

Visual-ICE™

Krüoablatsiooni süsteem

et Kasutusjuhend 2

SISUKORD

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS	6
SEADME KIRJELDUS	6
Süsteemi kirjeldus.....	6
Sisu	6
Joonis 1. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE eestvaade	7
Joonis 2. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE tagantvaade	7
Puutekraaniga monitor	8
Sidepordid	8
Joonis 3. Monitori hoiualus.....	8
Hiire puuteplaat	8
Hoiukamber	8
Piduripedaal.....	8
Argooni sulgemisklapp.....	8
Gaasisendid.....	8
Manuaalne ventilatsiooniklapp	9
Nõela ühenduspaneel.....	9
Joonis 4. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE nõela ühenduspaneel.....	9
Joonis 5. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE nõelakanal	9
MTS-i ühenduspordid.....	9
Tarkvara lähtestamine.....	9
Toite juhtnupp	10
Nõelakanalid	10
Tööpõhimõte	10
Materjalid.....	10
Mittepürogeenne.....	10
Kasutajateave.....	10
KASUTUSOTSTARVE	10
KASUTUSNÄIDUSTUSED	11
Kliinilise kasulikkuse avaldus.....	11
VASTUNÄIDUSTUSED	11
HOIATUSED	11
ETTEVAATUSABINÕUD	14
KÕRVALTOIMED	15
STANDARDITELE VASTAVUS	17
Tabel 1. Kaablite pikkused.....	17
Tabel 2. Elektromagnetilised emissioonid.....	18

Tabel 3. Elektromagnetiline häirekindlus	19
Tabel 4. Selliste süsteemide elektromagnetiline häirekindlus, mis ei ole elushoidmissüsteemid.....	20
Tabel 5. Soovituslikud eralduskaugused kaasaskantava ja mobiilse raadiosideseadme ning krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE vahel	21
TARNIMISVIIS	21
Seadme üksikasjad	21
Käsitsemine ja säilitamine	21
TEGEVUSJUHISED	22
Nõutavad lisaseadmed	22
Paigaldamine, kalibreerimine ja hooldus	23
ETTEVALMISTAMINE	23
Süsteemi kasutamine	23
Tabel 6. Krüoablatsiooni protseduuri töövoog	23
Kasutamiseks ettevalmistamine	23
Süsteemi ülesseadmine	24
Kuvatõmmis 1. Keelatud kanal	25
Kuvatõmmis 2. Teade Vent (Gaasi ventileerimine)	26
Kuvatõmmis 3. Kuva Login (Sisselogimine)	26
Kuvatõmmis 4. Vale Login (Kasutajanimi)	27
Kuvatõmmis 5. Reset Password Challenge (salasõna lähtestamise ülesanne)	27
Kuvatõmmis 6. Password Reset (Parooli lähtestamine)	28
Kuvatõmmis 7. Emergency Login (Hädaolukorras sisselogimine)	28
Kuvatõmmis 8. Startup (Käivituskuva)	29
Joonis 6. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE gaasilülitmikud	30
Joonis 7. Gaasiballooni ülesseadmine	30
Joonis 8. Kahe ballooni adapter EZ-Connect2	31
Kuvatõmmis 9. Teade No Gas Connected (Gaasiühendus puudub)	32
Tabel 7. Gaaside tööõhud	32
Kuvatõmmis 10. Teade Optimizing Lines (Liinide optimeerimine)	33
Protseduurieelne katsetamine	33
Kuvatõmmis 11. Protseduurikuva	33
Joonis 9. Nõela lukustamine kanalis	34
Kuvatõmmis 12. Sulatusrežiimi teade	35
Kuvatõmmis 13. Nõela aegumiskuupäeva möödumise teade	35
Kuvatõmmis 14. Menüü Select Needle Type (Valige nõelatuüp)	36
Joonis 10. MTS-i ühendamine	38
Kasutajaliidesel navigeerimine	38
Kuvatõmmis 15. Kuva Login (Sisselogimine)	39

Kuva Startup (Käivitus).....	39
Kuvatõmmis 16. Kuval Startup (Käivitus)	39
Tabel 8. Kuva Startup (Käivitus) nupud.....	39
Kuvatõmmis 17. Protseduurikuva	40
Navigeerimise tööriistariba.....	41
Kuvatõmmis 18. Navigeerimise tööriistariba	41
Tabel 9. Navigeerimise tööriistariba	41
Tabel 10. Kanali juhtnupud	42
Channel Status (Kanali olek)	43
Kuvatõmmis 19. Kanali juhtnuppude jaotis Channel Status (Kanali olek).....	43
Kuvatõmmis 20. Aktiivse sulatamise jaotis Channel Status (Kanali olek).....	43
Kuvatõmmis 21. Nõelaotsa temperatuuri kuva.....	44
Kuvatõmmis 22. Suurendatud taimer	44
Kuvatõmmis 23. Ümberpaigutatud suurendatud taimerid	45
Temperature Sensors (Temperatuuriandurid).....	45
Kuvatõmmis 24. Jaotis Temperature Sensors (Temperatuuriandurid).....	46
Organ Map (Elundikaart).....	46
Kuvatõmmis 25. Jaotis Organ Map (Elundikaart).....	47
Tabel 11. Funktsiooni Organ Map (elundikaart) juhtnupud	47
Kuvatõmmis 26. Protseduuriaruande näide	48
Kuvatõmmis 27. Kuva View Reports (Aruannete kuvamine).....	49
Kuvatõmmis 28. Kuva Export Report (Aruande eksportimine).....	50
Configuring Settings (Sätete konfigureerimine).....	50
Kuvatõmmis 29. Configure Settings (Sätete konfigureerimine).....	51
Tabel 12. Funktsiooni Configure Settings (Sätete konfigureerimine) valikud	51
PROTSEDUUR	52
Krüoablatsiooniprotseduuri tegemine	52
Kuvatõmmis 30. Järelejäänud gaasi kasutamisaeg.....	52
Aruanded	54
Kuvatõmmis 31. Kuva Export Report (Aruande eksportimine).....	54
Kuvatõmmis 32. Teade Report Exported (Aruanne eksporditud).....	55
Süsteemi väljalülitamine.....	55
Gaasiballoonide vahetamine protseduuri ajal.....	56
Standardse gaasiballooni ülesseadmine	56
Kahe gaasiballooni ühendamine	56
Funktsioonide i-Thaw ja FastThaw juhtimine CX-tüüpi nõelte puhul	57
Kuvatõmmis 33. Advanced Thaw Controls (Täpsemad sulatamise juhtnupud), funktsioon FastThaw	57
Kuvatõmmis 34. Advanced Thaw Controls (Täpsemad sulatamise juhtnupud), funktsioon i-Thaw.....	58

Kuvatõmmis 35. Täiustatud sulatamine – nõela soojenemine	58
Kuvatõmmis 36. Täiustatud sulatamine – temperatuurikuva sulatamise ajal	59
Kuvatõmmis 37. Funktsiooni Cautery (kauterisatsioon) kinnitusteade	60
Kuvatõmmis 38. 1,5 CX-nõela soojenemine.....	60
Kuva 39. 1,5 CX-nõela kauterisatsioon on käimas.....	60
Kuvatõmmis 40. Täpsemad kanali juhtnupud.....	62
Kuvatõmmis 41. Seotud kanalid	62
Tsükli programmeerimise juhtimine.....	63
Kuvatõmmis 42. Advanced Cycle Controls (Täpsemad tsükli juhtnupud).....	63
Kuvatõmmis 43. Funktsiooni Cycle Sequence (tsüklijärjestus) juhtnupud	64
Kuvatõmmis 44. Salvestatud järjestuse juhtnupud.....	65
Täpsemad temperatuurianduri juhtnupud.....	65
Kuvatõmmis 45. Täpsemad temperatuurianduri juhtnupud.....	66
ADMINISTRAATORI FUNKTSIOONID	66
Configure Settings (Sätete konfigureerimine)	66
Kuvatõmmis 46. Configure Settings (Sätete konfigureerimine)	67
Tabel 13. Funktsiooni Configure Settings (Sätete konfigureerimine) juhtnupud).....	67
Manual Software Update (Tarkvara käsitsi uuendamine)	69
Kuvatõmmis 47. Tarkvarauuenduse kinnitamine.....	69
PROTSEDUURIJÄRGNE TEGEVUS	69
Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE puhastamine.....	69
Kõrvaldamine.....	69
TÕRKEOTSING	70
Tarkvara taastamine.....	70
Kuvatõmmis 48. Kuva Software Recovery (Tarkvara taastamine).....	70
Kuvatõmmis 49. Teade Invalid Configuration (Kehtetu konfiguratsioon).....	70
Elektronika, elektriseadmete ja kasutaja vigadega seotud probleemid.....	71
Sulavkaitsmete asendamine.....	72
Gaasiprobleemid	73
Mehaanilised probleemid.....	75
Gaasiballoon ja gaasi toiteliin.....	75
Nõelad.....	76
Kuvatavad teated	77
SÜSTEEMI TEHNILISED ANDMED	93
Väline gaasivarustus	93
PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE	94
GARANTII	94
SÜMBOLITE DEFINITSIOONID	94

R ONLY

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

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE koos kasutatavad ühekordsed seadmed on steriilsed. Korduskasutamine, taastötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurset terviklust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Korduskasutamine, taastötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või nakkuste leviku, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

SEADME KIRJELDUS

Süsteemi kirjeldus

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE on mobiilne krüoablatsiooni süsteem, mis sisaldab kümmet nõela ühendamise kanalit (igaüks toetab kaht nõelaporti), nelja seadme Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) porti, üht argooni sisendliitmikku, üht heeliumi sisendliitmikku, süvistatud 19 inch puutekraaniga monitori, hiire puuteplaati, USB-porti ja Etherneti-porti (inaktiivne). Süsteemi riistvara ja operatsioonitarkvara on süsteemi sees.

