

ICEfx™ Cryoablation System

Krööablatsiooni süsteem

Kasutusjuhend 2

SISUKORD

| | |
|---|-----------|
| UUESTI KASUTAMISE HOIATUS | 6 |
| SEADME KIRJELDUS | 6 |
| Süsteemi kirjeldus..... | 6 |
| Sisu | 6 |
| Krüoablatsiooni juhtpult ICEfx | 7 |
| Joonis 1. Juhtpuldi eestvaade..... | 7 |
| Joonis 2. Juhtpuldi tagantvaade..... | 8 |
| Puutekraaniga monitor | 8 |
| Krüoablatsiooni käru ICEfx | 9 |
| Joonis 3. Krüoablatsiooni käru ICEfx..... | 10 |
| Joonis 4. Krüoablatsiooni käru ICEfx – ratta lukustushoovad | 10 |
| Tööpõhimõte | 11 |
| Materjalid..... | 11 |
| Mittepürogeenne..... | 11 |
| Kasutajäteave..... | 11 |
| KASUTUSOTSTARVE | 11 |
| Patsiendirühmad | 12 |
| KASUTUSNÄIDUSTUSED | 12 |
| Kliinilise kasulikkuse avaldus..... | 12 |
| VASTUNÄIDUSTUSED | 12 |
| HOIATUSED | 12 |
| ETTEVAATUSABINÕUD | 15 |
| KÕRVALTOIMED | 16 |
| STANDARDITELE VASTAVUS | 18 |
| Elektrilised spetsifikatsioonid | 18 |
| Elektromagnetiline ühilduvus ja häirekindlus (EMC ja EMI)..... | 18 |
| Tabel 1. Kaablite pikkused..... | 18 |
| Tabel 2. Elektromagnetilised emissioonid | 19 |
| Tabel 3. Elektromagnetiline häirekindlus | 20 |
| Tabel 4. Selliste süsteemide elektromagnetiline häirekindlus, mis ei ole elushoidmissüsteemid..... | 21 |
| Tabel 5. Soovitavad vahekaugused teisaldatava ja mobiilse raadiosideseadme ja krüoablatsiooni süsteemi ICEfx vahel..... | 22 |
| TARNIMISVIIS | 22 |
| Seadme üksikasjad | 22 |
| Käitlemine ja ladustamine | 22 |
| Kärult juhtpuldi eemaldamine..... | 23 |

| | |
|---|-----------|
| TEGEVUSJUHISED | 23 |
| Nõutavad lisaseadmed | 23 |
| Paigaldamine, kalibreerimine ja hooldus | 24 |
| Ettevalmistamine | 24 |
| Süsteemi ülesseadmine | 24 |
| Tabel 6. Süsteemi ülesseadmise töövoog | 24 |
| Joonis 5. Krüoablatsiooni juhtpuldi ICEfx kärule paigutamine | 25 |
| Joonis 6. Käru kinnituskrugi pingutamine | 25 |
| Joonis 7. Sulgeklapp Argon (Argoon) asendis ON (SEES) | 26 |
| Joonis 8. Klapp Vent (Ventilatsioon) – täielikult suletud | 26 |
| Argoongaasi ühendamine | 28 |
| Joonis 9. Turvakaabli juhtpuldi külge kinnitamine | 29 |
| Joonis 10. Argoongaasi toitelini ühendamine | 29 |
| Joonis 11. Gaasiballooni ülesseadmine | 29 |
| Joonis 12. Argoongaasi ballooni avamine | 30 |
| Joonis 13. Kahe ballooni adapter EZ-Connect2 | 30 |
| 1. kuva: gaasinäidik | 31 |
| Tabel 7. Argoongaasi töörihk | 31 |
| Kasutajaliideses navigeerimine | 32 |
| Tiitliriba | 32 |
| 2. kuva: tiitliriba | 32 |
| Tabel 8. Tiitliriba | 32 |
| Suvandite menüü | 32 |
| 3. kuva: suvandite menüü | 33 |
| Tabel 9. Suvandite menüü | 33 |
| 4. kuva: kuva Start Case (Juhtumi alustamine) | 34 |
| Tabel 10. Kuva Start Case (Juhtumi alustamine) juhtnupud | 34 |
| 5. kuva: Select Tissue Type (Koetüübi valimine) | 34 |
| Tabel 11. Select Tissue Type (Koetüübi valimine) | 34 |
| 6. kuva: kuva Edit Case Information (Juhtumi teabe muutmine) | 35 |
| Tabel 12. Kuva Edit Case Information (Juhtumi teabe muutmine) juhtnupud | 35 |
| 7. kuva: protseduuri esialgne kuva | 36 |
| Tabel 13. Protseduuride ühised juhtnupud | 36 |
| 8. kuva: taimer funktsiooni FastThaw ajal | 37 |
| Tabel 14. Taimeri teave | 37 |
| MTS | 38 |
| 9. kuva: protseduurikuva – MTS | 38 |

| | |
|--|----|
| Tabel 15. MTS-i juhtnupud..... | 38 |
| 10. kuva: protseduurikuva – MTS-i identifikaatori nime muutmine..... | 39 |
| Tabel 16. MTS-i nime muutmine..... | 39 |
| 11. kuva: protseduurikuva katsetamise ajal..... | 40 |
| Tabel 17. Katsetamise juhtnupud..... | 40 |
| Külmutamistsükli käivitamine..... | 40 |
| 12. kuva: protseduurikuva külmutamise ajal..... | 40 |
| Tabel 18. Külmutamise juhtnupud..... | 41 |
| 13. kuva: kanali laiendatud ajalugu..... | 41 |
| Sulatamise tsükli käivitamine (ainult CX-nõelad)..... | 42 |
| 14. kuva: protseduurikuva sulatamise ajal (funktsioon FastThaw)..... | 42 |
| Tabel 19. Sulatamise juhtnupud..... | 43 |
| 15. kuva: kauterisatsiooni funktsiooni kuva..... | 44 |
| Tabel 20. Kauterisatsiooni funktsiooni juhtnupud..... | 45 |
| Täpsemad kanali juhtnupud..... | 45 |
| 16. kuva: nõelatüüpide loend..... | 45 |
| Juhtnupp Program Cycles (Tsükli programmeerimine)..... | 46 |
| 17. kuva: programmeeritud tsükli valimine..... | 46 |
| 18. kuva: dialoogiaken Program Cycles (Tsükli programmeerimine)..... | 46 |
| 19. kuva: tsükli programmeerimise kuva..... | 47 |
| 20. kuva: tsüklijada salvestamise kuva..... | 47 |
| Reports (Aruanded)..... | 47 |
| 21. kuva: All Reports (Kõik aruanded)..... | 48 |
| 22. kuva: protseduuriaruanne..... | 49 |
| Sätete konfigureerimine..... | 49 |
| Tabel 21. Kuva Settings (Sätted) – konfigureeritavad sätted..... | 49 |
| Tabel 22. Kuva Settings (Sätted) – juhtnupud..... | 50 |
| Administraatori suvandid..... | 51 |
| Protseduur..... | 51 |
| Krüoablatsiooniprotseduuri tegemine..... | 51 |
| Tabel 23. Krüoablatsiooni protseduuri voog..... | 52 |
| Protseduurieelne nõela/MTS-i katsetamine..... | 52 |
| 23. kuva: protseduurikuva..... | 52 |
| Joonis 14. Nõela lukustamine kanalis..... | 53 |
| Krüoablatsiooni protseduuri alustamine..... | 55 |
| 24. kuva: Argon Remaining (Argooni alles)..... | 56 |

| | |
|---|-----------|
| CX-nõela lisamine krüoablatsiooni protseduuri ajal..... | 57 |
| Argooniballoonide vahetamine protseduuri ajal..... | 58 |
| SÜSTEEMI VÄLJALÜLITAMINE | 58 |
| Süsteemi väljalülitamine..... | 58 |
| Joonis 15. Klapp Vent (Ventilatsioon) – täielikult avatud..... | 59 |
| Joonis 16. (sama, mis joonis 8). Klapp Vent (Ventilatsioon) – täielikult suletud..... | 59 |
| Protseduurijärgne tegevus..... | 60 |
| Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx puhastamine..... | 60 |
| Kõrvaldamine..... | 60 |
| TÕRKEOTSING | 61 |
| Tarkvara taastamine..... | 61 |
| Sulavkaitsmete asendamine..... | 63 |
| Kuvatavad teated..... | 68 |
| SÜSTEEMI TEHNILISED ANDMED | 81 |
| Mehaanilised andmed..... | 81 |
| Argoongaasi toide..... | 81 |
| Gaasiballooni spetsifikatsioonid..... | 81 |
| Kuvatavate väärtuste täpsus..... | 81 |
| Oluline toimivus..... | 81 |
| Ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskus..... | 82 |
| TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS | 82 |
| GARANTII | 82 |
| SÜMBOLITE DEFINITSIOONID | 82 |

Rx ONLY

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

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Krüoablatsiooni süsteemiga ICEfx koos kasutatavad ühekordsed seadmed on steriilsed. Teistkordne kasutamine, taastötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurilist ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad tekitada patsiendi vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendi nakatumist või nakkuse levikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib tekitada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

SEADME KIRJELDUS

Süsteemi kirjeldus

Krüoablatsiooni süsteem ICEfx koosneb krüoablatsiooni juhtpuldist ICEfx ja valikulisest krüoablatsiooni kärust ICEfx.

Sisu

Üks (1) krüoablatsiooni juhtpult ICEfx

Üks (1) valikuline krüoablatsiooni kärust ICEfx: kärust on võimalik hoida kuni nelja krüoablatsiooni nõelte karpi ja sellel on konks lisatarvikute koti jaoks.

Üks (1) krüoablatsiooni süsteemi ICEfx kasutusjuhend: see kasutusjuhend kirjeldab süsteemi ning annab juhiseid süsteemi kasutamiseks ja hooldamiseks.

Üks (1) krüoablatsiooni süsteemi ICEfx kiirjuhend: kiirjuhend annab süsteemi seadistamisest ja kasutamisest visuaalse ülevaate.

Üks (1) toitejuhe

Üks (1) juhtpuldide kate: juhtpuldide katet kasutatakse krüoablatsiooni juhtpuldide ICEfx kaitsmiseks ladustamise ajal.

Üks (1) USB-mälupulk (4 GB) kaasasoleva koti sees: USB-mälupulka kasutatakse protseduuriaruannete kliendi arvutisse edastamiseks nende salvestamise või printimise eesmärgil.

Üks (1) võti: võtit kasutatakse gaasi toiteliini ühendamisel või lahutamisel.

Üks (1) lisatarvikute kott: lisatarvikute kotti kasutatakse süsteemi lisatarvikute hooldamiseks ja selle saab kinnitada krüoablatsiooni kärust ICEfx küljel oleva konksu külge.

Üks (1) kahe ballooni adapter EZ-Connect2: kahe ballooni adapter on komponent, mida kasutatakse kahe argooniballooni ridastikku ühendamiseks krüoablatsiooni süsteemiga ICEfx. Kahe ballooni adapter koosneb neljasuunalisest adapterikomplektist, millel on argooni manomeeter ja gaasi lisatoiteliini ühendus, mis on ühendatud gaasiballooni ühendusega pika gaasi toiteliini ja lühikese gaasi lisatoiteliiniga. Kahe ballooni adapteri EZ-Connect2 kasutamise juhiseid lugege jaotisest **Argoongaasi ühendamine**.

- Kuna protseduuriruumid on erinevad, on argooniballooni juhtpuldiga ühendav gaasi toiteliin saadaval eri pikkustes. Vaadake tabelit 1.

Krüoablatsiooni juhtpult ICEfx

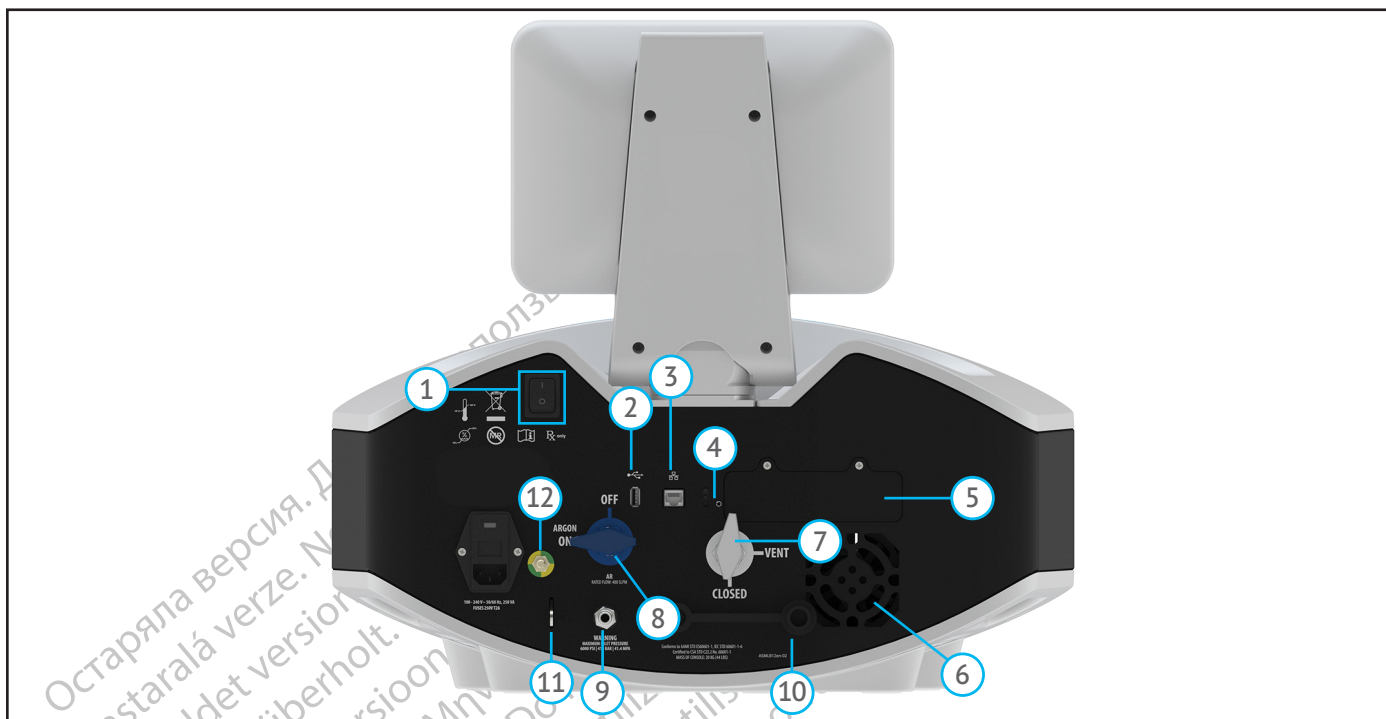
Krüoablatsiooni juhtpult ICEfx on kaasaskantav heeliumivaba töölauale paigutatav krüoablatsiooniseade. Juhtpuldi esiküljel on neli nõelaühenduskanalit (millest igaüks toetab kaht nõelaporti), kaks seadme Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) porti ja süvistatud 10,1-inch puuteekraaniga monitor.



Joonis 1. Juhtpuldi eestvaade

- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| 1. Puuteekraaniga monitor | 4. Lukustusribad |
| 2. Visuaalne näidik | 5. Nõelaühenduspordid |
| 3. MTS-i ühenduspordid | 6. Käepidemed |

Juhtpuldi tagaküljel (joonis 2) on toitelüliti, üks USB-port, üks Etherneti-port (inaktiivne), tarkvara lähtestusnupp, argoongaasi sisselaskeava, klapp Vent (Ventilatsioon) ja argoongaasi sulgeklapp Argon (Argoon).



Joonis 2. Juhtpuldi tagantvaade

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Toitelüliti | 7. Klapp Vent (Ventilatsioon) |
| 2. USB-port | 8. Sulgeklapp Argon (Argoon) |
| 3. Etherneti-port (inaktiivne) | 9. Argoongaasi sisselase (kiirühendusega) |
| 4. Tarkvara lähtestusnupp | 10. Niiskuskate |
| 5. Hooldusluuk | 11. Gaasi kaitseklamber |
| 6. Jahutusventilaator | 12. Maanduspunkt (valitud riigid) |

Puutekraaniga monitor

Krüoablatsiooni protseduuri juhitakse puutekraaniga monitori abil. Monitori saab kallutada ja pöörata, et tagada kasutajale optimaalne vaate- ja töönurk. Puutekraaniga monitoril on protseduuriga seotud andmete sisestamiseks virtuaalne ekraanipõhine ingliskeelne QWERTY-klaviatuur. Monitori saab hoiule panemiseks klappida lamedalt seadme peal olevale monitori hoiualusele.

Nõela ühenduspaneel

Nõela ühenduspaneel sisaldab kahte MTS-i ühendusporti ja nelja nummerdatud nõelakanalit. Igal kanalil on kaks porti, millega saab ühendada kuni kaks krüoablatsiooni nõela.

MTS-i ühendusportid

Kaks **MTS-i ühendusporti** asuvad nõelaühenduskanalite kohal ja nendega saab ühendada ettevõtte Boston Scientific MTS-i, mida kasutatakse temperatuuri jälgimiseks krüoablatsiooni sihtpiirkonnas ja selle lähedal.

Nõelakanalid

Nõela ühenduspaneel sisaldab nelja nummerdatud nõelakanalit. Igal kanalil on kaks porti, millega saab ühendada kuni kaks krüoablatsiooni nõela. Iga kanal töötab kas külmutamis- või sulatusrežiimis kõigist teistest kanalitest sõltumatult.

Lukustusribad

Lukustusribad igal nõelakanalil lukustavad nõelad portidesse, et neid protseduuri ajal kinni hoida.

Käepidemed

Juhtpuldil tõstmiseks on saadaval kaks käepidet, üks kummalgi küljel. Käepidemed on süvitatud väljalõiked aluse alumises osas.

ETTEVAATUST! Kui juhtpult on krüoablatsioonikäru ICEfx külge kinnitatud, kasutage süsteemi tõstmiseks käru käepidemeid.

Toitelüliti

Toitelüliti varustab juhtpulti krüoablatsiooni protseduuri ettevalmistamisel toitega.

Sideport

USB 2.0 sideport asub juhtpuldil tagaküljel ja võimaldab kasutajal salvestada aruandeid ettevõtte Boston Scientific USB-mälupulgale, et neid teise arvutisse alla laadida või printida.

Tarkvara lähtestamine

Tarkvara lähtestamise nupp kasutatakse krüoablatsiooni juhtpuldil ICEfx alglaadimiseks taasterežiimi, kui tarkvara on rikunud (lugege jaotist **Tarkvara taastamine**).

Sulgeklapp Argon (Argoon)

Sulgeklappi Argon (Argoon) kasutatakse juhtpuldil gaasiga varustamise SISSE või VÄLJA lülitamiseks. Klapp on soovitatav jätta asendisse ON (SEES). Lülitage argoongaas välja ainult hädaolukorras.

Klapp Vent (Ventilatsioon)

Klappi Vent (Ventilatsioon) kasutatakse kõrge rõhu all oleva argoongaasi krüoablatsiooni juhtpuldil ICEfx välja ventileerimiseks.

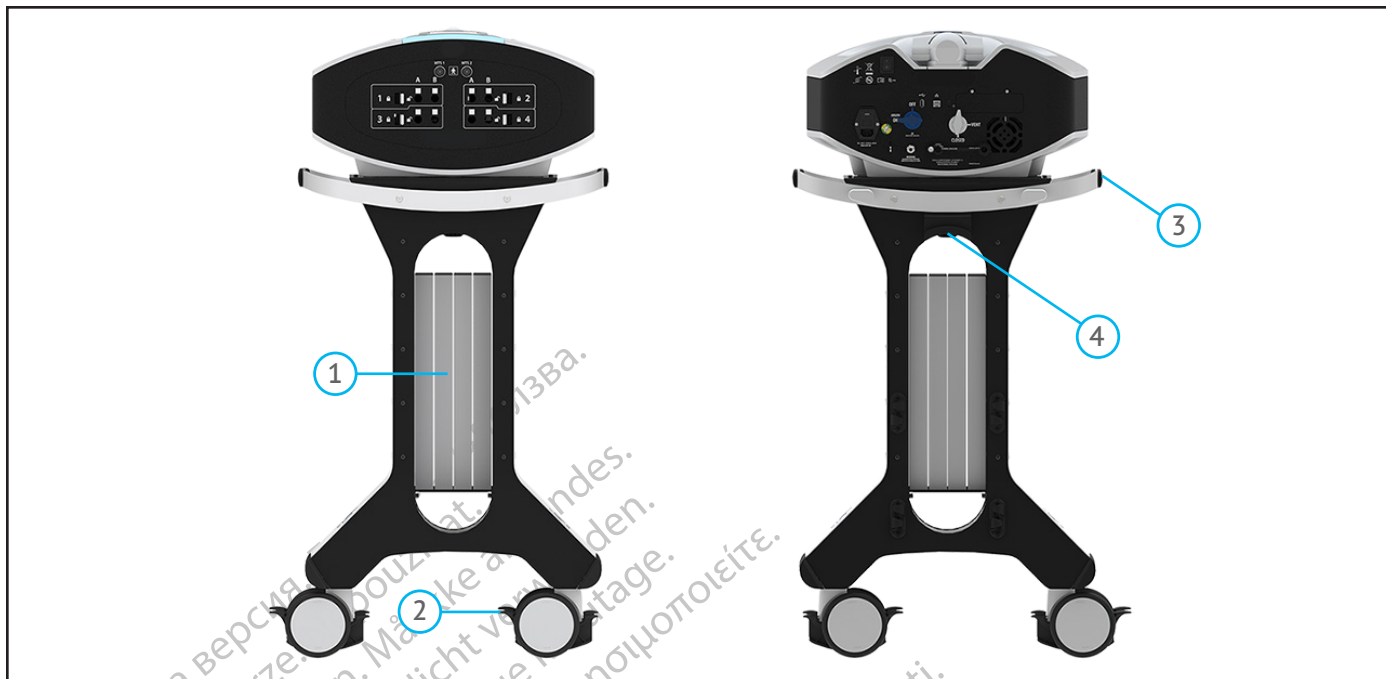
Argoongaasi sisselase

Gaasi toiteliin ühendab argoongaasi ballooni **argoongaasi sisselaskega** kiirühendusega liitmiku abil.

Krüoablatsiooni käru ICEfx

Valikuline krüoablatsiooni käru ICEfx pakub juhtpuldile turvalist platvormi. Krüoablatsiooni kärul ICEfx on neli lukustuvat ratast, mis tagavad, et see ei liigu krüoablatsiooni protseduuri ajal. Käru sees olev ava võimaldab hoida kuni nelja krüoablatsiooni nõelakarpi.

Kärul on käepidemed hõlpsaks liigutamiseks ja konks lisatarvikute koti kinnitamiseks.

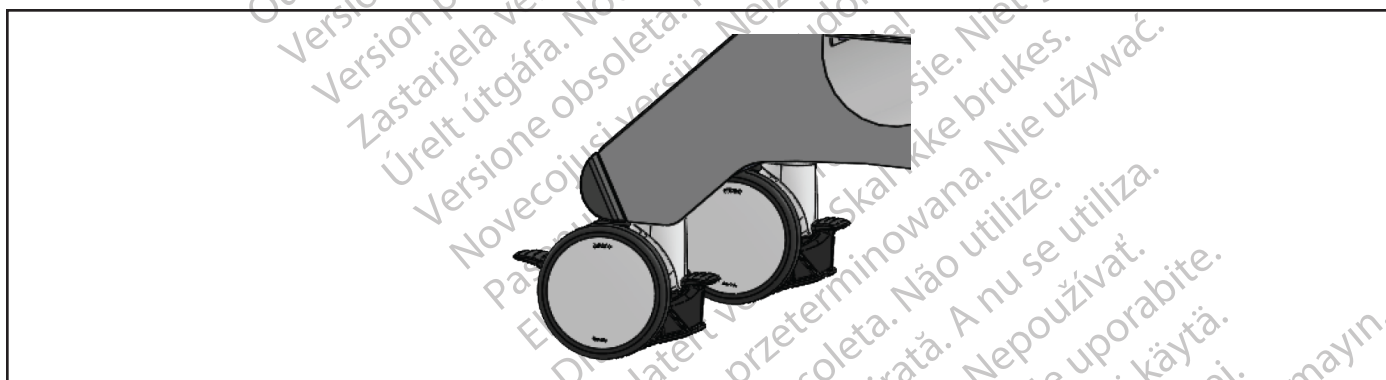


Joonis 3. Krüoablatsiooni käru ICEfx

- | | |
|-------------------|-----------------------------|
| 1. Hoiukoht | 3. Käepide |
| 2. Lukustuv ratas | 4. Lisatarvikute koti konks |

Ratta lukustushoovad

Kasutage ratta lukustushoobasid krüoablatsiooni käru ICEfx protseduuri ajal paigale lukustamiseks (joonis 4). Ratta lukustushoobasid saab lukustada kummaltki poolt. Ratta lukustushoova ALLA vajutamine lukustab ratta ja takistab selle liikumist protseduuri ajal. Ratta lukustushoova ÜLES tõstmine vabastab ratta lukustuse.



Joonis 4. Krüoablatsiooni käru ICEfx – ratta lukustushoovad

Tööpõhimõte

Krüoablatsiooni süsteem ICEfx on kaasaskantav süsteem, mis on ette nähtud krüoablatiivsete kudede hävitamiseks minimaalselt invasiivse protseduuri käigus. Süsteemi juhitakse arvutiga puutetundliku ekraani kasutajaliidese abil, mis võimaldab kasutajal protseduuri juhtida ja jälgida. Süsteemiga edastatav ravi põhineb surugaaside Joule'i-Thomsoni efektil. Joule'i-Thomsoni efekt on surugaasi temperatuuri muutus, kui see voolab läbi kitsa ava ja laieneb madalamale rõhule. Joule'i-Thomsoni efekti tõttu langeb teatud gaaside, näiteks argooni, temperatuur, samas kui mõne muu gaasi, näiteks heeliumi, temperatuur hoopis tõuseb.

Krüoablatsiooni süsteem ICEfx kasutab kudede külmutamiseks kõrge rõhuga argoongaasi, mis liigub läbi suletud otsaga krüoablatsiooni nõelte. Külmutamine on tingitud Joule'i-Thomsoni efektist, mida võimendab rekuperatiivne soojusvaheti krüoablatsiooni nõelas. Koe aktiivne sulatamine saavutatakse krüoablatsiooni CX nõelte sees olevat kütteelementi reguleerides, et tagada aktiivne heeliumivaba sulatamine (funktsioon i-Thaw või FastThaw) ja jälgida ablatsiooni (kauterisatsiooni funktsioon).

Krüoablatiivseid raviprotseduure tehakse ravitavasse koldesse sisestatava(te) väikese diameetriga krüoablatsiooni nõelaga (nõeltega), tavaliselt kompuutertomograafilise (KT) kontrolli all. Kui krüoablatsiooni nõel(ad) sisestatakse sihtkoesse või selle lähedale ning alustatakse külmutamist, tekib nõelavarte distaalse otsa ümber jääpall. Aja jooksul haarab jääpall sihtkoe täielikult ja hävitab selle.

Jääpalli suuruse ja kuju määravad krüoablatsiooni nõela konstruktsioon ja argoongaasi temperatuur ning külmutamise kestus. Koe ablatsioon saavutatakse korduvate külmutamise ja sulatamise tsüklitega, mille käigus tekitavad rakusurma nii külm kui ka kuum. Iga külmutamise ja sulatamise tsükkel koosneb külmutamistsüklist, millele järgneb sulatamistsükkel. Üldiselt kasutatakse sihtkoe täielikuks hävitamiseks mitut külmutamise ja sulatamise tsüklit.

Krüoablatsiooni oluline eelis on see, et radioloogiliste uuringute, näiteks ultraheli ja KT abil on võimalik näha jääpalli asukohta ning suurust. Seda krüoablatsiooni eelist kasutatakse ravi õigeks juhtimiseks. Kasutamise ajal tuleb protseduuri jälgida kuvamismeetodi abil, et tagada kudede piisav katvus ja vältida kõrvalasetsevate struktuuride kahjustamist.

Lisaks kuvamismeetodile saab sihtkohas ja kõrvalasetsevates kriitilistes struktuurides kudede temperatuuri jälgimise abistamiseks kasutada ettevõtte Boston Scientific temperatuuriandureid. Need temperatuuriandurid võivad pakkuda kvantitatiivseid andmeid, et täiendada pildindusmodaalsusest pärinevat kvantitatiivset teavet. CX-tüüpi nõelte temperatuuri kuva võimaldab nõela toimivust visuaalselt jälgida.

Materjalid

Täpsemat teavet materjalide kohta vaadake ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni nõelte ja lisatarvikute kasutusjuhenditest.

Mittepürogeenne

Täpsemat teavet pürogeensuse kohta vaadake ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni nõelte ja lisatarvikute kasutusjuhenditest.

Kasutajateave

Krüoablatsiooni süsteem ICEfx on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes tunnevad põhjalikult krüoablatsiooni protseduuridega seotud tehnilisi põhimõtteid, kliinilisi rakendusalasid ja riske. Valikulised koolitusprogrammid on saadaval ettevõtte Boston Scientific esindaja kaudu.

