytössä (katso osa **Järjestelmän käyttöönotto**).

HUOMAUTUS: valitse yksilöllinen potilastunnus, joka ei paljasta potilaan henkilöllisyyttä järjestelmän muille käyttäjille.

3. Ota kryoablaationeula aseptisesti ja varovasti pakkauksesta ja aseta se steriilille työskentelyalueelle.
4. Irrota liittimen tulppa ja yhdistä neula sitten neulanliitäntäporttiin.

VAROITUS: Neulan letkua ei saa litistää, nipistää, leikata tai vetää liikaa. Neulan kädensijan tai letkun vaurio voi tehdä neulasta toimintakelvottoman.

5. Sen jälkeen kun neula on viety haluttuun kanavaan, lukitse kanava liu'uttamalla lukitusvipua järjestelmän keskiosasta poispäin (kuva 14).



Kuva 14. Neulan lukitseminen kanavaan

6. Jotta neula on helpompi tunnistaa, kun kryoablaatiotoimenpiteessä käytetään useita kryoablaationeuloja, on suositeltavaa laittaa neulaletkuun kryoablaationeulakanavan tunnistetarra.

HUOMAUTUS: Ota yhteyttä Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun, jos kryoablaationeuloille on tilattava kryoablaationeulakanavien tunnistetarroja.

7. Toista vaiheet 3–6 kullekin testattavalle kryoablaationeulalle.

HUOMAUTUS: Boston Scientific suosittelee, että yhteen kanavaan sijoitetaan yhdessä vain samantyyppisiä neuloja. Jos kanavassa käytetään erityyppisiä neuloja, tämä voi vaikuttaa **kaasumittarin** tarkkuuteen.

Kun kanava on lukittu, ohjelmisto havaitsee neulan liitännän ja kanava aukeaa testausta varten.

Tummanharmaa kanavapainike osoittaa kanavan, johon on liitetty neuloja.

CX-neuloja käytettäessä ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä havaitsee automaattisesti käytettävän neulan tyyppin, eränumeron ja viimeisen käyttöpäivämäärän. Jos järjestelmä havaitsee, että viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, näkyviin tulee viesti, että neula on vanhentunut, ja kaasuvirtaus kyseiseen kanavaan lakkaa.

Muita kuin CX-neuloja käytettäessä näyttöön tulee passiivisen sulatuksen tarpeesta kertova viesti.

- Avaa **kanavan lisäsäätimet Kanava**-painiketta painamalla, jolloin voit tarvittaessa muuttaa kanavan neulatyyppejä. Katso osasta **Kanavan lisäsäätimet** lisätietoja kanavan lisäsäätimisestä.

8. Valmistaudu tekemään neulojen eheys- ja toimintatestaus.

VAROITUS: vältä kosketusta kryoablaationeulan distaaliosaan, jotta steriiliys säilyy testauksen aikana.

- Kiinnitä neulan letku steriiliin pöytään ennen neulan testausprosessin aloittamista.
- Täytä iso astia (läpimitta vähintään 30 cm) puolilleen steriilillä vedellä tai keittosuolaliuoksella.
- Aseta neulat yksitellen tai ryhminä astiaan siten, että neulan varsi uppoaa steriiliin veteen tai keittosuolaliuokseen koko pituudeltaan.

9. Tee kullekin neulalle eheys- ja toimintatesti painamalla neulan (tai neulat) sisältävän kanavan **Testaa**-painiketta ja painamalla sitten **Käynnistä**-painiketta. 120 sekunnin testi suorittaa automaattisesti sarjan huuhtelu-, jäädytys- ja sulatusvaiheita. Näiden vaiheiden kestot: 50 sekunnin huuhtelu matalapaineisella argonilla, 15 sekunnin jäädytys korkeapaineisella argonilla ja 55 sekunnin sulatus matalapaineisella argonilla.

VALINNAINEN: Kaikki neulat voidaan vaihtoehtoisesti testata yhtä aikaa painamalla ALL (KAIKKI) -kanavan **Käynnistä**-painiketta. Viesti pyytää vahvistamaan kaikkien neulojen testaamisen. Jos tämä on asianmukaista, valitse YES (KYLLÄ).

VALINNAINEN: jos tarvitaan lisätestausta, toista testi painamalla **Testaa**-painiketta uudestaan.

HUOMAUTUS: jos aiemmin testattu CX-neula on siirretty uuteen kanavaan toimenpiteen aikana, ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä tunnistaa, että neula on läpäissyt onnistuneesti neulan eheys- ja toimintatestin.

Seuraa testauksen aikana huolella jokaista neulaa seuraavien asioiden osalta:

Huuhtelu:

Varmista, että neulan varteen ja kärkeen ei muodostu kuplia.

VAROITUS: Viallinen kryoablaationeula, jossa on kaasuvuoto, voi aiheuttaa potilaalle kaasuembolian. Viallista neulaa ei saa koskaan käyttää kryoablaatiotoimenpiteeseen. Palauta vialliset neulat Boston Scientificille arvioitaviksi.

Jäädytys:

Varmista, että neulan kärjen ympärille alkaa muodostua jäätä.

VAROITUS: Neula on viallinen, jos siihen ei jäädytysvaiheen aikana muodostu jäätä. Viallista neulaa ei saa käyttää. Hanki uusi neula ja toista testaustoimenpide.

Sulatus:

CX-neuloja käytettäessä varmista, että jääpallo irtaa kärjestä eikä neulan kärjestä lähde kuplia.

Muita kuin CX-neuloja käytettäessä varmista, ettei neulan kärjestä lähde kuplia. Vain CX-neulat sulattavat neulan aktiivisesti. Odota, että jääpallo sulaa passiivisesti, ja irrota se neulan kärjestä.

Neulan eheys- ja toimintatestauksen aikana argonsäiliön kaasumittari antaa arvion jäljellä olevasta ajasta, ennen kuin säiliö tyhjenee olettaen, että kaikkia liitettyjä neuloja käytetään samanaikaisesti (katso osa

Otsikkopalkki).

Neulan eheys- ja toimintatestin valmistuttua kanavan loput säätöpainikkeet aktivoituvat. Neula on nyt valmiina käyttöön.

10. Kun käytetään MTS:ää, valmistelee haluttu määrä antureita testausta varten. ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä tukee kahden lämpötila-anturin käyttöä.
 11. Yhdistä jokainen lämpötila-anturi MTS-liitäntäporttiin työntämällä liitin porttiin. Varmista, että MTS-liittimen suorakulmainen kieli kohdistuu liitäntäportin yläosan uraan, jotta MTS liitetään oikein.
 12. Vahvista MTS:n toimivuus varmistamalla, että liitetty anturi tuottaa *Toimenpide*-näyttöön järkevän lämpötilalukeman (esim. likimäärin huoneenlämpötilan).
-

VAROITUS:

- Lämpötila-anturin toimintatestauksen läpäisemätöntä MTS:ää ei saa käyttää. Näytetyt lämpötilalukemat saattaisivat olla virheellisiä.
-

HUOMAUTUS:

- MTS:n ei saa antaa koskettaa kryoablaationeulaa käytön aikana, koska lämpötilalukemat saattaisivat olla virheellisiä.
-

Kryoablaatiotoimenpiteen aloittaminen

VAROITUS: riittävän kudospeiton varmistamiseksi ja läheisten rakenteiden vaurioiden välttämiseksi neulan sisäänvientiä, sijoitusta ja poistamista sekä jääpallon muodostumista on seurattava jatkuvasti kuvannusohjauksen, kuten suoran visualisaation, ultraäänen tai tietokonetomografian (TT), avulla.

VAROITUS: Näyttöä ei saa koskettaa, jos kosketusnäyttömonitori pimenee yli viideksi (5) sekunniksi toimenpiteen aikana. Sammuta heti sähkövirta järjestelmästä ja lopeta toimenpide, jotta vältetään neulojen tahaton aktivoituminen.

VAROITUS: Neulaletku voi tulla äärimmäisen kylmäksi kryoablaatiotoimenpiteen jäädytysjaksojen aikana. On tärkeää suojata potilaan iho neulaletkun kosketukselta, jotta vältetään potilaan lämpövamman riski. Varmista asianmukaisen eristävän kerroksen (kuten pyyhkeiden) sijoittaminen tai muun menetelmän käyttöönotto siten, että neulaletku ei pääse koskettamaan potilaan ihoa.

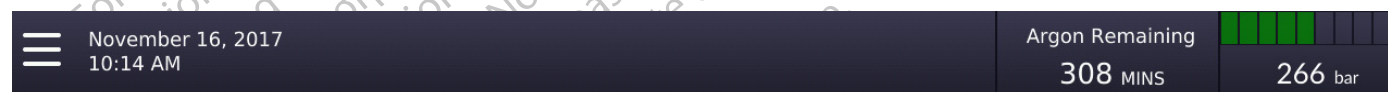
VAROITUS: Jos ICEfx-kryoablaatiojärjestelmään liitetään neula, josta puuttuu CX-toimivuus, aktiivinen sulatus ei ole mahdollista. Neula voidaan vapauttaa jääpallosta vain passiivisella sulatuksella. Käytä kuvannusohjausta riittävän sulatuksen varmistamiseksi.

VAROITUS: Jos toimenpiteen aikana tarvitsee lisätä neula, liitä neula avoimeen kanavaan. Jos avointa kanavaa ei ole käytettävissä, katso osasta **CX-neulan lisääminen kryoablaatiotoimenpiteen aikana** ohjeet CX-neulan lisäämiseksi kanavaan, jossa on avoin portti.

1. Sijoita kryoablaationeulat ja lämpöanturit kohdekudokseen.

HUOMAUTUS: vältä neulan käytön aikana muiden leikkausinstrumenttien sille aiheuttamia vaurioita.

HUOMAUTUS: Seuraa koko toimenpiteen ajan jäljellä olevan argonkaasun määrää kaasumittarista (näyttö 24). Jos argonsäiliön vaihto on välttämätöntä toimenpiteen aikana, noudata osassa **Argonsäiliöiden vaihtaminen toimenpiteen aikana** annettuja ohjeita.