Süsteem on liikuvuse tagamiseks paigaldatud neljale pööratavale rattale. Süsteemi esiküljel on kolmesuunaline piduripedaali mehhanism, et muuta protseduuri ajal süsteemi kaks esiratast liikumatuks ja võimaldada suuna muutmist süsteemi liigutamise ajal. Tagarastatel on eraldi piduripedaalid. Gaasi toiteliini klipse süsteemi tagaküljel (joonis 2) kasutatakse gaasi toiteliinide seadmiseks pööranda suunas, minimeerides komistamisohu. Alumises osas olev kamber võimaldab hoiustada süsteemi tarvikuid.

Sisu

Üks (1) krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE

Üks (1) krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kasutusjuhend: Kasutusjuhend võib olla füüsiline koopia või saadaval võrgus aadressil www.IFU-BSCI.com. Kasutusjuhend kirjeldab süsteemi ning annab juhiseid süsteemi kasutamiseks ja hooldamiseks.

Üks (1) krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kiirjuhend: kiirjuhend sisaldab süsteemi kasutamise põhietappe.

Üks (1) võti

Üks (1) juhtpuldi kate: juhtpuldi katet kasutatakse krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kaitsmiseks hoiustamise ajal.

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

Kaks (2) ühe silindri adapterit: ühe silindri adapterid koosnevad manomeetri külge kinnitatud kõrgrõhuga gaasi toiteliinist.

Üks (1) ühe argoonisilindri adapter: ühe argoonisilindri adapter on kõrgrõhuga argooni gaasi toiteliin, mille külge on kinnitatud manomeeter.

- Kuna protseduuriruumid on erinevad, on argoonisilindrit krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE ühendav gaasi toiteliin saadaval erinevates pikkustes. Vaadake tabelit 1.

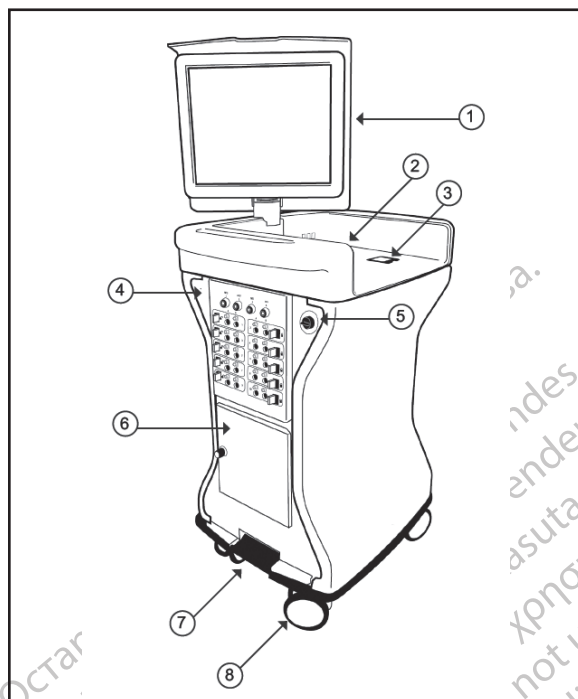
Üks (1) ühe heeliumisilindri adapter: ühe heeliumisilindri adapter on kõrgrõhuga heeliumi gaasi toiteliin, mille külge on kinnitatud manomeeter.

- Kuna protseduuriruumid on erinevad, on heeliumisilindrit krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE ühendav gaasi toiteliin saadaval erinevates pikkustes. Vaadake tabelit 1.

Valikuline

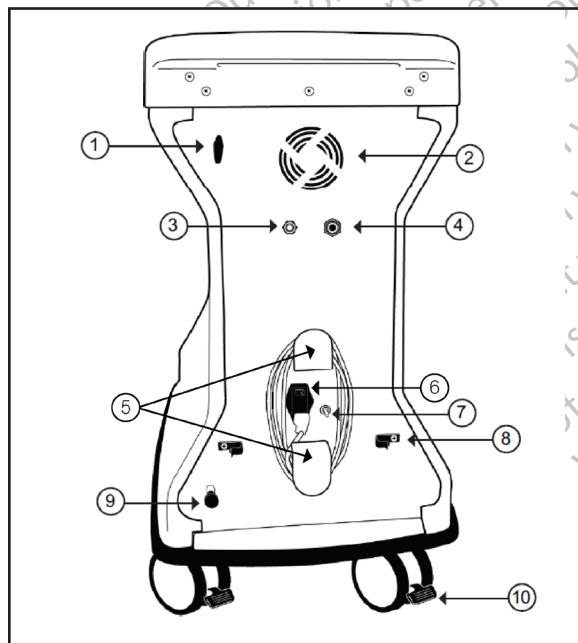
Üks (1) kahe ballooni adapter EZ-Connect2: kahe ballooni adapter EZ-Connect2 on valikuline komponent, mida kasutatakse kahe gaasiballooni koos ühendamiseks krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE. Kahe ballooni adapter koosneb neljasuunalisest argooni manomeetriga adapterikoostust, pikast süsteemiühendusega gaasi toiteliinist ja

lühikesest silindriühendusega gaasi toiteliinist. Kahe ballooni adapteri EZ-Connect2 kasutamise suuniseid lugege jaotisest **Kahe gaasiballooni ühendamise**.



Joonis 1. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE eestvaade

- | | | | | | |
|---|-----------------------|---|---------------------|---|---------------------|
| 1 | Puutekraaniga monitor | 4 | Nõela ühenduspaneel | 7 | Piduripedaal |
| 2 | Monitori hoiualus | 5 | Toite juhtnupp | 8 | Rattad (rullrattad) |
| 3 | Hiire puuteplaat | 6 | Hoiukamber | | |



Joonis 2. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE tagantvaade

- | | | | | | |
|---|------------------------|---|---------------------------------|----|-------------------------------|
| 1 | Argooni sulgemisklapp | 5 | Juhtme kerimisklamber | 9 | Manuaalne ventilatsiooniklapp |
| 2 | Jahutusventilaator | 6 | Toitelüliti | 10 | Tagaratta piduripedaal |
| 3 | Argooni sisendliitmik | 7 | Maanduspunkt (valitud riikides) | | |
| 4 | Heeliumi sisendliitmik | 8 | Gaasi toiteliini klamber | | |

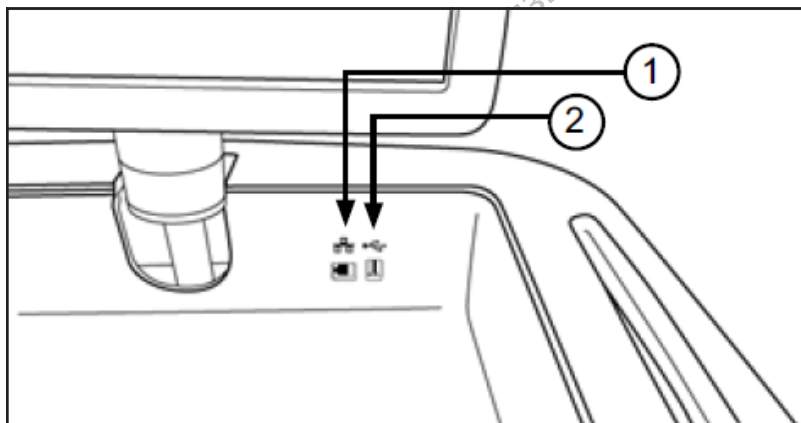
Puutekraaniga monitor

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

Sidepordid

Monitori hoiualuse tagapaneelil on kaks sideporti (joonis 3).

- Etherneti-port on inaktiivne
- USB 2.0 port võimaldab salvestada aruandeid USB-mälupulgale teise arvutisse allalaadimiseks või printimiseks.



Joonis 3. Monitori hoiualus

- 1 Etherneti-port (inaktiivne)
- 2 USB 2.0 port

Hiire puuteplaat

Hiire puuteplaat asub kokkuklapitava monitori hoiualusel. Hiire puuteplaati saab kasutada puutekraani alternatiivina süsteemiga suhtlemisel. Hiire puuteplaadi abil saate monitoril kursorit liigutada ja paigutada. Ekraanil kuvatava nupu vajutamiseks viige kursor nupule ja vajutage puuteplaadi vasakut nuppu.

Hoiukamber

Hoiukambrit võib kasutada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE tarvikute, nagu gaasi toiteliinid ja tööriistad, hoiustamiseks. Ärge asetage hoiukambrisse väga raskeid esemeid. Kaalupiirang on 23 kg (50 lb). Ärge hoidke kambri vedelikke. Hoiuruumi valgunud vedelikud võivad süsteemi sisse tilkuda, kamber ei ole veekindel.

Piduripedaal

Piduripedaal toimib krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kahele esirattale. Seadke pidur ÜLEMISSE asendisse, et vältida kahe esiratta pööblemist transportimise ajal. Asetage pidur ALUMISSE asendisse, et lukustada kaks esimest ratast paika. Kui piduripedaal on keskmises asendis, on kaks esimest ratast vabalt keeratavad ja pööratavad. Kui pörand on ebahürtlane, tuleb võib-olla peale esirataste lukustada ka kaks tagaratast. Lukustage kõik tagarattad, kasutades iga ratta eraldi lukustuspedaali.