KASUTUSOTSTARVE

Krüoablatsiooni süsteem ICEfx on ette nähtud koe krüoablatiivseks hävitamiseks minimaalselt invasiivse protseduuri käigus; nende protseduuride tegemiseks on vaja erinevaid ettevõtte Boston Scientific lisatarvikuid. Krüoablatsiooni süsteem ICEfx on ette nähtud kasutamiseks krüokirurgilise tööriistana üldkirurgia, dermatoloogia, neuroloogia (sealhulgas krüoanalgeesia), rindkerekirurgia (välja arvatud südamekude), günekoloogia, onkoloogia ja uroloogia valdkondades. Süsteem on mõeldud koe (sealhulgas eesnäärme- ja neerukoe, maksametastaaside, kasvajate ja nahakollete) hävitamiseks äärmiselt külma temperatuuri mõjul.

Patsiendirühmad

Ettenähtud populatsioon hõlmab patsiente, kellele on näidustatud koe krüoablatiivne hävitamine kirurgilise protseduuri ajal.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx spetsiifilised näidustused on järgmised.

- Uroloogia – eesnäärme koe ablatsioon eesnäärmevähi korral
- Onkoloogia – vähkkasvajate või pahaloomulisi rakke sisaldavate kudede ja healoomuliste kasvajate ablatsioon ning palliatiivne sekkumine
- Dermatoloogia – nahavähi ja muude nahakollete ablatsioon või külmutamine
- Günekoloogia – naiste suguelundite pahaloomulise neoplaasia või healoomulise düsplaasia ablatsioon
- Üldkirurgia – kasvajate, retsidiveeruvate vähikollete palliatiivne ravi ja rinna fibroadenoomide ablatsioon
- Rindkerekirurgia – (välja arvatud südamekude)

Kliinilise kasulikkuse avaldus

Krüoablatsiooni süsteem ICEfx, mida kasutatakse koos erinevate ettevõtte Boston Scientific lisatarvikutega, on ette nähtud koe (sealhulgas eesnäärme- ja neerukoe, maksametastaaside, kasvajate ja nahakollete) hävitamiseks äärmiselt külma temperatuuriga minimaalselt invasiivsete protseduuride ajal.

Kliinilist kasu mõeldakse üldiste kliiniliste tulemusnäitajate alusel, sealhulgas sihtanatomiaale spetsiifilised vastuvõetava ohutuse ja toimivuse alased tulemusnäitajad.

VASTUNÄIDUSTUSED

Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx kasutamisele spetsiifilisi vastunäidustusi pole teada.

HOIATUSED

Üldised

- Krüoablatsiooni süsteem ICEfx on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes tunnevad põhjalikult krüoablatsiooni protseduuridega seotud tehnilisi põhimõtteid, kliinilisi rakendusalasid ja riske.
- Toodetele spetsiifilisi hoiatusi lugege ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni nõelte ja lisatarvikute kasutusjuhenditest.
- Ärge kasutage seda seadet mingil muul eesmärgil kui selle ettenähtud kasutus ja kasutusnäidustused.
- Ärge muutke krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ühelgi viisil. Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx tohivad hooldada ainult ettevõtte Boston Scientific volitatud töötajad või ettevõttes Boston Scientific väljaõppe läbinud volitatud töötajad.
- Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx tuleb süsteemi tehniliste andmete järgi regulaarselt kontrollida ja hooldada. Hoolduse peavad tegema volitatud hooldustehnikud. Üksikasjalikku teavet vt jaotisest **Paigaldamine, kalibreerimine ja hooldus**.
- Ärge kasutage krüoablatsiooni süsteemi ICEfx, kui see on nähtavalt kahjustatud, nii et näha on sisekomponendid või teravad servad.
- Ärge kasutage krüoablatsiooni süsteemi ICEfx magnetresonantsstomograafide (MRT) lähedal.
- Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega virnastatuna.
- Kui krüoablatsiooni juhtpult ICEfx on paigaldatud kärele, lukustage enne süsteemi kasutamist käre rattad, et vältida protseduuri ajal süsteemi tahtmatut liikumist.
- Elektrilöögiohu vältimiseks tohib selle seadme ühendada ainult haigla kvaliteediga kaitsemaandusega pistikupessa.

- Ärge käivitage krüoablatsiooni protseduuri enne, kui olete veendunud, et krüoablatsiooni süsteem ICEfx ja kõik lisaseadmed on täielikult töökorras.
- Muude kui ettenähtud ja ettevõtte Boston Scientific poolt sisekomponentide varuosadena müüdavate kaablite kasutamine võib suurendada krüoablatsiooni süsteemi ICEfx emissioone või vähendada selle häirekindlust.
- Kasutage krüoablatsiooni süsteemiga ICEfx ainult mitte-MRT nõelu.
- Boston Scientific soovib kasutada ettevõtte Boston Scientific MTS-i, et jälgida ettenähtud raviprotokollil külmumis- ja sulamistemperatuure ning temperatuure külgnevates elundites ja struktuurides.
- Ärge kasutage nõela, kui see on lahtipakkimise või kasutamise ajal paindunud või kahjustatud. Ärge kunagi kasutage krüoablatsiooni protseduuriks defektset nõela. Gaasilekkega defektne krüoablatsiooni nõel võib põhjustada patsiendil gaasiembooliat.
- Ärge painutage, pigistage, lõigake ega tõmmake nõelavoolikut liiga tugevalt. Nõela käepideme või vooliku kahjustus võib muuta nõela kasutuskõlbmatuks.
- Tagage, et plaanitud krüoablatsiooni protseduuri jaoks oleks saadaval piisavalt argoongaasi: vajalikku gaasikogust mõjutavad nõelte arv ja liik, gaasiballooni suurus ning gaasivoolu rõhk ja kiirus (gaasi puhtuse nõudeid lugege jaotisest **SÜSTEEMI TEHNILISED ANDMED**). Iga raviprotseduuri jaoks peab olema saadaval vähemalt üks gaasiga täidetud varuballoon.
- Kõrge rõhuga gaas on ohtlik, kui seda käsitletakse valesti. Rõhu all gaasisüsteemide, mahutite ja komponentidega seoses tuleb alati järgida kohalikke seadusi ja ohutuseeskirju.
- Veenduge, et argoongaasi balloon oleks aheldatud seina või heakskiidetud käru külge, et vältida ballooni ümberkukkumist.
- Ärge ühendage krüoablatsiooni süsteemi ICEfx gaasi toiteliiniga, mille rõhk ületab 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), et vältida süsteemi sisemiste komponentide kahjustamist.
- Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ei tohi kasutada kergsüttivate aurude, nt kergsüttivate anesteetikumide või lenduvate ainete läheduses.
- Ärge painutage ega väänake gaasi toiteliini. Teravad painutused või väänamine võivad kahjustada gaasi toiteliini terviklikkust.
- Ärge veeretage krüoablatsiooni süsteemi ICEfx üle gaasi toiteliini, kuna see võib liini kahjustada.

Protseduuriga seotud

- Enne krüoablatsiooni protseduuri alustamist seadke krüoablatsiooni süsteem ICEfx üles (vt jaotist **Süsteemi ülesseadmine**) ja tehke seejärel nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katsed. Protseduuri alustamiseks tuleb katsed edukalt lõpule viia.
- Ärge kasutage nõela, kui külmutamisfaasis ei teki jääd. Hankige uus nõel ja korrake katseprotseduuri.
- Ärge kasutage nõela, kui näete nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse ajal nõelast väljuvaid mulle.
- Tagage sobivate meetmete võtmine sihtkoe lähedal olevate elundite ja struktuuride kaitsmiseks.
- Enne MTS-ide patsienti sisestamist veenduge, et need toimiksid õigesti ja näitaksid mõistlikult õiget toatemperatuuri.
- Protseduurivälja ja krüoablatsiooni nõelte steriilsust tuleb pidevalt säilitada. Ärge laske steriilse krüoablatsiooni nõela distaalsel otsal saastuda.
- Steriilsuse säilitamiseks katse ajal vältige kokkupuudet krüoablatsiooni nõela distaalse osaga.
- Jälgige pidevalt nõela sisestamist, nõela positsioonimist, jääpalli teket ja eemaldamist kuvamise meetodite abil (nt otsevisualiseerimine, ultraheli või kompuutertomograafia (KT)), et tagada piisav koekate ja vältida külgnevate struktuuride kahjustamist.
- Teisaldatavaid raadiosideseadmeid (sh välisseadmeid, näiteks antennikaableid ja välisantenne) ei tohi kasutada krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ühelegi osale, sh süsteemiga kasutamiseks ette nähtud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 in). Vastasel juhul võib seadme toimivus halveneda.

- Enne gaasiballooni avamist veenduge, et kõrge rõhuga argoongaasi toiteliin oleks kindlalt ühendatud.
- Ühendage gaasi toiteliini otsas olev turvakaabel juhtpuldiga enne, kui ühendate argoongaasi toiteliini argoongaasi sisselaskega. Turvakaabel tagab varukaitse juhuks, kui gaasi toiteliin süsteemist kogemata lahti peaks tulema. Ärge kasutage gaasi toiteliini, kui turvakaabel puudub. See võib ohustada ruumis viibivat personali. Täpsemate juhiste saamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
- Iga nõel tuleb enne krüoablatsiooni protseduuri alustamist lukustada nõelakanalisse, et vältida nõela jõulise väljutamise ohtu gaasirõhu mõjul.
- Kui nõelad on veel ühendatud, ärge avage kanaleid ega lahutage nõelu nende ühenduspaneeli küljest enne, kui kõik kanaliga tehtavad toimingud on lõppenud.
- Kasutage **külmutamise** ja **sulatamise** toiminguid ainult siis, kui nõel on sihtkoe sees.
- Kui nõel tuleb protseduuri ajal lisada, ühendage nõel avatud kanaliga. Kui avatud kanalit pole saadaval, lugege avatud pordiga kanalile CX-nõela lisamise juhiseid jaotisest **CX-nõela lisamine krüoablatsiooni protseduuri ajal**.
- Nõela käepidemed ja gaasiliin võivad külmutamise ajal härmatisega kattuda. Vältige pikaajalist kokkupuudet nõela käepideme härmas osadega, et vältida tahtmatu termilise koekahjustuse teket patsiendil või arstil.
- Nõela voolik võib krüoablatsiooni protseduuri ajal külmutamistsüklite käigus väga külmaks muutuda. Oluline on kaitsta patsiendi nahka otsekontakti eest nõelavoolikuga, et vältida patsiendi termovigastuse tekkimise võimalust. Kasutage sobivat isoleerivat barjääri (nt rätikut) või muud meetodit, et nõelavoolikut patsiendi nahast lahus hoida.
- Nõela käepide võib aktiivse sulatamise ajal soojeneda. Pöörake tähelepanu nõela käepideme asendile. Pikaajaline kokkupuude nõela käepideme soojade osadega võib patsiendile või arstile kogemata termilist koekahjustust või põletust põhjustada.
- Aktiivse sulatamise käigus nõela distaalne vars kuumeneb. Olge ettevaatlik, et vältida mitte-sihtkudede termilist vigastust/põletust.
- Enne nõelte eemaldamist patsiendi kehast tagage piisav sulatamine või jahutamine.
- Termilise kahjustuse ja kudede vigastamise ohu vähendamiseks lõpetage enne nõela eemaldamist kõik nõela kasutamisega seotud toimingud.
- Funktsiooni **FastThaw** või **kauterisatsiooni** funktsiooni kasutamisel nõelakäigu ablatsiooni käigus jälgige nõela eemaldamise ajal tähelepanelikult aktiivse tsooni näidikut, et vältida tahtmatut koekahjustust kuuma nõela mõjul.
- Kui krüoablatsiooni süsteemiga ICEfx ühendatakse CX-funktsioonita nõel, pole aktiivne sulatamine võimalik. Nõela vabastamine jääpallist on võimalik ainult passiivse sulatamise korral. Piisavas sulamises veendumiseks kasutage kuvamismeetodeid.
- Ärge puudutage patsiendi puudutamise ajal krüoablatsiooni juhtpulti ICEfx, et vältida elektririkke korral patsiendi elektrilöögi ohtu.
- Ärge puudutage ekraani, kui puutekraaniga monitor kustub protseduuri ajal kauemaks kui viieks (5) sekundiks. Lülitage kohe süsteemi toide välja ja lõpetage protseduur, et vältida nõelte tahtmatut aktiveerumist.
- Hoiatage protseduuri juures olevat personali enne, kui krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ventileerite, et neid mitte ehmatada.
- Kui ballooni ühendatud rõhumõõturit on raske lahti keerata või kui argoongaasi toiteliini ei õnnestu argooni sisselaskest lahutada, ärge rakendage gaasi toiteliini ega rõhumõõturi vabastamiseks liigset jõudu. Gaasiliin võib endiselt rõhu all olla.
- Ärge tõmmake toitejuhet. Seadme seinakontaktist eemaldamiseks haarake pistikust, mitte toitejuhtmest.
- Kõrvaldage seade ja tarvikud jaotise **Kõrvaldamine** järgi.

ETTEVAATUSABINÕUD

Üldised

- Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Mis tahes hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada tüsistusi.
- Ärge kasutage krüoablatsiooni süsteemi ICEfx, kui süsteemi pindadel on niiskust või kondensatsiooni. Laske süsteemil enne toite sisselülitamist 12 tundi täielikult kuivada. Niiskust või kondensatsiooni sisaldava süsteemi sisselülitamine võib trükkplaate püsivalt kahjustada ja süsteemi kasutuskõlbmatuks muuta.
- Rakendage ettevaatusabinõusid, et vältida võimalikku elektrostaatilist laengut. Kui pärast monitori puudutamist tekib elektrostaatiline laeng, võib ekraan virvendada ja MTS-i temperatuurilugemid võivad olla mõne sekundi jooksul ebatäpsed. Süsteem töötab edasi ja monitor värskendab hetkeks.
- Ettevõttelt Boston Scientific pole saadaval andmeid krüoablatsiooni kasutamise kohta koos teiste ravimeetoditega.
- Kasutage aruannete eksportimiseks või tarkvara värskendamiseks ainult kaasasolevat ettevõtte Boston Scientific USB-mälupulka. Muud andmed või tarkvara võivad rikkuda krüoablatsiooni süsteemi ICEfx.
- Ärge ühendage krüoablatsiooni süsteemi ICEfx USB-porti teisi USB-seadmeid.
- Ärge kasutage USB-mälupulga USB-porti ühendamiseks USB-pikendusjuhet. Ühendage USB-mälupulk otse krüoablatsiooni süsteemi ICEfx USB-porti. USB-pikendusjuhtme kasutamine võib põhjustada normatiivseid piiranguid ületava elektromagnetilise emissiooni.
- Valige kordumatu patsiendi ID, mis ei paljasta patsiendi identiteeti teistele süsteemi kasutajatele.

Käsitsemine

- Käsitsege krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ettevaatlikult. Jõuline käsitsemine võib süsteemi kahjustada ja muuta selle kasutuskõlbmatuks. Juhtpulti ei tohi kunagi kallutada. Kui juhtpult ei ole käruga ühendatud, veenduge, et juhtpult oleks asetatud tasasele stabiilsele pinnale.
- Ärge asetage juhtpuldile toitu, jooke ega muid esemeid. See võib süsteemi kahjustada.
- Ärge asetage raskeid esemeid monitorile, kui see on alumises asendis, ega monitori hoiualusele, kui monitor on ülemises asendis.
- Enne monitori langetamist veenduge, et monitori hoiualusel ei oleks esemeid. Olge monitori hoiualusele langetamisel ettevaatlik; monitori kahjustamise vältimiseks ärge kasutage liigset jõudu.
- Olge puutekraaniga monitori langetamisel ja pööramisel ettevaatlik, et vältida sõrmede muljumise ohtu.
- Kui juhtpult on krüoablatsiooni kärul ICEfx külge kinnitatud, tõstke süsteem takistustest, mis on kõrgemad kui 2 cm, üle käepidemete abil. Süsteemi tõstmiseks käepidemete abil on vaja kaht inimest, üht kummalgi küljel.
- Puhastage krüoablatsiooni süsteemi ICEfx, järgides juhiseid jaotisest **Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx puhastamine**. Ärge kasutage puhastusaineid, nagu Betadine'i antiseptiline lahus või pleegituslahus, kuna need võivad puutekraani kahjustada.
- Kui asetate krüoablatsiooni juhtpuldil ICEfx krüoablatsiooni kärule ICEfx või eemaldate selle krüoablatsiooni kärult ICEfx, tõstke juhtpult üles aluse alaküljel olevate käepidemete abil. Juhtpuldil krüoablatsiooni kärusse ICEfx paigaldamise ja kärust eemaldamise juhiseid lugege jaotisest **Juhtpuldil eemaldamine kärust**.
- Paigutage argooniballoon juhtpuldile piisavalt lähedale, tagamaks, et gaasi toiteliini ei venitataks ja et see poleks komistamisohulik.
- Suunake kõrgsurvega argoongaasi toiteliin pöranda poole ja kinnitage liin juhtpuldil tagaküljel asuva klambriga, et minimeerida komistamisvõimalust.

Protseduuriga seotud

- Krüoablatsiooni süsteem ICEfx tuleb nõela hõlpsaks ühendamiseks ja kasutamiseks paigaldada sobivale kaugusele.
- Enne argooniballooni ühendamist lülitage krüoablatsiooni juhtpult ICEfx SISSE, et tagada õigete diagnostiliste testide läbiviimine.
- Enne gaasiliini ühendamist juhtpuldiga veenduge, et klapp Vent (Ventilatsioon) oleks suletud ja sulgeklapp Argon (Argoon) oleks asendis ON (SEES).
- Kui juhtpult tekitab pidevat sisisevat heli, veenduge, et klapp Vent (Ventilatsioon) oleks täielikult suletud. Kui klapp Vent (Ventilatsioon) on täielikult suletud ja sisisev heli püsib, lülitage süsteem VÄLJA, kasutades juhtpuldi tagaküljel asuvat toitelülitit (joonis 2). Sulgege gaasitoide ballooni klapi abil. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
- Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx kasutamine kasutajaliidesel (tabel 7) näidatud tööõhu piiridest väljaspool võib mõjutada jääpalli teket.
- Boston Scientific soovib koos ühte kanalisse paigutada ainult sama tüüpi nõelasid. Eri tüüpi nõelte kasutamine kanalil võib mõjutada **gaasinäidiku** täpsust.
- Vältige kasutamise ajal nõela kahjustamist teiste kirurgiliste instrumentidega.
- Ärge laske MTS-il kasutamise ajal krüoablatsiooni nõela puudutada. Nii võidakse kuvada kõikumad temperatuuri mõõteväärtused.
- CX-funktsioonita nõelad ei toeta funktsioone i-Thaw ega FastThaw. Nõela vabastamine jääpallist on võimalik ainult passiivse sulatamise korral.
- CX-funktsioonita nõelad ei toeta kauterisatsiooni funktsiooni kasutamist nõelakäigu ablatsioonil.
- Kauterisatsiooni funktsiooni ei tohi käivitada, kui aktiivse tsooni näidik on nähtav väljaspool patsiendi nahka.
- Kui nõel näib olevat ummistunud, vajutage **sulatamise** nuppu, et sulatada nõela ummistuse kõrvaldamiseks vähemalt ühe minuti jooksul.
- Kui CX-funktsioonita nõel näib olevat ummistunud, oodake, kuni moodustunud jää passiivselt sulab. Ärge nõela kasutage. Protseduuri jätkamiseks võtke uus nõel.
- Kui argooniballooni rõhk langeb alla tööõhu alampiiri, kuvab süsteem häireteate. Optimaalse toimimise tagamiseks asendage argooniballoon siis, kui rõhk langeb alla tööõhu alampiiri.
- Pärast krüoablatsiooni protseduuri lõpetamist vabastage süsteem rõhu alt (vt jaotist **Süsteemi väljalülitamine**).

KÕRVALTOIMED

Seadme ja/või krüoablatsiooni protseduuridega kaasnevad muu hulgas järgmised potentsiaalsed kõrvaltoimed (nimekiri pole täielik).

- Stenokardia
- Arütmia
- Atelektaas
- Põie spasmid
- Veritsus/verejooks
- Põletus/külmakahjustus
- Tserebrovaskulaarne sündmus (CVA) / insult
- Krüošoki fenomen (nt hulgiorganpuudulikkus, raske koagulopaatia, dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (DIK))
- Surm
- Distensioon

- Ödeem/turse
- Ejakulatsioonihäire
- Emboolia (õhk-, gaas-, tromboemboolia)
- Ereksioonihäire
- Palavik
- Fistul
- Luumurd
- Seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus)
- Aeglustunud paranemine
- Hematoom
- Hematuuria
- Hemotooraks
- Maksa talitlushäire/puudulikkus
- Song
- Hüpertensioon
- Hüpotensioon
- Hüpotermia
- Iileus
- Impotentsus
- Infektsioon/abstsess/sepsis
- Põletik
- Lihasspasm
- Müokardi infarkt
- Nekroos
- Lisasekkumise või operatsiooni vajadus
- Närviahjustus
- Neuropaatia
- Obstruktsioon
- Valu/ebamugavustunne
- Perforatsioon (sealhulgas elundi ja külgnevate struktuuride)
- Perikardiefusioon
- Perirenaalne vedelikukogum
- Pleuraefusioon
- Pneumatoos (õhk või gaas ebanormaalses koguses ja/või kohas)
- Õhkrind
- Ablatsioonijärgne sündroom (nt palavik, valu, iiveldus, oksendamine, halb enesetunne, müalgia)
- Neerukahjustus/-puudulikkus
- Neeru parenhüümi või kapsli rebend
- Respiratoorne distress / hingamispuudulikkus
- Munandikoti turse
- Stenoos/striktuur
- Subkutaanne emfüseem

- Tromboos/tromb
- Koekahjustus
- Transitoorne isheemiline atakk (TIA)
- Kasvajakakkude külv
- Kusiti irdumine
- Sagedane urineerimine / urineerimispakitsus
- Uriinipidamatus
- Kusepeetus
- Kuseteede infektsioon
- Vasovagaalne reaktsioon
- Veresoone trauma (nt dissektsioon, vigastus, perforatsioon, pseudoaneurüsm, rebend või muu)
- Haavainfektsioon

STANDARDITELE VASTAVUS

Elektrilised spetsifikatsioonid

- Sisendpinge: 100 V kuni 240 V vahelduvvool, ühefaasiline
- Sisendsagedus: 50 Hz – 60 Hz
- VA standard: 250 VA
- IP standard: IP10
- Sulavkaitsme tüüp: T-2AL
- Elektrilöögi vastane kaitse: I klass, BF-tüüpi kaitse elektrolöögi eest
- Signaali sisend-/väljundpordid: üks (1) USB 2.0 täiskiirusega port

Vastavuse piirväärtusi ületavad elektromagnethäired võivad põhjustada puutekraani juhitavuse kao.

Elektromagnetiline ühilduvus ja häirekindlus (EMC ja EMI)

Krüoablatsiooni süsteemiga ICEfx on vaja rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega (EMC) ning see süsteem tuleb paigaldada ja kasutusele võtta allpool toodud EMC teabe järgi.

Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx vastavust elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) ja elektromagnetilise häirekindluse (EMI) nõuetele on kontrollitud operatsiooniruumi keskkonnas. Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx on kontrollitud vastavuse suhtes standarditele IEC 60601-1-2 ja EN 55011.

Teisaldatavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ja põhjustada selle talitlushäireid.

Tabel 1. Kaablite pikkused

| Kaabel | Pikkus |
|---|---|
| Toitekaabel | 4,6 m (15 ft) |
| Gaasivoolik (ühendatud nõeltega) | 2,5 m (8 ft) |
| Gaasi toiteliin (ühendatud argooniballooniga) | Saadaval pikkused: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft) |

MÄRKUS. Gaasi toiteliin on saadaval rohkem kui ühes pikkuses, et sobida eri protseduuriruumidesse.

HOIATUS. Muude kui ettenähtud ja ettevõtte Boston Scientific poolt sisekomponentide varuosadena müüdatavate kaablite kasutamine võib suurendada krüoablatsiooni süsteemi ICEfx emissioone või vähendada selle häirekindlust.

HOIATUS. Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega virnastatuna.

HOIATUS. Teisaldatavaid raadiosideseadmeid (sh välisseadmeid, näiteks antennikaableid ja välisantenne) ei tohi kasutada krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ühelegi osale, sh süsteemiga kasutamiseks ette nähtud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 inches). Vastasel juhul võib seadme toimivus halveneda.

Tabel 2. Elektromagnetilised emissioonid

| Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetilised emissioonid | | |
|--|-----------------|--|
| Krüoablatsiooni süsteem ICEfx on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutuses elektromagnetilises keskkonnas, mis vastab allpool toodud nõuete tasemetele. Klient või krüoablatsiooni süsteemi ICEfx kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas. | | |
| Emissioonikatse | Vastavus | Elektromagnetiline keskkond – suunised |
| RF-kiirgus CISPR 11 | 1. grupp | Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx kasutab RF-energiat ainult oma sisefunktsiooniks. Selle RF-kiirgus on väga väike ja tõenäoliselt ei häiri lähedal paiknevate elektroonikaseadmete tööd. |
| RF-kiirgus CISPR 11 | Klass A | |
| Vooluharmonikute emissioonid IEC 61000-3-2 | Klass A | |
| Emissioonikatse | Vastavus | Elektromagnetiline keskkond – suunised |
| Pinge kõikumised / värelusemissioonid, IEC 61000-3-3 | Vastavuses | |
| <p>MÄRKUS. Selle seadme kiirgusomadused muudavad selle sobivaks kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elukeskkonnas (mis nõuab tavaliselt CISPR 11 B klassi), ei pruugi seade tagada raadiosageduslike sideseadmete piisavat kaitset. Kasutajal võib olla vajalik võtta kasutusele mõju vähendavad meetmed, nt seadme ümberpaigutamine või -suunamine.</p> | | |

Tabel 3. Elektromagnetiline häirekindlus

| Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus | | | |
|---|---|---|--|
| Krüoablatsiooni süsteem ICEfx on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutuses elektromagnetilises keskkonnas, mille häirekindluse tase vastab allpool toodud nõuete tasemetele. Klient või krüoablatsiooni süsteemi ICEfx kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas. | | | |
| Häirekindluse katse | IEC 60601 katsetase | Vastavustase | Elektromagnetiline keskkond – suunised |
| Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kokkupuute korral ± 15 kV õhu kaudu | ± 8 kV kokkupuute korral ± 15 kV õhu kaudu | Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilise plaadiga. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%. |
| Elektrilised kiired mittestatsionaarsed impulsid/ impulspaketid IEC 61000-4-4 | ± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend-/ väljundliinide puhul | ± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend-/ väljundliinide puhul | Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele. |
| Ülepinge IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV liini(de)st liini(desse) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV liini(de)st maasse | ± 0,5 kV, ± 1 kV liini(de)st liini(desse) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV liini(de)st maasse | Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele. |
| Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekõikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0,5 tsüklile 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures. 0% UT; 1 tsüklile 70% UT; 25 tsüklile / 30 tsüklile 0° ja 50 Hz / 60 Hz juures. 0% UT; 250 tsüklile / 300 tsüklile 50 Hz / 60 Hz juures. | 0% UT; 0,5 tsüklile 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures. 0% UT; 1 tsüklile 70% UT; 25 tsüklile / 30 tsüklile 0° ja 50 Hz / 60 Hz juures. 0% UT; 250 tsüklile / 300 tsüklile 50 Hz / 60 Hz juures. | Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele. Kui krüoablatsiooni süsteemi ICEfx kasutajal on vaja voolukatkestuste ajal seadme kasutamist jätkata, on soovitatav tagada krüoablatsiooni süsteemi ICEfx toide katkematu toite allikast või akust. |
| Võrgusageduse (50 Hz / 60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tavapärasele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale omasel tasemel. |
| MÄRKUS. UT on vahelduvvooluvõrgu pingeline katsetaseme rakendamist. | | | |

Tabel 4. Selliste süsteemide elektromagnetiline häirekindlus, mis ei ole elushoidmissüsteemid

| Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus | | | |
|--|---|---|---|
| Krüoablatsiooni süsteem ICEfx on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutuses elektromagnetilises keskkonnas, mille häirekindluse tase vastab allpool toodud nõuete tasemetele. Klient või krüoablatsiooni süsteemi ICEfx kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas. | | | |
| Häirekindluse katse | IEC 60601 katsetase | Vastavustase | Elektromagnetiline keskkond – suunised |
| Juhtitud raadiosagedus IEC 61000-4-6 | 3 Vrms, 6 Vrms ISM-sagedusalas vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz 80% AM 1 kHz juures | 3 Vrms, 6 Vrms ISM-sagedusalas vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz 80% AM 1 kHz juures | Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ühelegi osale, sh kaablitele, lähemal kui soovitatud vahekaugus, mis on arvutatud saatja sageduse suhtes kohaldatava võrrandi alusel. Soovitatav eralduskaugus $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ |
| Kiiratud raadiosageduslik IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures | 3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures | $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 2,5 GHz |
| Kiirgunud RF-lähedusväljad IEC 61000-4-3 (standardi IEC 60601-1-2 väljaande 4 järgi) | 9 V/m kuni 28 V/m standardi IEC 60601-1-2 väljaande 4, tabeli 9 järgi | 9 V/m kuni 28 V/m standardi IEC 60601-1-2 väljaande 4, tabeli 9 järgi | kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete põhjal ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosagedussaatjate väljatugevused, mis on määratud kohapealse elektromagnetilise uuringuga ^a , peaksid olema väiksemad kui vastavustase igas sagedusvahemikus ^b . Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: ((())) |
| MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik. | | | |
| MÄRKUS 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ning inimestelt. | | | |
| ^a Statsionaarsete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide / juhtmeta telefonide) ja liikuvate raadiosidesüsteemide, amatöör-raadiote, AM- ja FM-raadioülekande ning teleülekande tugijaamade väljatugevusi ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ennustada. Kaaluda tuleb kohapealset elektromagnetilist uuringut, et hinnata fikseeritud RF-saatjate tekitatud elektromagnetilist keskkonda. Kui mõõdetud väljatugevus krüoablatsiooni süsteemi ICEfx kasutuskohtas ületab ülaltoodud kohalduva raadiosageduslikele nõuetele vastavuse taseme, tuleb krüoablatsiooni süsteemi ICEfx jälgida, et veenduda selle normaalses talitluses. Kui täheldatakse ebanormaalses talitluses, võib osutada vajalikuks lisameetmete võtmine, näiteks krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ümbersuunamine või ümberpaigutamine. | | | |
| ^b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaksid väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m. | | | |

Tabel 5. Soovitavad vahekaugused teisaldatava ja mobiilse raadiosideadme ja krüoablatsiooni süsteemi ICEfx vahel

| Soovitavad vahekaugused teisaldatava ja mobiilse raadiosideadme ja krüoablatsiooni süsteemi ICEfx vahel | | | |
|--|---|---|---|
| Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx juhtpult on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud RF-häired on kontrollitud. Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx klient või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides teisaldatava ja mobiilse raadiosideadme (saatjate) ja krüoablatsiooni süsteemi ICEfx vahel minimaalset kaugust olenevalt sideadme maksimaalsest väljundvõimsusest, nagu allpool on soovitatud. | | | |
| Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus Vattid (W) | Eralduskaugus saatja sageduse järgi meetrites (m) | | |
| | 150 kHz kuni 80 MHz | 80 MHz kuni 800 MHz | 800 MHz kuni 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 |
| Eespool loetlemata maksimaalse nimiväljundvõimsusega saatjate puhul saab soovituslikku vahekaugust d meetrites (m) hinnata saatja sagedusele kohaldatava võrrandi abil, kus P on saatja tootja kohaselt saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W). | | | |
| MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus. | | | |
| MÄRKUS 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ning inimestelt. | | | |

TARNIMISVIIS

Seadme üksikasjad

Krüoablatsiooni süsteem ICEfx tarnitakse mittesteriilsena. Krüoablatsiooni protseduuri tegemiseks vajalikud ettevõtte Boston Scientific tooted tarnitakse eraldi.