Näyttö 24: Argon Remaining (Jäljellä oleva argon)

2. Paina neulat sisältävien valittujen kanavien **Jäädytä**-painiketta jäädytysintensiteetin valitsemiseksi ja paina sitten **Käynnistä**-painiketta toimenpiteen alkujäädytysvaiheen aloittamiseksi. Katso osasta **Jäädytysjakson aloittaminen** lisätietoja jäädytyksestä.

Sääda jäädytysintensiteettiä **Jäädytä**-painiketta painamalla ja valitse haluttu intensiteetti valikosta.

Jäädytysvaihe jatkuu halutulla jäädytysintensiteetillä, kunnes jäädytysintensiteettiä muutetaan tai toimenpide pysäytetään.

VALINNAINEN: Jäädytysvaihe voidaan aloittaa kaikissa neuloissa samanaikaisesti painamalla **ALL** (KAIKKI) -merkityn kanavan **Jäädytä**-painiketta ja sitten kyseisen kanavan **Käynnistä**-painiketta. Minkä tahansa toimintopainikkeen painaminen **ALL** (KAIKKI) -merkityssä kanavassa tuo näkyviin viestin, jossa pyydetään vahvistamaan kaikkien neulojen samanaikainen toiminta.

HUOMAUTUS: Valittaessa **ALL** (KAIKKI) kunkin kanavan jäädytysvaihe alkaa sille valitulla intensiteetillä. Voit suorittaa jäädytyksen kaikissa aktiivisissa kanavissa samalla intensiteetillä painamalla **ALL** (KAIKKI) -kanavan **Jäädytä**-painiketta ja valitsemalla kaikkiin aktiivisiin kanaviin pätevän jäädytysintensiteetin. Paina jäädytysintensiteetin valittuasi **ALL** (KAIKKI) -kanavan **Käynnistä**-painiketta jäädytyksen aloittamiseksi kaikissa aktiivisissa kanavissa samanaikaisesti.

3. Seuraa ajastinta jäädytysvaiheen kuluneen ajan valvomiseksi. Kun haluttu jäädytyksen kesto on kulunut, paina **Pysäytä**-painiketta joutilaisuusvaiheeseen siirtymistä varten.
4. Jos käytetään lämpöantureita, seuraa kudoksen lämpötilaa **Toimenpide**-näytön **Lämpötila-anturit**-kohdan avulla (katso osa **MTS**).

5. **CX-neuloja käytettäessä** voit sulattaa jääpallon aktiivisesti painamalla neulat sisältävien kanavien **Sulata**-painiketta, valitsemalla sulatustilan (i-Thaw- tai FastThaw-toiminnon) ja painamalla sitten **Käynnistä**-painiketta sulatusvaiheen aloittamiseksi. Katso osasta **Sulatusjakson aloittaminen (vain CX-neulat)** lisätietoja sulatuksesta.

VALINNAINEN: Sulatusvaihe voidaan aloittaa kaikissa neuloissa samanaikaisesti painamalla **ALL (KAIKKI)** -merkityn kanavan **Sulata**-painiketta ja painamalla sitten **Käynnistä**. Minkä tahansa toimintopainikkeen painaminen **ALL (KAIKKI)** -merkityssä kanavassa tuo näkyviin viestin, jossa pyydetään vahvistamaan kaikkien neulojen samanaikainen toiminta.

VAROITUS: Neulan kädensija ja neulan distaalinen varsi saattavat kuumentua aktiivisen sulatuksen aikana. Kiinnitä huomiota neulan kädensijan asentoon. Neulan kädensijan tai neulan distaalisen varren lämpimien osien pitkittynyt koskettaminen voi aiheuttaa tahattomia lämpövaurioita potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille.

6. **CX-neuloja käytettäessä** seuraa ajastinta sulatusvaiheen kuluneen ajan valvomiseksi (katso ajoitetun sulatusvaiheen suorittamisen ohjeet osasta **Sulatusjakson aloittaminen (vain CX-neulat)**). Kun haluttu sulatuksen kesto on kulunut, paina **Pysäytä**-painiketta joutilaisuusvaiheeseen siirtymiseksi.
7. **Muita kuin CX-neuloja käytettäessä** aktiivinen sulatus ei ole mahdollista. Varaa passiiviselle sulatukselle aikaa.
8. Toista vaiheet 2–6, kunnes on tehty haluttu määrä jäädytys-sulatusjaksoja.
9. **VALINNAINEN:** Paina **Kanava**-painiketta ja valitse **Program Cycles** (Ohjelmoi jaksoja) yksittäisen kanavan jäädytys-sulatusjaksojen ohjelmointiksi. Katso osasta **Program Cycles** (Ohjelmoi jaksoja) -**säädin** tietoja jäädytys-sulatusjaksojen ohjelmoinnista.

HUOMAUTUS: voit ohjelmoida jaksoja kaikkiin aktiivisiin kanaviin painamalla **ALL (KAIKKI)** ja sitten **Program Cycles** (Ohjelmoi jaksoja) kaikkien aktiivisten kanavien ohjelmointivalintojen tekemiseksi.

VAROITUS: varmista riittävä sulatus tai viilennys, ennen kuin yrität poistaa neuloja potilaasta.

VAROITUS: keskeytä kaikki neulatoiminta ennen neulan poistamista, jotta minimoidaan lämpö- ja/tai kudosaaurioiden vaara.

10. Poista kaikki neulat ja MTS-anturit potilaasta.
11. Avaa lukitusvivun (-vipujen) lukitus ja poista kaikki neulat ja MTS-anturit neulanliitäntäpaneelistä.
12. Katso osasta **Hävittäminen** ohjeet käytettyjen neulojen ja MTS:n hävittämiselle.
13. Kun toimenpide on valmis, paina *Toimenpide*-näytön **END CASE** (LOPETA TAPAUS) -painiketta. Ohjattu kaasunpoisto tulee näyttöön selostamaan sammutusprosessin.

Noudata näytön kehotteita:

- Anna vahvistus toimenpiteen lopettamiseksi – paina **Yes, End Case** (Kyllä, lopeta tapaus).
- Pyydä tallentamaan raportti – valitse asianmukainen vaihtoehto *Edit Case Information* (Muokkaa tapaustietoja) -näyttöön annettujen tietojen tallentamiseksi. Katso osasta **Raportit** lisätietoja raporteista.
- Voit katsoa ohjatun kaasunpoiston, jossa kuvaillaan paineen purkamisen järjestelmästä. Paina **GAS VENTING WIZARD** (OHJATTU KAASUNPOISTO) nähdäksesi järjestelmän paineen purkamista kuvailevat vaiheet.

14. Pura järjestelmästä paine:

- Käännä argonsäiliön sulkuventtiiliä myötöpäivään säiliön sulkemiseksi.
- Käännä konsolin takapaneelissa oleva Vent (Kaasunpoistovenntiili) VENT (POISTO) -asentoon korkeapaineisen kaasun purkamiseksi järjestelmästä.
- Käännä Vent (Kaasunpoistovenntiili) CLOSED (SULJETTU) -asentoon, kun kaasu on poistettu.

VAROITUS: jos neulat ovat edelleen liitettyinä, kanavia ei saa avata lukituksesta tai neuloja irrottaa neulanliitännäpaneelista, kun kaasunpoisto on käynnissä.

15. Jos olet valmis sammuttamaan järjestelmän, katso osasta **Järjestelmän sammuttaminen** järjestelmän sammutusmenettely.

CX-neulan lisääminen kryoablaatiotoimenpiteen aikana

Jos kryoablaatiotoimenpiteen aikana tarvitsee lisätä CX-neula, lisää CX-neula avoimeen kanavaan, lukitse neula kanavaan ja suorita testaus.

Jos avoimia kanavia ei ole, toimi seuraavasti uuden CX-neulan lisäämiseksi.

HUOMAUTUS: Boston Scientific suosittelee, että yhteen kanavaan sijoitetaan yhdessä vain samantyyppisiä neuloja. Jos kanavassa käytetään erityyppisiä neuloja, tämä voi vaikuttaa kaasumittarin tarkkuuteen.

- Valitse uudelle neulalle kanava ja pysäytä kanavassa jo olevan neulan kaikki toimenpiteet.
- Avaa kanavan lukitus, kytke neula konsolista irti ja aseta neula sivuun.
- Aseta uusi neula kanavaan ja lukitse kanava.
- Testaa uusi neula.
- Kun testi valmistuu, avaa kanavan lukitus ja liitä konsolista vaiheessa 2 poistettu neula takaisin.
- Lukitse kanava ja jatka kryoablaatiotoimenpidettä.

Muun kuin CX-neulan lisääminen kryoablaatiotoimenpiteen aikana

Jos kryoablaatiotoimenpiteen aikana tarvitsee lisätä neula, lisää neula avoimeen kanavaan, lukitse neula kanavaan ja suorita testaus.

Argonsäiliöiden vaihtaminen toimenpiteen aikana

Jos argonsäiliön vaihtaminen on välttämätöntä toimenpiteen aikana, pysäytä kaikki jäädytys- ja sulatustoiminnot.

Argonsäiliön tavallinen kokoonpano

- Suunnittele säiliön vaihdon sopiva aika arvioimalla toimenpiteen päättämiseen tarvittavan argonin määrän. **Kaasumittari** osoittaa valitun kaasuvirtauksen ja käytössä olevien neulojen tyypin ja määrän perusteella, moneksiko minuutiksi argonia on jäljellä. Ota huomioon myös toimenpidettä varten suunniteltujen jäädytys-sulatustaksojen lukumäärä.
- Aseta täysi argonsäiliö, jossa on tarvittavan tyyppistä ja puhtausasteeltaan oikeaa kaasua, turvallisesti tyhjän säiliön lähelle.
- Sulje ja kiristä argonsäiliön venttiili.
- Avaa Vent (Kaasunpoistovenntiili) hitaasti kaasun poistamiseksi järjestelmästä ja suurpaineikaasun syöttöletkusta. Odota, kunnes kaikki paine on purkautunut ja kaasun syöttöletkun painemittari osoittaa nollapainetta.
- Käytä sopivaa kiintoavainta mittarikokoonpanon irrottamiseen tyhjästä argonsäiliöstä.
- Liitä mittarikokoonpano täyteen argonsäiliöön.
- Sulje ja kiristä Vent (Kaasunpoistovenntiili).