Argooni sulgemisklapp

Argooni sulgemisklappi kasutatakse krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE gaasitoite SISSE või VÄLJA lülitamiseks. See tuleb jätta asendisse **Argoon SEES** ja seda kasutatakse argoongaasi **VÄLJA** lülitamiseks ainult hädaolukorras.

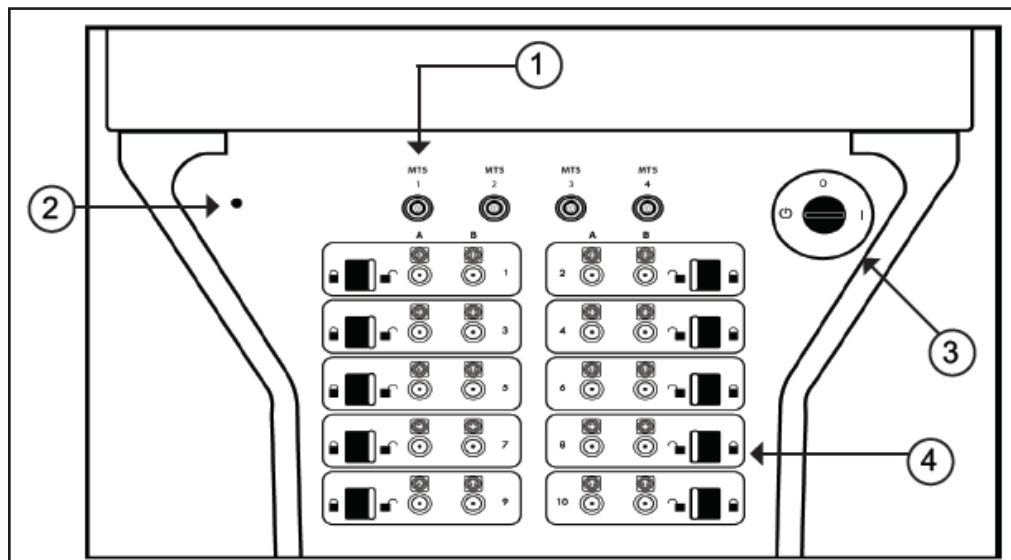
Gaasisendid

Gaasi toiteliinid ühendavad argoon- ja heeliumgaasivarustuse vastavatest gaasiballoonidest argoon- ja heeliumgaasi sisendliitmikega. Argoonisend on pistikliitmik, heeliumisend on pesaliitmik.

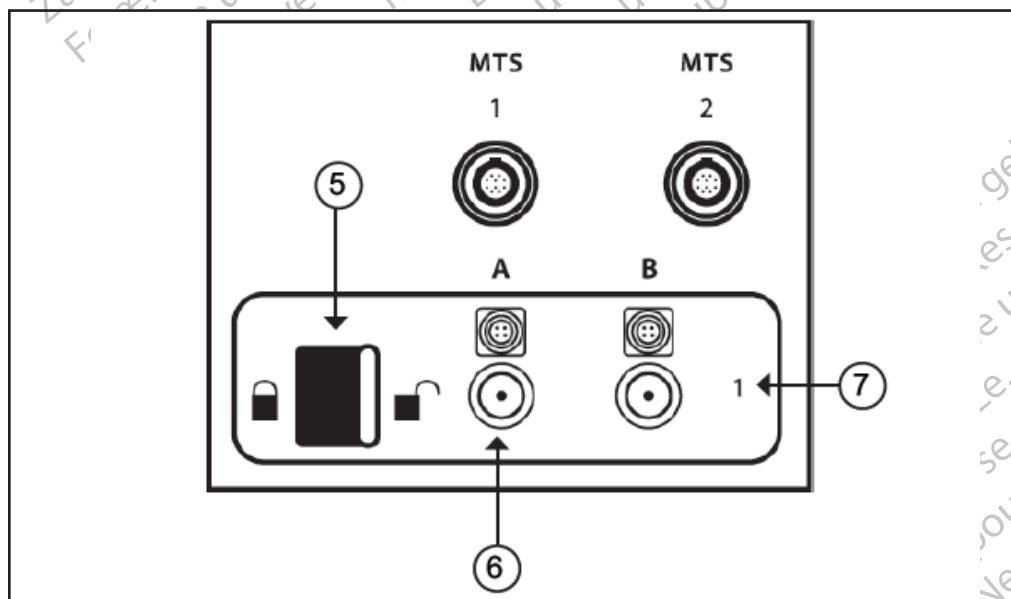
Manuaalne ventilatsiooniklapp

Manuaalset ventilatsiooniklappi kasutatakse kõrgsurvegaasi ventileerimiseks krüoablatsiooni süsteemist Visual-ICE, kui automaatset ventilatsioonifunktsiooni ei kasutata.

Nõela ühenduspaneel



Joonis 4. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE nõela ühenduspaneel



Joonis 5. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE nõelakanal

- | | | | |
|-------------------------|------------------|-------------------------------|-----------------|
| 1 MTS-i ühendusport | 3 Toite juhtnupp | 5 Lukustusriba | 7 Kanali number |
| 2 Tarkvara lähtestamine | 4 Nõelakanal | 6 Elektriühendusega nõelaport | |

MTS-i ühenduspordid

Nõela ühenduskanalite kohal asuvad neli MTS-i ühendusporti. MTS-i ühendusportidega saab ühendada ettevõtte Boston Scientific seadmeid Multi-Point 1.5 Thermal Sensor, mida kasutatakse temperatuuri jälgimiseks krüoablatsiooni sihtpiirkonnas ja selle lähedal.

Tarkvara lähtestamine

Nuppu **Software Reset** (Tarkvara lähtestamine) kasutatakse krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE algladimiseks taasterežiimi, kui tarkvara on rikutud (lugege jaotist „Tarkvara taastamine“).

Toite juhtnupp

Toite juhtnupp varustab krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE protseduuri ettevalmistamisel toitega.

Nõelakanalid

Nõela ühenduspaneelil on kümme nummerdatud nõelakanalit. Igal kanalil on kaks porti, millega saab ühendada kuni kaks krüoablatsiooni nõela. Iga kanal töötab kõigist teistest kanalitest sõltumatult kas külmutus- või sulatusrežiimis. Elektriühendust kasutatakse mälukiibi, funktsiooni i-Thaw, funktsiooni FastThaw või kauterisatsiooni funktsiooniga nõelte jaoks. Lukustusriba igal nõelakanalil lukustab nõelad portidesse, et neid protseduuri ajal kinni hoida.

Tööpõhimõte

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE on mobiilne süsteem, mis on ette nähtud kudede krüoablatiivseks hävitamiseks minimaalselt invasiivse protseduurina. Süsteemi juhitakse arvutiga puutetundliku ekraani kasutajaliidese abil, mis võimaldab kasutajal protseduuri juhtida ja jälgida. Uuenduslikud gaasikuivatid toodavad ühtlasi jääpalle ja suurendavad külmutusjõudlust kõigi nõelte puhul.

Süsteemiga edastatav ravi põhineb surugaaside Joule'i-Thomsoni efektidel. 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 Visual-ICE kasutab kudede külmutamiseks kõrge rõhuga argoongaasi, mis liigub läbi suletud otsaga krüoablatsiooninõelte. Aktiivne koe sulatamine saavutatakse heeliumgaasi tsirkuleerimisega läbi nõelte või alternatiivina krüoablatsiooninõela sees oleva kütteelemendi abil, mille saab sulatamiseks pingestada (funktsioon i-Thaw). Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE reguleerib ka krüoablatsiooni CX nõelte sees olevat kütteelementi, et tagada aktiivne heeliumivaba sulatamine (funktsioon i-Thaw või FastThaw) ja jälgida ablatsiooni (kauterisatsiooni funktsioon).

Koe ablatsioon saavutatakse korduvate külmutamise ja sulatamise tsüklitega, mille käigus põhjustavad rakusurma nii külm kui ka kuum. Üldiselt kasutatakse sihtkoe täielikuks hävitamiseks mitut külmutamise ja sulatamise tsüklit.

Kui krüoablatsiooninõelad sisestatakse sihtkoosse või selle lähedale ja alustatakse külmutamist, tekib nõelavarte distaalse otsa ümber jääpall. Aja jooksul jääpallid koaleeruvad ja haaravad sihtkoe täielikult. 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 kuvamismeetodite abil, et tagada kudede piisav katvus ja vältida kõrvalasetsevate struktuuride kahjustamist.

Peale kuvamismeetodi saab sihtkohas ja kõrvalasetsevates kriitilistes struktuurides kudede temperatuuri jälgimise hõlbustamiseks kasutada ettevõtte Boston Scientific temperatuuriandureid. Need temperatuuriandurid võivad pakkuda kvantitatiivseid andmeid, et täiendada kuvamismodaalsusest pärinevat kvalitatiivset teavet. CX-tüüpi nõelte nõelaotsa 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 Visual-ICE 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 Visual-ICE on ette nähtud koe krüoablatiivseks hävitamiseks minimaalselt invasiivse protseduuri käigus; nende protseduuride tegemiseks on vaja erinevaid ettevõtte Boston Scientific lisatarvikuid.