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

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Käitlemine ja ladustamine

Kasutustingimused

- Temperatuur: 10 °C kuni 40 °C
- Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%

Hoiutingimused

- Temperatuur: -15 °C kuni 50 °C
- Suhteline õhuniiskus: 10% kuni 90%

Transporditingimused

Kasutage krüoablatsiooni süsteemi ICEfx transportimisel originaalpakendit, et vältida süsteemi kahjustumist transportimise ajal. Kui originaalpakend ei ole saadaval, vastutab kasutaja nõuetekohaste transporditingimuste täitmise eest või võtab sobiva pakendi saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Kärult juhtpuldi eemaldamine

Alljärgnevalt kirjeldatakse krüoablatsiooni süsteemi kärult juhtpuldi eemaldamise protseduuri, kui eemaldamine on vajalik ladustamiseks või kui juhtpult tagastatakse hoolduseks ettevõttele Boston Scientific.

1. Keerake lahti kinnituskruvi, mis kinnitab kärü juhtpuldi külge.
2. Tõstke juhtpult kärult ära ja asetage stabiilsele pinnale.

ETTEVAATUST! Ärge asetage juhtpuldile toitu, jooke ega muid esemeid. See võib süsteemi kahjustada.

TEGEVUSJUHISED

HOIATUS. Krüoablatsiooni süsteem ICEfx on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes tunnevad põhjalikult krüoablatsiooni protseduuridega seotud tehnilisi põhimõtteid, kliinilisi rakendusalasid ja riske. Valikulised koolitusprogrammid on saadaval ettevõtte Boston Scientific esindaja kaudu.

ETTEVAATUST! Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Mis tahes hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada tüsistusi.

Nõutavad liseseadmed

Krüoablatsiooni protseduuride tegemiseks kasutatavad tarvikud

MÄRKUS. Vt tootespetsiifilisi kasutusjuhiseid.

Krüoablatsiooni süsteemiga ICEfx tuleb kasutada järgmisi nõelu.

- **Ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni nõelad:** krüoablatsiooni nõelad on mõeldud kasutamiseks spetsiaalselt ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni süsteemidega ja on saadaval eri konfiguratsioonides, mis tekitavad eri suuruse ja kujuga jääpalli, võimaldades kliinitsistil sobitada nõelad soovitud ablatsioonitsooniga. Krüoablatsiooni nõelad tarnitakse steriilsena.
-

HOIATUS. Kasutage süsteemiga ainult mitte-MRT nõelu.

Valikulised lisatarvikud

- **Krüoablatsiooni nõelakanali ID-kleebised:** krüoablatsiooni nõelakanali ID-kleebised kinnitatakse nõelavoolikute külge, et võimaldada nõelte lihtsamat tuvastamist krüoablatsiooni ajal. Krüoablatsiooni nõelakanali ID-kleebiste tellimiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
- **Boston Scientific MTS:** MTS sisaldab nelja andurit piki nõela distaalset vart, et jälgida temperatuuri sihtpiirkonna ja sellega piirnevate oluliste struktuuride lähedal.
- **Ettevõtte Boston Scientific kusiti soojendamise komplekt:** kusiti soojendamise komplekt on kanal, mida mõöda liigub eesnäärme krüoablatsiooni protseduuri ajal soe füsioloogiline lahus läbi kusiti.

Järgmised krüoablatsiooni süsteemiga ICEfx kasutatavad esemed on korduskasutatavad ning neid tuleb puhastada ja/või steriliseerida iga tootega kaasoleva kasutusjuhendi järgi.

Krüoablatsiooni protseduuride tegemiseks on vaja järgmisi esemeid, mis pole saadaval ettevõttelt Boston Scientific.

- **Argoongaasi balloon(id)**
-

MÄRKUS. Argoongaas peab vastama jaotises **SÜSTEEMI TEHNILISED ANDMED** esitatud puhtuse nõuetele.

Paigaldamine, kalibreerimine ja hooldus

Süsteemi tohivad hooldada ainult ettevõtte Boston Scientific töötajad või volitatud hooldustehnikud. Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ennetavat hooldust tuleb teha iga kahe aasta järel. Süsteemi jõudluse ja ohutuse säilitamiseks tuleb teha plaanitud ennetav hooldus.

HOIATUS. Ärge muutke krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ühelgi viisil. Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx tohivad hooldada ainult ettevõtte Boston Scientific volitatud töötajad või ettevõttes Boston Scientific väljaõppe läbinud volitatud töötajad. Hoolduse vajaduse korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Krüoablatsiooni süsteem ICEfx kuvab ekraanil meeldetuletuse umbes üks kuu enne ennetava hoolduse tähtpäeva. Kui ilmub meeldetuletuse teade ja ennetavat hooldust ei ole veel planeeritud, võtke hoolduse planeerimiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Ettevalmistamine

Süsteemi ülesseadmine

Tabelis 6 on esitatud krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ülesseadmise järjekord ja sammud. Selles jaotises kirjeldatakse iga sammu üksikasjalikult.

Tabel 6. Süsteemi ülesseadmise töövoog

| | | |
|---|------------------------|--|
| 1 | Juhtpuldi ülesseadmine | <ul style="list-style-type: none">- Kontrollige gaasi, nõelte ja tarvikute olemasolu.- Veenduge, et juhtpult oleks asetatud tasasele stabiilsele pinnale (kui see pole ühendatud krüoablatsiooni käru ICEfx).- Lukustage käru pidurid (kui kasutate krüoablatsiooni käru ICEfx).- Ühendage toitejuhe haiglasisesesse vooluvõrku.- Veenduge, et klapp Vent (Ventilatsioon) oleks suletud ja sulgeklapp Argon (Argoon) oleks SISSE lülitatud.- Lülitage krüoablatsiooni juhtpult ICEfx SISSE.- Logige sisse. |
| 2 | Argooni ühendamise | <ul style="list-style-type: none">- Ühendage turvakaabel ja ühendage argoongaasi toiteliin juhtpuldi ja argooniballooni vahele.- AVAGE argooniballooni klapp.- Kontrollige, kas gaasi rõhk on krüoablatsiooni protseduuri tööpiirangute piires. |

Kasutamiseks ettevalmistamine

Enne krüoablatsiooni juhtpuldi ICEfx kasutamist kontrollige juhtpulti, toitejuhet, pidureid, turvakaablit, gaasi toiteliini ja monitori puutekraani, et veenduda kahjustuste puudumisest.

Kui mõni komponentidest on kahjustatud, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific klienditeenindusega.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage krüoablatsiooni süsteemi ICEfx, kui süsteemi pindadel on niiskust või kondensatsiooni. Laske süsteemil enne toite sisselülitamist 12 tundi täielikult kuivada. Niiskust või kondensatsiooni sisaldava süsteemi sisselülitamine võib trükkplaate püsivalt kahjustada ja süsteemi kasutuskõlbmatuks muuta.

Juhtpuldi kinnitamine krüoablatsiooni kärule ICEfx

1. Paigutage juhtpult krüoablatsiooni kärule ICEfx. Juhtpuldi allosas olev süvend toetub krüoablatsiooni kärul ICEfx olevale kuplile.



Joonis 5. Krüoablatsiooni juhtpuldi ICEfx kärule paigutamine

2. Pingutage kärü kinnituskruvi.



Joonis 6. Kärü kinnituskruvi pingutamine

Juhtpuldi ülesseadmine

ETTEVAATUST! Juhtpulti ei tohi kunagi kallutada. Kui juhtpult ei ole käruga ühendatud, veenduge, et juhtpult oleks asetatud tasasele stabiilsele pinnale.

1. Veenduge, et juhtpuldi tagaküljel olevad toitelüliti, sulgeklapp Argon (Argoon) ja klapp Vent (Ventilatsioon) oleksid kergesti juurdepääsetavad.

MÄRKUS. Jätke piisava ventilatsiooni ja vaba õhuvooluga vaba ruumi. Nõuetekohase ventilatsiooni tagamiseks hoidke juhtpuldi külgi seintest ja muudest õhuvoolu takistavatest pindadest vähemalt 0,5 m (20 in) kaugusel.

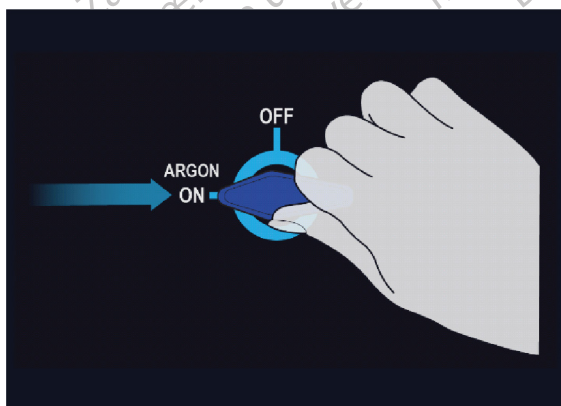
2. Lukustage käru rattad.
3. Ühendage toitejuhe haigla kvaliteediga pistikupessa (vooluvõrgu väljundisse), millel on maandusühendus. Boston Scientific soovib kasutada stabiilset ja katkematu toitega pistikupesa.

MÄRKUS. Kui krüoablatsiooni juhtpuldi ICEfx toiteallikas ei ole stabiilne või on mürarikas, võivad MTS-i temperatuurinäidud olla ebatäpsed.

HOIATUS. Elektrilöögiohu vältimiseks tohib selle seadme ühendada ainult haiglasisesse vooluvõrgu kaitsemaandusega pistikupessa.

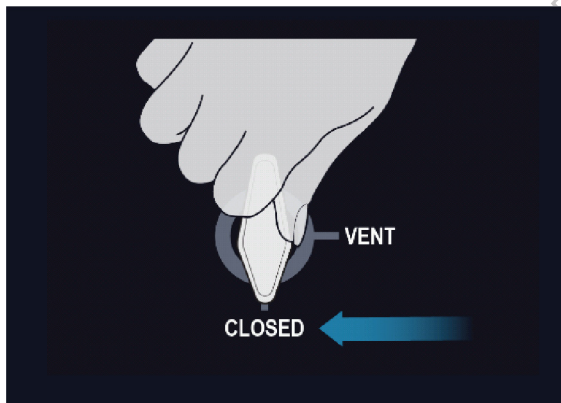
VALIKULINE. Eesnäärme krüoablatsiooni protseduuri tegemisel seadke üles kusiti soojendussüsteem, järgides kusiti soojendamise komplekti kasutusjuhiseid.

4. Veenduge, et sulgeklapp Argon (Argoon) juhtpuldi tagaküljel oleks asendis ON (SEES). Vajaduse korral keerake nupp vastupäeva asendisse ON (SEES).



Joonis 7. Sulgeklapp Argon (Argoon) asendis ON (SEES)

5. Veenduge, et klapp Vent (Ventilatsioon) oleks täielikult suletud. Vajaduse korral keerake nupp päripäeva asendisse CLOSED (SULETUD).



Joonis 8. Klapp Vent (Ventilatsioon) – täielikult suletud

6. Tõstke monitor ülemisse asendisse ja reguleerige mugava vaatenurga saavutamiseks.

ETTEVAATUST! Olge puutekraaniga monitori pööramisel ettevaatlik, et vältida sõrmede muljumise ohtu.

7. Lülitage juhtpult sisse, kasutades juhtpuldi taga asuvat toitelüliti.

Algkäivitamise ajal teeb süsteem mitu diagnostilist testi, et kontrollida riist- ja tarkvara nõuetekohast toimimist.

MÄRKUS. Kui süsteem lülitati pärast eelmist protseduuri valesti välja, võib algkäivitamise protsessile kuluda kuni 2 minutit.

MÄRKUS. Enne gaasi süsteemiga ühendamist on oluline süsteemi toide sisse lülitada. Kui süsteem ei ole enne gaasi ühendamist sisse lülitatud, ei tee tarkvara diagnostilisi katseid.

Diagnostiliste katsete käigus kontrollitakse järgmist.

- Kas süsteemis töötab püsivara õige versioon.
- Kas süsteemi olulised komponendid toimivad, sealhulgas solenoidklapid, sisemised toiteallikad, jahutusventilaatorid, rõhuandurid, generaatorid ja temperatuurimõõteahelad.

Süsteemi kasutamist takistava rikke korral kuvatakse teade, mis suunab teid ettevõttega Boston Scientific ühendust võtma.

Klienditeenindus. Teavet kuvatavate teadete kohta lugege jaotisest **Kuvatavad teated**.

Kui krüoablatsiooni süsteemi ICEfx tarkvara tuvastab süsteemis rõhu all oleva gaasi ja kui gaasi toiteliin pole ühendatud, kuvatakse teade, mis palub teil gaasi süsteemist käsitsi välja ventileerida.

Sisselogimine

Kuva *Sisselogimine* avaneb pärast alglaadimisprotsessi lõppu.

1. Sisestage ekraanil kuvatava virtuaalse klaviatuuriga teile määratud **kasutajanimi** ja **salasõna**.
2. Vajutage nuppu **Login** (Sisselogimine).

MÄRKUS.

- Kasutajanimi ja salasõna ei ole tõstutundlikud. Numbrid kuvatakse, kui klaviatuuril on suurtähed. Teksti tähtede suuruse muutmiseks vajutage virtuaalsel klaviatuuril nuppu Shift.
 - Kui jätate kasutajaliidese jõudeolekusse (ilma toiminguteta) eelseadistatud ajaks, nõuab krüoablatsiooni süsteemi ICEfx tarkvara kasutajaliidese avamiseks uuesti salasõna sisestamist.
-

Täiendavad sisselogimisvõimalused

| | |
|--|---|
| Forgot Password (Unustatud salasõna) | Kui olete salasõna unustanud, võtke ühendust süsteemiadministraatoriga ja paluge administraatoril sisse logida, minge <i>kasutajate haldamise kuvale</i> ja muutke salasõna. Teise võimalusena vajutage nuppu Forgot Password (Unustatud salasõna) <i>sisselogimiskuvale</i> . Kuvatav teade näitab ülesannet, mis tuleb edastada ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusele. Ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskus annab vastuse, mis tuleb virtuaalse klaviatuuriga ekraanile sisestada. Kui olete sisestanud õige vastuse, lähtestatakse teie salasõna ja teile antakse võimalus salasõna <i>sätete kuvale</i> muuta. |
| Emergency Login (Hädaolukorras sisselogimine) | Hädaolukorras vajutage <i>sisselogimiskuvale</i> nuppu Emergency Login (Hädaolukorras sisselogimine). Kuvatakse ülesandega teade. Helistage ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusele, et saada sisestamiseks õige vastus, seejärel vajutage nuppu Login (Sisselogimine). MÄRKUS. See toiming ei lähtesta teie salasõna. Pärast edukat sisselogimist avaneb <i>kuva Start Case (Juhtumi käivitamine)</i> (4. kuva). |

Argoongaasi ühendamine

HOIATUS. Ärge ühendage krüoablatsiooni süsteemi ICEfx gaasi toiteliiniga, mille rõhk ületab 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), et vältida süsteemi sisemiste komponentide kahjustamist.

HOIATUS. Veenduge, et argoongaasi balloon oleks aheldatud seina või heakskiidetud käru külge, et vältida ballooni ümberkukkumist.

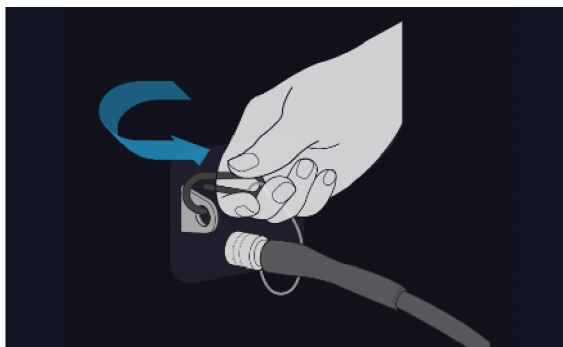
HOIATUS. Tagage, et plaanitud krüoablatsiooni protseduuri jaoks oleks saadaval piisavalt argoongaasi: vajalikku gaasikogust mõjutavad nõelte arv ja liik, gaasiballooni suurus ning gaasivoolu rõhk ja kiirus (gaasi puhtuse nõudeid lugege jaotisest **SÜSTEEMI TEHNILISED ANDMED**). Iga ravi protseduuri jaoks peab olema saadaval vähemalt üks gaasiga täidetud varuballoon.

ETTEVAATUST! Enne argooniballooni ühendamist lülitage krüoablatsiooni juhtpult ICEfx SISSE, et tagada õigete diagnostiliste testide läbiviimine.

ETTEVAATUST! Paigutage argooniballoon juhtpuldile piisavalt lähedale, tagamaks, et gaasi toiteliini ei venitataks ja et see poleks komistamisohulik.

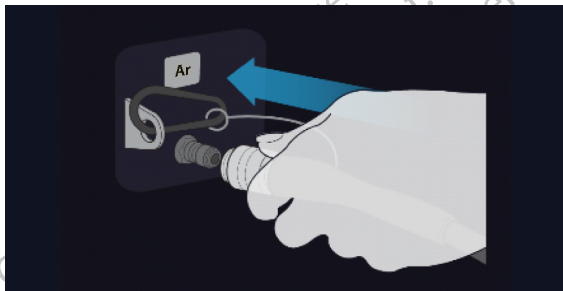
1. Veenduge, et klapp Vent (Ventilatsioon) juhtpuldile tagaküljel oleks asendis CLOSED (SULETUD) (vt joonist 8).
2. Eemaldage õhuniiskuse kate juhtpuldile argoonisisselaskelt.
3. Kinnitage gaasi toiteliini otsas olev turvakaabel juhtpuldile kaitseklambri külge (vt joonist 9).

HOIATUS. Veenduge, et turvakaabel oleks juhtpuldile õigesti kinnitatud puhuks, kui gaasi toiteliin peaks kogemata lahti tulema.



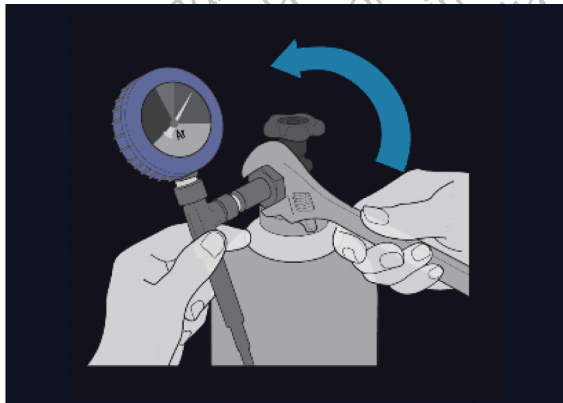
Joonis 9. Turvakaabli juhtpuldi külge kinnitamine

4. Ühendage kõrge rõhuga argoongaasi toiteliin juhtpuldi argoonisisselaske külge, kasutades juhtpuldi tagaküljel asuvat kiirühendusega liitmikku (vt joonist 10).



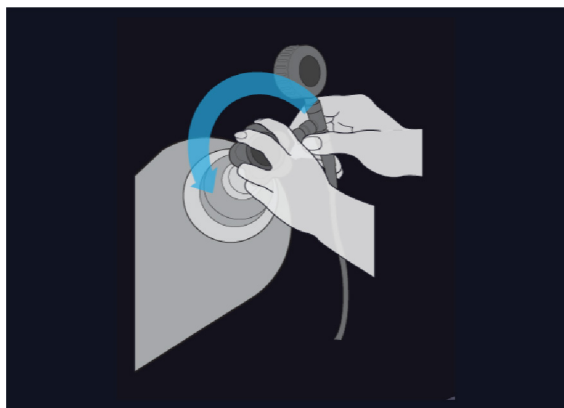
Joonis 10. Argoongaasi toiteliini ühendamine

5. Ühendage kõrge rõhuga argoongaasi toiteliin argooniballooniga, kinnitades mõõturikomplekti adapteri ballooni ühenduse külge (vt joonist 11).



Joonis 11. Gaasiballooni ülesseadmine

6. Keerake argoongaasi ballooni klappi ettevaatlikult veerandi pöördet võrra vastupäeva. Veenduge, et rõhunäidik mõõturil reageeriks kohe. Keerake ballooni klappi veel vastupäeva (umbes ühe täispöördet võrra), et avada gaasiballoon nii, et gaasivool on piisav.



Joonis 12. Argoongaasi ballooni avamine

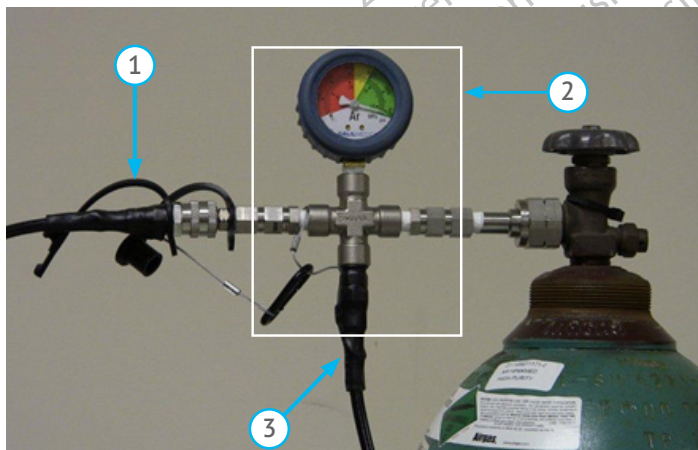
Kui süsteemi rõhumõõturil argoonirõhku ei kuvata, veenduge, et sulgeklapp Argon (Argoon) oleks asendis ON (SEES).

VALIKULINE

Kahe ballooni adapteriga EZ-Connect2 ühendatakse juhtpuldiga krüoablatsiooni protseduuri toetamiseks kaks argoongaasi ballooni. Argooni rõhumõõturiga neljasuunaline adapterikomplekt ühendub gaasi toiteliini, primaarse gaasiballooni ja gaasi lisatoiteliiniga.

Kui kasutate valikulist kahe ballooni adapterit EZ-Connect2, ühendage gaasi toiteliin neljasuunalise rõhumõõturiga adapterikomplektiga primaarse argooniballooni külge, kinnitades mõoturikomplekti adapteri ballooni ühenduse külge.

- Ühendage gaasi toiteliini ots argoonisisselaskega juhtpuldil, kasutades kiirühendusega liitmikku.
- Ühendage gaasi lisatoiteliin neljasuunalise adapterikomplektiga, kasutades gaasi lisatoiteliini otsas asuvat kiirühendusega liitmikku.
- Ühendage gaasi lisatoiteliini teine ots teise argooniballooniga, kinnitades lisaliini otsa ballooni ühenduse külge.
- Avage esmalt primaarse ballooni klapp ja kasutage seda ballooni, kuni see tühjaks saab. Ärge avage teise ballooni klappi enne esimese ballooni tühjenemist.
- Gaasiballooni protseduuriaegse vahetamise juhiseid puhuks, kui ka teine balloon protseduuri ajal tühjaks saab, lugege jaotisest **Argooniballoonide vahetamine protseduuri ajal**.

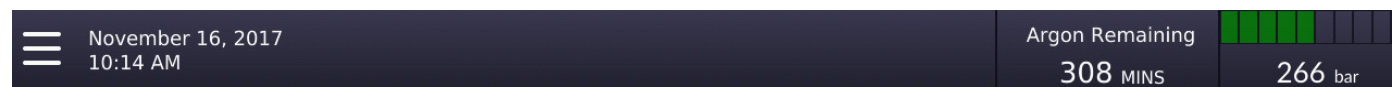


Joonis 13. Kahe ballooni adapter EZ-Connect2

- 1 Gaasi lisatoiteliin
- 2 Rõhumõõturiga neljasuunaline adapterikomplekt
- 3 Gaasi toiteliin

HOIATUS. Tagage, et plaanitud krüoablatsiooni protseduuri jaoks oleks saadaval piisavalt argoongaasi: vajalikku gaasikogust mõjutavad nõelte arv ja liik, gaasiballooni suurus ning gaasivoolu rõhk ja kiirus (gaasi puhtuse nõudeid lugege jaotisest **SÜSTEEMI TEHNILISED ANDMED**). Iga raviprotseduuri jaoks peab olema saadaval vähemalt üks gaasiga täidetud varuballoon.

- Enne protseduuri alustamist veenduge, et gaasinäidikul (1. kuva) oleks kuvatud minimaalne töö rõhk (tabel 7). Rõhu väärtus gaasinäidikul peab jääma rohelisse vahemikku.



1. kuva: gaasinäidik

Kui tarkvara tuvastab, et argooniballooni rõhunäit on väiksem kui 3,45 bar (50 psi), kuvatakse kasutajaliidesel teade gaasi puudumise kohta. Ühendage argooniballoon juhtpuldiga.

Tabel 7. Argoongaasi töö rõhk

| Nominaalne töö rõhk | Töö rõhu piirid |
|---------------------|------------------------|
| 3500 psi | 3200 psi kuni 3800 psi |
| 241 bar | 221 bar kuni 262 bar |
| 24,1 MPa | 22,1 MPa kuni 26,2 MPa |

ETTEVAATUST!

- Kui argooniballooni rõhk langeb alla töö rõhu alampiiri, kuvab süsteem häireteate. Optimaalse toimimise tagamiseks asendage argooniballoon siis, kui rõhk langeb alla töö rõhu alampiiri.
- Krüoablatsiooni juhtpuldil ICEfx kasutamine töö rõhu piiridest väljaspool võib mõjutada jääpalli teket.
- Kui juhtpult tekitab pidevat sisisevat heli, veenduge, et klapp Vent (Ventilatsioon) oleks täielikult suletud. Kui klapp Vent (Ventilatsioon) on täielikult suletud ja sisisev heli püsib, lülitage süsteem VÄLJA, kasutades juhtpuldil tagaküljel asuvat toitelülitit (joonis 2). Sulgege gaasitoide ballooni klapi abil. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Kasutajaliidese sissejuhatus

Krüoablatsiooni süsteemil ICEfx on graafiline kasutajaliides, mis tagab puuteekraani abil kasutaja ja süsteemi vahel kiire suhtluse.

Selles jaotises on teave, mis aitab kasutajal tarkvara kasutajaliidesega tutvuda.

Üksikasjalikke juhiseid nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katsete ning krüoablatsiooni protseduuri tegemise kohta vt jaotisest **Krüoablatsiooni protseduuri tegemine**.