8. Käännä argonsäiliön venttiiliä varovasti vastapäivään neljänneskierroksen verran. Varmista, että mittarin painelukema nousee välittömästi. Avaa kaasusäiliön venttiiliä vielä enemmän kääntämällä sitä vastapäivään niin, että kaasun virtaus on riittävää.

Jos **kaasumittarissa** ei näy kaasupainetta, varmista, että Argon (Argonin sulkuventtiili) on AUKI.

9. Jatka kryoablaatiotoimenpidettä seuraavasta suunnitellusta jäädytys- tai sulatusvaiheesta.

Kahden argonsäiliön liittäminen

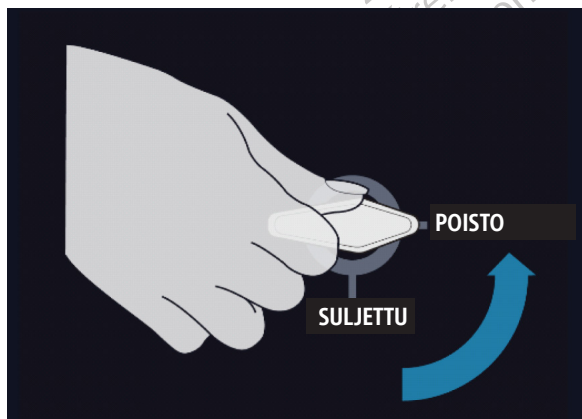
1. Sijoita täysi argonsäiliö, jossa on puhtausasteeltaan tarvittavaa kaasua, turvallisesti tyhjän säiliön lähelle.
2. Sulje ja kiristä tyhjän argonsäiliön venttiili.
3. Avaa Vent (Kaasunpoistoverkko) kaasun poistamiseksi järjestelmästä ja suurpaineen kaasun syöttöletkusta. Odota, kunnes kaikki paine on purkautunut ja painemittari osoittaa nollapainetta.
4. Sulje konsolin Vent (Kaasunpoistoverkko).
5. Yhdistä kaasun lisäsyöttöletku EZ-Connect2-kaksisäiliöadapteriin pikaliittimien avulla.
6. Liitä kaasun lisäsyöttöletkun toinen pää uuteen argonsäiliöön.
7. Käännä uuden argonpullon venttiiliä varovasti vastapäivään neljänneskierroksen verran. Varmista, että mittarin painelukema nousee välittömästi. Käännä argonsäiliön venttiiliä vielä enemmän vastapäivään niin, että kaasun virtaus on riittävää.

JÄRJESTELMÄN SAMMUTUS

Järjestelmän sammuttaminen

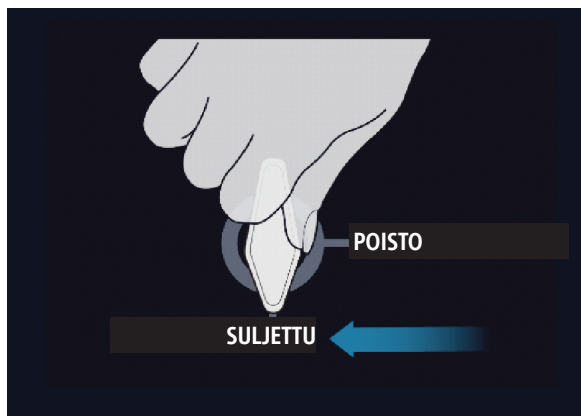
VAROITUS: varoita toimenpiteen henkilökuntaa, ennen kuin poistat ICEfx-kryoablaatiojärjestelmästä ilmaa, jotta henkilökunta ei säikähdä.

1. Jos konsolista ei tyhjennetty kaasua toimenpiteen lopussa, suorita nämä vaiheet kaasun poistamiseksi järjestelmästä.
 - a. Käännä argonsäiliön sulkuventtiiliä myötäpäivään säiliön sulkemiseksi.
 - b. Käännä konsolin Vent (Kaasunpoistoverkko) VENT (POISTO) -asentoon korkeapaineisen kaasun purkamiseksi järjestelmästä.



Kuva 15. Vent (Kaasunpoistoverkko) – täysin auki

- c. Käännä Vent (Kaasunpoistoverkko) CLOSED (SULJETTU) -asentoon, kun poisto on suoritettu.



Kuva 16. (sama kuin kuva 8) Vent (Kaasunpoistoventtiili) – täysin suljettu

2. Irrota suurpaineinen kaasun syöttöletku konsolista ja argonsäiliöstä. Säilytä kaasun syöttöletkua ja mittarikokoonpanoa lisävarustepussissa.

VAROITUS: Jos säiliöön kytketyn painemittarin löysääminen on vaikeaa tai jos korkeapaineisen argonkaasun syöttöletkun irrottaminen argonin tuloliitännästä ei onnistu, älä käytä liikaa voimaa kaasun syöttöletkun vapauttamiseen tai painemittarin löysäämiseen. Kaasuletkussa voi vieläkin olla painetta.

3. Peitä argonin tuloliitin kosteustulpalla.
4. Paina  ja valitse avautuvasta valikosta **Logout** (Kirjaudu ulos) kirjautuaksesi järjestelmästä ulos.
5. Paina **Shutdown** (Sammuta) -painiketta **Sisäänkirjautuminen** -näytöstä järjestelmän virran katkaisemiseksi. Näkyviin tulee viesti, jossa pyydetään vahvistusta järjestelmän sammuttamiselle.
6. Odota, kunnes näyttö pimenee. Käännä konsolin takapaneelin virtakytkin OFF (Pois päältä) -asentoon.
7. Irrota konsolin virtajohto.

VAROITUS: Virtajohto ei saa vetää. Irrota laite pistorasiasta tarttumalla pistokkeeseen äläkä virtajohtoon.

8. Puhdista konsoli jokaisen käytön jälkeen osan **ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän puhdistaminen** ohjeiden mukaisesti. Varmista ennen säilyttämistä, että järjestelmä on kuiva.
9. Laske kosketusnäyttömonitori säilytysyvennykseen ennen järjestelmän panemista säilöön.

HUOMAUTUS: Ennen kuin lasket monitoria, varmista, ettei monitorin säilytysyvennyksessä ole mitään esineitä. Ole varovainen, kun lasket monitoria säilytysyvennykseen. Älä käytä liikaa voimaa, jotta vältetään monitorin vaurioituminen.

HUOMAUTUS: ole varovainen, kun lasket kosketusnäyttömonitoria, jotta vältetään sormien puristumisvaara.

Toimenpiteen jälkeen

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

Australialaisten asiakkaiden tulee ilmoittaa kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista Boston Scientificille ja Australian lääkevalvontaviranomaisille (Therapeutic Goods Administration) (<https://www.tga.gov.au>).

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän puhdistaminen

Puhdista ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä jokaisen käytön jälkeen alla olevien vaiheiden mukaisesti.

1. Puhdista kosketusnäyttömonitori, kun ICEfx-kryoablaatiokonsoli on SAMMUTETTU.
 - Pyyhi näyttöruutu varovasti kostealla sideharsoliinalla.
 - Käytä puhdistusliuksena vettä tai isopropanolia.
 - Älä käytä antiseptisen Betadine-liuoksen tai hypokloriittiliuoksen kaltaisia puhdistusaineita.
2. Pyyhi konsoli puhtaaksi kostealla sideharsoliinalla.
 - Käytä puhdistusliuksena saippuaa ja vettä tai isopropanolia.
 - Älä käytä antiseptisen Betadine-liuoksen tai hypokloriittiliuoksen kaltaisia puhdistusaineita.
 - Älä anna veden tai muun nesteen tihkua tai tippua neulanliitäntäporttien sisälle. Neulanliitäntäporttien täytyy aina pysyä täysin kuivina. Vältä altistamasta järjestelmää nesteille.
3. Varmista, että puhdistetut pinnat ovat kuivia, ennen kuin suljet tai käynnistät järjestelmän.

Hävittäminen

Kaikki tämän laitteen ulkoiset ja helppopääsyiset pinnat on puhdistettava käyttöoppaassa annettujen ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän puhdistusohjeiden mukaisesti. Tähän kuuluvat kaikki yhteiset irrotettavat kaapelit (virtajohto, videokaapelit, liitosjohdot yms.). Tarkista käyttöoppaasta, onko järjestelmässä vaarallisia materiaaleja.

Jos laite asetetaan sähköromun kierrätykseen, ilmoita vastaanottajalle sellaisista materiaaleista. Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet tuntevan kierrätyspalvelun käyttö on suositeltavaa muttei välttämätöntä. Älä hävitä polttamalla, hautaamalla tai kunnallisjätteen mukana.

Laite on hävitettävä turvallisesti sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti tai palautettava Boston Scientificille. Tuotteen palautussarjan saa ottamalla yhteyden Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Kaikki terävät osat on hävitettävä suoraan terävien jätteiden hävittämisastiaan, jossa on biologisesta vaarasta kertova symboli. Terävä jäte on hävitettävä turvallisesti terävien jätteiden kanavan kautta sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

VIANMÄÄRITYS

Boston Scientific ehdottaa seuraavia vaihtoehtoja ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän vianmääritykseen. Jos ehdotetut menettelytavat eivät ratkaise ongelmaa tai kohtaamaasi ongelmaan ei viitata alla, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Ohjelmiston palautus

Jos ohjelmisto vioittuu tai ei toimi, se voidaan palauttaa aiempaan ohjelmistoversioon.

Ylläpito- ja huoltokäyttäjät voivat päivittää ohjelman sopivalla USB-muistitikulla.

1. Sammuta konsoli.
2. Pidä **Ohjelmiston nollaus** -painiketta pohjassa työntämällä suoristettu paperiliitin ohjelmiston nollausreikään samalla, kun järjestelmään kytketään virta. Järjestelmään avautuu *Software Recovery (Ohjelmiston palautus)* -näyttö.
3. Palauta ohjelmisto aiempaan ohjelmistoversioon painamalla **Rollback** (Palauta) -painiketta.
4. **VALINNAINEN:** Paina **Load** (Lataa) -painiketta ohjelmiston päivittämiseksi, jos *Sisäänkirjautuminen*-näytössä näkyvä viesti osoittaa, että ohjelmistokokoonpano on epäkelpo.