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE on ette nähtud kasutamiseks krüokirurgilise tööriistana üldkirurgia, dermatoloogia, neuroloogia (sealhulgas krüoanalgeesia), rindkerekirurgia (välja arvatud südamekude), günekoloogia, onkoloogia ja uroloogia valdkonnas. 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 süsteem Visual-ICE on näidustatud kasutamiseks krüokirurgilise tööriistana üldkirurgia, dermatoloogia, neuroloogia (sealhulgas krüoanalgeesia), rindkerekirurgia (välja arvatud südamekude), günekoloogia, onkoloogia ja uroloogia valdkonnas. Süsteem on mõeldud koe (sealhulgas eesnäärme- ja neerukoe, maksametastaaside, kasvajate ja nahakollete) hävitamiseks äärmiselt külma temperatuuri mõjul.

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE spetsiifilised näidustused on järgmised.

- Uroloogia – eesnäärmekoe 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 Visual-ICE, 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 mõõdetakse üldiste kliiniliste tulemusnäitajate alusel, sealhulgas sihtanatomiaale spetsiifilised vastuvõetava ohutuse ja näidustuse tulemusnäitajad.

VASTUNÄIDUSTUSED

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kasutamisele spetsiifilisi vastunäidustusi pole teada.

HOIATUSED

Üldised

- Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes tunnevad põhjalikult krüoablatsiooni protseduuridega seotud tehnilisi põhimõtteid, kliinilisi rakendusalasid ja riske.
- Toetkohaseid 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 Visual-ICE ühelgi viisil. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE tohivad hooldada ainult ettevõtte Boston Scientific volitatud töötajad või ettevõttes Boston Scientific väljaõppe läbinud volitatud töötajad.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE 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 Visual-ICE, kui see on nähtavalt kahjustatud, nii et näha on sisekomponendid või teravad servad.

- Ärge kasutage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE magnetresonantstomograafi (MRT) lähedal.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega virnastatuna.
- Enne krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kasutamist lukustage selle rattad, et vältida protseduuri ajal süsteemi tahtmatut liikumist.
- Elektrilöögi ohu vältimiseks tohib selle seadme ühendada ainult haiglakvaliteediga kaitsemaandusega pistikupesaga.
- Ärge käivitage krüoablatsiooni protseduuri enne, kui olete veendunud, et krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE ja kõik lisaseadmed on täielikult töökorras.
- Muude kui ettenähtud ja ettevõtte Boston Scientific sisekomponentide varuosadena müüdavate kaablite kasutamine võib suurendada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE emissioone või vähendada selle häirekindlust.
- Kasutage krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE ainult mitte-MRT nõelu.
- Boston Scientific soovib kasutada ettevõtte Boston Scientific MTS-i, et jälgida ettenähtud raviprotokollid külumise- 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 krüoablatsiooninõel võib põhjustada patsiendil gaasiembooliat.
- Ärge painutage, pigistage, löigake 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 gaasiballoonid oleksid kinnitatud seina või heakskiidetud käru külge, et vältida balloone ümberkukkumist.
- Ärge ühendage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE gaasi toiteliiniga, mille rõhk ületab 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), et vältida süsteemi sisemiste komponentide kahjustamist.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE 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 terviklust.
- Ärge veeretage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE üle gaasi toiteliini, kuna see võib liini kahjustada.

Protседuuri käik

- Enne krüoablatsiooni protseduuri alustamist seadke krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE üles (vt jaotist **Süsteemi ülesseadmine**) ja tehke seejärel nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katsed. Protседuuri 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 patsiendi sisestamist veenduge, et need toimiksid õigesti ja näitaksid mõistlikult õiget toatemperatuuri.
- Protседuurivälja ja krüoablatsiooninõelte steriilsust tuleb pidevalt säilitada. Ärge laske steriilse krüoablatsiooninõela distaalsel otsal saastuda.
- Steriilsuse säilitamiseks katse ajal vältige kokkupuudet krüoablatsiooninõela distaalse osaga.

- Jälgige pidevalt nõela sisestamist, nõela positsioonimist, jääpalli teket ja eemaldamist kuvamiseetodite abil (nt otsene vaatlus, ultraheli või kompuutertomograafia (KT)), et tagada piisav koekate ning vältida külgnevate struktuuride kahjustamist.
- Kaasaskantavaid raadiosideadmeid (sh välisseadmeid, näiteks antennikaableid ja välisantenne) ei tohi kasutada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE ühelegi osale, sh süsteemiga kasutamiseks ette nähtud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 inches). Muidu võib seadme toimivus halveneda.
- Enne gaasiballooni(de) avamist veenduge, et kõrge rõhuga argoongaasi toiteliin(id) oleks kindlalt ühendatud.
- Ühendage gaasi toiteliini otsas olev turvakaabel süsteemiga enne, kui ühendate argoongaasi toiteliini argoongaasi sisendiga. 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 suuniste 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.
- 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 külmutamistsükli 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/või kudede vigastamise ohu vähendamiseks lõpetage enne nõela eemaldamist kõik nõela kasutamisega seotud toimingud.
- Funktsiooni **FastThaw** või **kauterisatsioonifunktsiooni** kasutamisel nõelakäigu ablatsiooni ajal jälgige nõela eemaldamise ajal tähelepanelikult aktiivse tsooni näidikut, et vältida tahtmatut koekahjustust kuuma nõela mõjul.
- Ärge puudutage patsiendi puudutamise ajal krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE, et vältida elektririkke korral elektrilöögi ohtu patsiendile.
- 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 Visual-ICE ventileerite, et neid mitte ehmatada.
- Kui ballooniga ühendatud manomeetrit on raske lahti keerata või kui kõrgrõhugaasi toiteliini ei õnnestu sisendliitmikest lahutada, ärge rakendage gaasi toiteliini ega manomeetri vabastamiseks liigset jõudu. Gaasiliin võib endiselt rõhu all olla.
- Ärge tõmmake toitejuhtmetest. Seadme seinakontaktist eemaldamiseks haarake pistikust, mitte toitejuhtmetest.
- Kõrvaldage seade ja tarvikud jaotise **Kõrvaldamine** järgi.

ETTEVAATUSABINÕUD

Üldised

- Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki suuniseid. Mis tahes hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada tüsistusi.
- Ärge kasutage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE, 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 monitori kuva värskendub.
- Krüoablatsiooni süsteemilt Visual-ICE katte eemaldamisel olge ettevaatlik, et vältida elektrostaatilist lahendust. Boston Scientific soovib kasutajal puudutada üht või mitut süsteemi tagaküljel olevat metalloset enne nõelaühenduspaneeli puudutamist.
- Ettevõttelt Boston Scientific pole saadaval andmeid krüoablatsiooni kasutamise kohta koos teiste ravimeetoditega.
- Kasutage aruannete eksportimiseks või tarkvara uuendamiseks ainult kaasasolevat ettevõtte Boston Scientific USB-mälupulka. Muud andmed või tarkvara võivad krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE rikkuda.
- Ärge ühendage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE USB-porti teisi USB-seadmeid.
- Ärge kasutage USB-mälupulga USB-porti ühendamiseks USB-pikendusjuhet. Ühendage USB-mälupulk otse krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE 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 Visual-ICE ettevaatlikult. Jõuline käsitsemine võib süsteemi kahjustada ja muuta selle kasutuskõlbmatuks. Süsteemi ei tohi kunagi kallutada.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE manööverdamiseks tõmmake süsteemi tagumise käepideme abil.
- Ärge asetage süsteemile toitu, jooke ega muid esemeid. See võib süsteemi kahjustada.
- Ärge hoidke hoiukambris vedelikke. Hoiukamber ei ole veekindel.
- Ärge asetage raskeid esemeid monitorile, kui see on kokku klapitud, ega monitori hoiualusele, kui monitor on ülestõstetud asendis. Kaalupiirang on 9 kg (20 lbs).
- 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.
- Kõrgema kui 1 cm lävepaku ületamiseks tõstke krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE üles. Süsteemi tõstmiseks käepidemete abil on vaja kaht inimest, üht kummalgi küljel.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE puhastamisel järgige jaotises **Käsitsemine ja hoiustamine** toodud suuniseid. Ärge kasutage puhastusaineid, nagu Betadine'i antiseptiline lahus või pleegituslahus, kuna need võivad puutekraani kahjustada.
- Paigutage argooniballoon süsteemile piisavalt lähedale tagumaks, et gaasi toiteliini ei venitataks ja et poleks ohtu selle tõttu komistada.
- Suunake kõrgrõhugaasi toiteliin pöranda poole ja kinnitage liinid krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE tagaküljel asuvate klipsidega, et minimeerida komistamisvõimalus.

Protseduuri käik

- Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE tuleb nõela hõlpsaks ühendamiseks ja kasutamiseks paigaldada sobivale kaugusele.
- Enne gaasiballoonide ühendamist lülitage krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE asendisse ON (Sees), et tagada õigete diagnostiliste katsete läbiviimine.