Dokumendis kasutatavad tavad

Kasutusjuhendis kasutatakse erinevate kasutajaliidese jaotiste, tarkvaranuppude, asendite ja sammude teksti jaoks erinevaid graafilisi tavasid.

- Tarkvarakuva** jaotis
- Nupp **Control** (Juhtnupp)
- Asend ON (SEES)
- VALIKULINE** = valikuline või alternatiivne samm

Sisselogimine

Kui süsteem sisse lülitatakse, avaneb pärast algladimisprotsessi lõppu *sisselogimiskuva*.

Sisselogimiseks sisestage **kasutajanimi** ja **salasõna** ning vajutage nuppu **Login** (Sisselogimine).

Kasutajaliideses navigeerimine

Ülesseadmise ja gaasi ventileerimise viisardid

Tarkvara pakub viisardeid, mis juhivad kasutajat läbi iga sammu, mis on seotud krüoablatsiooni protseduuri käivitamise või lõpetamisega.

Seadistusviisard ilmub, kui vajutatakse nuppu **START CASE** (ALUSTA JUHTUMIT), ja juhib kasutajat süsteemi ülesseadistamise, sealhulgas nõela ühendamise ja katsetamise käigus. Viisardi vahelejätmiseks vajutage nuppu **SKIP SETUP WIZARD** (LOOBU SEADISTUSVIISARDIST).

Gaasi ventileerimise viisard ilmub, kui vajutatakse nuppu **END CASE** (LÕPETA JUHTUM), ja juhib kasutajat süsteemi õige ventileerimise ja argoongaasi toiteliini lahutamise käigus. Viisardi vahelejätmiseks vajutage nuppu **RETURN HOME** (NAASE AVAKUVALE).

Tiitliriba

Tiitliribal kuvatakse suvandite menüü, allesjäänud argoongaasi hulk ja rõhumõõtur/gaasinäidik.



2. kuva: tiitliriba

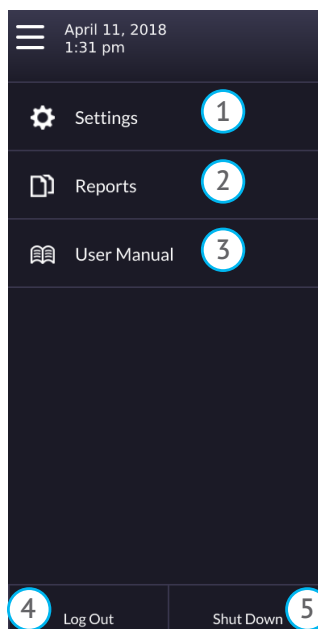
Tabel 8. Tiitliriba

| Nr | Juhtnupp | Kirjeldus |
|----|---------------------------------|--|
| 1 | Suvandite menüü | Suvandite menüü ikooni vajutamisel kuvatakse laiendatud menüü suvanditega. Saadaval suvandite kirjeldust lugege jaotisest Suvandite menüü . |
| 2 | Argon Remaining (Argooni alles) | Kuvab hinnangulise aja, mis on jäänud ballooni tühjenemiseni, eeldusel, et kõik ühendatud nõelad töötavad samaaegselt. |
| 3 | Rõhumõõtur/ gaasinäidik | Kuvab argoongaasi ballooni toiterõhu. MÄRKUS. Krüoablatsiooni süsteem ICEfx sisaldab sisemist regulaatorit, mis reguleerib argooni rõhku asjakohaste tööpiiranguteni. Gaasinäidikut värskendatakse reaajas, kui nõelu lahutatakse või lisanõelu ühendatakse ning kui reguleeritakse külmutamise intensiivsust. |

Suvandite menüü

Suvandite menüü pakub lisavõimalusi, nt aruannete vaatamine ja sätete muutmise.

Suvandite vaatamiseks ja valimiseks vajutage ikooni  ekraani vasakus ülanurgas ja valige laiendatud menüüst soovitud valik.



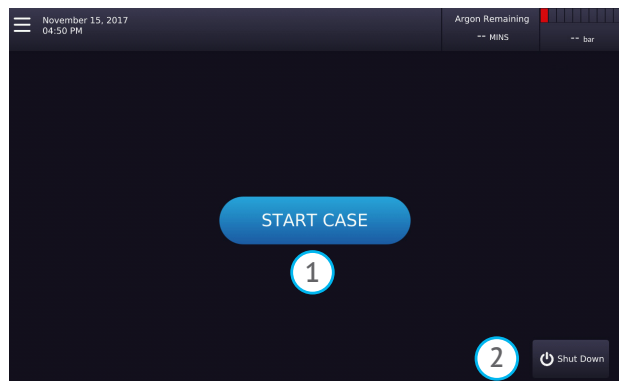
3. kuva: suvandite menüü

Tabel 9. Suvandite menüü

| Nr | Nupp | Kirjeldus |
|----|------------------------------------|--|
| 1 | Settings (Sätted) | Erinevate süsteemisätete konfigureerimine (vaadake jaotist Sätete konfigureerimine). MÄRKUS. Mõne parameetri konfigureerimine on lubatud ainult administraatoritele ja/või hooldustöötajatele. |
| 2 | Reports (Aruanded) | Kui ükski juhtum pole parajasti aktiivne, saab nupuga Reports (Aruanded) vaadata salvestatud protseduuriaruannete sisu ja eksportida aruandeid USB-mäluseadmele. Krüoablatsiooni protseduuri ajal saab nupuga Reports (Aruanded) kuvada juhtumi üksikasjad. MÄRKUS. Administraatoriõigustega kasutajad saavad aruandeid ka kustutada. |
| 3 | User Manual (Kasutusjuhend) | Teabe vaatamine selle kohta, kuidas pääseda ligi kasutusjuhendi elektroonilisele versioonile. |
| 4 | Log Out (Väljalogimine) | Süsteemist väljalogimine. |
| 5 | Shut Down (Väljalülitamine) | Süsteemi väljalülitamine. |

Protseduuri alustamine

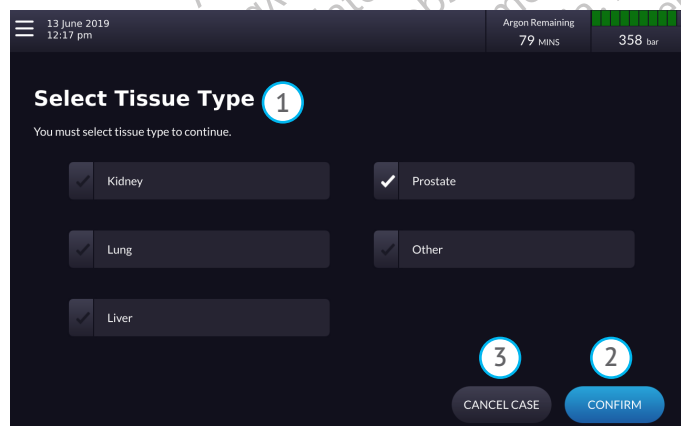
Pärast süsteemi sisselogimist avaneb kuva *Start Case (Juhtumi alustamine)*. Vajutage nuppu **START CASE (ALUSTA JUHTUMIT)**, et alustada krüoablatsiooni protseduuri. Nupu **START CASE (ALUSTA JUHTUMIT)** vajutamisel avaneb kuva *Select Tissue Type (Koetüübi valimine)*. Valige elund, misjärel aktiveeritakse juhtumi alustamise viisard.



4. kuva: kuva Start Case (Juhtumi alustamine)

Tabel 10. Kuva Start Case (Juhtumi alustamine) juhtnupud

| Nr | Nupp | Kirjeldus |
|----|-------------------------------------|---|
| 1 | START CASE (ALUSTA JUHTUMIT) | Vajutage nuppu START CASE (ALUSTA JUHTUMIT) , et käivitada juhtumi alustamise viisard. Viisard juhib kasutaja läbi süsteemi ülesseadmise sammude. Kui ülesseadmine on lõpetatud, avaneb kuva <i>Procedure (Protseduur)</i> . |
| 2 | Shut Down (Väljalülitamine) | Süsteemi väljalülitamiseks vajutage nuppu Shut Down (Väljalülitamine) . |



5. kuva: Select Tissue Type (Koetüübi valimine)

Tabel 11. Select Tissue Type (Koetüübi valimine)

| Nr | Nupp | Kirjeldus |
|----|-------------------------------------|--|
| 1 | Tissue Type (Koetüüp) | Valige kidney (neerud), lung (kops), liver (maks), prostate (eesnääre), other (muu). |
| 2 | CONFIRM (KINNITA) | Jätkamiseks vajutage nuppu CONFIRM (KINNITA) . |
| 3 | CANCEL CASE (TÜHISTA JUHTUM) | Erineva koetüübi valimiseks vajutage nuppu CANCEL CASE (TÜHISTA JUHTUM) , et naasta kuvale <i>Start Case (Juhtumi alustamine)</i> . |

Juhtumi teabe sisestamine

Kasutage kuva *Edit Case Information (Juhtumi teabe muutmine)* krüoablatsiooni protseduuri kohta lisateabe sisestamiseks. See on valikuline samm.

Kuva *Edit Case Information (Juhtumi teabe muutmine)* avaneb krüoablatsiooni protseduuri alguses ja lõpus. Protseduuri lõpus pakutakse ka võimalust juhtumi teabe salvestamiseks.

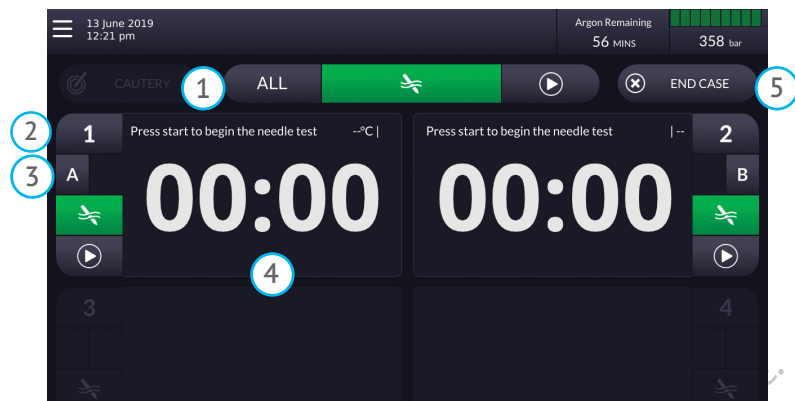
6. kuva: kuva *Edit Case Information (Juhtumi teabe muutmine)*

Tabel 12. Kuva *Edit Case Information (Juhtumi teabe muutmine)* juhtnupud

| Nr | Juhtnupp | Kirjeldus |
|----|-----------------------------------|---|
| 1 | Patient ID (Patsiendi ID) | Sisestage sellele väljale patsiendi ID. ETTEVAATUST! Valige kordumatu patsiendi ID, mis ei paljasta patsiendi identiteeti teistele süsteemi kasutajatele. |
| 2 | Physician (Arst) | Sisestage sellele väljale protseduuri tegeva arsti nimi. |
| 3 | Report Name (Aruande nimi) | Määrake aruande nimi. Aruande nimi kuvatakse <i>kuval Reports (Aruanded)</i> . |
| 4 | Notes (Märkused) | Sisestage protseduuri kohta märkusi. |
| 5 | Hospital Name (Haigla nimi) | Sisestage sellele väljale haigla nimi. |
| 6 | Hospital Address (Haigla aadress) | Sisestage sellele väljale haigla aadress. |
| 7 | CANCEL CASE (TÜHISTA JUHTUM) | Vajutage nuppu CANCEL CASE (TÜHISTA JUHTUM) , et kustutada sisestatud registreerimisteave ja naasta <i>kuvale Start Case (Juhtumi alustamine)</i> . |
| 8 | DONE (TEHTUD) | Vajutage nuppu DONE (TEHTUD) , et registreerimisteave salvestada. |

Protseduuri kuva kasutamine

Kasutage *protseduuri kuva* krüoablatsiooni protseduuri juhtimiseks ja jälgimiseks. Esialgu kuvatakse ainult nõelakatsetega seotud juhtnupud, nagu on näidatud 7. kuval. Pärast nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katsete edukat lõpetamist aktiveeritakse katsetatud nõelte jaoks külmutamise (12. kuva) ja sulatamise (13. kuva) juhtnupud.



7. kuva: protseduuri esialgne kuva

Tabelis 13 kirjeldatakse katsetamise, külmutamise ja sulatamise funktsioonide ühiseid juhtnuppe. Järgnevas jaotistes kirjeldatakse iga funktsiooniga seotud juhtnuppe.

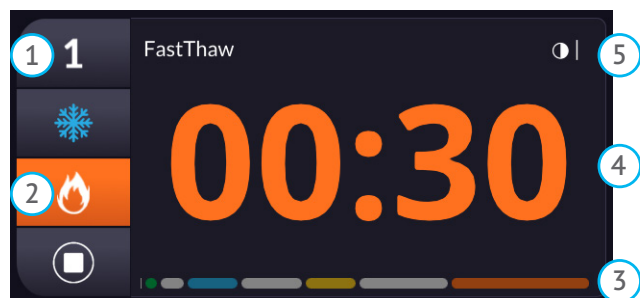
Tabel 13. Protseduuride ühised juhtnupud

| Nr | Juhtnupp | Kirjeldus |
|----|---------------|---|
| 1 | | Kasutage kanalit ALL (KÕIK), et kasutada korraga KÕIGI aktiivsete kanalite külmutamise, sulatamise või katsetamise funktsiooni. Vajutage tehtavale funktsioonile vastavat nuppu ja seejärel alustamisnuppu . MÄRKUS . Nupu ALL (KÕIK) vajutamiseega on võimalik programmeerida kõigi aktiivsete kanalite külmutamise-sulatamise tsüklid. |
| 2 | | Kanali nupp – tuvastab aktiivse(d) kanali(d). Kanalid 1 kuni 4 on märgistatud eraldi ja sisaldavad parajasti valitud funktsiooni (katsetamine, külmutamine, sulatamine või kauterisatsioon) sõltumatuid juhtnuppe. MÄRKUS . Kanalid, millel ühendatud nõelad puuduvad, on tuhmid. <i>Täpsemad kanali juhtnupud</i> : kanali nupu vajutamisel kuvatakse suvandid selle kanali jaoks valitud nõelatuubi muutmiseks ja kanali külmutamise-sulatamise tsüklite programmeerimiseks. |
| 3 | | Kanalipordi nupp – tuvastab kanalipordid. MÄRKUS . Pordid, millel ühendatud nõelad puuduvad, on tuhmid. |
| 4 | Taimer | Taimer kuvab parajasti valitud funktsiooni käigus möödunud aja ja funktsioonile spetsiifilist lisateavet. MÄRKUS . Katsetamise ajal loendab taimer möödunud aja kuvamise asemel nulli alates kahest minutist. |
| 5 | | END CASE (LÕPETA JUHTUM) – vajutage nuppu END CASE (LÕPETA JUHTUM), et lõpetada krüoablatsiooni protseduur ja naasta <i>kuvale Start Case (Juhtumi alustamine)</i> . Selle nupu vajutamine loob kinnitustaotluse ja protseduuri aruande salvestamise taotluse. |

Taimer vaatamine

Taimer kuvab külmutamise või sulatamise käigus möödunud aja. Katsetamise ajal loendab taimer nulli alates kahest minutist. Kauterisatsiooni ajal loendab taimer nulli alates valitud kestusest. Taimeril ülemine vasak ja ülemine parem osa annavad lisateavet külmutamise, sulatamise ja kauterisatsiooni funktsioonide kohta.


8. kuval on näide funktsiooni FastThaw ajal kuvatavast taimerist.



8. kuva: taimer funktsiooni FastThaw ajal

Tabel 14 sisaldab taimerit kohta lisateavet.

Tabel 14. Taimerite teave

| Nr | Juhtnupp | Kirjeldus |
|----|---|---|
| 1 | Režiim | Taimeril ülemises vasakpoolses osas kuvatakse praeguse funktsiooniga seotud teave. <ul style="list-style-type: none"> • Külmutamine – kuvab külmutamise intensiivsuse. • Sulatamine – kuvab sulatamise režiimi (funktsioon i-Thaw või FastThaw). • Kauterisatsioon – kuvab kauterisatsiooni funktsiooni kestuse. |
| 2 |  | Sulatamise nupp – vajutage sulatamise nuppu, et minna funktsioonilt FastThaw üle funktsioonile i-Thaw. Nupu taustavärv on oranž, kui valitud on funktsioon FastThaw, ja kollane, kui valitud on funktsioon i-Thaw. |
| 3 | Edenemisnäidiku riba | Möödunud aja all olev värvikoodiga edenemisnäidik näitab vastaval kanalil tehtavate funktsioonide tüüpi ja kestust. Segmendi värv tähistab funktsiooni järgmiselt. <ul style="list-style-type: none"> • Sinine = külmutamine. Sinise varjund tähistab külmutamise intensiivsust. Kinnitamise funktsioon on helesinine. <ul style="list-style-type: none"> • Oranž = funktsioon FastThaw • Kollane = funktsioon i-Thaw • Roosa = kauterisatsiooni funktsioon Segmendi pikkus sõltub vastava funktsiooni käigus möödunud ajast. Edenemisnäidiku ribale klõpsamisel avaneb üksikasjalikum vaade. |
| 4 | Taimer | Kuvab külmutamise või sulatamise käigus möödunud aja. Katsetamise ajal loendab taimer nulli alates kahest minutist. Kauterisatsiooni funktsiooni ajal loendab taimer nulli alates valitud kestusest. Taimeril numbrit värvi vastab valitud funktsioonile järgmiselt. <ul style="list-style-type: none"> • Roheline = katsetamine • Sinine = külmutamine. Kinnitamise funktsioon on ainulaadset sinist värvi. • Oranž = funktsioon FastThaw • Kollane = funktsioon i-Thaw • Roosa = kauterisatsiooni funktsioon |

| Nr | Juhtnupp | Kirjeldus |
|----|---------------------|---|
| 5 | Temperatuuri näidik | <p>CX-nõelte korral kuvatakse taimeri ülemises paremas osas praeguse funktsiooni temperatuuriandmed järgmiselt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katsetamine – kuvatakse nõela temperatuur. • Külmutamine – kuvatakse sisemine gaasitemperatuur nõelaotsa juures. • Sulatamine – kuvatakse nõelavarre hinnanguline temperatuurivahemik. <p>MÄRKUS. Nõela soojendamise faasi ajal kuvatakse taimeril pöörlev soojenemise näidik.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kauterisatsiooni funktsioon – kuvatakse nõelavarre hinnanguline temperatuurivahemik. <p>MÄRKUS. Nõela soojendamise faasi ajal kuvatakse taimeril pöörlev soojenemise näidik.</p> |

MTS

Protseduuri kuval on näha MTS-i identifikaatorid, ühendatud MTS-i andurite asukohad ja andurite temperatuurid. Iga ühendatud MTS-i kõige külmemale andurile osutab vastava nupu sinine näidik (kui säte MTS Display Coldest (MTS-i külmima kuvamine) on kuvalt Settings (Sätted) sisse lülitatud).



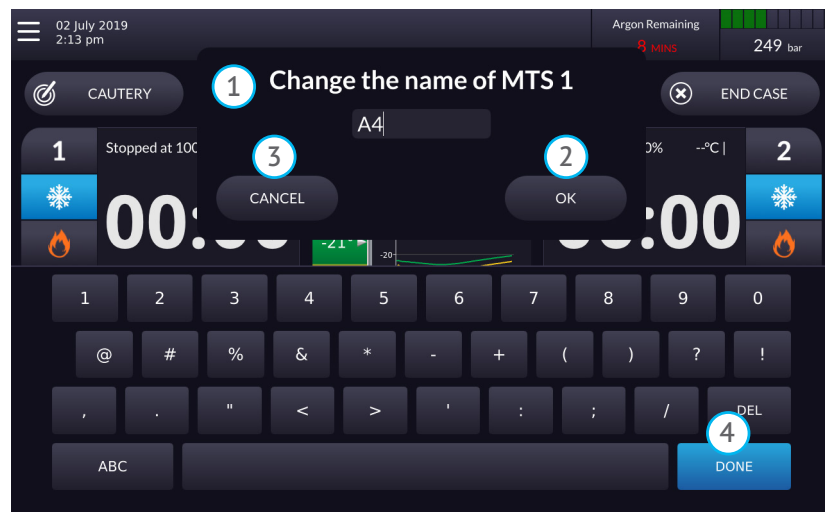
9. kuva: protseduurikuva – MTS

Tabel 15. MTS-i juhtnupud

| Nr | Juhtnupp | Kirjeldus |
|----|-------------------------------------|--|
| 1 | MTS-i identifikaator (MTS 1, MTS 2) | Tuvastab nõela. |
| 2 | Anduri asukoht | Anduri kaugus nõelaotsast: oranž: 35 mm, roosa: 25 mm, roheline: 15 mm, kollane: 5 mm |
| 3 | Anduri temperatuur | Iga anduri külmimat temperatuuri tähistab vastava nupu sinine näidik (kui säte MTS Display Coldest (MTS-i külmima kuvamine) on kuvalt Settings (Sätted) sisse lülitatud). |

MTS-i identifikaatori muutmine

Klõpsake MTS-i identifikaatorit (MTS 1, MTS 2), et avada *protseduuri kuva* MTS-i identifikaatori nime muutmise aken. See kuva võimaldab muuta MTS-i nime. Selles näites muudetakse nimi A4-ks.



10. kuva: protseduurikuva – MTS-i identifikaatori nime muutmine

Tabel 16. MTS-i nime muutmine

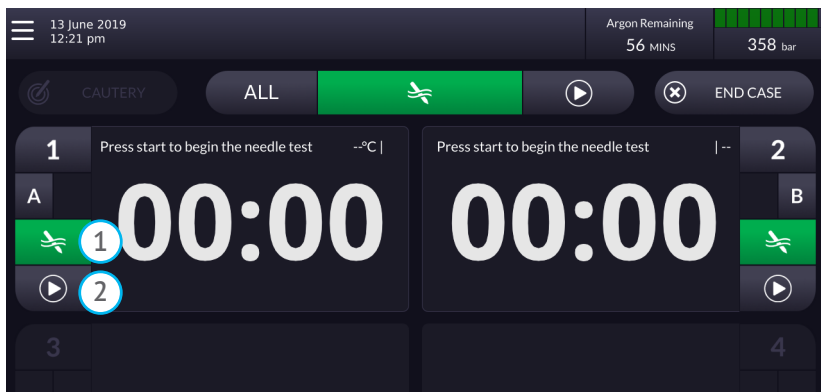
| Nr | Juhtnupp | Kirjeldus |
|----|---------------------|---|
| 1 | MTS-i nime muutmine | Sisestage väljale uus nimi ja klõpsake nupp OK , CANCEL (TÜHISTA) või DONE (TEHTUD). |
| 2 | OK | Muudab nime ja sulgeb kuva. |
| 3 | CANCEL (TÜHISTA) | Viib tagasi eelmisele kuvale. |
| 4 | DONE (TEHTUD) | Muudab nime ja sulgeb kuva. |

Katsetamise alustamine

HOIATUS. Kui nõel tuleb protseduuri ajal lisada, ühendage nõel avatud kanaliga. Kui avatud kanalit pole saadaval, lugege avatud pordiga kanalile CX-nõela lisamise juhiseid jaotisest **CX-nõela lisamine krüoablatsiooniprotseduuri ajal**.


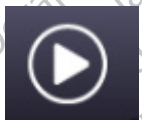
Käivitusnupu vajutamine käivitab nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katsetamise. Katsetamist saab alustada ühe aktiivse kanali või korraga **KÕIGI** aktiivsete kanalite jaoks.

Nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katsetamine on nõutav enne mis tahes krüoablatsiooni nõela kasutamist. Üksikasjalikku teavet nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse kontrollimise kohta lugege jaotisest **Protseduurieelne nõela/MTS-i katsetamine**.



11. kuva: protseduurikuva katsetamise ajal

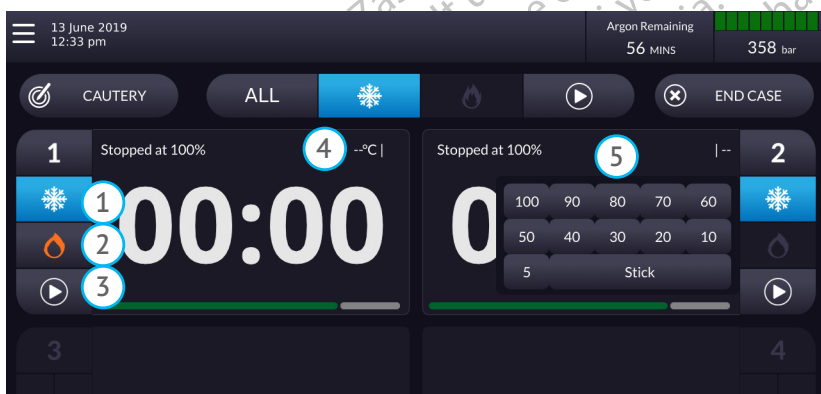
Tabel 17. Katsetamise juhtnupud

| Nr | Juhtnupp | Kirjeldus |
|----|--|--|
| 1 |  | Katse nupp – näitab, et kanal on katsetamiseks valmis. Ühtegi muud kanali juhtnuppu ei aktiveerita enne nõela katsetamise lõpetamist. Nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katsetamise lõpetamisel muutuvad kanali protseduuri juhtnupud aktiivseks. |
| 2 |  | Katsetamise alustamiseks vajutage käivitusnupp . Katsetamise alustamisel hakkab taimer alates kahest minutist nulli loendama. |

Külmutamistsükli käivitamine


Külmutamistsükli käivitamiseks vajutage **külmutamisnupp**, et valida soovitud külmutamise intensiivsus (vaikimisi on see 100%), ja seejärel vajutage **käivitusnupp**. Külmutamistsükli saab alustada ühe aktiivse kanali või korraga KÕIGI aktiivsete kanalite jaoks.

Külmutamise ajal kuvab taimer möödunud aja ja valitud külmutamise intensiivsuse. CX-nõelte korral kuvatakse taimeri paremas ülanurgas nõelaotsa temperatuur külmutamise ajal.

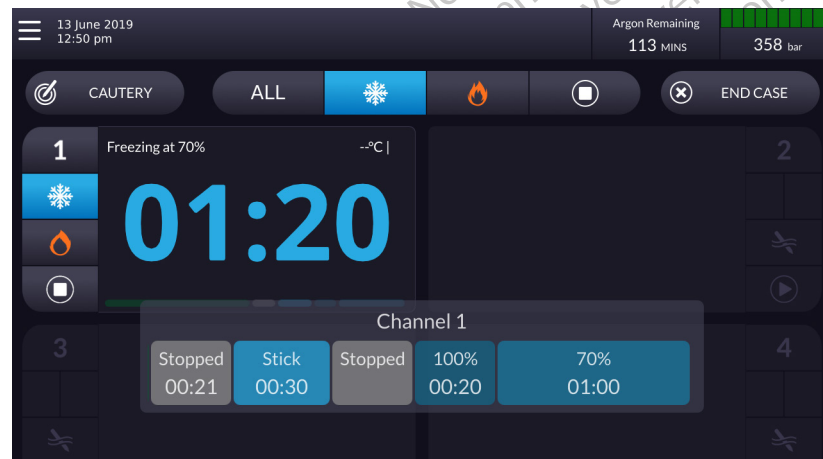


12. kuva: protseduurikuva külmutamise ajal

Tabel 18. Külmutamise juhtnupud

| Nr | Juhtnupp | Kirjeldus |
|----|---|--|
| 1 |  | Külmutamise nupp – vajutage külmutamise funktsiooni ja külmutamise intensiivsuse valimiseks. Alternatiivselt valige Stick (Kinnitamine). |
| 2 |  | Sulatamise nupp – vajutage sulatamise nuppu, et minna funktsioonilt FastThaw üle funktsioonile i-Thaw. Nupu taustavärv on oranž, kui valitud on funktsioon FastThaw, ja kollane, kui valitud on funktsioon i-Thaw. |
| 3 |  | Külmutamise käivitamiseks vajutage käivitusnuppu või valige Stick (Kinnitamine). |
| 4 | Temperatuuri näidik | CX-nõelte korral kuvatakse nõelaotsa temperatuur külmutamise ajal. |
| 5 | Külmutamise intensiivsus | <p>Külmutamisnupu vajutamisel kuvatakse valitavad külmutamise intensiivsused. Valige menüüst külmutamise intensiivsus või valige intensiivsus „Stick“ (Kinnitamine).</p>  <p>MÄRKUS. Krüoablatsiooni süsteem ICEfx juhib külmutamise intensiivsust, reguleerides iga argoongaasi voolu kestust iga 10-sekundilise ajaploki jooksul (nt 30% külmutamise intensiivsuse korral külmutatakse 3 sekundit ja ollakse jõudeolekus 7 sekundit).</p> <p>MÄRKUS. Funktsiooni Stick (Kinnitamine) valimisel juhatakse argoongaasi väikesel võimsusel läbi krüoablatsiooni nõela, et tekitada nõelavarre ümber väga õhuke jääkiht. Õhuke jääkiht kinnitab nõela juhusliku nihkumise vältimiseks sellal, kui arst teisi nõelu paigutab.</p> |

13. kuval kuvatakse edenemisnäidiku ribal klõpsamise tulemus.