5. Jos ohjelmistoa päivitetään USB-muistikulta saatavaksi uudemmaksi versioksi.

- Kirjaudu sisään ylläpitokäyttäjänä.
- Valitse Vaihtoehdot-valikosta **Settings** (Asetukset).
- Paina **ADMIN** (YLLÄPITO) -painiketta *Settings* (Asetukset) -näytöstä.
- Paina **Software Update** (Ohjelmistopäivitys) -painiketta.
- Valitse manuaalinen ohjelmistopäivitys.
- Kytke USB-muistitikku.

HUOMAUTUS: odota 20 sekuntia, jotta järjestelmä tunnistaa muistitikon.

- Paina **Browse** (Sela) -painiketta.
- Valitse tiedosto päivityksen tekemiseksi.
- Paina **Update** (Päivitä) -painiketta.

HUOMAUTUS:

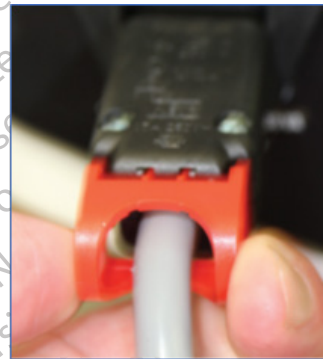
- Odota, että näytössä näkyvä viesti vahvistaa päivityksen valmistumisen.
- Päivityksen valmistuminen saattaa kestää puoli tuntia.

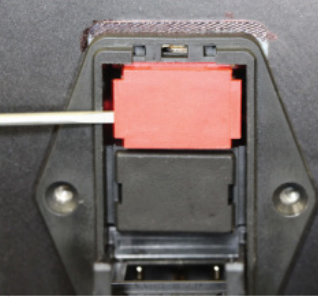
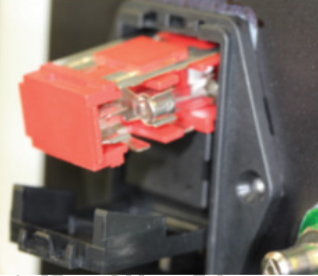
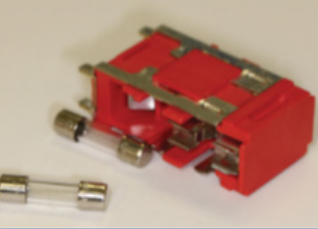
Elektroniikkaan, sähköosiin ja käyttäjävirheisiin liittyvät ongelmat

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Järjestelmä ei kytkeydy PÄÄLLE (eli tuuletin ei toimi) tai sähkövirta katkeaa toimenpiteen aikana.	1. Takapaneelissa oleva virtakytkin on POIS PÄÄLTÄ (kuva 2). Kytke virta PÄÄLLE. 2. ICEfx-kryoablaatiokonsolin virtajohto on irronnut pistorasiasta tai konsolin takapaneelista. Kytke virtajohto konsoliin ja tarkista, että kytkentä on pitävä. Kytke virtajohto pistorasiaan. 3. Seinäpistorasiassa ei ole sähkövirtaa. Varmista, että pistorasian virta on PÄÄLLÄ. Soita sairaalan biolääketieteelliselle teknikolle avun saamiseksi tarvittaessa. 4. Sulake on saattanut palaa. Katso osasta Sulakkeiden vaihto tietoja siitä, kuinka järjestelmän sulakkeet vaihdetaan.
Järjestelmä ei tunnista kanavaa tai neulaa, eivätkä ne ole käytettävissä.	1. Tarkista vastaavan kanavan lukitusvipu ja varmista, että se on täysin lukitusasennossa. 2. Vähintään yksi neula täytyy viedä kanavaan, jotta kanavaa voidaan käyttää. 3. Jos vaiheet 1 ja 2 epäonnistuvat, valitse uusi neula käyttöön. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun toimimattoman neulan palautuksen järjestämiseksi. 4. Kanava saattaa olla viallinen. Tätä kanavaa ei saa käyttää. Siirrä neula(t) eri kanavaan. Tee neulojen eheys- ja toimintatestaus uudelleen.
USB-muistitikku ei toimi tai järjestelmä ei tunnista USB-muistitikku	1. USB-muistitikku ei ole liitetty USB-porttiin kunnolla. Irrota USB-muistitikku konsolin USB-portista. Odota muutama sekunti ja liitä USB-muistitikku takaisin USB-porttiin. 2. Jos ongelma jatkuu, kokeile käyttää toista Boston Scientificin toimittamaa USB-muistitikku. 3. USB-asema on viallinen. Vaihda USB-muistitikku uuteen Boston Scientificin toimittamaan USB-muistitikkuun.

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Näkyviin tuli Sisäänkirjautuminen-näyttö, kun järjestelmä oli ollut joutilaana Toimenpide-näytössä yli 2 tuntia.	Syötä asianmukainen salasana Toimenpide-näyttöön palaamiseksi.
Kosketusnäyttö ei reagoi.	SAMMUTA järjestelmä ja käynnistä se uudestaan järjestelmän takapaneelin virtakytkimellä (kuva 2).
Kosketusnäyttö pimenee toimenpiteen aikana.	1. Videokaapeli on ehkä irronnut. VAROITUS: Näyttöä ei saa koskettaa, jos kosketusnäyttömonitori pimenee yli viideksi (5) sekunniksi toimenpiteen aikana. Sammuta sähkövirta heti järjestelmästä ja lopeta toimenpide, jotta neulojen tahaton aktivoituminen vältetään. 2. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Sulakkeiden vaihtaminen

Ohje	Valokuva
Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun tähän toimenpiteeseen tarvittavien vaihtosulakkeiden saamiseksi.	
Käännä ICEfx-kryoablaatiokonsolin takapaneelissa oleva virtakytkin POIS PÄÄLTÄ.	
Vedä punaisesta kaapelinpidikkeestä virtakaapelin kytkemiseksi irti virtaliittimestä.	 

Ohje	Valokuva
Pistä pieni ruuvimeisseli sulaketelineen yläreunassa olevaan ragoon ja käännä sulaketelineen kansi alas.	
Pistä pieni ruuvimeisseli sulaketelineen reunan alle ja poista sulaketeline virtaliittimestä.	
Samalla kun pidät kättäsi sulaketelineen alla, liu'uta sulaketeline varovasti ulos virtaliittimestä. HUOMAUTUS: Sulaketelineessä on kaksi sulaketta.	
Ota sulaketeline kiinni, kun se irtoaa virtajohtoliittimestä. Molemmat sulaketelineessä olevat sulakkeet kuuluvat järjestelmän sähköpiiriin.	
Vaihda sulakepidikkeessä olevat sulakkeet kahteen Boston Scientificin teknisen tuen toimittamaan vaihtosulakkeeseen. HUOMAUTUS: käytä ICEfx-kryoablaatiojärjestelmässä vain Boston Scientificin määrittelemiä sulakkeita.	

Ohje	Valokuva
Kytke virtajohto.	
Soita Boston Scientificin teknisen tukipalveluun ja sovi huoltokäynti sulakkeiden palamissyyn toteamiseksi, huoltotarpeen toteamiseksi ja vaihtosulakkeiden tilaamiseksi.	

Kaasuun liittyvät ongelmat

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä ei salli neulan testaamista lukitussa kanavassa.	1. Varmista, että järjestelmä on käyttöpaineessa. Katso taulukosta 7 kaasun työskentelypainetiedot. 2. Argon (Argonin sulkuventtiili) saattaa olla OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asennossa. Varmista, että Argon (Argonin sulkuventtiili) (kuva 2) on ON (PÄÄLLÄ) -asennossa, jotta kaasuvirtaus on riittävää. 3. Jos tarpeen, avaa argonsäiliön venttiiliä enemmän kääntämällä venttiiliä vastapäivään, jotta kaasuvirtaus on riittävä. Tarkista, että kaasumittarissa näkyy oikea paine.
Neula ei jäädy neulojen eheys- ja toimintatestauksen aikana.	1. Argonsäiliön venttiili saattaa olla suljettu. Avaa kaasusäiliön venttiili kääntämällä sitä vastapäivään riittävän kaasuvirtauksen mahdollistamiseksi. Tarkista, että kaasumittarissa näkyy oikea paine. 2. Vahvista, että argonsäiliö on liitetty argonin tuloliittimeen. 3. Neula saattaa olla tukossa (pölyn tai jään tukkima). Yritä testata sitä uudelleen. 4. Jos neula ei vielä käänny, • pysäytä kanavan kaikki toiminta painamalla Pysäytä-painiketta. • Pidä neulan liitintä tiukasti toisessa kädessä ja avaa kanava neulan irrottamiseksi. • Siirrä neula eri kanavaan ja tee testi uudelleen. HUOMAUTUS: jos kanavaan on liitetty vain yksi neula, neulan liittimen taakse on saattanut jäädä hieman painetta. 5. Jos ongelma jatkuu, vaihda neula uuteen ja ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
Vent (Kaasunpoistovenktiili) vuotaa kaasua	Vent (Kaasunpoistovenktiili) saattaa olla auki. Sulje Vent (Kaasunpoistovenktiili) kokonaan.
Kaasumittarissa näkyvä paine osoittaa, että kaasunpaine on liian alhainen (taulukko 9)	1. Varmista, että Argon (Argonin sulkuventtiili) on auki. 2. Varmista, että argonsäiliön venttiili on riittävästi auki kaasuvirtauksen mahdollistamiseksi. Jos on tarpeen, avaa venttiiliä vielä noin puoli kierrosta. 3. Varmista säiliössä olevasta mittarista, että säiliössä on riittävästi painetta. 4. Vaihda säiliö tarvittaessa.