- Enne gaasiini ühendamist süsteemiga kontrollige, kas manuaalne ventilatsiooniklapp on suletud ja argooni sulgemisklapp on asendis ON (SEES).
- Kui süsteem tekitab pidevat sisisevat heli, siis veenduge, et manuaalne ventilatsiooniklapp oleks täielikult suletud. Kui manuaalne ventilatsiooniklapp on täielikult suletud ja sisisev heli püsib, lülitage süsteem VÄLJA, kasutades süsteemi esiküljel asuvat toite juhtnuppu (joonis 1). Sulgege gaasitoide ballooni ventiilide abil. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kasutamine väljaspool kasutajaliidesel näidatud tööõhu piire (tabel 7) võib mõjutada jääpalli moodustumist.
- Boston Scientific soovib ühte kanalisse koos paigutada ainult üht tüüpi nõelu. Ärge kasutage samas kanalis i-Thaw-funktsiooniga nõelu koos i-Thaw-funktsioonita nõeltega. Eri tüüpi nõelte kasutamine samas kanalis võib mõjutada **gaasinäidiku** täpsust.
- Vältige kasutamise ajal nõela kahjustamist teiste kirurgiliste instrumentidega.
- Ärge laske MTS-il kasutamise ajal krüoablatsiooninõela puudutada. Nii võidakse kuvada kõikuvad temperatuuri mõõteväärtused.
- Kauterisatsioonifunktsiooni 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 argooniballooni rõhk langeb alla tööõhu alampiiri, kuvab süsteem hääredate. Optimaalse toimivuse tagamiseks asendage argooniballoon, kui rõhk langeb alla tööõhu alampiiri.
- Pärast krüoablatsiooni protseduuri lõpetamist vabastage süsteem rõhu alt (vt jaotist **Süsteemi väljalülitamine**).
- Kui krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE tuvastab, et heeliumgaas on ühendatud, lülitub süsteem vaikimisi heeliumiga sulatusrežiimi ning funktsioonid i-Thaw ja FastThaw ning kauterisatsioonifunktsioon keelatakse.
- Jää moodustumine loputamise ja sulatamise faasi ajal näitab, et argoongaas on ühendatud heeliumi sisendliitmikuga. Enne jätkamist vahetage ballooniid ja veenduge, et iga gaasi toiteliin oleks ühendatud õige ballooniiga (vt jaotist **Standardse gaasiballooni ülesseadmine**).
- Programmeeritud faasi mis tahes katkestus lõpetab kohe selle faasi ja programmeeritud tsükli.
- Termilise kauterisatsioonifunktsiooni aktiveerimine lõpetab kohe kõik muud krüoablatsiooni toimingud kauterisatsioonifunktsiooni ajaks.

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
- Krüoõoki fenomen (nt hulgiorganpuudulikkus, raske koagulopaatia, dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (DIK))
- Surm
- Distensioon
- Ödeem/turse
- Ejakulatsioonihäire
- Emboolia (õhk-, gaas-, trombemboolia)

- Ereksioonihäire
- Palavik
- Fistul
- Luumurd
- Seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus)
- Aeglustunud paranemine
- Hematoom
- Hematuuria
- Hemotooraks
- Maksatalitlushäire/-puudulikkus
- Song
- Hüpertensioon
- Hüpotensioon
- Hüpotermia
- Iileus
- Impotentsus
- Infektsioon/abstsess/sepsis
- Põletik
- Lihasspasm
- Müokardi infarkt
- Nekroos
- Lisasekkumise või operatsiooni vajadus
- Närvikahjustus
- Neuropaatia
- Obstruktsioon
- Valu/ebamugavustunne
- Perforatsioon (sealhulgas elundi ja külgnevate struktuuride)
- Perikardiefusioon
- Perirenaalne vedelikukogum
- Pleuraefusioon
- Pneumatoos (õhk või gaas kehas 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/strikatuur
- 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 andmed

- Sisendpinge: 100 V kuni 240 V vahelduvvool, ühefaasiline
- Sisendsagedus: 50 Hz – 60 Hz
- VA standard: 250 VA
- IP standard: IP10
- Sulavkaitsme tüüp: T 3,15AL
- Elektrilöögivastane kaitse: I klass, BF-tüüpi kaitse elektrolöogi eest
- Signaali sisend-/väljundpordid: üks (1) Etherneti-port (passiivne), üks (1) USB 2.0 port

Elektromagnetiline ühilduvus ja häirekindlus (EMC ja EMI)

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE puhul tuleb järgida spetsiaalseid ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega (EMC) ning süsteem tuleb paigaldada ja kasutusele võtta allpool toodud EMC teabe järgi.

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

Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE ning 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 erinevatesse protseduuriruumidesse.

HOIATUS. Muude kui ettenähtud ja ettevõtte Boston Scientific sisekomponentide varuosadena müüdavate kaablite kasutamine võib suurendada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE emissioone või vähendada selle häirekindlust.

HOIATUS. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega virnastatuna.

HOIATUS. Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid (sh välisseadmeid, näiteks antennikaableid ja välisantenne) ei tohi kasutada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE ühelegi osale, sh süsteemiga kasutamiseks ette nähtud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 in). Muidu võib seadme toimivus halveneda.


Tabel 2. Elektromagnetilised emissioonid

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetilised emissioonid		
Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutuse elektromagnetilises keskkonnas, mis vastab allpool toodud tasemetele. Klient või krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.		
Emissioonikatsed	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
RF-kiirgus CISPR 11	1. grupp	Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsiooniks. Selle raadiosageduslik kiirgus on väga väike ja tõenäoliselt ei häiri lähedal paiknevate elektroonikaseadmete tööd.
RF-kiirgus CISPR 11	Klass A	
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	Klass A	
Pinge kõikumised / värelusemissioonid, IEC 61000-3-3	Vastavuses	
<p>MÄRKUS. Selle seadme kiirgusomadused muudavad selle sobivaks tööstuspiirkondades ja haiglates kasutamiseks (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elamukeskkonnas (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 Visual-ICE on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutuse elektromagnetilises keskkonnas, mille häirekindlus vastab allpool toodud tasemetele. Klient või krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE 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 kontaktis ±15 kV õhus	±8 kV kontaktis ±15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilise plaadiga. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline mittestatsionaarne impulss või impulspakett IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinidel ±1 kV sisend- / väljundliinidel	±2 kV toiteliinidel ±1 kV sisend- / väljundliinidel	Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele.
Ülepinge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liini(de)st maasse	±0,5 kV, ±1 kV, ±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 pingekoikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures. 0% U_T ; 1 tsükkel 70% U_T ; 25 tsüklit / 30 tsüklit 0° ja 50 Hz / 60 Hz juures. 0% U_T ; 250 tsüklit / 300 tsüklit 50 Hz / 60 Hz juures.	0% U_T ; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures. 0% U_T ; 1 tsükkel 70% U_T ; 25 tsüklit / 30 tsüklit 0° ja 50 Hz / 60 Hz juures. 0% U_T ; 250 tsüklit / 300 tsüklit 50 Hz / 60 Hz juures.	Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele. Kui krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kasutajal on vaja voolukatkestuste ajal seadme kasutamist jätkata, on soovitatav tagada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE toide puhvertoiteallikast 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. U_T on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.			

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

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutuse elektromagnetilises keskkonnas, mille häirekindlus vastab allpool toodud tasemetele. Klient või krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.			
Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhtud raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms ISM-sagedusalades üle 150 kHz kuni 80 MHz 80% AM 1 kHz juures	3 Vrms, 6 Vrms ISM-sagedusalades üle 150 kHz kuni 80 MHz 80% AM 1 kHz juures	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE ühelegi osale, sh kaablitele, lähemal kui soovituslik eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sageduse suhtes kohaldatava võrrandi alusel.
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	Soovituslik eralduskaugus: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz kuni } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz kuni } 2,5 \text{ GHz}$
Kiiratud 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). Statsioonarsete 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 Statsioonarsete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide / juhtmeta telefonide) ja liikuvate raadiosidesüsteemide, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadioülekanne ning teleülekanne 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 Visual-ICE kasutuskoahas ületab ülaltoodud kohalduva raadiosageduslikele nõuetele vastavuse taseme, tuleb krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE jälgida, et veenduda selle normaalses talitluses. Kui täheldatakse ebanormaalses talitlust, võib osutada vajalikuks lisameetmete võtmine, näiteks krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE ümbersuunamine või ümberpaigutamine.			
^b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaksid väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.			

Tabel 5. Soovituslikud eralduskaugused kaasaskantava ja mobiilse raadiosideseadme ning krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE vahel

Soovituslikud eralduskaugused kaasaskantava ja mobiilse raadiosideseadme ning krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE vahel			
Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE juhtpult on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud RF-häired on kontrollitud. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE klient või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides teiseldatava ja mobiilse raadiosideseadme (saatjate) ning krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE vahel minimaalset kaugust olenevalt sideseadme maksimaalsest väljundvõimsusest, nagu allpool on soovitatud.			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (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 eralduskaugust 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 Visual-ICE tarnitakse mittesteriilsena ja see on ette nähtud korduvaks kasutamiseks. Krüoablatsiooni protseduuri tegemiseks vajalikud ettevõtte Boston Scientific lisatarvikud tarnitakse eraldi.

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

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Käsitsemine ja säilitamine

Kasutustingimused

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

Hoiustingimused

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

Transporditingimused

Kasutage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE 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.

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

TEGEVUSJUHISED

HOIATUS. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE 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 suuniseid. Mis tahes hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada tüsistusi.

Nõutavad lisaseadmed

Krüoablatsiooni protseduuride tegemiseks kasutatavad tarvikud

MÄRKUS. Vt tootespetsiifilisi kasutusjuhiseid.

Krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE tuleb kasutada järgmisi nõelu.

- **Ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooninõelad:** krüoablatsiooninõelad on mõeldud kasutamiseks spetsiaalselt ettevõtte Boston Scientific krüoablatsiooni süsteemidega ja on saadaval erinevates konfiguratsioonides, mis tekitavad erineva suuruse ning kujuga jääpalli, võimaldades arstil sobitada nõelad soovitud ablatsioonitsooniga. Krüoablatsiooninõelad tarnitakse steriilsena.
-

HOIATUS. Kasutage süsteemiga ainult mitte-MRT nõelu.