13. kuva: kanali laiendatud ajalugu

Sulatamise tsükli käivitamine (ainult CX-nõelad)

ETTEVAATUST! CX-funktsioonita nõelad ei toeta funktsioone i-Thaw ega FastThaw. Nõela vabastamine jääpallist on võimalik ainult passiivse sulatamise korral.

HOIATUS. Nõela käepide ja nõela distaalne vars võivad aktiivse sulatamise ajal soojeneda. Pöörake tähelepanu nõela käepideme asendile. Pikaajaline kokkupuude nõela käepideme või nõela distaalse varre soojade osadega võib patsiendile või arstile kogemata termilist koekahjustust põhjustada.

Sulatamistsükli käivitamiseks tehke järgmist.

MÄRKUS. Sulatamistsükli saab alustada ühe aktiivse kanali või korraga KÕIGI aktiivsete kanalite jaoks.

1. Vajutage **sulatamisnuppu**, et valida sulatamisrežiim (funktsioon FastThaw või i-Thaw).

MÄRKUS.

- Kui funktsioon **i-Thaw** töötab, siis muutub funktsiooni **FastThaw** valimisel selle olek.
- Sarnaselt muutub olek funktsiooni **i-Thaw** valimisel siis, kui töötab funktsioon FastThaw.

2. Vajutage **käivitusnuppu**, et sulatamist alustada.

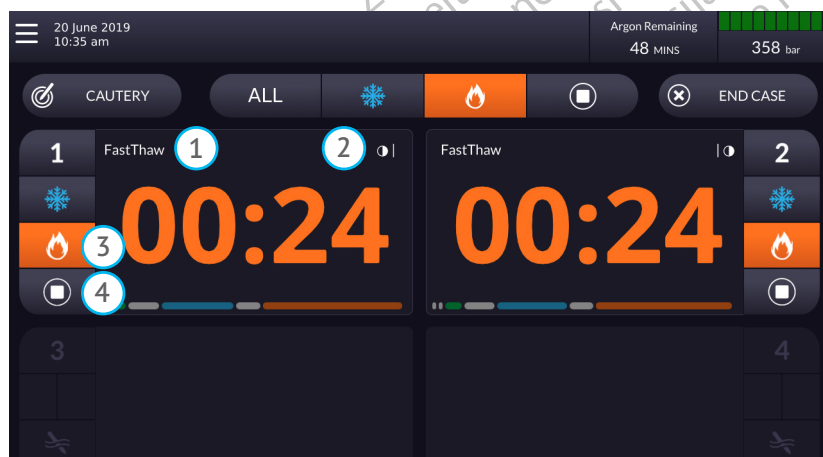
3. Vajutage **peatamisnuppu**, et sulatamistsükkel peatada.

HOIATUS. Enne nõelte eemaldamist patsiendi kehast tagage piisav sulatamine või jahutamine.

HOIATUS. Termilise kahjustuse ja kudede vigastamise ohu vähendamiseks lõpetage enne nõela eemaldamist kõik nõela kasutamisega seotud toimingud.

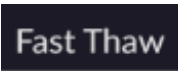


MÄRKUS. Kui tunnete nõela kinnijäämist, pöörake nõela kergelt ja õrnalt ning tõmmake seejärel aeglaselt välja.

Sulatamise juhtnupud



14. kuva: protseduurikuva sulatamise ajal (funktsioon FastThaw)

Tabel 19. Sulatamise juhtnupud

| Nr | Juhtnupp | Kirjeldus |
|----|---|--|
| 1 |  | Kuvab parajasti valitud sulatamise režiimi (funktsioon i-Thaw või FastThaw). MÄRKUS. Funktsioon FastThaw loob funktsiooniga i-Thaw võrreldes kõrgema temperatuuri, mille tulemuseks on lühem sulatamisaeg. |
| 2 | Temperatuuri näidik | Kuvab nõelavarre hinnangulise temperatuurivahemiku sulatamise ajal. MÄRKUS. Nõela soojendamise faasi ajal kuvatakse taimeril pöörlev soojenemise näidik. |
| 3 |  | Sulatamise nupp – vajutage sulatamise nuppu, et minna funktsioonilt FastThaw üle funktsioonile i-Thaw. Nupu taustavärv on oranž, kui valitud on funktsioon FastThaw, ja kollane, kui valitud on funktsioon i-Thaw. |
| 4 |  | Sulatamise peatamiseks vajutage peatamisnuppu . |

Kauterisatsiooni funktsiooni kasutamine (ainult CX-nõelad)

Nõelakäigu ablatsioon saavutatakse kauterisatsiooni funktsiooni abil. Kauterisatsiooni funktsiooni ajal toimub nõelakäigu ablatsioon soojusenergia abil. Iga nõel töötab sõltumatult, kasutades nuppu **Cautery** (Kauterisatsioon) vastava kanali ja pordi korral, millega nõel on ühendatud.

HOIATUS. Jälgige pidevalt nõela sisestamist, nõela positsioonimist, jääpalli teket ja eemaldamist kujutise abil (nt otsevisualiseerimine, ultraheli või kompuutertomograafia (KT)), et tagada piisav koekate ja vältida külgnevate struktuuride kahjustamist.

HOIATUS. Funktsiooni **FastThaw** või **kauterisatsiooni** funktsiooni kasutamisel nõelakäigu ablatsiooni käigus jälgige nõela eemaldamise ajal tähelepanelikult aktiivse tsooni näidikut, et vältida tahtmatut koekahjustust kuuma nõela mõjul.

ETTEVAATUST!

- CX-funktsioonita nõelad ei toeta kauterisatsiooni funktsiooni kasutamist nõelakäigu ablatsioonil.
- Kauterisatsiooni funktsiooni ei tohi käivitada, kui aktiivse tsooni näidik on nähtav väljaspool patsiendi nahka.

Kauterisatsiooni funktsiooni kasutamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage *protseduurikuval* nuppu **CAUTERY** (Kauterisatsioon) kauterisatsiooni funktsiooni juhtnuppude kuvamiseks.
2. Vajutage soovitud nõelaporti (A või B) igal kanalil, mis sisaldab nõela, mille käigu ablatsiooni soovite teha. Kauterisatsiooni funktsiooni võib korruga aktiveerida ainult üks nõel kanali kohta.
3. Vajutage nuppu **CAUTERY** (Kauterisatsioon) (14. kuva), et valida kauterisatsiooni funktsiooni kestus.

MÄRKUS. Kauterisatsiooni funktsiooni faasi kestuseks saab valida 30 sekundit kuni 3 minutit, mida saab reguleerida 30-sekundiliste sammudega.

- Nõela soojendamise faasi ajal kuvatakse taimeril pöörlev soojenemise näidik.
- Kauterisatsiooni funktsiooni läve saavutamisel algab kauteriseerimine automaatselt.
 - Taimeri vasakus ülanurgas kuvatakse kauterisatsiooni näidik.
 - Taimeri paremas ülanurgas oleval temperatuurinäidikul kuvatakse nõelavarre hinnanguline temperatuurivahemik.

MÄRKUS. Varre temperatuur kuvatakse vahemikuna, sest kude ja protseduuri väärtused mõjutavad temperatuuri.

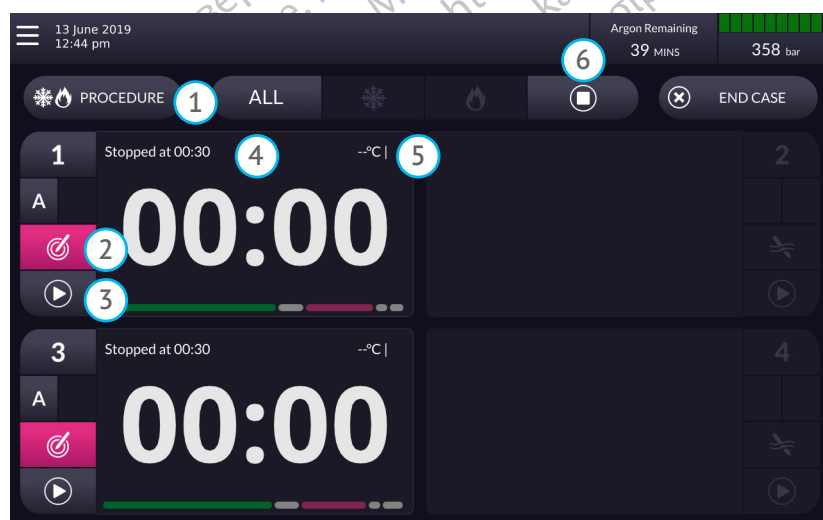
- Kui kauterisatsiooni funktsioon on lõppenud, näitab taimer peatatud olekut ja temperatuurikuva näitab nõela jahtumist.

4. Vajutage valitud kanali **käivitusnupp**, et kauterisatsiooni funktsioon käivitada.
5. Soovi korral vajutage **käivitusnupp**, et taaskäivitada nõelakäigu lisalõikude ablatsioon.
6. Pärast nõelakäigu ablatsiooni lõpetamist eemaldage nõel ettevaatlikult.

HOIATUS. Enne nõelte eemaldamist patsiendi kehast tagage piisav sulatamine või jahutamine.

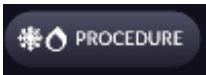

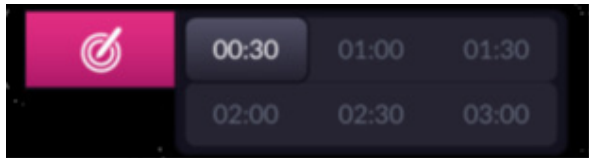
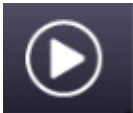

- Kui tunnete nõela kinnijäämist, pöörake nõela kergelt ja õrnalt ning tõmmake seejärel aeglaselt välja.
- Nõela eemaldamise ajal jälgige nõela 10 mm laiust aktiivse tsooni näidikut, et juhtida nõela väljatõmbamist. Aktiivse tsooni näidik on märgistatud riba piki nõelavart, mis asub nõela kuumenevast osast 20 mm distaalsel.

Kauterisatsiooni funktsiooni juhtnupud



15. kuva: kauterisatsiooni funktsiooni kuva

Tabel 20. Kauterisatsiooni funktsiooni juhtnupud

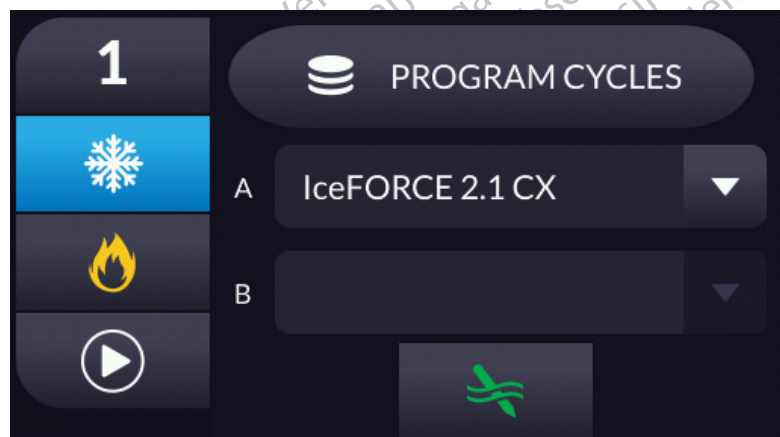
| Nr | Juhtnupp | Kirjeldus |
|----|---|--|
| 1 |  | Nupp PROCEDURE (PROTSEDUUR) – vajutage kauterisatsiooni funktsiooni režiimist väljumiseks ja <i>protseduurikuvale</i> naasmiseks. |
| 2 |   | Kauterisatsiooni nupp – vajutage kauterisatsiooni nuppu, et valida kauterisatsiooni funktsiooni kestus. |
| 3 |  | Vajutage käivitusnupp , et käivitada kauterisatsiooni funktsioon. |
| 4 | Kauterisatsiooni funktsiooni olek | Kuvab kauterisatsiooni funktsiooni oleku. |
| 5 | Temperatuuri näidik | Kuvab nõelavarre hinnangulise temperatuurivahemiku kauterisatsiooni funktsiooni ajal. MÄRKUS. Nõela soojendamise faasi ajal kuvatakse taimeril pöörlev soojenemise näidik. |
| 6 |  | Vajutage peatamisnupp , et kauterisatsiooni funktsioon peatada. |

Täpsemad kanali juhtnupud

Täpsemad kanali juhtnupud võimaldavad muuta valitud kanali nõelatüüpi, katsetada nõela uuesti ja programmeerida mitu külmutamise-sulatamise tsüklit.

Nõelatüübi valimise juhtnupp

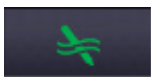
1. Kanali nõelatüübi valimiseks või muutmiseks vajutage **kanali** nuppu, et kuvada nõelatüüpide loend.



16. kuva: nõelatüüpide loend

2. Valige loendist õige nõelatüüp.

Nõela uuesti katsetamine

Nõela uuesti katsetamiseks vajutage **kanali** nuppu ja seejärel vajutage nuppu  nõela uuesti katsetamise käivitamiseks.

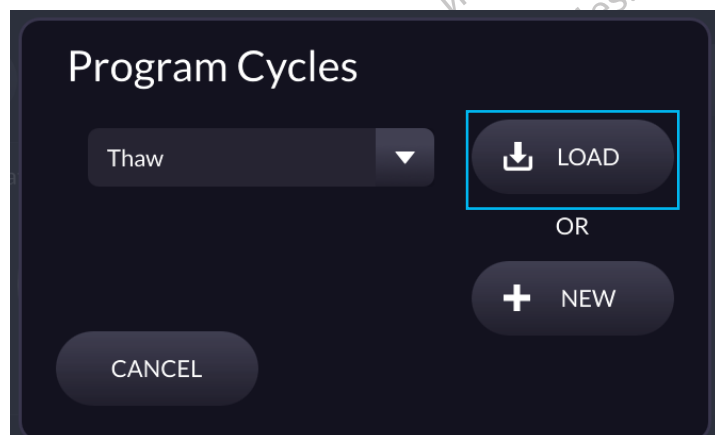
Juhtnupp Program Cycles (Tsüklite programmeerimine)

Iga külmutamise ja sulatamise tsükel koosneb külmutamistsüklist, millele järgneb sulatamistsükel. *Juhtnupuga Program Cycles (Tsüklite programmeerimine)* saab kasutaja programmeerida ühe kanali või kõigi aktiivsete kanalite jaoks korraga mitu külmutamise ja sulatamise tsüklit.

Iga programmeeritud tsükel koosneb ühest või mitmest sammust. Iga samm tähistab külmutamise või sulatamise tsüklit, mis on seadistatud kestma kindla aja.

Salvestatud tsüklijada käitamiseks tehke järgmist.

1. Salvestatud tsüklijada käivitamiseks vajutage individuaalse **kanali** nuppu või nuppu **ALL (KÕIK)** ja seejärel nuppu **PROGRAM CYCLES (TSÜKLITE PROGRAMMEERIMINE)**.
2. Kuvatakse dialoogiaken Program Cycles (Tsüklite programmeerimine). Valige loendist soovitud tsüklijada ja vajutage nuppu **LOAD (LAADI)**.

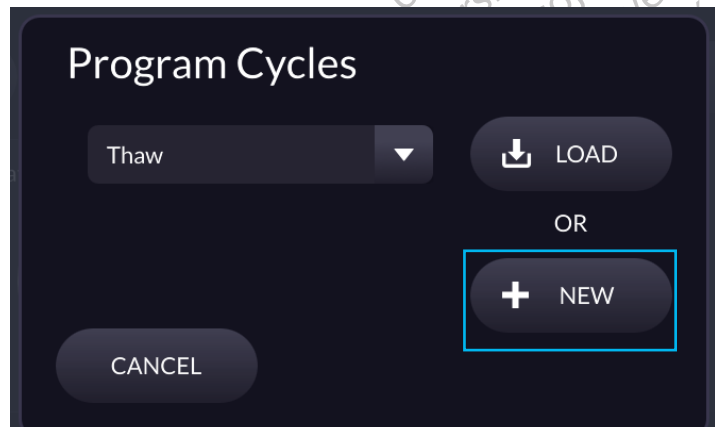


17. kuva: programmeeritud tsükli valimine

3. Vajutage **KÄIVITUSNUPPU**, et tsükel käivitada.

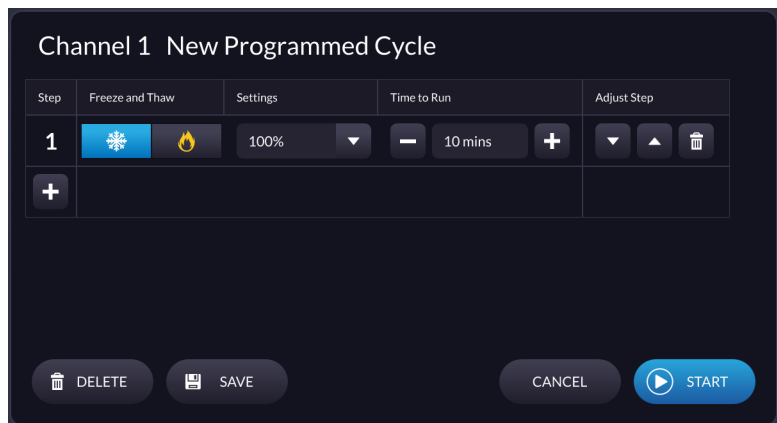
Külmutamise ja sulatamise tsüklite programmeerimiseks tehke järgmist.

1. Konkreetse kanali külmutamise ja sulatamise tsüklite programmeerimiseks vajutage individuaalse kanali nuppu või nuppu **ALL (KÕIK)** ja seejärel nuppu **PROGRAM CYCLES (TSÜKLITE PROGRAMMEERIMINE)**.
2. Vajutage nuppu **NEW (UUS)** aknas *Program Cycles (Tsüklite programmeerimine)*.




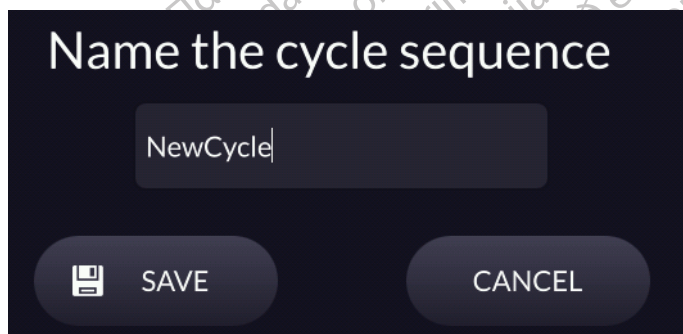
18. kuva: dialoogiaken Program Cycles (Tsüklite programmeerimine)

Avaneb kuva *Programming Cycles* (Tsükli programmeerimine) valitud kanali kohta.



19. kuva: tsükli programmeerimise kuva

3. Vajutage plussmärki  ruudustiku vasakus alanurgas, et luua uus samm.
4. Iga sammu korral tehke järgmist.
 - Valige külmutamise ja sulatamise vahel.
 - Kui valitud on külmutamine, valige külmutamise intensiivsus.
 - Valige time to run (sammu kestmise aeg).
5. Korrake samme 3 ja 4, et samme lisada.
6. Sammude järjestuse muutmiseks kasutage ÜLES- ja ALLA-nooli. Sammu kustutamiseks vajutage kustutamise ikooni.
7. Tsüklijada salvestamiseks vajutage nuppu **SAVE** (SALVESTA).




20. kuva: tsüklijada salvestamise kuva

8. Sisestage tsüklijada nimi ja vajutage nuppu **SAVE** (SALVESTA).

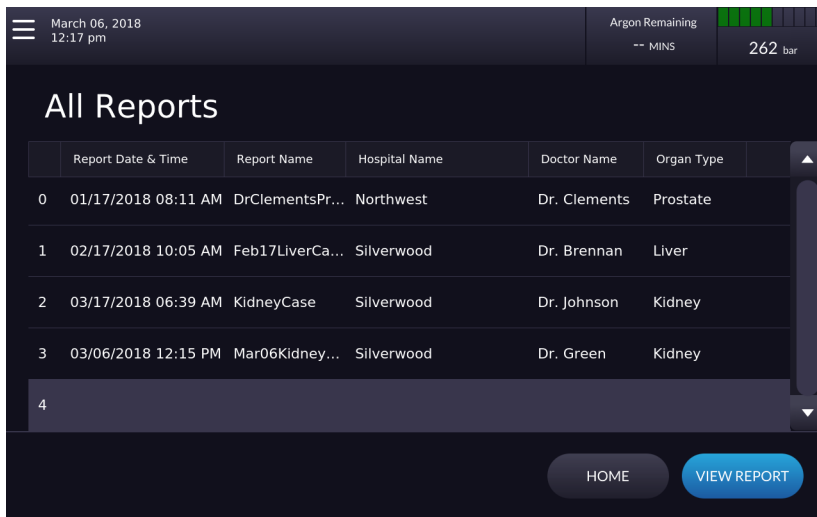
Reports (Aruanded)

Protseduuriaruanded teevad krüoablatsiooni protseduurist kokkuvõtte. Aruanded sisaldavad *kuval Edit Case Information* (Juhtumi teabe muutmise) toodud teavet, külmutamise ja sulatamise tsükli üksikasju, MTS-i nõelte arvu, MTS-i näitude graafilist ajalugu ning külmutamise, sulatamise ja kauterisatsiooni faaside graafilist ajalugu.

Kuva All Reports (Kõik aruanded) vaatamine

Vajutage nuppu  ja valige laiendatud menüüst nupp **Reports** (Aruanded), et näha salvestatud protseduuriaruandeid (kui aktiivset juhtumit ei ole).

Kuval All Reports (Kõik aruanded) on loend kõigist krüoablatsiooni süsteemis ICEfx salvestatud aruannetest. Valige aruanne, mida soovite vaadata, ja vajutage nuppu **VIEW REPORT** (KUVA ARUANNE).



21. kuva: All Reports (Kõik aruanded)

Aruande valimisel *kuvalt All Reports (Kõik aruanded)* kuvatakse koos aruandega aruande kustutamise või eksportimise valikud.

MÄRKUS. Administraatori sisselogimisandmetega kasutajad saavad aruandeid kustutada.

Aruande sortimine


Loendi sortimiseks väärtuste Report Name (Aruande nimi), Hospital Name (Haigla nimi), Doctor Name (Arsti nimi) või Organ Type (Elundi tüüp) järgi vajutage soovitud päise osa aruande loendis.

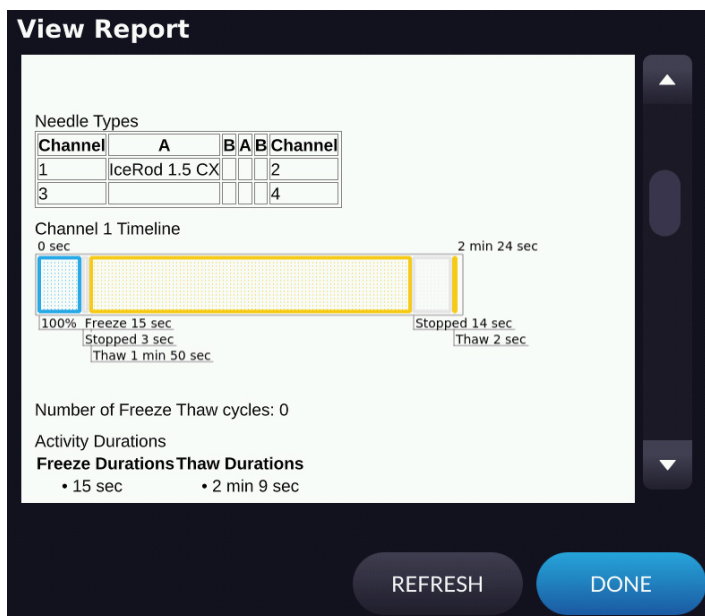
Aruande eksportimine

Vajutage *kuvalt All Reports (Kõik aruanded)* nuppu **VIEW REPORT** (Kuva aruanne), et kuvada aruanne, mida soovite eksportida.

Vajutage *kuvalt View Report (Kuva aruanne)* nuppu **EXPORT** (EKSPORDI), et eksportida aruande üksikasjad ning valida ekspordifaili tüüp ja nimi. Aruandeid saab eksportida vormingus HTML või CSV. Enne USB-mälupulga eemaldamist juhtpuldil oodake kinnitust.

Aruande vaatamine krüoablatsiooni protseduuri ajal

Vajutage nuppu  ja valige laiendatud menüüst **Report** (Aruanne), et vaadata praeguse patsiendi andmeid aktiivse juhtumi ajal. Kui aruannet vaadatakse krüoablatsiooni protseduuri ajal, pakub kuvatav aruanne üksikasjade refresh (värskendamise) võimalust. Krüoablatsiooni protseduuri ajal ei saa salvestamise, kustutamise ja eksportimise suvandeid kasutada.



22. kuva: protseduuriaruanne

Sätete konfigureerimine

Vajutage ja valige laiendatud menüüst suvand **Settings** (Sätted), et avada *kuva Settings (Sätted)*. *Kuva Settings (Sätted)* võimaldab kasutajal krüoablatsiooni protseduuri ajal kasutatavaid sätteid konfigureerida.

Tabelis 21 on loetletud konfigureeritavad sätted koos kirjeldusega. Pärast sätete muutmist vajutage muudatuste salvestamiseks nuppu **Confirm** (Kinnita).

Tabel 21. Kuva **Settings (Sätted)** - konfigureeritavad sätted

| Säte | Kirjeldus |
|---|---|
| Date (Kuupäev) | Saate määrata month (kuu), day (päeva) ja year (aasta) väärtused. Kuupäeva saavad muuta ainult hooldustöötajad. |
| Language (Keel) | Saate valida tarkvara kuvamise keele. |
| Custom Fields (Kohandatud väljad) | Sisestage kohandatud nimed, et märgistada kaks kohandatud välja (Custom Field 1 (Kohandatud väli 1) ja Custom Field 2 (Kohandatud väli 2)), mis on saadaval lisateabe sisestamiseks <i>kuval Edit Case Information (Juhtumi teabe muutmise)</i> . |
| Time (Kellaeg) | Saate määrata hour (tundide), minute (minutite) ja time period (ajavahemiku) (AM või PM) väärtused. Kellaega saavad muuta ainult hooldustöötajad. |
| Argon Cylinder Volume (Argooniballooni maht) | Valige argooniballooni maht geograafilise piirkonna standardi järgi. Ballooni mahtu saavad muuta vaid administraatorid või hooldustöötajad. |
| Time Zone (Ajavöönd) | Ajavööndit saavad muuta administraatorid või hooldustöötajad. Krüoablatsiooni süsteem ICEfx läheb automaatselt üle suveajale. |
| Volume Units (Mahuühikud) | Valige argooniballooni mahuühikud geograafilise piirkonna standardi järgi. |
| Pressure Units (Rõhuühikud) | Valige argooniballooni rõhuühikud geograafilise piirkonna standardi järgi. |
| Temperature Units (Temperatuuriühikud) | Valige MTS-i andurite ja CX-nõelte puhul kuvatavad temperatuuriühikud. |

| Säte | Kirjeldus |
|--|--|
| Clock Type (Kellaaja vorming) | Valige kellaaja vorming (12 hour (12 tundi) või 24 hour (24 tundi)). Kellaaja vormingut saavad muuta administraatorid või hooldustöötajad. |
| Inactivity Timeout (Passiivsuse ajalõpp) | Valige soovitud ajavahemik (30 minutit kuni 180 minutit), mille jooksul süsteem võib passiivne olla, enne kui nõutakse uuesti salasõna sisestamist. |
| Idle Timer (Jõudeoleku taimer) | Lülitage olekusse On (Sees) või Off (Väljas) taimer, mis jälgib süsteemi passiivsust. Lülitage see valik olekusse On (Sees), kui soovite, et süsteem aeguks, kui see on olnud väärtusega Inactivity Timeout (Passiivsuse ajalõpp) määratud aja jooksul passiivne. |
| Upload Registration (Registreeringu üleslaadimine) | Kasutage rippmenüüd, et lubada või keelata registreerimisandmete üleslaadimine koos protseduuri aruannetega. Vaikimisi registreerimisandmeid üles ei laadita. Seda funktsiooni saavad kasutada ainult administraatorid ja hooldustöötajad. |
| Button Sound Click (Nupu klõpsuv heli) | Lülitage nupu vajutamisel kõlav klõpsuv heli olekusse On (Sees) või Off (Väljas). |
| MTS Display Coldest (MTS-i külmima kuvamine) | Lülitage külmima MTS-i asukoha kuvamine olekusse On (Sees) või Off (Väljas). Olekus On (Sees) on külmim MTS siniselt esile tõstetud. |
| Number MTS (MTS-ide arv) | Määrake kuvatavate MTS-i asukohtade arv. |
| Low Cylinder Alert (Ballooni tühjenemise häire) | Valige gaasinäidiku jaoks soovitud meeldetuletuse intervall (0 minutit kuni 15 minutit), mille järel kuvatakse häire, et argooniballooni hinnanguline järelejäänud maht on madal. |
| Displays Needle Temperatures (Nõelatemperatuuride kuvamine) | Lülitage CX-nõelte temperatuuri kuva olekusse On (Sees) või Off (Väljas). |
| Cycles (Tsüklid) | Valige see suvand tsüklite programmeerimiseks. |

Juhtnupud


Tabelis 22 kirjeldatakse juhtnuppe *kuval Settings (Sätted)*.