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Säiliöön liitettyä painemittaria on vaikea löysätä tai argonkaasun syöttöletkua ei voi irrottaa argonin tuloliitännästä	Kaasuletkua ei tyhjennetty ja kaasuletkussa on edelleen painetta. VAROITUS: Jos säiliöön kytketyn painemittarin löysäminen on vaikeaa tai jos korkeapaineisen argonkaasun syöttöletkun irrottaminen argonin tuloliitännästä ei onnistu, älä käytä liikaa voimaa kaasun syöttöletkun vapauttamiseen tai painemittarin löysäämiseen. Kaasuletkussa voi vieläkin olla painetta. 1. Varmista, että argonsäiliö on SULJETTU. 2. Varmista, että kaasusäiliön painemittarin lukema on 0. 3. Varmista <i>Toimenpide</i>-näytöstä, että kaasunpainenäytön mukaan kaasua ei ole liitetty. 4. Jos kaasun syöttöletkua ei vieläkään voi irrottaa tai jos järjestelmä on SAMMUTETTU, avaa järjestelmän takapaneelissa oleva Vent (Kaasunpoistovenktiili) järjestelmän tyhjentämiseksi kokonaan. 5. Kun kaasunpoisto on valmis, sulje Vent (Kaasunpoistovenktiili).
Kaasu alkaa vuotaa neulaportin läpi sen jälkeen, kun kaasuvirtaus on aloitettu Testaa- Jäädytä- tai Sulata- painikkeiden avulla.	Kanavassa voi olla irtonainen tai rikkoutunut liitin. 1. Irrota neula ja siirrä neula eri kanavaan. 2. Tee neulojen eheys- ja toimintatestaus uudelleen neulalle. 3. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Mekaaniset ongelmat

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Neulaa ei voida liittää tiukasti neulaporttiin	1. Varmista, että lukitusvipu on LUKITSEMATTOMASSA asennossa. 2. Neulan liitin saattaa olla viallinen. Käytä toista neulaa. 3. Neulan porttiin on saattanut jäädä kaasunpaine. Käytä toista kanavaa. 4. Tarkista kaasumittarin näyttö. Jos järjestelmässä on painetta, lopeta toimenpide ja avaa järjestelmän takapaneelissa oleva Vent (Kaasunpoistovenktiili) järjestelmän tyhjentämiseksi kokonaan. 5. Kun kaasunpoisto on valmis, sulje Vent (Kaasunpoistovenktiili).
Neulanliitännäpaneelin lukitusvipua ei voida asettaa LUKITTUUN asentoon	1. Varmista, että kaikki kanavan neulat on työnnetty täysin neulan liitännäportteihin. 2. Lukitusvipu saattaa olla viallinen. Siirrä neula eri kanavaan. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huoltokäynnin järjestämiseksi. 3. Tarkista kaasumittarin näyttö ja varmista, ettei järjestelmässä ole painetta. Jos järjestelmässä on painetta, lopeta toimenpide ja avaa järjestelmän takapaneelissa oleva Vent (Kaasunpoistovenktiili) järjestelmän tyhjentämiseksi kokonaan. Kun kaasunpoisto on valmis, sulje Vent (Kaasunpoistovenktiili).
Vaunu ei liiku vapaasti	Vapauta pyöränlukitusvivut.

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Vent (Kaasunpoistovenktiili) -ominaisuudella ei voida purkaa järjestelmästä painetta.	Jos ohjatussa kaasunpoistossa näkyvä ikkuna osoittaa, ettei paine vähene ja argonsäiliö on suljettu, Vent (Kaasunpoistovenktiili) saattaa olla tukossa. Jos Vent (Kaasunpoistovenktiili) on tukossa: 1. Paina CANCEL (PERUUTA). 2. Paina START CASE (KÄYNNISTÄ TAPAUS). 3. Valitse SKIP SETUP WIZARD (OHITA OHJATTU KÄYTTÖÖNOTTO). 4. Suorita jäädytys yhdellä tai useammalla kanavalla. 5. Seuraa painetta kaasumittarista. 6. Kun paine laskee alle 3,45 bar:n (50 psi), mihin voi kulua yli 10 minuuttia, pysäytä jäädytys ja paina END CASE (LOPETA TAPAUS). 7. Noudata ohjelman vaiheissa annettuja ohjeita.

Kaasusäiliö ja kaasun syöttöletku

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Turvavaijeri puuttuu joko kaasun syöttöletkun säiliöpäästä tai konsolipäästä	Älä käytä kaasun syöttöletkua, josta puuttuu turvavaijeri. Tämä voisi vaarantaa huoneessa olevan henkilökunnan turvallisuuden. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun jatko-ohjeiden saamiseksi.
Mittari tai kaasun syöttöletku on vaurioitunut	Mitään viallista tuotetta ei saa käyttää. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun uusien lisävarusteiden saamiseksi.
Mittariadapterin ja säiliön venttiilin välillä on havaittu vuoto	- Kiristä liitäntä ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän mukana toimitetun jakoavaimen avulla. - Sulje säiliön venttiili ja poista kaasu ICEfx-kryoablaatiojärjestelmästä ja kaasun syöttöletkusta Vent (Kaasunpoistovenktiili) -ominaisuuden avulla (kuva 3). Varmista, että järjestelmä on paineeton. Löysää ja poista mittarikokoonpanon adapteri. Varmista, ettei kaasusäiliön liitäntäpisteessä ole likaa. Puhdista tiivistyspinta tarpeen mukaan kaiken lian poistamiseksi. Siirrä ja kiristä mittarikokoonpanon adapteri säiliön venttiiliin ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän mukana toimitetulla jakoavaimella.

Neulat

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Jäädytysvaiheen aikana tai sulatusvaiheen jälkeen tietyn kanavan neulaan (neuloihin) ei muodostu jääpalloa tai muodostuu vain pieni jääpallo	CX-neulat: - Noudata seuraavia vaiheita kuvatussa järjestyksessä: - Pysäytä kaikkien kanavien jäädytys-/sulatus toiminnot. - Sulata ongelmallisia neuloja vähintään minuutin ajan. - Jäädytä neula(t) asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. - Jos ongelma ei poistu, liitä uusi neula eri kanavaan ja testaa neula. Jatka toimenpidettä äsken testatulla neulalla. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun lisäohjeiden saamiseksi toimenpiteen valmistuttua. Muut kuin CX-neulat: - Noudata seuraavia vaiheita kuvatussa järjestyksessä: - Pysäytä kaikkien kanavien jäädytys-/sulatus toiminnot. - Odota muodostuneen jään passiivista sulamista. Neulaa ei saa käyttää. - Käytä uutta neulaa toimenpiteen jatkamiseen. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun lisäohjeiden saamiseksi toimenpiteen valmistuttua.

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Neulan eheys- ja toimintatestin aikana neulasta lähtee kuplia	VAROITUS: neulaa ei saa käyttää. • Irrota ja poista neula käytöstä. • Palauta neula Boston Scientificille arvioitavaksi. • Käytä uutta neulaa toimenpiteen jatkamiseen. • Testaa uusi neula sen eheyden ja toimivuuden varmistamiseksi. • Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun lisäohjeiden saamiseksi toimenpiteen valmistuttua.
Neula taipui tai vahingoittui, kun sitä otettiin pakkauksesta tai yritettiin käyttää	VAROITUS: neulaa ei saa käyttää. • Poista neula käytöstä. • Käytä eri neulaa toimenpiteen jatkamiseen. • Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun lisäohjeiden saamiseksi toimenpiteen valmistuttua.

CX-neulat

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Järjestelmä ei tunnista neulaa.	1. Siirrä neula eri porttiin. 2. Jos järjestelmä ei vielä tunnista neulaa, paina Kanava -painiketta neulatyyppiluettelon näkemiseksi. Valitse neulatyyppi luettelosta.

MTS

Oire	Mahdolliset syyt/ratkaisut
Vain jotkin MTS-neulalta odotettavat lämpötila-anturien sijaintipaikat rekisteröityvät <i>Toimenpide</i> -näyttöön.	1. Valitse <i>Settings (Asetukset)</i> -näytöstä, montako anturia halutaan näyttöön. 2. Siirrä MTS-neula eri porttiin. 3. Vaihda MTS-neula uuteen. 4. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
MTS-neula on liitetty, mutta lämpötila ei rekisteröidy <i>Toimenpide</i> -näyttöön.	1. Siirrä MTS-neula eri porttiin. 2. Vaihda MTS-neula uuteen. 3. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Näytössä näkyvät viestit

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän käyttöliittymässä näkyy viesti, kun käyttäjä pyytää apua tai kun havaitaan käyttäjä-, neula- tai järjestelmävirheitä.

HUOMAUTUS: Kirjoita viestin numero (esim. 10-01, 80-02) muistiin ja ilmoita se, jos tarvitaan Boston Scientificin teknisen tukipalvelun apua.