Valikulised lisatarvikud

- **Krüoablatsiooni nõelakanali ID-klleebised:** krüoablatsiooni nõelakanali ID-klleebised kinnitatakse nõelavoolikute külge, et võimaldada nõelte lihtsamat tuvastamist krüoablatsiooni ajal. Krüoablatsiooni nõelakanali ID-klleebiste 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 mööda liigub eesnäärme krüoablatsiooni protseduuri ajal soe füsioloogiline lahus läbi kusiti.

Järgmised krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE kasutatavad seadmed on korduskasutatavad ning neid tuleb puhastada ja/või

steriliseerida iga tootega kaasas oleva kasutusjuhendi kohaselt.

- **Tilgajalg ja klamber kasutamiseks koos vedelikusoojendus- ning pumbasüsteemiga**

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

- **Argoongaasi balloon(id)**
 - **Heeliumgaasi balloon(id), kui sulatamiseks kasutatakse heeliumi**
-

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

- **Vedelikusoojendus- ja pumbasüsteem** ettevõtte Boston Scientific kusiti soojenduskomplekti kasutamisel Boston Scientific soovib puutekraani katmiseks kasutada steriilset kattelina (kliendi hangitav), kui süsteemi käitavad steriilse meeskonna liikmed.

Paigaldamine, kalibreerimine ja hooldus

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

HOIATUS. Ärge muutke krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE ühelgi viisil. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE 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 Visual-ICE 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 kasutamine

Tabelis 6 on kujutatud krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE ülesseadmise ja raviprotseduuri järjekord ning etapid. Selles peatükis kirjeldatakse iga etappi üksikasjalikult.

Tabel 6. Krüoablatsiooni protseduuri töövoog

1	Süsteemi seadistamine	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollige gaasi, nõelte ja tarvikute olemasolu.• Seadke krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE ja lukustuspidur paika.• Veenduge, et manuaalne ventilatsiooniklapp oleks <u>suletud</u> ja argooni sulgemisklapp oleks asendis SEES• Lülitage krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE SISSE.• Sisselogimine
2	Gaasiballoonide ühendamine	<ul style="list-style-type: none">• Asjakohasusel ühendage heeliumgaas.• Ühendage argoongaas.• Veenduge, et turvakaablid oleksid ühendatud.• AVAGE heeliumi ventiil, seejärel argooni ventiil.
3	Nõela/MTS-i katsetamine	<ul style="list-style-type: none">• Sisestage patsiendi raviteave, vajutades nuppu Registration (Registreerimine)• Valmistage steriilsed nõelad katseks ette• Ühendage nõelad krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICEga ja lukustage kanalid• Tehke nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katse.• Asjakohasusel katsetage MTS-e.
4	Krüoablatsiooni protseduuri tegemine	<ul style="list-style-type: none">• Sisestage nõelad sihtkoesse• Edastage krüoablatsiooniravi ja eemaldage nõelad• Soovi korral vaadake aruanded üle ja salvestage need• Vabastage süsteem rõhu alt ja lülitage välja

Kasutamiseks ettevalmistamine

Enne krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kasutamist kontrollige alusraami, toitejuhet, pidureid, turvakaableid, gaasi toiteliine, gaasiühendusi ja monitori puutekraani, et veenduda kahjustuste puudumises. Kui mõni osa on kahjustunud, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE, 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.

Enne krüoablatsiooni protseduuri alustamist seadke krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE üles, ühendage gaasiballoonid ning tehke iga krüoablatsiooninõela ja termoanduri funktsionaalsuskatsed (vaadake jaotist **Protseduurieelne katsetamine**).

Süsteemi ülesseadmine

1. Paigutage krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE patsiendilaua kõrvale. Veenduge, et nõela gaasivoolik oleks patsiendini ulatumiseks piisavalt pikk. Veenduge, et toitelüliti ja toite juhtnupp (joonis 1 ja joonis 2) oleksid hõlpsasti ligipääsetavad.
-

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

2. Lukustage kaks esiratast, kasutades krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE piduripedaali. Vajaduse korral lukustage kaks tagaratast, kasutades kummagi ratta pidurit.
 3. Ühendage toitejuhe haigla kvaliteediga pistikupessa (vooluvõrgu väljundisse), millel on maandusühendus. Boston Scientific soovib kasutada stabiilset ja katkematu toitega pistikupessa.
-

MÄRKUS. Kui krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE toiteallikas ei ole stabiilne või on mürarikas, võivad MTS-i temperatuurinäidud olla ebatäpsed.

HOIATUS. Elektrišoki ohu vältimiseks tohib selle seadme ühendada ainult haigla nõuetele vastava vooluvõrgu kaitsemaandusega pistikupessa.

HOIATUS. Ärge puudutage patsiendi puudutamise ajal krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE alusraami, et vältida elektririkke korral elektrilöögi ohtu patsiendile.

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

4. Veenduge, et süsteemi taga asuv toitelüliti oleks asendis ON (Sees) (joonis 2). See toitelüliti peab alati olema asendis ON (Sees). Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE ei lülitu sisse, kui see toitelüliti on asendis OFF (Väljas).
 5. Kontrollige, kas krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE argooni sulgemisklapp on asendis Argon ON (Argoon sees). Vajaduse korral keerake see asendisse Argon ON (Argoon sees).
 6. Kontrollige, kas manuaalne ventilatsiooniklapp on täielikult suletud (joonis 2). Vajaduse korral keerake nuppu päripäeva, kuni see on täielikult suletud.
 7. Tõstke monitor ülemisse asendisse ja reguleerige mugava vaatenurga saavutamiseks.
-

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

8. Lülitage süsteem SISSE, kasutades nõelaühenduspaneeli lähedal asuvat toite juhtnuppu (joonis 4). Algkäivitamise ajal teeb süsteem mitu diagnostilist testi, et kontrollida riist- ja tarkvara nõuetekohast toimimist. Süsteem võib tekitada klõpsuvaid helisid, kui süsteem teeb enesediagnostika katseid. Algkäivitamine jõuab lõpule umbes 45 sekundiga.

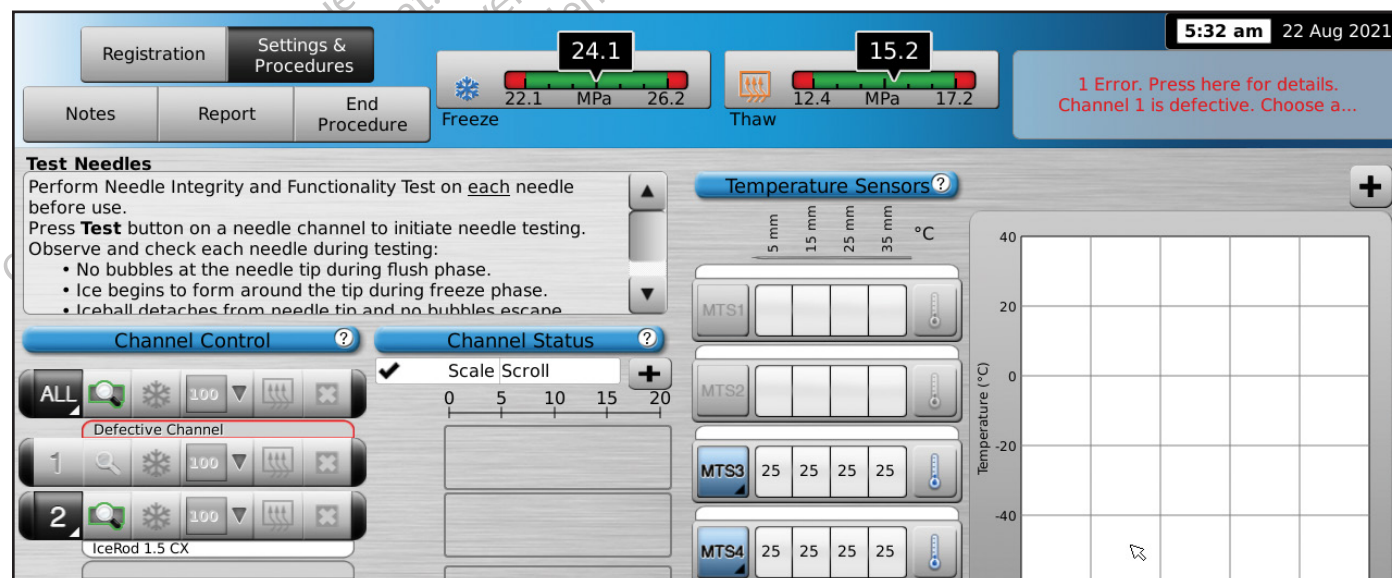
MÄRKUS. Kui süsteem lülitati pärast eelmist protseduuri valesti välja, võib algkäivitamise protsessile kuluda kuni 2 minutit.

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 ja temperatuurimõõteahelad.