Tabel 22. Kuva Settings (Sätted) – juhtnupud

| Nupp | Kirjeldus |
|--|--|
| ADMIN (ADMINISTRAATOR) | Vajutage nuppu ADMIN (ADMINISTRAATOR) administraatori funktsioonidele juurdepääsemiseks. Lisateavet vt jaotisest Administraatori suvandid . MÄRKUS. Kasutaja ADMIN (ADMINISTRAATOR) suvandeid saavad kasutada ainult administraatorid ja hooldustöötajad. |
| EXPORT LOGS (LOGIDE EKSPORTIMINE) | Logide eksportimiseks USB-pulgale vajutage nuppu EXPORT LOGS (LOGIDE EKSPORTIMINE) . |
| CLEAR HOSPITAL DATA (HAIGLAANDMETE KUSTUTAMINE) | Vajutage nuppu CLEAR HOSPITAL DATA (HAIGLAANDMETE KUSTUTAMINE) , et kustutada süsteemi ajaloofailist haigla nimi ja aadress ning arsti nimi. |
| CANCEL (TÜHISTA) | Muudatuste tühistamiseks ja ekraanilt väljumiseks vajutage nuppu CANCEL (TÜHISTA) . |
| CONFIRM (KINNITA) | Kõigi sätete muudatuste kinnitamiseks vajutage nuppu CONFIRM (KINNITA) . |

Administraatori suvandid

Administraatori suvandite kuvamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage nuppu  ja valige laiendatud menüüst suvand Settings (Sätted), et avada kuva Settings (Sätted).
2. Vajutage nuppu **ADMIN** (ADMINISTRAATOR).

Tarkvarauuendus

Käsitsi tarkvarauuendus

Administraatorid ja hooldustöötajad saavad krüoablatsiooni süsteemi ICEfx tarkvara ettevõtte Boston Scientific USB-mälupulga kaudu käsitsi uuendada.

1. Vajutage *kuval Settings (Sätted)* nuppu **ADMIN** (ADMINISTRAATOR).
2. Vajutage nuppu **Software Update** (Tarkvarauuendus).
3. Valige suvand **USB**, et tarkvara käsitsi uuendada.
4. Sisestage tarkvarauuendust sisaldav USB-mälupulk juhtpuldi tagaküljel olevasse USB-porti.
5. Sirvige uuendusfaili valimiseks ja vajutage nuppu **Update** (Uuenda). Kui tarkvara uuendamine on lõpetatud, kuvatakse kinnitusteade.

Kasutajate haldamine

Valige **Manage Users** (Kasutajate haldamine) kasutajate lisamiseks, eemaldamiseks või mis tahes kasutaja salasõna või juurdepääsutaseme muutmiseks.

Demorežiim

Demorežiim on mõeldud ainult harjutamiseks.

Valige **Demo Mode** (Demorežiim) ja klõpsake argoonirõhu simuleerimiseks argoongaasi mõõteri all. Gaasi ei voola ja jääpalli ei teki. Simuleeritud rõhu eemaldamiseks klõpsake uuesti. Kauterisatsiooni ja sulatamise funktsioonid nõelu ei soojenda.

Demorežiim lähtestatakse väljalülitatud olekusse toite väljalülitamisel või nupu **Demo Mode** (Demorežiim) uuesti vajutamisel.

Protseduur

Krüoablatsiooniprotseduuri tegemine

Tabelis 23 on toodud krüoablatsiooni nõelte ja MTS-i katsetamise ning krüoablatsiooni protseduuri alustamise sammude ülevaade. Selles jaotises kirjeldatakse iga sammu üksikasjalikult.

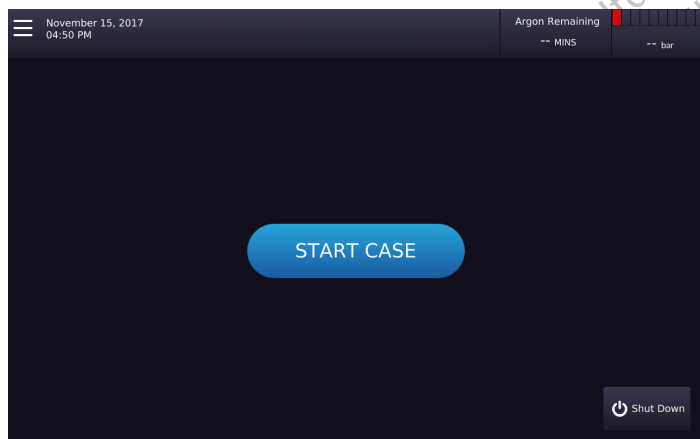
Tabel 23. Krüoablatsiooni protseduuri voog

| | | |
|---|---|--|
| 1 | Nöela/MTS-i katsetamine | <ul style="list-style-type: none"> Vajutage nuppu START CASE (JUHTUMI KÄIVITAMINE). (Valikuline) kasutage <i>kuva Edit Case Information (Juhtumi teabe muutmine)</i> patsiendi raviteabe sisestamiseks. Valige steriilsed nõelad ja MTS ning valmistage need katseks ette. Ühendage nõelad nõela ühenduspaneeli ja lukustuskanalitega. <p>MÄRKUS. Asetage sama tüüpi nõelad ainult ühte kanalisse.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ühendage MTS MTS-i porti (kui seda kasutatakse). Tehke nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katsed. |
| 2 | Krüoablatsiooni-protseduuri tegemine | <ul style="list-style-type: none"> Sisestage nõelad ja MTS sihtkoesse. Külmutamistegevuse käivitamiseks vajutage külmutamisnuppu ja valige külmutamise intensiivsus ning seejärel vajutage käivitusnuppu, et alustada külmutamist. Jälgige kuvamise abil pidevalt jääpalli moodustumist kogu protseduuri vältel. Käivitage sulatustegevus. <ul style="list-style-type: none"> CX-nöelte korral vajutage sulatamisnuppu sulatamise režiimi valimiseks ja seejärel vajutage käivitusnuppu sulatamise alustamiseks. Mitte-CX-nöelte korral saab nõela jääpallist vabastada üksnes passiivse sulatamisega. Vajutage kanali nuppu ja valige Program Cycles (Tsüklite programmeerimine) külmutamise ja sulatamise tsüklite programmeerimiseks. |
| 3 | Protседuuri lõpetamine | <ul style="list-style-type: none"> Eemaldage nõelad ja MTS Lõpetage protseduur (vajutage nuppu END CASE (LÖPETA JUHTUM) <i>protseduurikuval</i>) Soovi korral vaadake aruannet ja salvestage see. <ul style="list-style-type: none"> Eksportige aruanne USB-mälupulgale. |

Protседuurieelne nõela/MTS-i katsetamine

HOIATUS. enne krüoablatsiooni protseduuri alustamist seadke krüoablatsiooni süsteem ICEfx üles (vt jaotist **Süsteemi ülesseadmine**) ja tehke seejärel nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katsed. Protседuuri alustamiseks tuleb katsed edukalt lõpule viia.

- Vajutage puutekraaniga monitoril nuppu **START CASE (ALUSTA JUHTUMIT)**. Kuvatakse seadistusviisard, mis näitab seadistussamme.



23. kuva: protseduurikuva

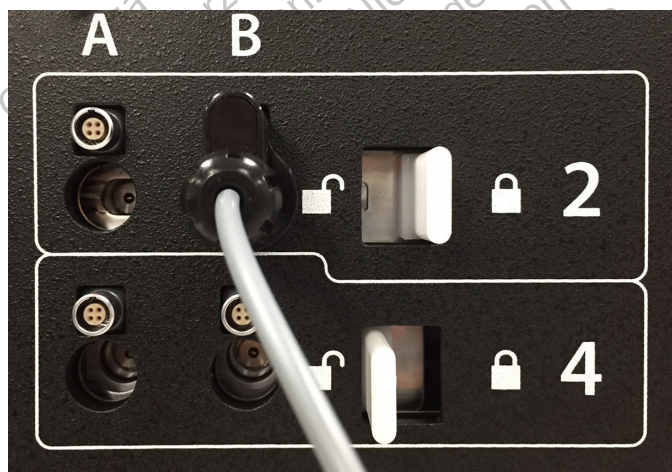
2. **VALIKULINE.** Sisestage ilmuval *kuval Edit Case Information (Juhtumi teabe muutmine)* virtuaalse klaviatuuri abil valikuline patsiendi raviteave ja mis tahes märkused. Saadaolevad andmesisestusväljad on Patient ID (Patsiendi ID), Hospital Name (Haigla nimi), Hospital Address (Haigla aadress), Physician Name (Arsti nimi) ja Organ Type (Elundi tüüp). Kui peate sisestama mis tahes muu teabe, võite lisada täiendavaid kohandatud välju, mille nimed saab määrata *kuvalt Settings (Sätted)* (vaadake jaotist **Süsteemi ülesseadmine**).

ETTEVAATUST! Valige kordumatu patsiendi ID, mis ei paljasta patsiendi identiteeti teistele süsteemi kasutajatele.

3. Eemaldage krüoablatsiooni nõel aseptilist tehnikat järgides ettevaatlikult pakendist ja pange see steriilsele tööalale.
4. Eemaldage liitmiku kork ja seejärel ühendage nõel nõela ühenduspordiga.

HOIATUS. ärge nõelavoolikut liiga tugevalt painutage, pigistage, lõigake ega tõmmake. Nõela käepideme või vooliku kahjustus võib muuta nõela kasutuskõlbmatuks.

5. Pärast nõela sisestamist soovitud kanalisse lukustage kanal, libistades lukustusriba süsteemi keskelt eemale (joonis 14).



Joonis 14. Nõela lukustamine kanalisse

6. Nõela hõlpsamaks tuvastamiseks juhul, kui krüoablatsiooni protseduuri ajal kasutatakse mitut krüoablatsiooni nõela, on soovitatav asetada nõelavoolikule krüoablatsiooni nõelakanali ID-kleebis.

MÄRKUS. Krüoablatsiooni nõelakanali ID-kleebiste tellimiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

7. Korrake samme 3 kuni 6 iga katsetatava krüoablatsiooni nõela puhul.

ETTEVAATUST! Boston Scientific soovib koos ühte kanalisse paigutada ainult sama tüüpi nõelaid. Eri tüüpi nõelte kasutamine kanalil võib mõjutada **gaasinäidiku** täpsust.

Kui kanal on lukustatud, tuvastab tarkvara nõela ühenduse ja kanal avaneb katsetamiseks. Tumehall kanalilüpp tähistab kanalit, millega on ühendatud nõelad.

CX-nõelte korral tuvastab krüoablatsiooni süsteem ICEfx automaatselt kasutatava nõela tüübi, partinumbri ja toote aegumiskuupäeva. Kui süsteem tuvastab aegumiskuupäeva möödumise, kuvatakse teade, et nõel on aegunud ja gaasivool sellesse kanalisse on inaktiveeritud.

Mitte-CX-nöelte korral kuvatakse passiivse sulatamise vajaduse teateväli.

- Vajutage **kanali** nuppu, et avada **täpsemad kanali juhtnupud**, mis võimaldavad vajaduse korral muuta nõela tüüpi kanali jaoks. Lisateavet täpsemate kanali juhtnuppude kohta lugege jaotisest **Täpsemad kanali juhtnupud**.

8. Valmistuge nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katseteks.

HOIATUS. Steriilsuse säilitamiseks katse ajal vältige kokkupuudet krüoablatsiooni nõela distaalse osaga.

- Enne nõela katsetamise protseduuri alustamist kinnitage nõela voolikud steriilse laua külge.
 - Täitke suur kauss (läbimõõduga vähemalt 30 cm) pooleldi steriilse vee või füsioloogilise lahusega.
 - Asetage nõelad üksikult või mitmekaupana kaussi nii, et nõelavars oleks kogu pikkuses steriilsesse vette või füsioloogilise lahusesse sukeldatud.
9. Tehke iga nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse, vajutades **katse** nuppu nõela (nõelu) sisaldaval kanalil ja seejärel **käivitusnuppu**. 120-sekundilise katse käigus tehakse automaatselt loputamise, külmutamise ja sulatamise faaside seeriad. Nende faaside kestused on järgmised: 50-sekundiline loputus madala rõhuga argoongaasiga, 15-sekundiline külmutamine kõrge rõhuga argoongaasiga ja 55-sekundiline sulatamine madala rõhuga argoongaasiga.

VALIKULINE. Teise võimalusena võib kõiki nõelu samal ajal katsetada, vajutades **käivitusnuppu** kanalil ALL (KÕIK). Kuvatakse kõigi nõelte katsetamise kinnitust nõudev teade. Vajaduse korral valige YES (JAH).

VALIKULINE. Kui on vajalik lisakatsetamine, vajutage **katse** nuppu uuesti, et katset korrata.

MÄRKUS. kui CX-nöelte korral viiakse protseduuri ajal eelnevalt katsetatud nõel uude kanalisse, tuvastab krüoablatsiooni süsteem ICEfx, et nõel on nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse edukalt läbinud.

Katsetamise ajal jälgige iga nõela puhul hoolikalt järgmist.

Loputamine

Veenduge, et piki nõelavart ja nõela otsas ei tekiks mulle.

HOIATUS. Gaasilekkega defektne krüoablatsiooni nõel võib põhjustada patsiendil gaasiembooliat. Ärge kunagi kasutage krüoablatsiooni protseduuriks defektset nõela. Tagastage defektsed nõelad hindamiseks ettevõttele Boston Scientific.

Külmutamine

Veenduge, et jää hakkaks nõela otsa ümber moodustuma.

HOIATUS. Kui külmutamisfaasis ei teki jääd, on nõel defektne. Ärge kasutage defektset nõela. Hankige uus nõel ja korrake katseprotseduuri.

Sulatamine

CX-nöelte korral veenduge, et jääpall tuleks nõela otsast lahti ja et nõelaotsast ei väljuks mulle.

Mitte-CX-nöelte korral veenduge, et nõelaotsast ei väljuks mulle. Mitte-CX-nõel ei sulata nõela aktiivselt. Oodake, kuni jääpall sulab passiivselt ja tuleb nõela otsast lahti.

Nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse ajal kuvab argooniballooni gaasinäidik hinnangulise aja, mis on jäänud ballooni tühjenemiseni eeldusel, et kõik ühendatud nõelad töötavad samal ajal (vt jaotist **Tiitliriba**).

Nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katsetamise edukal lõpetamisel muutuvad järgmised kanali juhtnupud aktiivseks. Nõel(ad) on kasutamiseks valmis.

10. MTS-i kasutamisel valmistage katseks ette soovitud arv andureid. Krüoablatsiooni süsteem ICEfx toetab kahe termoanduri kasutamist.
11. Ühendage iga termoandur MTS-i ühendusporti, lükates liitmiku porti. MTS-i korralikuks sisestamiseks veenduge, et MTS-i liitmiku nelinurkne keel ühtiks soonega ühenduspordi peal.
12. Kontrollige MTS-i toimimist, veendudes, et ühendatud andur kuvaks enne kasutamist *protseduurikuval* mõistliku temperatuurinäidu (nt toatemperatuuri lähedal).

HOIATUS.

- Ärge kasutage MTS-i, mille terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse on ebaõnnestunud; võidakse kuvada valed temperatuurinäidud.

ETTEVAATUST!

- Ärge laske MTS-il kasutamise ajal krüoablatsiooni nõela puudutada. Nii võidakse kuvada kõikuvad temperatuuri mõõteväärtused.

Krüoablatsiooni protseduuri alustamine

HOIATUS. Jälgige pidevalt nõela sisestamist, nõela positsioonimist, jääpalli teket ja eemaldamist kujutise abil (nt otsevisualiseerimine, ultraheli või kompuutertomograafia (KT)), et tagada piisav koekate ja vältida külgnevate struktuuride kahjustamist.

HOIATUS. Ärge puudutage ekraani, kui puuteekraaniga monitor kustub protseduuri ajal kauemaks kui viieks (5) sekundiks. Lülitage kohe süsteemi toide välja ja lõpetage protseduur, et vältida nõelte tahtmatut aktiveerumist.

HOIATUS. Nõela voolik võib krüoablatsiooni protseduuri ajal külmutamistsüklite käigus väga külmaks muutuda. Oluline on kaitsta patsiendi nahka otsekontakti eest nõelavoolikuga, et vältida patsiendi termovigastuse tekkimise võimalust. Kasutage sobivat isoleerivat barjääri (nt rätikut) või muud meetodit, et nõelavoolikut patsiendi nahast lahus hoida.

HOIATUS. Kui krüoablatsiooni süsteemiga ICEfx ühendatakse CX-funktsioonita nõel, pole aktiivne sulatamine võimalik. Nõela vabastamine jääpallist on võimalik ainult passiivse sulatamise korral. Piisavas sulamises veendumiseks kasutage kuvamismeetodeid.

HOIATUS. Kui nõel tuleb protseduuri ajal lisada, ühendage nõel avatud kanaliga. Kui avatud kanalit pole saadaval, lugege avatud pordiga kanalile CX-nõela lisamise juhiseid jaotisest **CX-nõela lisamine krüoablatsiooni protseduuri ajal**.

1. Paigutage krüoablatsiooni nõelad ja termoandurid sihtkoesse.

ETTEVAATUST! Vältige kasutamise ajal nõela kahjustamist teiste kirurgiliste instrumentidega.

MÄRKUS. Jälgige kogu protseduuri vältel gaasinäidikult allesjäänud argooni kogust (24. kuva). Kui argooniballooni on protseduuri ajal vaja muuta, järgige juhiseid jaotises **Argooniballoonide vahetamine protseduuri ajal**.



24. kuva: Argon Remaining (Argooni alles)

2. Vajutage **külmutamise** nuppu valitud kanalitel, kus on nõelad, et valida külmutamise intensiivsus, ja seejärel vajutage **käivitusnuppu**, et käivitada protseduuri esialgne külmutamisfaas. Lisateavet külmutamise kohta lugege jaotisest **Külmutamistsükli käivitamine**.

Külmutamise intensiivsuse reguleerimiseks vajutage **külmutamise** nuppu ja valige menüüst soovitud intensiivsus. Külmutamisfaas jätkub valitud külmutamise intensiivsusega, kuni külmutamise intensiivsust muudetakse või töö peatatakse.

VALIKULINE. Külmutamisfaasi käivitamiseks kõigil nõeltel korraga vajutage **külmutamisnuppu** kanalil **ALL (KÕIK)** ja seejärel vajutage **käivitamisenuppu** selle kanali jaoks. Mis tahes funktsiooninupu vajutamisel kanalil **ALL (KÕIK)** kuvatakse teade, mis palub teil kinnitada kõigi nõelte samaaegset toimimist.

MÄRKUS. Nupu **ALL (KÕIK)** valimisel käivitatakse iga kanali jaoks valitud intensiivsusega külmutamise faas. Külmutamiseks kõigil aktiivsetel kanalitel sama intensiivsusega vajutage **külmutamisenuppu** kanalil **ALL (KÕIK)** jaoks ja valige külmutamise intensiivsus, mida rakendada kõigile aktiivsetele kanalitele. Pärast külmutamise intensiivsuse valimist vajutage **käivitusnuppu** kanalil **ALL (KÕIK)** jaoks, et käivitada külmutamine kõigil aktiivsetel kanalitel korraga.

3. Jälgige taimerit, et jälgida külmumisfaasi möödunud aega. Kui soovitud külmutamise kestus on möödunud, vajutage **peatamisenuppu**, et siseneda jõudeoleku faasi.
4. Termoandurite kasutamise korral jälgige koetemperatuuri *protseuurikuva* jaotisest **Temperatuuriandurid** (lugege jaotist **MTS**).
5. **CX-nõelte korral** vajutage jääpalli aktiivseks sulatamiseks **sulatamise nuppu** nõeltel kanalitel ja valige sulatamise režiim (funktsioon i-Thaw või funktsioon FastThaw), misjärel vajutage **käivitusnuppu** sulatamise faasi käivitamiseks. Lisateavet sulatamise kohta lugege jaotisest **Sulatamistsükli käivitamine (ainult CX-nõelad)**.

VALIKULINE. Sulatamisfaasi käivitamiseks kõigil nõeltel korraga vajutage **sulatamisenuppu** kanalil **ALL (KÕIK)** ja seejärel vajutage **käivitamisenuppu**. Mis tahes funktsiooninupu vajutamisel kanalil **ALL (KÕIK)** kuvatakse teade, mis palub teil kinnitada kõigi nõelte samaaegset toimimist.

HOIATUS. Nõela käepide ja nõela distaalne vars võivad aktiivse sulatamise ajal soojeneda. Pöörake tähelepanu nõela käepideme asendile. Pikaajaline kokkupuude nõela käepideme või nõela distaalse varre soojade osadega võib patsiendile või arstile kogemata termilist koekahjustust põhjustada.

6. **CX-nõelte korral** jälgige taimerilt sulatamise faasi möödunud aega (ajastatud sulatamise faasi juhiseid lugege jaotisest **Sulatamise tsükli käivitamine (ainult CX-nõelad)**). Kui soovitud sulatamise kestus on möödunud, vajutage **peatamisenuppu**, et siseneda jõudeoleku faasi.
7. **Mitte-CX-nõelte korral** ei ole aktiivne sulatamine võimalik. Jätke aega passiivseks sulatamiseks.
8. Korrake samme 2 kuni 6, kuni soovitud arv külmutamise ja sulatamise tsükleid on lõpetatud.
9. **VALIKULINE.** Vajutage **kanali** nuppu ja valige **Program Cycles** (Tsüklite programmeerimine) individuaalse kanali külmutamise ja sulatamise tsüklite programmeerimiseks. Külmutamise ja sulatamise tsüklite programmeerimise kohta lugege lisateavet jaotisest **Program Cycles (Tsüklite programmeerimise) juhtnupp**.

MÄRKUS. kõigi aktiivsete kanalite tsüklite programmeerimiseks vajutage nuppu ALL (KÕIK) ja seejärel vajutage nuppu **Program Cycles** (Tsüklite programmeerimine), et seadistada kõigi aktiivsete kanalite programmeerimise suvandid.

HOIATUS. Enne nõelte eemaldamist patsiendi kehast tagage piisav sulatamine või jahutamine.

HOIATUS. Termilise kahjustuse ja kudede vigastamise ohu vähendamiseks lõpetage enne nõela eemaldamist kõik nõela kasutamisega seotud toimingud.

10. Eemaldage kõik nõelad ja MTS patsiendist.
11. Vabastage lukustusriba(d) ja eemaldage nõela ühenduspaneelilt kõik nõelad ning MTS.
12. Kasutatud nõelte ja MTS-i kõrvaldamise juhiseid vt jaotisest **Kõrvaldamine**.
13. Kui protseduur on lõpetatud, vajutage nuppu **END CASE** (LÕPETA JUHTUM) *protseduurikuval*. Avaneb gaasi ventileerimise viisard, mis juhhib teid läbi väljalülitamisprotsessi.
Järgige ekraanil kuvatavaid viipasid.
 - Kinnitage protseduuri lõpetamine – vajutage **Yes, End Case** (Jah, lõpeta juhtum).
 - Taotlus aruande salvestamiseks – valige sobiv suvand *kuval Edit Case Information (Juhtumi teabe muutmine)* sisestatud teabe salvestamiseks. Lisateavet aruannete kohta vt jaotisest **Aruanded**.
 - Teil on võimalik vaadata gaasi ventileerimise viisardit, mis kirjeldab süsteemi rõhu alt vabastamist. Vajutage nuppu **GAS VENTING WIZARD** (GAASI VENTILEERIMISE VIISARD), et näha süsteemi rõhu alt vabastamise samme.
14. Vabastage süsteem rõhu alt järgmiselt.
 - a. Ballooni sulgemiseks pöörake argooniballooni sulgeklappi päripäeva.
 - b. Kõrge rõhuga gaasi süsteemist vabastamiseks keerake juhtpuldi tagaküljel olev klapp Vent (Ventilatsioon) asendisse VENT (VENTILEERIMINE).
 - c. Pärast gaasi ventileerimise lõpetamist keerake klapp Vent (Ventilatsioon) asendisse CLOSED (SULETUD).

HOIATUS. Kui nõelad on veel ühendatud ja ventileerimine käib, ärge avage kanaleid ega lahutage nõelu nende ühenduspaneeli küljest.

15. Kui olete valmis süsteemi välja lülitama, lugege jaotist **Süsteemi väljalülitamine**.
CX-nõela lisamine krüoablatsiooni protseduuri ajal
Kui krüoablatsiooni protseduuri ajal on vaja lisada CX-nõelu, lisage CX-nõel avatud kanalisse, lukustage nõel kanalisse ja tehke katsetamine.
Kui avatud kanaleid pole, kasutage uue CX-nõela lisamiseks alltoodud protseduuri.

ETTEVAATUST! Boston Scientific soovib koos ühte kanalisse paigutada ainult sama tüüpi nõelaid. Eri tüüpi nõelte kasutamine kanalisse võib mõjutada gaasinäidiku täpsust.

1. Valige uue nõela kanal ja peatage kõik kanalid juba oleva nõela toimingud.
2. Avage kanal, lahutage nõel juhtpuldist ja pange nõel kõrvale.
3. Sisestage uus nõel kanalisse ja lukustage kanal.
4. Katsetage uut nõela.
5. Katse lõppedes avage kanal ja ühendage 2. sammus eemaldatud nõel uuesti juhtpuldiga.

6. Lukustage kanal ja jätkake krüoablatsiooni protseduuriga.

Mitte-CX-nõela lisamine krüoablatsiooni protseduuri ajal

Kui krüoablatsiooni protseduuri ajal on vaja lisada nõelu, lisage nõel avatud kanalisse, lukustage nõel kanalisse ja tehke katsetamine.

Argooniballoonide vahetamine protseduuri ajal

Kui protseduuri ajal on vaja argooniballoon asendada, peatage kõik külmutamise ja sulatamise toimingud.

Standardse argooniballooni ülesseadmine

1. Planeerige sobiv aeg ballooni vahetamiseks, hinnates protseduuri lõpetamiseks vajaliku argoongaasi kogust. **Gaasinäidik** näitab, mitu minutit argoongaasi alles jäänud on, lähtudes valitud gaasivoolu intensiivsusest ja kasutatavate nõelte tüübist ning arvust. Samuti arvestage protseduuri jaoks plaanitud külmutamise ja sulatamise tsüklite arvuga.
2. Paigutage täis argooniballoon, milles on vajaliku tüübi ja puhtusega gaas, ohutult tühja ballooni lähedale.
3. Sulgege argooniballooni klapp ja keerake kinni.
4. Avage aeglaselt klapp Vent (Ventilatsioon), et väljutada gaas süsteemist ja kõrge rõhuga gaasi toiteliinist. Oodake, kuni süsteem on rõhu alt täielikult vabastatud ja rõhumõõtur gaasi toiteliinil näitab nullrõhku.
5. Kasutage sobivat võtit, et eemaldada mooturikomplekt tühjast argooniballoonist.
6. Ühendage mooturikomplekt täis argooniballooniga.
7. Sulgege klapp Vent (Ventilatsioon) ja keerake kinni.
8. Keerake argooniballooni klappi ettevaatlikult veerandi pöörde võrra vastupäeva. Veenduge, et rõhunäidik mooturil reageeriks kohe. Keerake ballooni klappi veel vastupäeva, et avada gaasiballoon nii, et gaasivool on piisav.
Kui **gaasinäidikul** ei kuvata gaasirõhku, veenduge, et klapp Argon (Argoon) oleks AVATUD.
9. Jätkake krüoablatsiooni protseduuri järgmisest plaanitud külmutamise või sulatamise faasist.

Kahe argooniballooni ühendamise

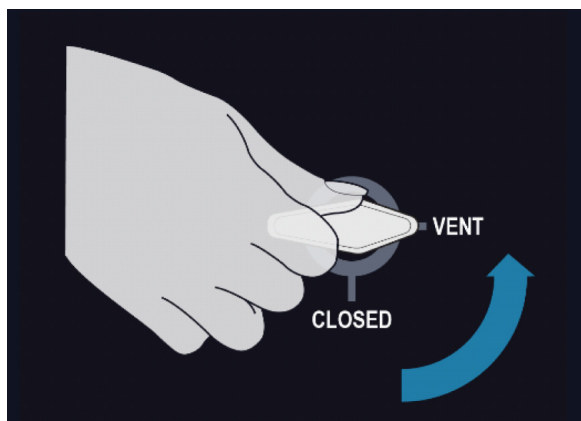
1. Paigutage vajaliku tüüpi gaasiga täidetud argooniballoon ohutult tühja ballooni lähedale.
2. Sulgege tühja argooniballooni klapp ja keerake kinni.
3. Avage klapp Vent (Ventilatsioon), et väljutada gaas süsteemist ja kõrge rõhuga gaasi toiteliinist. Oodake, kuni süsteem on rõhu alt täielikult vabastatud ja rõhumõõtur näitab nullrõhku.
4. Sulgege klapp Vent (Ventilatsioon) juhtpuldilt.
5. Ühendage gaasi lisatoiteliin kahe ballooni adapteriga EZ-Connect2, kasutades kiirühendusega liitmikke.
6. Ühendage gaasi lisatoiteliini teine ots uue argooniballooniga.
7. Keerake uue argooniballooni klappi ettevaatlikult veerandi pöörde võrra vastupäeva. Veenduge, et rõhunäidik mooturil reageeriks kohe. Keerake ballooni klappi veel vastupäeva, et avada argooniballoon nii, et gaasivool on piisav.