Sisäänkirjautumisviestit

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
10-01 Login - You have not entered the correct Login Name - Reenter your Login Name - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 10-01 Sisäänkirjautuminen - Et ole antanut oikeaa käyttäjätunnusta - Anna käyttäjätunnus uudelleen - Ota yhteys järjestelmän ylläpitäjään, jos tarvitaan apua. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun, jos tarvitaan lisäapua.	Näkymisen syy: - Nimeä ei syötetty. TAI - Syötetty nimi ei vastaa järjestelmään annettuja nimiä. Ratkaisut: - Anna sisäänkirjautumistiedot uudelleen. - Pyydä järjestelmän ylläpitäjältä apua. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
10-02 Login - You have not entered the correct Password - Reenter your Password - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 10-02 Sisäänkirjautuminen - Et ole antanut oikeaa salasanaa - Anna salasanasi uudelleen - Ota yhteys järjestelmän ylläpitäjään, jos tarvitaan apua. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun, jos tarvitaan lisäapua.	Näkymisen syy: - Salasanaa ei syötetty. TAI - Syötetty salasana ei vastaa käyttäjätunnukseen liittyvää salasanaa. Ratkaisut: - Anna salasana uudelleen. - Pyydä järjestelmän ylläpitäjältä apua. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
10-03 Reset Password Challenge - To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center - Relay the Challenge on the screen below - Enter the Response provided by Customer Service - Press the Reset button 10-03 Salasanan vaihtokysymys - Voit vaihtaa salasanan ottamalla yhteyttä Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun - Välitä seuraavalla näytöllä oleva salasanan vaihdon kysymys. - Syötä asiakaspalvelusta saamasi vastaus. - Paina Nollaa -painiketta.	Näkymisen syy: Käyttäjä on unohtanut salasanansa, painanut Forgot password (Salasana unohtunut) -painiketta ja saanut asiakaspalvelulle välitettävän kysymyksen. Ratkaisut: - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun ja välitä heille näytössä näkyvä kysymys. - Syötä asiakaspalvelusta saamasi vastaus. - Paina Reset (Nollaa) -painiketta.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
10-04 Password Reset • Enter your new password below 10-04 Salasanan vaihto • Syötä uusi salasana alle	Näkymisen syy: Käyttäjä vastasi oikein salasanan vaihdon kysymykseen, ja hänen pitää nyt asettaa uusi salasana. Ratkaisut: 1 Anna uusi salasana New Password (Uusi salasana) -kenttään. 2. Anna sama salasana Confirm Password (Vahvista salasana) -kenttään.
10-05 Emergency Login • To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Customer Service • Press the Login button 10-05 Hätäkirjautuminen • Saat hätäkirjautumistiedot ottamalla yhteyttä Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun • Välitä seuraavalla näytöllä oleva salasanan vaihdon kysymys. • Syötä asiakaspalvelusta saamasi vastaus. • Paina Kirjaudu sisään -painiketta.	Näkymisen syy: Käyttäjä on pyytänyt hätäkirjautumista ja saanut asiakaspalvelulle välitettävän kysymyksen. Ratkaisut: 1. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun ja välitä heille näytössä näkyvä kysymys. 2. Syötä asiakaspalvelusta saamasi vastaus. 3. Paina Login (Kirjaudu sisään) -painiketta.
10-06 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the onscreen Challenge 10-06 Virheellinen vastaus • Et ole antanut oikeaa vastausta. • Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun saadaksesi vastauksen näytössä näkyvään kysymykseen.	Näkymisen syy: Käyttäjä yritti hätäkirjautumista eikä vastannut kysymykseen oikein. Ratkaisut: 1. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun ja välitä heille näytössä näkyvä kysymys. 2. Syötä asiakaspalvelusta saamasi vastaus. 3. Paina Login (Kirjaudu sisään) -painiketta. HUOMAUTUS: tämä toiminto ei vaihda salasanaasi.
10-07 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the onscreen Challenge 10-07 Virheellinen vastaus • Et ole antanut oikeaa vastausta. • Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun saadaksesi vastauksen näytössä näkyvään kysymykseen.	Näkymisen syy: Käyttäjä yritti vaihtaa salasanansa eikä vastannut kysymykseen oikein. Ratkaisut: 1. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun ja välitä heille näytössä näkyvä kysymys. 2. Syötä asiakaspalvelusta saamasi vastaus. 3. Paina Login (Kirjaudu sisään) -painiketta.

Toimenpideviestit

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
20-01 Cannot Start Test - The gas pressure is too low/high to begin a procedure - Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure 20-01 Testiä ei voida aloittaa - Kaasunpaine on liian alhainen/korkea toimenpiteen aloittamiseen. - Tarkista, että kaasusäiliöiden paine on sopiva toimenpiteen aloittamiseen.	Näkymisen syy: Käyttäjä on painanut Testaa-painiketta, kun kaasusäiliötä ei ollut vielä liitetty tai kaasunpaine oli käyttöpainetta alempi (katso taulukko 7). Ratkaisut: - Varmista, että kaasusäiliö on liitetty (katso osa Argonkaasun liittäminen). - Tarkista, että argonsäiliön venttiili on riittävän auki kaasuvirtauksen mahdollistamiseksi (katso osa Argonkaasun liittäminen). Jos on tarpeen, avaa venttiiliä vielä noin puoli kierrosta. - Varmista kaasusäiliössä olevasta mittarista, että pullossa on riittävästi painetta. - Vaihda kaasusäiliö tarvittaessa.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-02 Argonin sulkuventtiili - Argonin sulkuventtiili saattaa olla suljettu - Tarkista ja avaa tarvittaessa	Näkymisen syy: Järjestelmää käynnistettäessä on havaittu, että kaasusäiliö on liitetty mutta järjestelmään ei tule kaasua. Argonin sulkuventtiili saattaa olla suljettu. Ratkaisut: Tarkista, että Argon (Argonin sulkuventtiili) on ON (PÄÄLLÄ) -asennossa.
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate test in all needles now? YES NO 20-03 Testaa kaikki - Valitsit kaikkien neulojen samanaikaisen ohjauksen - Haluatko aloittaa kaikkien neulojen testauksen nyt? KYLLÄ EI	Näkymisen syy: Käyttäjä valitsi ALL (KAIKKI) -kanavan Testaa-painikkeen kaikkien aktiivisten kanavien ohjaamiseksi. Ratkaisut: Vahvista kaikkien liitettyjen neulojen testaus.
20-04 Freeze All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? YES NO 20-04 Jäädytä kaikki kanavat - Valitsit kaikkien neulojen samanaikaisen ohjauksen - Haluatko aloittaa kaikkien aktiivisten neulojen [x %] jäädätyksen nyt? KYLLÄ EI	Näkymisen syy: Käyttäjä valitsi ALL (KAIKKI) -kanavan Jäädytä-painikkeen kaikkien aktiivisten kanavien ohjaamiseksi. Ratkaisut: Vahvista kaikkien aktiivisten neulojen jäädätysvaiheen aloitus.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
20-06 Thaw All Channels • The argon shut off valve may be closed • Check and open if necessary 20-06 Sulata kaikki kanavat • Argonin sulkuventtiili saattaa olla suljettu • Tarkista ja avaa tarvittaessa	Näkymisen syy: Käyttäjä valitsi ALL (KAIKKI) -kanavan Sulata-painikkeen kaikkien aktiivisten kanavien ohjaamiseksi. Ratkaisut: Vahvista kaikkien aktiivisten neulojen sulatusvaiheen aloitus.
20-07 Stop All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to stop activity in all needles now? YES NO 20-07 Pysäytä kaikki kanavat • Valitsit kaikkien neulojen samanaikaisen ohjauksen • Haluatko pysäyttää nyt kaikkien neulojen toiminnan? KYLLÄ EI	Näkymisen syy: Käyttäjä valitsi ALL (KAIKKI) -kanavan Pysäytä-painikkeen kaikkien aktiivisten kanavien ohjaamiseksi. Ratkaisut: Valitse, pysäytetäänkö kaikkien aktiivisten neulojen toiminta.
20-18 System Shutdown • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? YES NO 20-18 Järjestelmän sammutus • Valitsit kaikkien neulojen samanaikaisen ohjauksen • Haluatko aloittaa kaikkien aktiivisten neulojen [x %] jäädytyksen nyt? KYLLÄ EI	Näkymisen syy: Käyttäjä valitsi Sisäänkirjautuminen-näytöstä Shutdown (Sammuta) -valinnan järjestelmän virran katkaisemiseksi. Ratkaisut: Vahvista järjestelmän sammutus. Katso sammutusmenettely osasta Järjestelmän sammuttaminen.
20-19 Procedure Timeout • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated YES NO 20-19 Toimenpiteen aikakatkaistu • Toimenpide on ylittänyt sallitun ajan • Toimenpide lopetetaan KYLLÄ EI	Näkymisen syy: Toimenpide on ylittänyt sallittavan 8 tunnin keston. Ratkaisut: • Jos viesti on tullut esiin, koska järjestelmä oli jätetty valvomatta, sammuta järjestelmä. TAI • Jos toimenpide vaatii lisää aikaa, siirry uudestaan Toimenpide-näyttöön ja jatka toimenpidettä.

Kaasuviestit

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
30-02 Vent System - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 30-02 Tyhjennä järjestelmä - Järjestelmää ei tyhjennetty edellisen tapauksen lopussa. - Tyhjennä järjestelmä	Näkymisen syy: Käyttäjä ei tyhjentänyt järjestelmää kokonaan ennen edellistä sammutusta. Ratkaisut: Jotta jäljellä oleva kaasunpaine puretaan, poista kaasu manuaalisesti käyttämällä Vent (Kaasunpoistiventtiili) -ominaisuutta.
30-03 Low Gas Level - Low level of argon gas remains in the cylinder - Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder 30-03 Kaasu vähissä - Säiliössä on jäljellä enää vähän argonkaasua - Vaihda kaasusäiliö uuteen heti, kun se on mahdollista	Näkymisen syy: Säiliössä jäljellä olevan kaasun on laskettu kestävän enää X minuuttia. Tässä X merkitsee Low Cylinder Alert (Hälytys kaasun vähäisyydestä) -asetusta, joka tehdään <i>Settings (Asetukset)</i> -näytössä (katso osa Asetusten määrittäminen). Ratkaisut: Vaihda kaasusäiliö uuteen mahdollisimman pian.

Neulaviestit (CX-neulat)

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
40-01 Unsupported Needle - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 40-01 Neulaa ei tueta - Järjestelmää ei tyhjennetty edellisen tapauksen lopussa. - Tyhjennä järjestelmä	Näkymisen syy: Kanavaan on liitetty neulatyyppi, jota ohjelmiston konfiguraatio ei tue. Kanava poistetaan käytöstä, kunnes sopiva neula on liitetty. Ratkaisut: 1. Irrota ja poista neula käytöstä. 2. Yhdistä tuettu neulatyyppi ja valitse neulatyyppi pudotusvalikosta. 3. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun, jos tarvitaan lisäopastusta.
40-03 Recalled Needle - This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use - Return the needle to Boston Scientific - Connect a needle from a different lot number to continue the procedure 40-03 Markkinoilta poistettu neula - Tämän neulan eränumero on tunnistettu markkinoilta poistetuksi, eikä neulaa voi käyttää - Palauta neula Boston Scientificille - Jatka toimenpidettä yhdistämällä neula, jonka eränumero on erilainen	Näkymisen syy: Neulan eränumero on tunnistettu viranomaisen markkinoilta poistamaksi. Kanava poistetaan käytöstä, kunnes siihen liitetään neula, jonka eränumero on erilainen. Ratkaisut: 1. Irrota ja poista neula käytöstä. 2. Palauta neula Boston Scientificille. 3. Jatka toimenpidettä yhdistämällä neula, jonka eränumero on erilainen