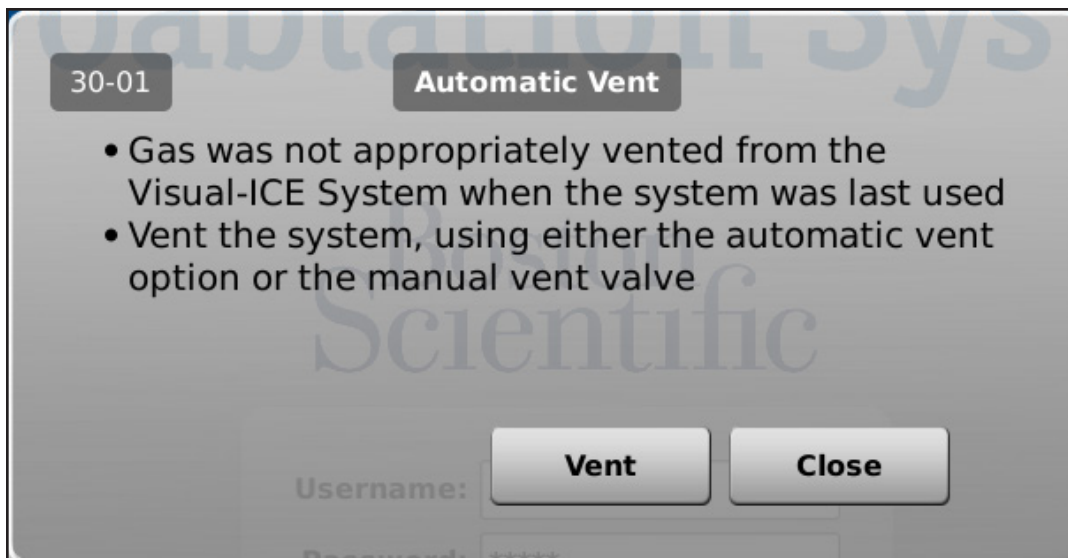
Kui süsteem tuvastab üksiku kanali rikke, siis kanal keelatakse ja punasega ääristatud nõelatüübi kuvaaken näitab, et kanal on defektne. Rikke kohta käiv teade kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas ülannurgas (vt kuvatõmmis 1).



Kuvatõmmis 1. Keelatud kanal

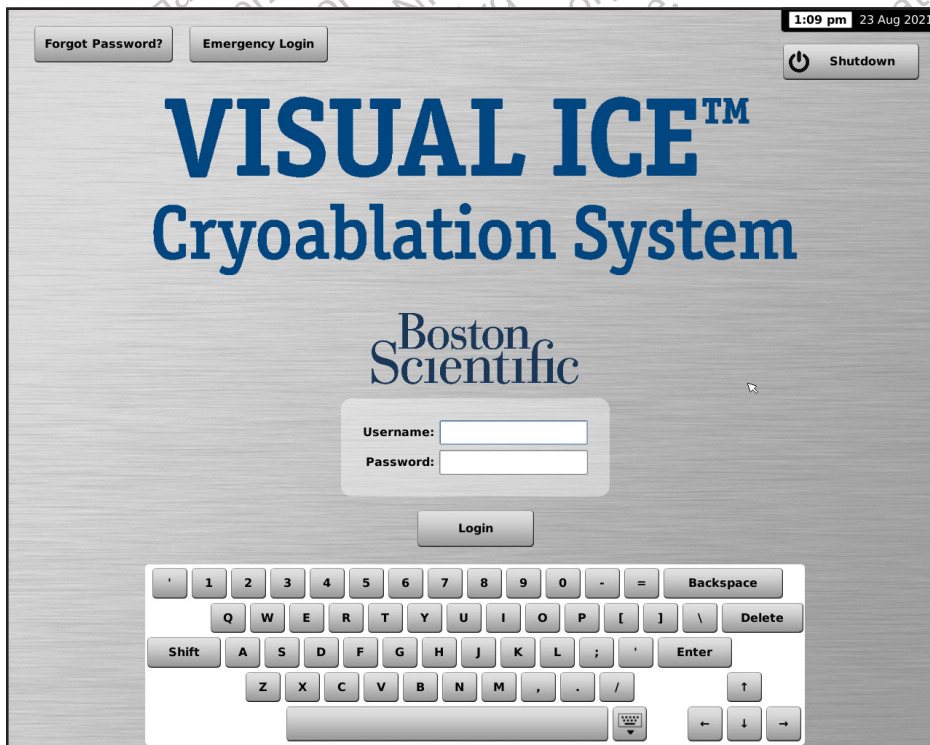
Süsteemi kasutamist takistava rikke korral kuvatakse teade, mis suunab teid ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega ühendust võtma (vt jaotist **Kuvatavad teated**).

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



Kuvatõmmis 2. Teade Vent (Gaasi ventileerimine)

Pärast algaadimisprotsessi lõppu ilmub kuva Login (Sisselogimine).



Kuvatõmmis 3. Kuva Login (Sisselogimine)

9. Sisestage ekraaniklaviatuuri abil teile määratud kasutajanimi ja parool.

MÄRKUS. Kasutajanimi ja parool ei ole tõstutundlikud. Numbrid kuvatakse, kui klaviatuuril on suurtähed. Teksti tähtede suuruse muutmiseks vajutage virtuaalsel klaviatuuril nuppu Shift.

MÄRKUS. Kui jätate kasutajaliidese eelnevalt määratud ajaks jõudeolekusse (ilma toiminguteta), nõuab krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE tarkvara kasutajaliidese avamiseks uuesti parooli sisestamist (vt jaotist **Configure Settings** (Sätete konfigureerimine)).

10-01 **Login**

- You have not entered the correct Login Name
- Reenter your Login Name
- Contact your System Administrator if assistance is required
- Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required
 - +1 800 949 6708
 - CEtechsupportUSA@bsci.com

Username:

Password:

OK

Kuvatõmmis 4. Vale Login (Kasutajanimi)

Täiendavad sisselogimisvõimalused

Kui olete parooli unustanud, võtke ühendust süsteemiadministraatoriga, paluge administraatoril sisse logida, minna kuvale *Manage Users* (Kasutajate haldamine) ja muuta parooli.

Teise võimalusena vajutage *sisselogimiskuva* ülaservas nuppu **Forgot Password** (Unustasin parooli) (kuvatõmmis 3). Kuvatav teade näitab taotlust, mis tuleb edastada ettevõtte Boston Scientific osakonnale Technical Assistance Center (Tehnilise toe keskus) (kuvatõmmis 5).

10-03 **Reset Password Challenge**

- To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center
 - +1 800 949 6708
 - CEtechsupportUSA@bsci.com
- Relay the Challenge on the screen below
- Enter the Response provided by Technical Assistance Center
- Press the Reset button

User Name: A

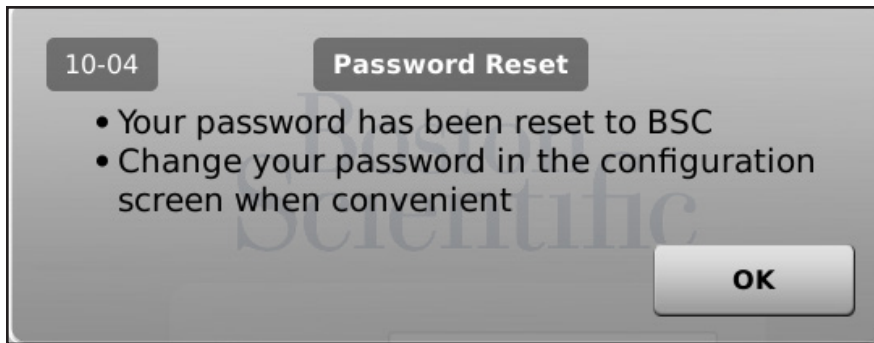
Challenge: GFEECG

Response:

Reset **Cancel**

Kuvatõmmis 5. Reset Password Challenge (salasõna lähtestamise ülesanne)

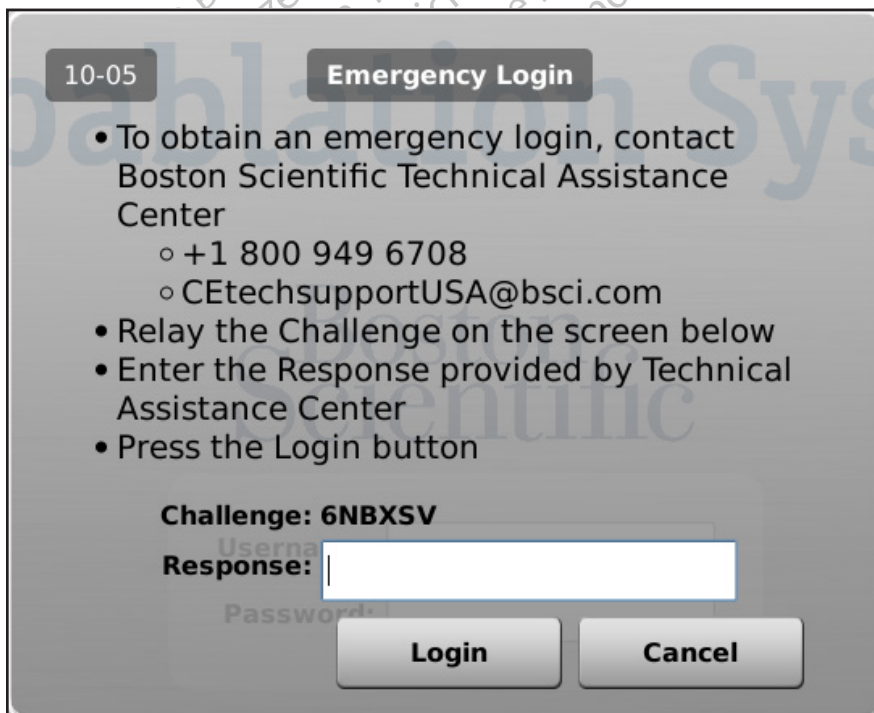
Ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskus annab vastuse, mis tuleb ekraaniklaviatuuri abil sisestada. Teie parool lähtestatakse (kuvatõmmis 6) ja teil on võimalus *Konfiguratsioonikuval* parooli muuta.