SÜSTEEMI VÄLJALÜLITAMINE

Süsteemi väljalülitamine

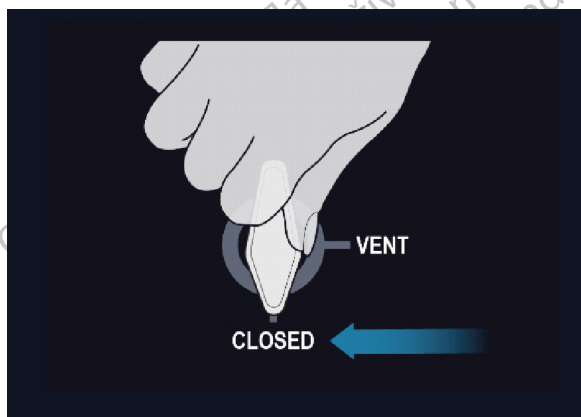
HOIATUS. Hoiatage protseduuri juures olevat personali enne, kui krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ventileerite, et neid mitte ehmatada.

1. Kui juhtpulti protseduuri lõpus ei ventileeritud, tehke süsteemi ventileerimiseks järgmised sammud.
 - a. Ballooni sulgemiseks pöörake argooniballooni sulgeklappi päripäeva.
 - b. Kõrge rõhuga gaasi süsteemist vabastamiseks keerake juhtpuldil olev klapp Vent (Ventilatsioon) asendisse VENT (VENTILEERIMINE).



Joonis 15. Klapp Vent (Ventilatsioon) – täielikult avatud


- c. Pärast gaasi ventileerimise lõpetamist keerake klapp Vent (Ventilatsioon) asendisse CLOSED (SULETUD).



Joonis 16. (sama, mis joonis 8). Klapp Vent (Ventilatsioon) – täielikult suletud

- Lahutage kõrge rõhuga gaasi toiteliin juhtpuldist ja argooniballoonist. Hoidke gaasi toiteliini ja mõõturikomplekti lisatarvikute kotis.

HOIATUS. Kui ballooniga ühendatud rõhumõõturit on raske lahti keerata või kui argoongaasi toiteliini ei õnnestu argooni sisselaskest lahutada, ärge rakendage gaasi toiteliini ega rõhumõõturi vabastamiseks liigset jõudu. Gaasiliin võib endiselt rõhu all olla.

- Katke argooni sisselase niiskuskorgiga.
- Süsteemist väljalogimiseks vajutage nuppu  ja valige laiendatud menüüst **Logout** (Logi välja).
- Süsteemi väljalülitamiseks vajutage nuppu **Shutdown** (Väljalülitamine) *sisselogimiskoval*. Kuvatakse teade, mis palub kinnitada süsteemi väljalülitamist.
- Oodake, kuni puutekraan muutub mustaks. Keerake juhtpuldi tagaküljel olev toitelüliti asendisse OFF (VÄLJAS).
- Lahutage juhtpulti vooluvõrgust.

HOIATUS. Ärge tõmmake toitejuhtmest. Seadme seinakontaktist eemaldamiseks haarake pistikust, mitte toitejuhtmest.

- Puhastage juhtpulti pärast iga kasutuskorda, järgides juhiseid jaotises **Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx puhastamine**. Enne ladustamist veenduge, et süsteem oleks kuiv.

9. Enne süsteemi ladustamist langetage puutetundliku ekraaniga monitori hoialusele.

ETTEVAATUST! Enne monitori langetamist veenduge, et monitori hoialusel ei oleks esemeid. Olge monitori hoialusele langetamisel ettevaatlik; monitori kahjustamise vältimiseks ärge kasutage liigset jõudu.

ETTEVAATUST! Olge puuteekraaniga monitori langetamisel ettevaatlik, et vältida sõrmede muljumise ohtu.

Protseduurijärgne tegevus

Seadmega toimunud tõsisest intsidendist tuleb teada anda tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele. Austraalias asuvatel klientidel tuleb kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest teavitada ettevõtet Boston Scientific ja ravitoodete ametit (<https://www.tga.gov.au>).

Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx puhastamine

Puhastage krüoablatsiooni süsteemi ICEfx pärast iga kasutamiskorda järgmiselt.

1. Puhastage puuteekraaniga monitor, kui krüoablatsiooni juhtpult ICEfx on VÄLJA lülitatud.
 - Pühkige ekraani õrnalt niiske marlilapiga.
 - Kasutage vett või isopropüülalkoholil põhinevaid puhastuslahuseid.
 - Ärge kasutage puhastusaineid, nagu Betadine'i antiseptiline lahus või pleegituslahus.
2. Puhastage juhtpult niiske marlilapiga.
 - Kasutage seepi ja vett või isopropüülalkoholil põhinevaid puhastuslahuseid.
 - Ärge kasutage puhastusaineid, nagu Betadine'i antiseptiline lahus või pleegituslahus.
 - Ärge laske veel ega muul vedelikul tilkuda ega imbuda nõela ühendusportide sisse. Nõela ühendusportid peavad olema kogu aeg täiesti kuivad. Vältige süsteemi kokkupuudet vedelikega.
3. Veenduge, et enne süsteemi sulgemist või sisselülitamist oleksid puhastatud pinnad kuivad.

Kõrvaldamine

Seadme kõik välised ja ligipääsetavad pinnad tuleb puhastada kasutusjuhendis toodud krüoablatsiooni süsteemi ICEfx puhastamise juhiste kohaselt. Puhastage ka kõiki tavalisi lahutatavaid kaableid (toitejuhe, videokaabel, elektroodijuhtmed jne). Vaadake üle kasutusjuhend, et tuvastada ohtlike materjalide olemasolu.

Kui annate seadme elektroonika ringlussevõtu voogu, teavitage vastuvõtjat selliste materjalide olemasolust. Soovitav on kasutada jäätmekäitluse teenusepakkujaid, kellel on kogemusi elektriliste meditsiiniseadmetega, kuid see pole kohustuslik. Ärge kõrvaldage tuhandamist, matmist ega olmeprügi hulka viskamist teel.

Seade tuleb ohutult kõrvaldada haigla-, haldus- või kohaliku omavalitsuse korra kohaselt või tagastada ettevõttele Boston Scientific. Tagastatava toote komplekti saamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Visake kõik teravad esemed otse teravate jäätmete mahutisse, mis on tähistatud bioloogilise ohu sümboliga. Teravad jäätmed tuleb ohutult kõrvaldada saadaolevate teravate jäätmete kanalite kaudu haigla-, haldus- või kohaliku omavalitsuse korra kohaselt.

TÖRKEOTSING

Boston Scientific soovib krüoablatsiooni süsteemi ICEfx tõrkeotsinguks järgmisi võimalusi. Kui soovitatud lähenemisviisid ei lahenda probleemi või teil tekib probleem, millele allpool ei ole viidatud, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Tarkvara taastamine

Tarkvara rikke või tõrke korral saab taastada tarkvara eelmise versiooni.

Administraatori- ja hooldusõigustega kasutajad võivad tarkvara uuendada sobiva mäluulga abil.

1. Lülitage juhtpult välja.
2. Pistke sirgestatud kirjaklamber tarkvara lähtestamise avasse ning vajutage ja hoidke all **tarkvara lähtestamise** nuppu, käivitades samal ajal süsteemi. Süsteem avab *kuva Software Recovery (Tarkvara taastamine)*.
3. Tarkvara taastamiseks eelmisele tarkvaraversioonile vajutage nuppu **Rollback** (Pööra tagasi).
4. **VALIKULINE.** Vajutage nuppu **Load** (Laadi) tarkvara uuendamiseks, kui *sisselogimiskuval* kuvatav teade viitab sellele, et tarkvara konfiguratsioon on sobimatu.
5. Kui värskenodate tarkvara uuemale USB-mäluulgal saadaolevale versioonile.
 - Logige sisse administraatoriõigustega kasutajana.
 - Valige suvandite menüüst suvand **Settings** (Sätted).
 - Vajutage *kuval Settings (Sätted)* nuppu **ADMIN** (ADMINISTRAATOR).
 - Vajutage nuppu **Software Update** (Tarkvarauuendus).
 - Valige tarkvara käsitsi uuendamise suvand.
 - Sisestage USB-mäluulga.

MÄRKUS. Oodake 20 sekundit, kuni süsteem mäluulga ära tunneb.

- Vajutage nuppu **Browse** (Sirvi).
 - Valige uuenduse tegemiseks fail.
 - Vajutage nuppu **Update** (Uuenda).
-

MÄRKUS.

- Oodake, kuni kuvatakse teade, mis kinnitab uuenduse lõpetamist.
 - Uuenduse lõpetamiseks võib kuluda pool tundi.
-


Elektroonika, elektriseadmete ja kasutaja vigadega seotud probleemid

| Ilming | Võimalikud põhjused / lahendused |
|--|---|
| Süsteem ei lülitu SISSE (ventilaator ei tööta) või toide katkeb protseduuri ajal. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Toitelüliti tagapaneelil on VÄLJAS (joonis 2). Lülitage toitelüliti SISSE. 2. Krüoablatsiooni juhtpuldi ICEfx toitekaabel on vooluvõrgust või juhtpuldi tagapaneelilt lahti ühendatud. Ühendage toitekaabel juhtpuldiga, veendudes seejuures, et toitekaabel oleks täielikult paigas. Ühendage toitekaabel pistikupessa. 3. Pistikupesas puudub toide. Veenduge, et pistikupesa oleks SISSE lülitatud. Vajaduse korral küsige abi haigla biomeditsiinitehnikult. 4. Sulavkaitse võib olla läbi põlenud. Teavet sulavkaitsete vahetamise kohta süsteemis vt jaotisest Sulavkaitsete vahetamine. |
| Süsteem ei tunne kanalit või nõela ära ja see ei ole kasutamiseks saadaval. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollige vastavat kanali lukustusriba ja veenduge, et see oleks täielikult lukustatud asendis. 2. Selleks et kanal oleks kasutamiseks kättesaadav, tuleb kanalisse sisestada vähemalt üks nõel. 3. Kui sammud 1 ja 2 pole edukad, valige kasutamiseks uus nõel. Mittekasutatava nõela tagastamise korraldamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. 4. Kanal võib olla defektne. Ärge kasutage seda kanalit. Liigutage nõel(ad) teise kanalisse. Tehke nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse uuesti. |
| USB-mälupulk ei toimi või süsteem ei tunne USB-mälupulka ära. | <ol style="list-style-type: none"> 1. USB-mälupulk ei ole korralikult USB-porti ühendatud. Eemaldage mälupulk juhtpuldi USB-pordist. Oodake mõni sekund ja ühendage mälupulk uuesti USB-porti. 2. Kui probleem püsib, proovige kasutada teist ettevõtte Boston Scientific tarnitud mälupulka. 3. USB-mälupulk on vigane. Asendage mälupulk ettevõtte Boston Scientific tarnitud teise USB-mälupulgaga. |
| Sisselogimiskuva ilmub pärast seda, kui süsteem on jäänud protseduurikuval enam kui 2 tunniks jõudeolekusse. | Sisestage <i>protseduurikuval</i> naasmiseks kasutajanimi ja salasõna. |
| Puutekraan ei reageeri. | Lülitage süsteem VÄLJA ja taaskäivitage süsteem süsteemi tagaküljel asuva toitelüliti abil (joonis 2). |
| Puutekraan kustub protseduuri ajal. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Videokaabel võib olla lahti tulnud. <p>HOIATUS. Ärge puudutage ekraani, kui puutekraaniga monitor kustub protseduuri ajal kauemaks kui viieks (5) sekundiks. Lülitage kohe süsteemi toide välja ja lõpetage protseduur, et vältida nõelte tahtmatut aktiveerumist.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |

Sulavkaitsmete asendamine

| Juhend | Foto |
|--|---|
| Selle protseduuri jaoks vajalike varukaitsmete saamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. | |
| Keerake krüoablatsiooni juhtpuldi ICEfx tagaküljel olev toitelüliti asendisse VÄLJAS. |  |
| Tõmmake kaabli punasest kinnihoidmismehhanismist, et toitekaabel toitepesast eemaldada. |   |

| Juhend | Foto |
|--|---|
| <p>Sisestage väike kruvikeeraja kaitsmehoidiku ülaosas asuvasse pilusse ja lükake kaitsmehoidiku kate alla.</p> |  |
| <p>Sisestage väike kruvikeeraja kaitsmehoidiku serva alla, et eemaldada kaitsmehoidik pistikupesast.</p> |  |
| <p>Hoidke kätt kaitsmehoidiku all ja libistage kaitsmehoidik ettevaatlikult toitepesast välja. MÄRKUS. Kaitsmehoidikus on kaks sulavkaitset.</p> |  |
| <p>Haarake kaitsmehoidikust kinni, kui seda toitepesast eemaldate. Kaitsmehoidikus olevad kaks sulavkaitset on süsteemi vooluringi osad.</p> |  |
| <p>Asendage kaitsmehoidikus olevad sulavkaitsmed kahe varukaitsmega, mille ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskus teile saatis. MÄRKUS. Kasutage krüoablatsiooni süsteemi ICEfx juhtpuldil ainult ettevõtte Boston Scientific määratud kaitsmeid.</p> |  |

| Juhend | Foto |
|---|---|
| Ühendage toitejuhe. |  |
| Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hoolduskõne läbipõlenud sulavkaitsme põhjuse kindlakstegemiseks ja määramiseks, kas hooldus on vajalik, ning varukaitsmete tellimiseks. | |

Gaasiprobleemid

| Ilming | Võimalikud põhjused / lahendused |
|---|--|
| Krüoablatsiooni süsteem ICEfx ei võimalda lukustatud kanalis oleva nõela katsetamist. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Veenduge, et süsteem oleks töörõhul. Gaasi töörõhkude kohta lugege tabelit 7. 2. Sulgeklapp Argon (Argoon) võib olla olekus OFF (VÄLJAS). Veenduge, et sulgeklapp Argon (Argoon) (joonis 2) oleks asendis ON (SEES), et võimaldada piisavat gaasivoolu. 3. Vajaduse korral avage argooniballooni klappi veelgi, keerates klappi vastupäeva, et võimaldada piisavat gaasivoolu. Veenduge, et gaasinäidikul kuvataks sobiv rõhk. |
| Nõel ei külmu nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse ajal. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Argooniballooni klapp võib olla suletud. Vajaduse korral avage argooniballooni klappi vastupäeva keerates veelgi, et võimaldada piisavat gaasivoolu. Veenduge, et gaasinäidikul kuvataks sobiv rõhk. 2. Veenduge, et argooniballoon oleks ühendatud argooni sisselaskega. 3. Nõel võib olla ummistunud (tolmu või jääga). Proovige seda uuesti katsetada. 4. Kui nõel ikkagi ei külmu, tehke järgmist. <ul style="list-style-type: none"> • Vajutage peatamishnappu, et peatada kõik kanali tegevused. • Hoidke nõelaliitmikku ühe käega kindlalt kinni ja avage kanal nõela lahutamiseks. • Liigutage nõel teise kanalisse ja tehke katse uuesti. <p>MÄRKUS. Kui kanaliga on ühendatud ainult üks nõel, võib nõelaliitmiku taga olla jääkrõhku.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Kui probleem püsib, asendage nõel uuega ja võtke ühendust Boston Scientificu tehnilise toe keskusega. |
| Klapist Vent (Ventilatsioon) lekib gaasi. | Klapp Vent (Ventilatsioon) võib olla avatud. Sulgege klapp Vent (Ventilatsioon) täielikult. |
| Gaasinäidikul kuvatav rõhk on liiga madal (tabel 9). | <ol style="list-style-type: none"> 1. Veenduge, et sulgeklapp Argon (Argoon) oleks avatud. 2. Veenduge, et argooniballooni klapp oleks gaasivoolu võimaldamiseks piisavalt avatud. Vajaduse korral avage klappi veel umbes poole pöörde võrra. 3. Veenduge balloonil oleva mõõturi abil, et ballooni rõhk oleks piisav. 4. Vajaduse korral vahetage balloon välja. |

| Ilming | Võimalikud põhjused / lahendused |
|--|--|
| Ballooniga ühendatud rõhumõõturit on raske lahti keerata või argoongaasi toiteliini ei õnnestu argooni sisselaskest lahutada. | <p>Gaasiliini ei ventileeritud ja gaasiliin on endiselt rõhu all.</p> <p>HOIATUS. Kui ballooniga ühendatud rõhumõõturit on raske lahti keerata või kui argoongaasi toiteliini ei õnnestu argooni sisselaskest lahutada, ärge rakendage gaasi toiteliini ega rõhumõõturi vabastamiseks liigset jõudu. Gaasiliin võib endiselt rõhu all olla.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veenduge, et argooniballoon oleks SULETUD. 2. Kontrollige, kas gaasibalooni rõhumõõtur näitab väärtust 0. 3. Kui olete <i>protseduurikuval</i>, veenduge, et gaasirõhu näidik näitaks gaasiühenduse puudumist. 4. Kui gaasi toiteliini ei õnnestu endiselt lahutada või kui süsteem on VÄLJA LÜLITATUD, avage süsteemi täielikuks ventileerimiseks süsteemi tagaküljel olev klapp Vent (Ventilatsioon). 5. Pärast lõpetamist sulgege klapp Vent (Ventilatsioon). |
| Gaas hakkab läbi nõelapordi lekkima pärast gaasivoolu käivitamist katsetamise, külmutamine või sulutamise nuppudega. | <p>Kanalil võib olla lahtine või katkine pesa.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lahutage nõel ja liigutage nõel teise kanalisse. 2. Tehke nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse uuesti. 3. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |

Mehaanilised probleemid

| Ilming | Võimalikud põhjused / lahendused |
|--|--|
| Nõela ei õnnestu nõelaporti kindlalt ühendada. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Veenduge, et lukustusriba oleks AVATUD asendis. 2. Nõelaliitmik võib olla defektne. Kasutage teist nõela. 3. Nõelapordis võib olla gaasi jääkrõhku. Kasutage mõnda teist kanalit. 4. Kontrollige gaasinäidiku kuva. Kui süsteemis on rõhku, lõpetage protseduur ja avage süsteemi tagaküljel olev klapp Vent (Ventilatsioon) süsteemi täielikuks ventileerimiseks. 5. Pärast lõpetamist sulgege klapp Vent (Ventilatsioon). |
| Nõela ühenduspaneeli lukustusriba ei õnnestu paigutada LUKUSTATUD asendisse. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Veenduge, et kõik kanalid oleksid täielikult nõela ühendusportidesse sisestatud. 2. Lukustusriba võib olla defektne. Liigutage nõel teise kanalisse. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hoolduskõne. 3. Kontrollige gaasinäidiku kuva ja veenduge, et süsteem poleks rõhu all. Kui süsteemis on rõhku, lõpetage protseduur ja avage süsteemi tagaküljel olev klapp Vent (Ventilatsioon) süsteemi täielikuks ventileerimiseks. Pärast lõpetamist sulgege klapp Vent (Ventilatsioon). |
| Käru ei liigu vabalt. | Vabastage rattapidurite hoovad. |
| Klappi Vent (Ventilatsioon) ei õnnestu kasutada süsteemi rõhu alt vabastamiseks. | <p>Kui gaasi ventileerimise viisardi ajal kuvatakse dialoogiaken, mis näitab, et rõhk ei vähene ja argooniballoon on suletud, võib klapp Vent (Ventilatsioon) olla ummistunud.</p> <p>Kui klapp Vent (Ventilatsioon) on ummistunud, tehke järgmist.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vajutage nuppu CANCEL (TÜHISTA). 2. Vajutage nuppu START CASE (ALUSTA JUHTUMIT). 3. Valige SKIP SETUP WIZARD (JÄTA SEADISTUSVIISARD VAHELE). 4. Tehke ühel või mitmel kanalil külmutamisprotseduur. 5. Jälgige rõhku gaasinäidikul. 6. Kui rõhk langeb alla 3,45 bar (50 psi), mis võib võtta rohkem kui 10 minutit, peatage külmutamine ja vajutage seejärel nuppu END CASE (LÕPETA JUHTUM). 7. Järgige viisardi sammudes esitatud juhiseid. |

Gaasiballoon ja gaasi toiteliin

| Ilming | Võimalikud põhjused / lahendused |
|---|--|
| Turvakaabel puudub kas gaasi toiteliini ballooni või juhtpuldi poolelt. | Ärge kasutage gaasi toiteliini, kui turvakaabel puudub. See võib ohustada ruumis viibivat personali. Täpsemate juhiste saamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |
| Mõõtur või gaasi toiteliin on kahjustatud. | Ärge kasutage ühtki kahjustatud toodet. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et tellida uued tarvikud. |
| Mõõturiadapteri ja ballooniklapi vahel tuvastati gaasileke. | <ul style="list-style-type: none"> • Pingutage ühendust krüoablatsiooni süsteemiga ICEfx kaasas oleva võtmega. • Sulgege ballooniklapp ja ventileerige gaas krüoablatsiooni süsteemist ICEfx ning gaasi toiteliinist klapi Vent (Ventilatsioon) kaudu (joonis 3). Veenduge, et süsteem oleks rõhu alt vabastatud. Keerake lahti ja eemaldage mõõturikomplekti adapter. Kontrollige, et gaasiballooni ühenduspunktis ei oleks jääke; puhastage tihenduspinna vajaduse järgi, et eemaldada kõik jäägid. Muutke mõõturikomplekti adapteri asendit ja keerake see krüoablatsiooni süsteemiga ICEfx kaasas oleva võtme abil ballooniklapile tugevalt kinni. |

Nõelad

| Ilming | Võimalikud põhjused / lahendused |
|--|--|
| Külmutamisfaasi ajal või sulatamisfaasi järgselt ei teki nõelal (nõelteil) konkreetses kanalil jääpalli ega ka väikest jääpalli. | <p>CX-nõelte korral tehke järgmist.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tehke kirjeldatud järjekorras järgmised sammud. <ul style="list-style-type: none"> • Lõpetage kõigi kanalite külmutamise/sulatamise toimingud. • Sulatage probleemset nõela (nõelu) vähemalt ühe minuti jooksul. • Külmutage nõel(ad), et veenduda nende õiges toimimises. 2. Kui probleem püsib, ühendage uus nõel teise kanalisse ja katsetage nõela. Jätkake protseduuri äsja katsetatud nõelaga. 3. Pärast protseduuri lõppu võtke täpsemate juhiste saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. <p>Mitte-CX-nõelte korral tehke järgmist.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tehke kirjeldatud järjekorras järgmised sammud. <ul style="list-style-type: none"> • Lõpetage kõigi kanalite külmutamise/sulatamise toimingud. • Oodake, kuni moodustunud jää passiivselt sulab. Ärge kasutage nõela. 2. Protseduuri jätkamiseks võtke uus nõel. 3. Pärast protseduuri lõppu võtke täpsemate juhiste saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |
| Nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse ajal on näha nõelast väljuvaid mulle. | <p>HOIATUS. Ärge nõela kasutage.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lahutage kasutatud nõel ja eraldage. • Tagastage nõel hindamiseks ettevõttele Boston Scientific. • Protseduuri jätkamiseks võtke uus nõel. • Katsetage uut nõela, et veenduda uue nõela terviklikkuses ja funktsionaalsuses. • Pärast protseduuri lõppu võtke täpsemate juhiste saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |
| Nõel on lahtipakkimise või kasutamise ajal paindunud või kahjustatud. | <p>HOIATUS. Ärge nõela kasutage.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eraldage nõel. • Protseduuri jätkamiseks võtke uus nõel. • Pärast protseduuri lõppu võtke täpsemate juhiste saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |

CX-nõelad

| Ilming | Võimalikud põhjused / lahendused |
|-----------------------------|--|
| Süsteem ei tunne nõela ära. | <ol style="list-style-type: none"> Liigutage nõel teise porti. Kui süsteem ikkagi nõela ära ei tunne, vajutage kanali nuppu, et kuvada nõelatüübi ripploend. Valige loendist nõelatüüp. |

MTS

| Ilming | Võimalikud põhjused / lahendused |
|---|--|
| Kõik eeldatavad temperatuurianduri asukohad MTS-i nõelal ei ole <i>protseduurikuval</i> registreeritud. | <ol style="list-style-type: none"> Valige <i>kuvalt Settings (Sätted)</i> soovitud andurite arv, mida kuvada. Liigutage MTS-i nõel teise porti. Asendage MTS-i nõel. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |
| MTS-i nõel on ühendatud, kuid temperatuur ei ole <i>protseduurikuval</i> registreeritud. | <ol style="list-style-type: none"> Liigutage MTS-i nõel teise porti. Asendage MTS-i nõel. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |

Kuvatavad teated

Krüoablatsiooni süsteem ICEfx kuvab kasutajaliideses sõnumi, kui kasutaja taotleb abi või kui tuvastatakse kasutaja, nõela või süsteemi tõrked.

MÄRKUS. Märkige üles ja teatage teate number (nt 10-01, 80-02), kui vajate ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse abi.