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
40-04 Expired Needle • The needle 'Use by' date is in the past • Replace with a new needle 40-04 Vanhentunut neula • Neulan viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu • Vaihda neula uuteen	Näkymisen syy: Neulan viimeinen käyttöpäivämäärä on tunnistettu umpeutuneeksi. Kanava poistetaan käytöstä, kunnes sopiva neula on liitetty. Ratkaisut: 1. Irrota ja poista neula käytöstä. 2. Vaihda neula uuteen.
40-05 Used Needle • This needle has been previously used • Replace with a new needle 40-05 Käytetty neula • Tätä neulaa on käytetty aiemmin • Vaihda neula uuteen	Näkymisen syy: Ohjelmisto estää neulan uudelleenkäyttämisen ja on tunnistanut neulan aiemmin käytetyksi. Kanava poistetaan käytöstä, kunnes uusi neula on liitetty. Ratkaisut: 1. Irrota ja poista neula käytöstä. 2. Vaihda neula uuteen.
40-06 Corrupt Memory • Needle Memory chip is corrupt on Channel X • Manually select the needle type 40-06 Vioittunut muisti • Kanavan X neulan muistisiru on turmeltunut • Valitse neulan tyyppi manuaalisesti	Näkymisen syy: Käyttäjä on liittänyt neulan, joka sisältää viallisen muistisirun. Ratkaisut: Valitse neulatyyppi manuaalisesti pudotusvalikosta.
40-07 Passive Thaw Required • The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability • Passive thaw is required on this channel 40-07 Passiivinen sulatus vaaditaan • Tällä hetkellä kanavaan [x] valittu neula ei sovellu i-Thaw-toimintoon • Tämä kanava vaatii passiivista sulatusta	Näkymisen syy: • Neulanliitäntäpaneeliin on liitetty neulayhdistelmiä, joissa on i-Thaw-toimintoon soveltuvia ja i-Thaw-toimintoon soveltumattomia neuloja. TAI • Passiivinen sulatus vaaditaan. Ratkaisut: • Odota jääh passiivista sulamista.
40-08 i-Thaw Error • Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing • Use passive thaw Software Messages 40-08 i-Thaw-virhe • Kanavan [Xa tai Xb] i-Thaw-toiminnon neula on viallinen eikä kelpaa sähkösulatukseen • Käytä passiivista sulatusta	Näkymisen syy: i-Thaw-toiminnon neula on todettu i-Thaw-toimintoon kelpaamattomaksi. Ratkaisut: • Käytä passiivista sulatusta.

Ohjelmistoviestit

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
60-01 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update 60-01 Päivitys epäonnistui - Päivitysprosessin aikana tapahtui virhe - Yritä päivitystä uudelleen	Näkymisen syy: Kun käyttäjä päivitti järjestelmää, tapahtui virhe, joka esti päivityksen tekemisen loppuun. Ratkaisut: - Yritä päivitystä uudelleen. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun, jos päivitys epäonnistuu.
60-02 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload 60-02 Päivitys epäonnistui - Latauksen aikana tapahtui virhe - Yritä latausta uudelleen	Näkymisen syy: Käyttäjän lähettäessä järjestelmän lokitietoja tapahtui virhe, joka esti lähetyksen tekemisen loppuun. Ratkaisut: - Yritä päivitystä uudelleen. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun, jos päivitys epäonnistuu.
60-03 Incompatible Software - The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-03 Yhteensopimaton ohjelmisto - ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän ohjelmisto ei ole säännösten vaatimusten mukainen - Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun	Näkymisen syy: Ohjelmistoa on verrattu kunkin markkina-alueen säännöstiedostojen mukaisiin hyväksytyihin ohjelmistoversioihin. On tunnistettu yhteensopimattomuus viranomaishyväksynnän kanssa. Ratkaisut: Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun, jos tarvitaan lisäapua.
60-04 Invalid Configuration - A software file is nonoperational - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-04 Virheellinen konfiguraatio - Ohjelmistotiedosto ei toimi - Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun	Näkymisen syy: Ohjelman konfiguraatiotiedostoissa ilmeni ongelma. Ratkaisut: Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
60-05 Software Recovery - An error occurred during the upload process - Retry upload 60-05 Ohjelmiston palautus - Latauksen aikana tapahtui virhe - Yritä latausta uudelleen	Näkymisen syy: Käyttäjä painoi Software Recovery (Ohjelmiston palautus) -painiketta ja valitsi sitten Rollback (Palauta). Aktivointi palauttaa ohjelmiston aiempaan versioon. Ratkaisut: Vahvista ohjelmiston palautus. Katso osasta Ohjelmiston palautus tietoja ohjelmiston palauttamisesta.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
60-06 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO 60-06 Ohjelmiston palautus - Haluatko varmasti palauttaa kaikkien konfiguraatioiden oletusasetukset? KYLLÄ EI	Näkymisen syy: Käyttäjä painoi Software Recovery (Ohjelmiston palautus) -painiketta ja valitsi sitten Load (Lataa). Aktivointi palauttaa järjestelmän kaikkien konfiguraatioiden oletusasetukset. Ratkaisut: Vahvista oletusasetusten palautus.
60-07 Incompatible Hardware - The hardware is not compatible with the current software - Try downloading a software update from the USB flash drive 60-07 Yhteensopimaton laitteisto - Laitteisto ei ole yhteensopiva nykyisen ohjelmiston kanssa - Yritä ladata ohjelmistopäivitys USB-muistitikulta	Näkymisen syy: Kun järjestelmä teki itsetarkistuksia käynnistettäessä, havaittiin laitteiston ja ohjelmiston yhteensopimattomuus. Ratkaisut: Päivitä ohjelmisto manuaalisesti käyttämällä mukana toimitettua USB-muistitikku.
60-08 Unable to export logs to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full. 60-08 Lokeja ei voida viedä USB-muistitikulle - USB-muistitikku voi olla irti tai täynnä	Näkymisen syy: Lokia viettäessä tapahtui virhe, joka esti viennin tekemisen loppuun. Ratkaisut: - Varmista, että USB-muistitikku on liitetty ja että siinä on tarpeeksi tilaa. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun, jos tarvitaan lisäapua.

Raporttiviestit

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete 70-03 Raporttivirhe - Raporttia laadittaessa tapahtui virheitä - Raportti voi olla epätäydellinen	Näkymisen syy: Käyttäjä valitsi raporttiin pääsyn toimenpiteen aikana tai raportin tallentamisen toimenpiteen loppuksi. Tapahtui virheitä, jotka voivat vaikuttaa raportin täydellisyyteen. Ratkaisut: Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
70-04 Report Saved - Report saved successfully 70-04 Raportti tallennettu - Raportti on tallennettu onnistuneesti	Näkymisen syy: Raportti on tallennettu onnistuneesti USB-muistitikulle. Ratkaisut: Käyttäjän ei tarvitse tehdä mitään.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisu
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename 70-05 Päällekkäinen tiedostonimi - Valittu tiedostonimi on jo USB-muistitikulla - Valitse eri tiedostonimi	Näkymisen syy: Käyttäjä on yrittänyt viedä USB-muistitikulle raporttia, jonka nimi on sama kuin muistitikulla jo olevan tiedoston nimi. Ratkaisu: Jotta raportin voi viedä, valitse eri tiedostonimi.
70-06 Report Error - Unable to export the report to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full 70-06 Raporttivirhe - Raporttia ei voitu viedä USB-muistitikulle - USB-muistitikku voi olla irti tai täynnä	Näkymisen syy: Käyttäjä on valinnut vaihtoehdon Save Reports to Flash Drive (Tallenna raportit USB-muistitikulle). USB-muistitikku ei havaittu tai muistitikulla oli liian vähän tilaa. Ratkaisu: 1. Irrota USB-muistitikku konsolin USB-portista. Odota muutama sekunti ja liitä USB-muistitikku takaisin USB-porttiin. 2. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun saadaksesi korvaavan USB-muistitikun.

Järjestelmäviestit

HUOMAUTUS: Järjestelmävirheviestit näkyvät otsikkopalkin keskellä. Lisätietoja saa painamalla virheviestiä.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisu
80-01 Communication Failure - Internal communication failed - Reconnection attempt failed - Restarting ICEfx Cryoablation System - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-01 Tiedonsiirtovika - Sisäinen tiedonsiirto epäonnistui - Yhteyden uusintayritys epäonnistui - ICEfx-järjestelmä käynnistetään uudelleen - Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun	Näkymisen syy: Ohjelmisto ei pystynyt luomaan yhteyttä laitteistoon sen jälkeen, kun järjestelmä yritti aloittaa tiedonsiirron uudelleen. Jos uudelleenkäynnistys epäonnistuu, järjestelmää ei voi käyttää. Ratkaisu: 1. Käynnistä ICEfx-kryoablaatiokonsoli uudelleen. 2. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun, jos ongelma jatkuu.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-02 Käynnistysvirhe - Järjestelmän itsetarkistukset epäonnistuivat - Käynnistä järjestelmä uudelleen - Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun	Näkymisen syy: Ohjelmiston itsetarkistukset paikansivat vian, joka edellytti järjestelmän uudelleenkäynnistämistä. Ratkaisu: 1. Käynnistä ICEfx-kryoablaatiokonsoli uudelleen. 2. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun, jos ongelma jatkuu.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
80-03 Pressure Alert • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders and vent gas from the system • Procedure will be terminated 80-03 Painevaroitus • Paine ylittää turvalliset käyttörajat • Sulje kaasusäiliöt ja pura kaasu järjestelmästä • Toimenpide lopetetaan	Näkymisen syy: Järjestelmä on havainnut, että sisäinen paine oli turvallisia rajoja korkeampi. Järjestelmä lopettaa toimenpiteen. Käyttäjän täytyy poistaa järjestelmästä kaasu. Ratkaisut: 1. Sulje argonsäiliö. 2. Tyhjennä järjestelmä Vent (Kaasunpoistoventtiili) -ominaisuudella.
80-04 Temperature Warning • The internal temperature of the ICEfx Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-04 Lämpötilavaroitus • ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän sisäinen lämpötila ylittää asianmukaiset käyttörajat • Lopeta kryoablaatiotoimenpide heti, kun niin on turvallista tehdä • Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun	Näkymisen syy: Järjestelmän sisäinen lämpötila on ylittänyt asianmukaiset käyttörajat. Ratkaisut: 1. Lopeta kryoablaatiotoimenpide heti, kun niin on turvallista tehdä. 2. Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-05 Määräaikaishuolto • Alhainen akun varaustaso havaittu • Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun	Näkymisen syy: Järjestelmä havaitsi akun alhaisen varaustason. Akun alhainen varaustaso saattaa vaikuttaa järjestelmän toimintaan. Ratkaisut: Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
80-30 System Error • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-30 Järjestelmävirhe • Kaasunpainenäyttö saattaa olla epätarkka. Valvo toimenpidettä tarkoin kuvannusohjauksen avulla. Käytä passiivista sulatusta. Ota toimenpiteen loputtua yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.	Näkymisen syy: Sisäisen paineen tarkistukset olivat epäyhtenäisiä ja saattavat aiheuttaa painemittarin näyttöön epätarkkuuksia. Ratkaisut: 1. Tarkkaile toimenpidettä jatkuvasti kuvannusohjauksen avulla. 2. Kun toimenpide on suoritettu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
80-31 System Error - Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. 80-31 Järjestelmävirhe - Kaasusäiliön sulkuventtiiliä ei ole avattu tarpeeksi riittävän virtauksen aikaansaamiseksi. Jos on tarpeen, avaa venttiiliä vielä noin puoli kierrosta.	Näkymisen syy: Argonsäiliöstä ei virrannut tarpeeksi kaasua. Kaasuvirtauksen lisäämiseksi säiliön venttiiliä pitää avata enemmän. Ratkaisut: Tarkista, että argonpullon venttiili on riittävän auki kaasuvirtauksen mahdollistamiseksi (katso osa Raportit). Jos on tarpeen, avaa venttiiliä vielä noin puoli kierrosta.
80-32 System Error - Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-32 Järjestelmävirhe - Kanava X on viallinen. Valitse jokin muu kanava. Ota toimenpiteen loputtua yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.	Näkymisen syy: Kanavalla X on havaittu viallinen solenoidi; pitää valita toinen kanava. Ratkaisut: - Valitse eri kanava. - Kun toimenpide on suoritettu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
80-33 System Error - Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. - Boston Scientific Technical Assistance Center 80-33 Järjestelmävirhe - Viallinen MTS kanavassa [X]. Vaihda tilalle uusi MTS. - Boston Scientificin tekninen tukipalvelu	Näkymisen syy: MTS:n lämpötilanäyttö oli odotettujen rajojen ulkopuolella, kun se liitettiin aluksi neulanliitäntäpaneeliin. Ratkaisut: - Irrota ja poista MTS käytöstä. - Liitä uusi MTS.
80-34 System Error - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-34 Järjestelmävirhe - Tuulettimen X vika. Ota toimenpiteen loputtua yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.	Näkymisen syy: Tuuletin X on tunnistettu toimimattomaksi. Ratkaisut: Kun toimenpide on suoritettu, ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun.
80-35 System Error - The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-35 Järjestelmävirhe - Kaasun virtaama kanavassa XX ylittää järjestelmän toimintavaatimukset ja voi vaikuttaa suorituskyykyyn. Vähennä aktiivisten neulojen määrää.	Näkymisen syy: Tietylle kanavalle laskettu virtaama ylitti kanavalle suositellun virtaaman. Aktiivisten neulojen määrää pitää vähentää. Ratkaisut: - Vähennä aktiivisten neulojen määrää. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun lisäopastuksen saamiseksi.

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
80-36 System Error - The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-36 Järjestelmävirhe - Kaasun virtaama ylittää järjestelmän toimintavaatimukset ja voi vaikuttaa suorituskykyyn. Vähennä aktiivisten neulojen määrää.	Näkymisen syy: Kaikkien kanavien kumulatiivinen virtaama ylitti järjestelmälle suositellun virtaaman. Aktiivisten neulojen määrää pitää vähentää. Ratkaisut: - Vähennä aktiivisten neulojen määrää. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun lisäopastuksen saamiseksi.

Huoltoviestit

Viesti	Näkymisen syy / Ratkaisut
90-01 Service Due - Service the ICEfx Cryoablation System soon - Service must be completed by [DATE]. - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-01 Määräaikaishuolto - Huolla ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä pian - Huolto on tehtävä viimeistään [PÄIVÄMÄÄRÄ]. - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huollon järjestämiseksi.	Näkymisen syy: Käyttäjää muistutettiin määräajasta, johon mennessä on tehtävä määräaikaishuolto. Muistutus alkaa neljä viikkoa ennen huoltopäivämäärää. Ratkaisut: Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huollon järjestämiseksi.
90-02 Service Due - Service for the ICEfx Cryoablation System is past due - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-02 Määräaikaishuolto - ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän huolto on myöhässä - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huollon järjestämiseksi.	Näkymisen syy: ICEfx-kryoablaatiojärjestelmää ei huollettu aikataulun mukaan. Käyttäjää muistutetaan myöhempien käynnistysten aikana, että huolto on myöhässä. Ratkaisut: Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huollon järjestämiseksi.
90-03 System End of Life - The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. 90-03 Järjestelmän käyttöikä päättynyt - ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän käyttöikä on päättynyt - Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun ja sovi järjestelmän palauttamisesta ja vaihtamisesta uuteen, kunnostamisesta tai hävittämisestä.	Näkymisen syy: ICEfx-kryoablaatiojärjestelmä on saavuttanut käyttöikänsä lopun. Ratkaisut: Ota yhteys Boston Scientificin tekniseen tukipalveluun huollon järjestämiseksi.

JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT

Mekaaniset tiedot

ICEfx-kryoablaatiokonsoli

- Paino: 20 kg (44 lbs)
- Korkeus: 28 cm (11 in), monitori alhaalla 48 cm (19 in), monitori ylhäällä
- Pinta-ala: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

ICEfx-kryoablaatiovaunu

- Paino: 23 kg (50 lbs)
- Korkeus: 91 cm (36 in)
- Pinta-ala: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Argonkaasunsyöttö

- Puhtaustaso: 99,998 % tai enemmän
- Kiinteiden hiukkasten koko: < 5 µm

Kaasusäiliöiden tiedot

- Maksimipaine: 41,4 MPa (6000 psi, 414 bar)
- Kaasusäiliön suositustilavuus: 42 l – 50 l

Näytettyjen arvojen tarkkuus

- **Lämpötilan tarkkuus:**
 - o ± 3 °C välillä -60 °C – 40 °C
- **Syötetyn kaasunpaineen tarkkuus:**
 - o ± 50 psi, välillä 1000 psi – 6000 psi
 - o ± 3,4 bar, välillä 69 bar – 414 bar
 - o ± 0,314 MPa, välillä 6,9 MPa – 41,4 MPa
- **Sisäisen säätimen kaasunpaine:**
 - o ± 50 psi, välillä 1000 psi – 4000 psi
 - o ± 3,4 bar, välillä 69 bar – 276 bar
 - o ± 0,314 MPa välillä 6,9 MPa – 27,6 MPa
- **Aikavälit:**
 - o ± 5 sekuntia millä tahansa 10 minuutin aikavälillä

Olennainen suorituskyyky

ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän olennainen suorituskyyky määritellään seuraavasti:

- kyky avata ja sulkea argonin virtaus liitettyihin kryoablaationeuloihin käyttöliittymästä annettavilla komennoilla
- kyky ylläpitää keskeytymätön kaasunvirtaus käyttäjän valitsemiin neuloihin, kun käyttäjä on avannut kaasunvirtauksen
- kyky estää keskeytymättä kaasunvirtaus käyttäjän valitsemiin neuloihin, kun käyttäjä on sulkenut kaasunvirtauksen
- kyky avata ja sulkea sähkövirta liitettyihin CX-kryoablaationeuloihin käyttöliittymästä annettavilla komennoilla
- kyky ylläpitää keskeytymätön sähkövirta käyttäjän valitsemien CX-neulojen lämmittimiin, kun lämmittimet on aktivoitu käyttöliittymästä annettavilla komennoilla
- kyky estää luotettavasti sähkövirran pääsy käyttäjän valitsemiin CX-neuloihin, kun sähkölämmitys keskeytetään käyttöliittymästä annettavilla komennoilla
- kyky valvoa jatkuvasti ja näyttää käyttäjän valitsemien lämpöanturien mittaamia lämpötiloja

Boston Scientificin tekninen tukipalvelu

Alue	Yhteysnumero	Sähköposti
Yhdysvallat	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Aasia, Lähi-itä)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japani	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kiina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia/Uusi-Seelanti	+61 1800.676133 – vaihtoehto 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasilia	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Meksiko	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Eurooppa (katso yksittäiset maat seuraavasta)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Itävalta	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tanska	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tšekin tasavalta	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suomi	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ranska	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Saksa	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italia	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Alankomaat	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norja	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Espanja	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ruotsi	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Iso-Britannia	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

POTILAALLE TIEDOKSI

Lääkärin pitää harkita seuraavia seikkoja neuvoessaan potilaita ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän käytössä interventiotimenpiteen yhteydessä:

- Keskustelkaa kryoablaatiotoimenpiteisiin ja muihin mahdollisiin interventiohoitoihin käytettävien ICEfx-kryoablaatiojärjestelmän ja lisävarusteiden käyttöohjeissa mainituista riskeistä ja hyödyistä sekä mahdollisista haittatapahtumista.
- Keskustelkaa toimenpiteen jälkeisistä ohjeista, kuten mahdollisista elämäntapamuutoksista, lääkkeistä ja kotihoito- tai kuntoutusohjeista.

TAKUU

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

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Lääkintälaitteiden merkinnöissä yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Lisäsymbolit on määritelty tämän asiakirjan lopussa.

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



Contents
Sisältö



Medical Device under EU Legislation
Lääkintälaite EU:n lainsäädännön mukaan



Universal Serial Bus
USB-liitäntä



Ethernet
Ethernet



Fuse
Sulake



Separate Collection
Erilliskeräys



Mass
Massa



Maximum Inlet Pressure
Maksimitulopaine



Argon
Argon



Reset
Nollaa



Rated flow
Nimellisvirtaus



Includes Power Cord
Sisältää virtajohdon



Includes Console Cover
Sisältää konsolisuojausta



Includes Flash drive
Sisältää muistitikun



Includes Wrench
Sisältää jokoavaimen



Includes Accessory Bag
Sisältää lisävarustepussin



Includes Dual Cylinder Adapter
Sisältää kaksisäiliöadapterin

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



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



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 0123

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

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw ja Multi-Point 1.5 Thermal Sensor ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.
Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

2022-06



51217944-13