Kuvaga Login (Sisselogimine) seotud teated

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|---|---|
| <p>10-01 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>10-01 Sisselogimine</p> <ul style="list-style-type: none"> Te ei sisestanud õiget sisselogimisnime. Sisestage sisselogimisnimi uuesti. Kui vajate abi, võtke ühendust oma süsteemiadministraatoriga. Kui vajate veel abi, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega | <p>Kuvamise põhjus</p> <ul style="list-style-type: none"> Nime ei sisestatud. <p>VÕI</p> <ul style="list-style-type: none"> Sisestatud nimi ei vastanud süsteemis määratud nimedele. <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> Sisestage oma sisselogimisteave uuesti. Võtke edasise abi saamiseks ühendust süsteemiadministraatoriga. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|--|---|
| <p>10-02 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>10-02 Sisselogimine</p> <ul style="list-style-type: none"> Te ei sisestanud õiget salasõna. Sisestage salasõna uuesti. Kui vajate abi, võtke ühendust oma süsteemiadministraatoriga. Kui vajate veel abi, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. | <p>Kuvamise põhjus</p> <ul style="list-style-type: none"> Salasõna ei sisestatud. <p>VÕI</p> <ul style="list-style-type: none"> Sisestatud salasõna ei ühtinud sisselogimisnimega seotud salasõnaga. <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> Sisestage salasõna uuesti. Võtke edasise abi saamiseks ühendust süsteemiadministraatoriga. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |
| <p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>10-03 Salasõna lähtestamise ülesanne</p> <ul style="list-style-type: none"> Salasõna lähtestamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. Edastage ülesanne alloleval kuval. Sisestage kasutajatoelt saadud vastus. Vajutage lähtestamisnupp. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja unustas salasõna ja vajutas nuppu Forgot Password (Salasõna ununenud), et saada kasutajatoele edastamiseks ülesanne.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega ja edastage ekraanil kuvatav ülesanne. Sisestage kasutajatoelt saadud vastus. Vajutage nuppu Reset (Lähtesta). |
| <p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Enter your new password below <p>10-04 Salasõna lähtestamine</p> <ul style="list-style-type: none"> Sisestage allpool uus salasõna. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja sisestas salasõna lähtestamise ülesande õigesti ja peaks nüüd uue salasõna sisestama</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> Sisestage uus salasõna väljale New Password (Uus salasõna). Sisestage sama salasõna väljale Confirm Password (Kinnita salasõna). |

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendus |
|--|--|
| <p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>10-05 Hädaolukorras sisselogimine</p> <ul style="list-style-type: none"> Hädaolukorras sisselogimise andmete saamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. Edastage ülesanne alloleval kuval. Sisestage kasutajatoelt saadud vastus. Vajutage sisselogimisnappu. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja taotles hädaolukorras sisselogimist ja sai kasutajatoele edastamiseks ülesande</p> <p>Lahendus</p> <ol style="list-style-type: none"> Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega ja edastage ekraanil kuvatav ülesanne. Sisestage kasutajatoelt saadud vastus. Vajutage nappu Login (Logi sisse). |
| <p>10-06 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-06 Vale vastus</p> <ul style="list-style-type: none"> Te ei sisestanud õiget vastust. Võtke ekraanil kuvatava ülesande vastuse saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja proovis pääseda hädaolukorras sisselogimiskuvale, aga ei sisestanud ülesandele õiget vastust.</p> <p>Lahendus</p> <ol style="list-style-type: none"> Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega ja edastage ekraanil kuvatav ülesanne. Sisestage kasutajatoelt saadud vastus. Vajutage nappu Login (Logi sisse). <p>MÄRKUS. See toiming ei lähtesta teie salasõna.</p> |
| <p>10-07 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-07 Vale vastus</p> <ul style="list-style-type: none"> Te ei sisestanud õiget vastust. Võtke ekraanil kuvatava ülesande vastuse saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja proovis lähtestada salasõna, aga ei sisestanud ülesandele õiget vastust.</p> <p>Lahendus</p> <ol style="list-style-type: none"> Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega ja edastage ekraanil kuvatav ülesanne. Sisestage kasutajatoelt saadud vastus. Vajutage nappu Login (Logi sisse). |

Protseduuriga seotud teated

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendus |
|--|---|
| <p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure <p>20-01 Katset ei saa alustada</p> <ul style="list-style-type: none"> Protseduuri alustamiseks on gaasirõhk liiga madal/kõrge. Kontrollige, kas gaasiballoonide rõhk on protseduuri alustamiseks sobiv. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja vajutas katsetamise nuppu, kui gaasiballoon ei olnud veel ühendatud või kui gaasirõhk oli alla tööõhu (vt tabelit 7).</p> <p>Lahendus</p> <ol style="list-style-type: none"> Veenduge, et gaasiballoon oleks ühendatud (vaadake jaotist Argoongaasi ühendamine). Kontrollige, kas gaasiballooni klapp on gaasivoolu võimaldamiseks piisavalt avatud (vaadake jaotist Argoongaasi ühendamine). Vajaduse korral avage klappi veel umbes poole pöörde võrra. Veenduge gaasiballoonil oleva mõõturi abil, et ballooni rõhk oleks piisav. Vajaduse korral vahetage gaasiballoon välja. |
| <p>20-02 Argon Shut Off Valve</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-02 Argooni sulgeklapp</p> <ul style="list-style-type: none"> Argooni sulgeklapp võib olla suletud. Kontrollige seda ja vajaduse korral avage. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Süsteemi käivitamisel tuvastas süsteem, et gaas on ühendatud, kuid süsteemi gaas ei sisene. Argooni sulgeklapp võib olla suletud.</p> <p>Lahendus</p> <p>Veenduge, et sulgeklapp argon (argoon) oleks asendis ON (SEES).</p> |
| <p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate test in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Kõige katsetamine</p> <ul style="list-style-type: none"> Valisite kõigi nõelte korraga juhtimise. Kas soovite alustada praegu kõigi nõelte katsetamist? <p style="text-align: center;">JAH EI</p> | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja valis katsetamise nupu kanalil ALL (KÕIK), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid.</p> <p>Lahendus</p> <p>Veenduge kõigi ühendatud nõelte katsetamises.</p> |
| <p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-04 Kõigi kanalite külmutamine</p> <ul style="list-style-type: none"> Valisite kõigi nõelte korraga juhtimise. Kas soovite alustada praegu kõigi aktiivsete nõelte [x%] külmutamist? <p style="text-align: center;">JAH EI</p> | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja valis külmutamise nupu kanalil ALL (KÕIK), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid.</p> <p>Lahendus</p> <p>Veenduge külmutamisfaasi algamises kõigil aktiivsetel nõeltel.</p> |

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|--|---|
| <p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-06 Kõigi kanalite sulatamine</p> <ul style="list-style-type: none"> Argooni sulgeklapp võib olla suletud. Kontrollige seda ja vajaduse korral avage. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja valis sulatamise nupu kanalil ALL (KÕIK), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid.</p> <p>Lahendused</p> <p>Veenduge sulatamise algamises kõigil aktiivsetel nõeltel.</p> |
| <p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-07 Kõigi kanalite peatamine</p> <ul style="list-style-type: none"> Valisite kõigi nõelte korraga juhtimise. Kas soovite peatada praegu kõigi nõelte tegevused? <p style="text-align: center;">JAH EI</p> | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja valis peatamise nupu kanalil ALL (KÕIK), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid.</p> <p>Lahendused</p> <p>Valige, kas peatada kõigi aktiivsete nõelte tegevused.</p> |
| <p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-18 Süsteemi väljalülitamine</p> <ul style="list-style-type: none"> Valisite kõigi nõelte korraga juhtimise. Kas soovite alustada praegu kõigi aktiivsete nõelte [x%] külmutamist? <p style="text-align: center;">JAH EI</p> | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja valis sisselogimiskoval nupu Shutdown (Lülita välja), et süsteemi toide välja lülitada.</p> <p>Lahendused</p> <p>Veenduge süsteemi väljalülitumises. Lugege väljalülitamisprotseduuri kohta jaotist Süsteemi väljalülitamine.</p> |
| <p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-19 Protseduuri ajalõpp</p> <ul style="list-style-type: none"> Protseduur ületas lubatud aja. Protseduur lõpetatakse. <p style="text-align: center;">JAH EI</p> | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Protseduur ületas lubatud 8-tunnise kestuse.</p> <p>Lahendused</p> <ul style="list-style-type: none"> Kui see teade ilmub seetõttu, et süsteem jäeti jõudeolekusse, lülitage süsteem välja. <p>VÕI</p> <ul style="list-style-type: none"> Kui protseduuri jaoks on vaja rohkem aega, sisenege uuesti protseduurikuvale ja jätkake protseduuriga. |

Gaasiga seotud teated

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|--|--|
| <p>30-02 Vent System</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>30-02 Süsteemi ventileerimine</p> <ul style="list-style-type: none"> Süsteemi ei ventileeritud viimase juhtumi lõpul. Ventileerige süsteem. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja ei ventileerinud süsteemi enne viimast väljalülitamist täielikult.</p> <p>Lahendused</p> <p>Allesjäänud gaasirõhu kõrvaldamiseks ventileerige gaas käsitsi, kasutades klappi Vent (Ventilatsioon).</p> |
| <p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of argon gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Madal gaasitase</p> <ul style="list-style-type: none"> Balloonis on vähe argoongaasi. Vahetage gaasiballoon esimesel võimalusel uue ballooni vastu. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Balloonis jäänud gaasist piisab arvutuslikult vaid veel X minutiks. Kus X vastab Low Cylinder Alert (ballooni tühjenemise häire) sättele, mis on määratud <i>kuvalt Settings (Sätted)</i> (lugege jaotist Sätete konfigureerimine).</p> <p>Lahendused</p> <p>Vahetage gaasiballoon esimesel võimalusel välja.</p> |

Nõelaga seotud teated (CX-nõelad)

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|---|---|
| <p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system. <p>40-01 Sobimatu nõel</p> <ul style="list-style-type: none"> Süsteemi ei ventileeritud viimase juhtumi lõpul. Ventileerige süsteem. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kanaliga ühendati nõelatüüp, mida tarkvara konfiguratsioon ei toeta. Kanal inaktiveeritakse seniks, kuni ühendatakse sobiv nõel.</p> <p>VÕI</p> <p>Tarkvara tuvastas nõelad, mis pole kasutusriigis saanud regulatiivset heakskiitu või mida ei toetata. Kanal inaktiveeritakse seniks, kuni ühendatakse sobiv nõel.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> Lahutage nõel ja eraldage. Ühendage toetatud nõelatüüp ja valige rippmenüüst vastav nõelatüüp. Kui vajate veel abi, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |
| <p>40-03 Recalled Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>40-03 Tagasikutsutud nõel</p> <ul style="list-style-type: none"> See nõela partii number on tuvastatud kui osa tagasikutsest ja seda ei saa kasutada. Tagastage nõel hindamiseks ettevõttele Boston Scientific. Protseduuri jätkamiseks ühendage muu partii numbriga nõel. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Nõela partii number tuvastati kui osa regulatiivsest tagasikutsest. Kanal inaktiveeritakse seniks, kuni ühendatakse erineva partii numbriga nõel.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> Lahutage nõel ja eraldage. Tagastage nõel ettevõttele Boston Scientific. Protseduuri jätkamiseks ühendage muu partii numbriga nõel. |

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|--|--|
| <p>40-04 Expired Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The needle 'Use by' date is in the past Replace with a new needle <p>40-04 Aegunud nõel</p> <ul style="list-style-type: none"> Nõela aegumistähtaeg on möödunud. Asendage uue nõelaga. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Nõela aegumiskuupäev tuvastati möödunud kuupäevana. Kanal inaktiveeritakse seniks, kuni ühendatakse sobiv nõel.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> Lahutage nõel ja eraldage. Asendage uue nõelaga. |
| <p>40-05 Used Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle has been previously used Replace with a new needle <p>40-05 Kasutatud nõel</p> <ul style="list-style-type: none"> Seda nõela on varem kasutatud. Asendage uue nõelaga. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Tarkvara takistab nõela korduskasutamist ja tuvastas eelnevalt kasutatud nõela. Kanal inaktiveeritakse seniks, kuni ühendatakse uus nõel.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> Lahutage nõel ja eraldage. Asendage uue nõelaga. |
| <p>40-06 Corrupt Memory</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle Memory chip is corrupt on Channel X Manually select the needle type <p>40-06 Rikutud mälu</p> <ul style="list-style-type: none"> Nõela mälukiip on rikutud kanalil. Valige nõela tüüp käsitsi. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja ühendas rikutud mälukiibiga nõela.</p> <p>Lahendused</p> <p>Valige nõelatüüp käsitsi rippmenüüst.</p> |
| <p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Passive thaw is required on this channel <p>40-07 Vajalik on passiivne sulatus</p> <ul style="list-style-type: none"> Hetkel valitud nõelal kanalil [x] ei ole funktsiooni i-Thaw võimalust. Sellel kanalil on vajalik passiivne sulatamine. | <p>Kuvamise põhjus</p> <ul style="list-style-type: none"> Nõela ühenduspaneeliga ühendati korraga nõelad, millel on funktsiooni i-Thaw võimalus ja millel ei ole funktsiooni i-Thaw võimalust. <p>VÕI</p> <ul style="list-style-type: none"> Vajalik on passiivne sulatamine. <p>Lahendused</p> <ul style="list-style-type: none"> Oodake, kuni jää passiivselt sulab. |
| <p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing Use passive thaw <p>40-08 i-Thaw tõrge</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanali [Xa või Xb] funktsiooniga i-Thaw nõel on elektrilise sulatamise kasutamiseks defektne. Kasutage passiivset sulatamist. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Tuvastati, et funktsiooniga i-Thaw nõela funktsioon i-Thaw ei tööta.</p> <p>Lahendused</p> <ul style="list-style-type: none"> Kasutage passiivset sulatamist. |

Tarkvaraga seotud teated

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|---|--|
| <p>60-01 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-01 Uuendamine ebaõnnestus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uuendamisprotsessi käigus ilmnes viga. • Proovige uuesti uuendada. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutajapoolsel süsteemi uuendamisel ilmnes tõrge, mis takistas uuendamise lõpetamist.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Proovige uuesti uuendada. 2. Kui uuendamine ebaõnnestub, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |
| <p>60-02 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the upload process • Retry upload <p>60-02 Üleslaadimine ebaõnnestus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Üleslaadimisprotsessi käigus ilmnes viga. • Proovige üleslaadimist uuesti. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Süsteemi logiandmete üleslaadimisel ilmnes tõrge, mis takistas üleslaadimise lõpetamist.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Proovige uuesti uuendada. 2. Kui uuendamine ebaõnnestub, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |
| <p>60-03 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> • The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-03 Ühildumatu tarkvara</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krüoablatsioonisüsteemi ICEfx tarkvara ei ühildu regulatiivsete kinnitustega. • Probleemi püsimise korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Tarkvara kontrolliti iga vastava turu regulatiivsetest arhiividest leitud heakskiidetud tarkvaraversioonide suhtes. Tuvastati ühildumatus regulatiivsete kinnitustega.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kui vajate veel abi, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |
| <p>60-04 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> • A software file is nonoperational • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-04 Kehtetu konfiguratsioon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarkvarafail ei ole töökorras. • Probleemi püsimise korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Tekkis probleem tarkvara konfiguratsioonifailidega.</p> <p>Lahendused</p> <p>Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.</p> |
| <p>60-05 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the upload process • Retry upload <p>60-05 Tarkvara taastamine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Üleslaadimisprotsessi käigus ilmnes viga. • Proovige üleslaadimist uuesti. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja on vajutanud nuppu Software Recovery (Tarkvara taastamine) ja seejärel valinud käsu Rollback (Pööra tagasi). Aktiveerimisel taastatakse tarkvara eelmine versioon.</p> <p>Lahendused</p> <p>Kinnitage tarkvara tagasipööramine. Tarkvara taastamise kohta lugege jaotist Tarkvara taastamine.</p> |

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|---|--|
| <p>60-06 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p>YES NO</p> <p>60-06 Tarkvara taastamine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kas soovite kindlasti taastada kõigi konfiguratsioonide vaikesätted? <p>JAH EI</p> | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja on vajutanud nuppu Software Recovery (Tarkvara taastamine) ja seejärel valinud käsu Load (Laadi). Aktiveerimine taastab kõigi konfiguratsioonide jaoks süsteemi vaikesätted.</p> <p>Lahendused</p> <p>Veenduge vaikesätete taastamises.</p> |
| <p>60-07 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> • The hardware is not compatible with the current software • Try downloading a software update from the USB flash drive <p>60-07 Ühildumatu riistvara</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riistvara ei ühildu praeguse tarkvaraga. • Proovige laadida tarkvarauuendus USB-mälupulgalt. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Süsteemi käivitamisel tehtavate enesekontrollide käigus tuvastati riistvara ja tarkvara ühildumatus.</p> <p>Lahendused</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uuendage tarkvara saadetud USB-mälupulga abil käsitsi. |
| <p>60-08 Unable to export logs to the USB flash drive</p> <ul style="list-style-type: none"> • The USB flash drive may be disconnected or full. <p>60-08 Logisid ei õnnestu mälupulgale eksportida</p> <ul style="list-style-type: none"> • USB-mälupulk võib olla lahutatud või täis. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Süsteemi logi eksportimisel ilmnis tõrge, mis takistas eksportimise lõpetamist.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veenduge, et USB-mälupulk oleks ühendatud ja sellel oleks piisavalt ruumi. 2. Kui vajate veel abi, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |

Aruannetega seotud teated

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|---|--|
| <p>70-03 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> • Errors occurred while compiling the report • The report may be incomplete <p>70-03 Aruande viga</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aruande koostamisel ilmnisid tõrked. • Aruanne võib olla mittetäielik. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja otsustas protseduuri ajal aruandele juurde pääseda või andmed protseduuri lõpul aruandesse salvestada. Ilmnisid tõrked, mis võivad mõjutada aruande täielikkust.</p> <p>Lahendused</p> <p>Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.</p> |
| <p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> • Report saved successfully <p>70-04 Aruanne salvestatud</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aruanne salvestati edukalt. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Aruanne on edukalt USB-mälupulgale salvestatud.</p> <p>Lahendused</p> <p>Kasutaja ei pea midagi tegema.</p> |
| <p>70-05 Duplicate Filename</p> <ul style="list-style-type: none"> • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename <p>70-05 Kahekordne failinimi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valitud nimega fail on USB-mälupulgal juba olemas. • Valige erinev failinimi. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja proovis aruande USB-mälupulgale eksportida, kasutades mälupulgal oleva failiga sama nime.</p> <p>Lahendused</p> <p>Valige aruande eksportimiseks teine failinimi.</p> |

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|---|--|
| <p>70-06 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unable to export the report to the USB flash drive • The USB flash drive may be disconnected or full. <p>70-06 Aruande viga</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aruannet ei õnnestunud USB-mälupulgale eksportida. • USB-mälupulk võib olla lahutatud või täis. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutaja on valinud käsu Save Reports to Flash Drive (Aruannete salvestamine mälupulgale). Mälupulka ei tuvastatud või mälupulgal polnud piisavalt ruumi.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eemaldage mälupulk juhtpulti USB-pordist. Oodake mõni sekund ja ühendage mälupulk uuesti USB-porti. 2. Probleemi püsimise korral võtke uue USB-mälupulga saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |

Süsteemiga seotud teated

MÄRKUS. Süsteemi veateated kuvatakse tiitliriba keskel. Lisaüksikasjade vaatamiseks vajutage veateatele.

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|--|---|
| <p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting ICEfx Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Suhtluse ebaõnnestumine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sisemine suhtlus ebaõnnestus. • Taasühendamise katse ebaõnnestus. • Taaskäivitage krüoablatsiooni süsteem ICEfx. • Probleemi püsimise korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Tarkvara ei suutnud pärast suhtluse taastamise katset riistvaraga ühendust luua. Kui taaskäivitus ebaõnnestub, ei ole süsteem kasutatav.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Taaskäivitage krüoablatsiooni juhtpult ICEfx. 2. Probleemi püsimise korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |
| <p>80-02 Startup Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-02 Käivitamise ebaõnnestumine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Süsteemi enesekontroll ebaõnnestus. • Taaskäivitage süsteem. • Probleemi püsimise korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Tarkvara enesekontroll tuvastas tõrke, mis nõudis süsteemi taaskäivitamist.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Taaskäivitage krüoablatsiooni juhtpult ICEfx. 2. Probleemi püsimise korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|--|---|
| <p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders and vent gas from the system • Procedure will be terminated <p>80-03 Rõhu häire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rõhk ületab ohutud tööpiirangud. • Sulgege gaasiballoonid ja ventileerige gaas süsteemist välja. • Protseduur lõpetatakse. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Süsteem tuvastas, et sisemine rõhk ületas ohutuid piire. Süsteem lõpetab protseduuri. Kasutaja peab süsteemist gaasi välja ventileerima.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sulgege argooniballoon. 2. Ventileerige süsteem klapi Vent (Ventilatsioon) abil. |
| <p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>80-04 Temperatuuri hoiatus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx sisetemperatuur ületab lubatud kasutuspiire. • Katkestage ablatsiooniprotseduur esimesel turvalisel võimalusel. • Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Süsteemi sisetemperatuur on üle lubatud kasutuspiiri.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lõpetage krüoablatsiooni protseduur esimesel turvalisel võimalusel. 2. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |
| <p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-05 Hoolduse tähtaeg on käes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tuvastati aku tühjenemine. • Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Süsteem tuvastas aku tühjenemise. Tühjeneva akuga kasutamine võib süsteemi talitlust mõjutada.</p> <p>Lahendused</p> <p>Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.</p> |
| <p>80-30 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>80-30 Süsteemi viga</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gaasi rõhu kuva võib olla ebatäpne. Jälgige protseduuri hoolikalt kuvamise meetodite abil. Kasutage passiivset sulatamist. Protseduur lõppedes pöörduge ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse poole. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Sisemised rõhukontrollid olid ebajärjepidevad ja võivad põhjustada rõhumõõtu näitude ebatäpsust.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jälgige protseduuri pidevalt kuvamise meetodite abil. 2. Protseduur lõppedes pöörduge ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse poole. |

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|--|--|
| <p>80-31 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. <p>80-31 Süsteemi viga</p> <ul style="list-style-type: none"> Gaasiballooni sulgeklapp ei ole piisava voolu tagamiseks piisavalt avatud. Vajaduse korral avage klappi veel umbes poole pöörde võrra. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Gaasivool argooniballoonist ei olnud piisav. Gaasivoolu parandamiseks tuleb ballooni klappi veelgi avada.</p> <p>Lahendused</p> <p>Veenduge, et argooniballooni klapp oleks gaasivoolu võimaldamiseks piisavalt avatud (vaadake jaotist Aruanded). Vajaduse korral avage klappi veel umbes poole pöörde võrra.</p> |
| <p>80-32 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-32 Süsteemi viga</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanal X on defektne. Valige teine kanal. Protseduuri lõppedes pöörduge ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse poole. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Tuvastati defektne solenoid kanalil X; valida tuleb teine kanal.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> Valige mõni teine kanal. Protseduuri lõppedes pöörduge ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse poole. |
| <p>80-33 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-33 Süsteemi viga</p> <ul style="list-style-type: none"> Defektne MTS kanalil [X]. Asendage uue MTS-iga. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>MTS-i temperatuuri näit polnud eeldatud vahemikus, kui MTS ühendati esmakordselt nõela liitmiku paneeliga.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> Lahutage MTS ja eraldage. Ühendage uus MTS. |
| <p>80-34 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Süsteemi viga</p> <ul style="list-style-type: none"> Ventilaatori X rike. Protseduuri lõppedes pöörduge ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse poole. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Tuvastati ventilaatori X mittetöötamine.</p> <p>Lahendused</p> <p>Protseduuri lõppedes pöörduge ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse poole.</p> |
| <p>80-35 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-35 Süsteemi viga</p> <ul style="list-style-type: none"> Gaasi voolukiirus kanalil XX ületab süsteemi töö nõuded ja võib mõjutada jõudlust. Vähendage aktiivsete nõelte arvu. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Konkreetse kanali arvutatud voolukiirus ületas kanali soovitud voolukiirust. Aktiivsete nõelte arvu tuleb vähendada.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> Vähendage aktiivsete nõelte arvu. Kui vajate veel abi, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|--|--|
| <p>80-36 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Süsteemi viga</p> <ul style="list-style-type: none"> Gaasi voolukiirus ületab süsteemi töö nõudeid ja võib mõjutada jõudlust. Vähendage aktiivsete nõelte arvu. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kõigi kanalite kumulatiivne voolukiirus ületas süsteemi soovitatud voolukiirust. Aktiivsete nõelte arvu tuleb vähendada.</p> <p>Lahendused</p> <ol style="list-style-type: none"> Vähendage aktiivsete nõelte arvu. Kui vajate veel abi, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. |

Hooldusega seotud teated

| Teade | Kuvamise põhjus / lahendused |
|--|---|
| <p>90-01 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service the ICEfx Cryoablation System soon Service must be completed by [DATE]. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-01 Hoolduse tähtaeg</p> <ul style="list-style-type: none"> Hooldage krüoablatsiooni süsteemi ICEfx varsti. Hooldus tuleb teha [KUUPÄEVAKS]. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hooldus. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Kasutajale tuletati meelde süsteemi plaanilise hooldamise tähtaega. Meeldetuletuse kuvamine algab neli nädalat enne hoolduse tähtaega.</p> <p>Lahendused</p> <p>Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hooldus.</p> |
| <p>90-02 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service for the ICEfx Cryoablation System is past due Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-02 Hoolduse tähtaeg</p> <ul style="list-style-type: none"> Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx hoolduse tähtaeg on möödas. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hooldus. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx ei hooldatud õigeaegselt. Järgnevate käivituste ajal tuletatakse kasutajale meelde, et hoolduse tähtaeg on möödas.</p> <p>Lahendused</p> <p>Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hooldus.</p> |
| <p>90-03 System End of Life</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>90-03 Süsteemi kasutusea lõpp</p> <ul style="list-style-type: none"> Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx tööga hakkab lõppema. Süsteemi remondi, asendamise või kõrvaldamise korraldamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. | <p>Kuvamise põhjus</p> <p>Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx tööga hakkab lõppema.</p> <p>Lahendused</p> <p>Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hooldus.</p> |

SÜSTEEMI TEHNILISED ANDMED

Mehaanilised andmed

Krüoablatsiooni juhtpult ICEfx

- Kaal: 20 kg (44 lbs)
- Kõrgus: 28 cm (11 in), monitor all; 48 cm (19 in), monitor ülal
- Põhja pindala: 36 cm × 53 cm (14 in × 21 in)

Krüoablatsiooni käru ICEfx

- Kaal: 23 kg (50 lbs)
- Kõrgus: 91 cm (36 in)
- Põhja pindala: 45 cm × 53 cm (18 in × 21 in)

Argoongaasi toide

- Puhtuse tase: 99,998% või rohkem
- Tahkete osakese suurus: < 5 µm

Gaasiballooni spetsifikatsioonid

- Maksimaalne rõhk: 41,4 MPa (6000 psi, 414 bar)
- Gaasiballooni soovitatav maht: 42 l kuni 50 l

Kuvatavate väärtuste täpsus

• Temperatuuri täpsus:

- o ± 3 °C vahemikus -60 °C kuni 40 °C

• Gaasi toiterõhu täpsus:

- o ± 50 psi, vahemikus 1000 psi kuni 6000 psi
- o ± 3,4 bar vahemikus 69 bar kuni 414 bar
- o ± 0,314 MPa vahemikus 6,9 MPa kuni 41,4 MPa

• Sisseehitatud regulaatori gaasirõhk:

- o ± 50 psi, vahemikus 1000 psi kuni 4000 psi
- o ± 3,4 bar vahemikus 69 bar kuni 276 bar
- o ± 0,314 MPa vahemikus 6,9 MPa kuni 27,6 MPa

• Ajavahemikud:

- o ± 5 sekundit iga 10-minutilise ajavahemiku jooksul

Oluline toimivus

Krüoablatsiooni süsteemi ICEfx oluline toimivus on määratletud järgmiselt.

- Võime sisse ja välja lülitada argoongaasi voolu ühendatud krüoablatsiooni nõeltesse kasutajaliidese sisendkäskude abil.
- Võime katkematult säilitada gaasivoolu kasutaja valitud nõeltesse, kui kasutaja on gaasivoolu sisse lülitanud.
- Võime katkematult takistada gaasivoolu kasutaja valitud nõeltesse, kui kasutaja on gaasivoolu välja lülitanud.
- Võime sisse ja välja lülitada ühendatud krüoablatsiooni CX-nõelte elektrivarustust kasutajaliidese sisendkäskude abil.
- Võime säilitada kasutaja valitud CX-nõelte nõelasoojendite katkematut elektrivarustust, kui soojendid on aktiveeritud kasutajaliidese sisendkäskude abil.
- Võime usaldusväärselt katkestada kasutaja valitud nõelte elektrivarustust, kui elektriline soojendamine lõpetatakse kasutajaliidese sisendkäskude abil.
- Võime pidevalt jälgida ja kuvada temperatuure, mida mõõdavad kasutaja valitud soojusandurid.

Ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskus

| Piirkond | Kontaktnumber | E-post |
|---------------------------------|---------------------------|------------------------------|
| Ameerika Ühendriigid | +1.800.949-6708 | CEtechsupportUSA@bsci.com |
| APAC (Aasia, Lähis-Ida) | +65.64.18.8878 | CETechSupportAPAC@bsci.com |
| Jaapan | +81.120.177.779 | JapanCESTAC@bsci.com |
| Hiina | +86 400.801.6908 | ChinaCapitalService@bsci.com |
| Austraalia/Uus-Meremaa | +61 1800.676133 (valik 5) | CapitalequipmentANZ@bsci.com |
| Brasiilia | +55 1155459063 | CEBrazilTeam@bsci.com |
| Mehhiko | +52 15559924100 | CESupportMXC@bsci.com |
| Euroopa (vt eri riike altpoolt) | +31 45.546.7707 | CEtechsupportEMEA@bsci.com |
| Austria | +43 16 08 10 37 | CEtechsupportEMEA@bsci.com |
| Taani | +45 80 25 34 29 | CEtechsupportEMEA@bsci.com |
| Tšehhi Vabariik | 0800 142942 | CEtechsupportEMEA@bsci.com |
| Soome | +358 800770055 | CEtechsupportEMEA@bsci.com |
| Prantsusmaa | +33 139 304 971 | CEtechsupportEMEA@bsci.com |
| Saksamaa | +49 815 126 86118 | CEtechsupportEMEA@bsci.com |
| Itaalia | +39 022 698 3218 | CEtechsupportEMEA@bsci.com |
| Madalmaad | +31 45 5467707 | CEtechsupportEMEA@bsci.com |
| Norra | 0800 14236 | CEtechsupportEMEA@bsci.com |
| Hispaania | +34 917 619 999 | CEtechsupportEMEA@bsci.com |
| Rootsi | +46 020790077 | CEtechsupportEMEA@bsci.com |
| Ühendkuningriik | +44 1442 411 686 | CEtechsupportEMEA@bsci.com |

TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Patsientide nõustamisel krüoablatsiooni süsteemi ICEfx kasutamise kohta interventsionaalsel protseduuril peaksid arstid arvestama järgmisega.

- Selgitage riske ja kasusid, sealhulgas vaadake üle nii krüoablatsiooni süsteemi ICEfx kui ka lisatarvikute kasutusjuhendites toodud kõrvaltoimete loetelud krüoablatsiooniprotseduuride ja muude tõenäoliselt kasutatavate interventsionaalsete ravimeetodite kohta.
- Selgitage protseduurijärgseid juhiseid, sealhulgas elustiili muudatuste, ravimite ja koduse ravi või taastusravi vajalikkust.

GARANTII

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

SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

Märgistusel sageli kasutatavad meditsiiniseadme sümbolid on määratletud veebilehel www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Lisasümbolite määratlused leiate selle dokumendi lõpust.



Contents
Sisu



Medical Device under EU Legislation
Euroopa Komisjoni määruse kohaselt
meditsiiniseade



Universal Serial Bus
Universaalne jadasiin



Ethernet
Ethernet



Fuse
Sulavkaitse



Separate Collection
Eraldi kogumine



Mass
Mass



Maximum Inlet Pressure
Maksimaalne sisendrõhk



Argon
Argoon



Reset
Lähtestamine



Rated flow
Hinnanguline vool



Includes Power Cord
Sisaldab voolujuhet



Includes Console Cover
Sisaldab juhtpuldi katet



Includes Flash drive
Sisaldab mälupeuld



Includes Wrench
Sisaldab mutrivõtit

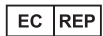


Includes Accessory Bag
Sisaldab lisatarvikute kotti



Includes Dual Cylinder Adapter
Sisaldab kahe ballooni adapterit

Остаряна версія. Да не се използва.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Förlärd version. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne koristiti.
Úrelet útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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



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

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

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

ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw ja Multi-Point 1.5 Thermal Sensor on ettevõtte Boston Scientific Corporation või tema tütarettevõtete kaubamärgid.
Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

2022-06



51217944-22