Kuvatõmmis 6. Password Reset (Parooli lähtestamine)

Hädaolukorras vajutage kuva ülaservas nuppu **Emergency Login** (Hädaolukorras sisselogimine) (kuvatõmmis 3). Kuvatakse ülesandega teade. Helistage ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusele, et saada sisestamiseks õige vastus, seejärel vajutage nuppu **Login** (Logi sisse) (kuvatõmmis 7).

MÄRKUS. See toiming ei lähtesta teie parooli.



Kuvatõmmis 7. Emergency Login (Hädaolukorras sisselogimine)

Pärast edukat sisselogimist avaneb kuva *Startup* (Käivitus) (kuvatõmmis 8).



Kuvatõmmis 8. Startup (Käivituskuva)

Gaasiballoonide ühendamine

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

HOIATUS. Veenduge, et gaasiballoonid oleksid kinnitatud seinale või heakskiidetud käre külge, et vältida balloonide 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 **Väline gaasivarustus**). Iga ravi protseduuri jaoks peab olema saadaval vähemalt üks gaasiga täidetud varuballoon.

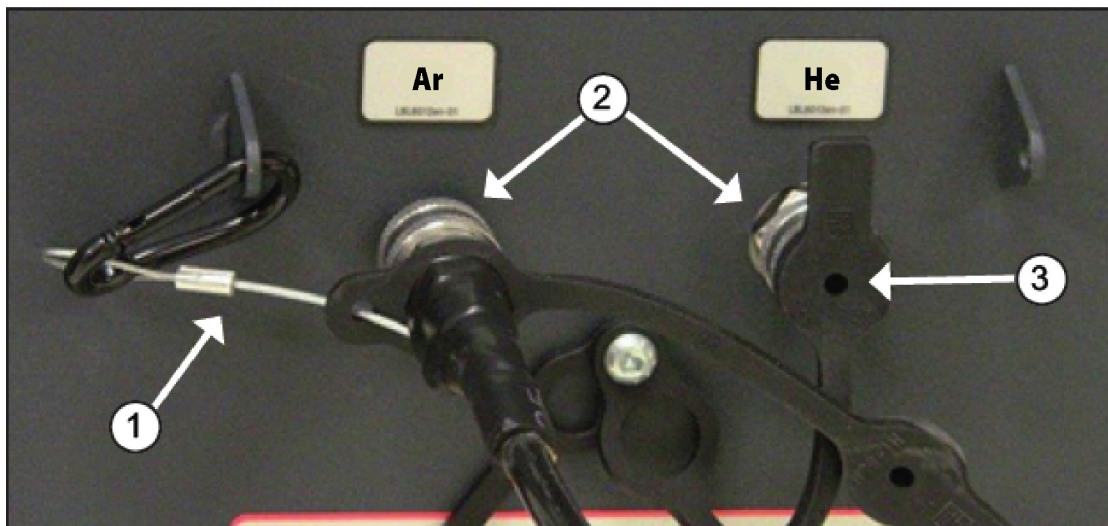
ETTEVAATUST! Enne gaasiballoonide ühendamist lülitage krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE SISSE, et tagada õigete diagnostiliste katsete läbiviimine.

MÄRKUS. Kui kasutatakse i-Thaw funktsiooniga krüoablatsiooninõelu, tuleb ühendada ainult argoongaas. Heeliumgaasi ühendamisel keelatakse funktsioon i-Thaw ja saadaval on ainult heeliumgaasiga sulatamine.

1. Paigutage gaasiballoon(id) krüoablatsiooni süsteemile Visual-ICE piisavalt lähedale tagamaks, et gaasi toiteliini ei venitataks ja et see poleks komistamisohulik.
2. Kontrollige krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE tagaküljel, kas manuaalne ventilatsiooniklapp on SULETUD asendis.
3. Eemaldage niiskusekatted krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE heeliumi ja argooni sisendliitmikelt.
4. Kinnitage turvakaabel gaasi toiteliini otsas süsteemi külge.

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

5. Ühendage heeliumi kõrgrõhuga gaasi toiteliin krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE heeliumi sisendliitmikuga, kasutades süsteemi tagaosas asuvat kiirliitmikku.



Joonis 6. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE gaasiliitmikud

- | | | |
|---------------|-----------------|----------------|
| 1 Turvakaabel | 2 Kiirliitmikud | 3 Niiskusekate |
|---------------|-----------------|----------------|
6. Suunake heeliumgaasi toiteliini läbi süsteemi toiteliini klambri.
 7. Ühendage kõrge rõhuga heeliumgaasi toiteliin heeliumiballooniga, kinnitades mõõturikomplekti adapteri ballooni ühenduse külge (joonis 7).

MÄRKUS. Gaasiballooni liitmikel on vasakukäelised keermed.



Joonis 7. Gaasiballooni ülesseadmine

- | | |
|----------------------------|--------------------|
| 1 Manomeetri adapterikoost | 2 Ballooni ventiil |
|----------------------------|--------------------|
8. Keerake heeliumiballooni ventiili ettevaatlikult veerandi pöörde võrra vastupäeva. Veenduge, et rõhunäidik mõõturil reageeriks kohe. Keerake ballooni ventiili veel vastupäeva (umbes ühe täispöörde võrra), et avada gaasiballoon nii, et gaasivool oleks piisav.
 9. Korrake sammudes 4 kuni 8 kirjeldatud protseduuri, et ühendada argooniballoon krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE, kasutades argoongaasi toiteliini.

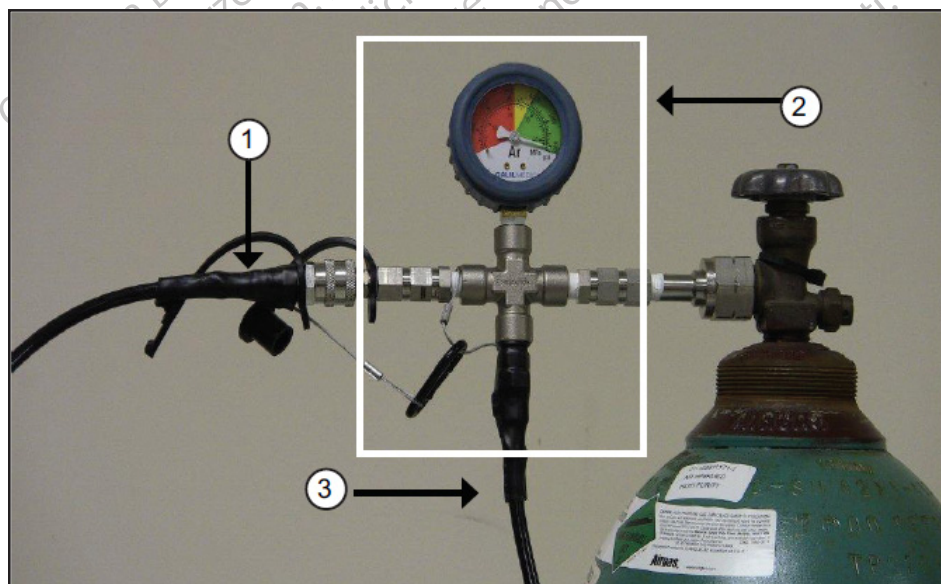
Kui süsteemi manomeetril argoonirõhku ei kuvata, siis veenduge, et argooni sulgemisklapp oleks asendis ON (Sees).

VALIKULINE

Kahe ballooni adapteri EZ-Connect2 abil ühendatakse krüoablatsiooni protseduuri toetamiseks krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE kaks argoongaasi ballooni. Argooni manomeetriga neljasuunaline adapterikomplekt ühendub gaasi toiteliini, primaarse gaasiballooni ja gaasi lisatoiteliiniga.

Kui kasutate valikulist kahe ballooni adapterit EZ-Connect2, ühendage gaasi toiteliin neljasuunalise manomeetri adapterikoostuga primaarse argooniballooni külge, kinnitades manomeetri adapterikoostu ballooni ühenduse külge.

- Ühendage gaasi toiteliini ots krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE argoonisisendiga, kasutades kiirliitmikku.
- Ühendage gaasi lisatoiteliin neljasuunalise adapterikoostuga, kasutades gaasi lisatoiteliini otsas asuvat kiirliitmikku.
- Ühendage gaasi lisatoiteliini teine ots teise argooniballooniga, kinnitades lisaliini otsa ballooni ühenduse külge.
- Avage esmalt primaarse ballooni ventiil ja kasutage seda ballooni, kuni see tühjaks saab. Ärge avage teise ballooni ventiili enne esimese ballooni tühjenemist.
- Kuidas vahetada protseduuri ajal gaasiballooni olukorras, kus ka teine balloon protseduuri ajal tühjaks saab, lugege jaotisest **Gaasiballoonide vahetamine protseduuri ajal**.



Joonis 8. Kahe ballooni adapter EZ-Connect2

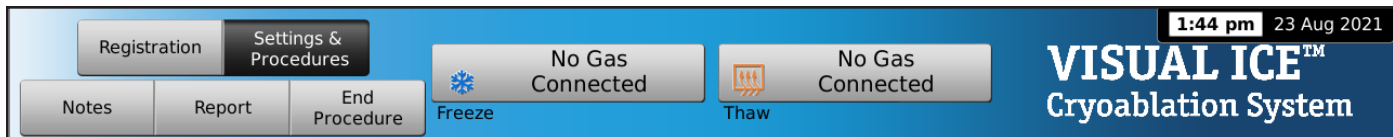
1 Gaasi lisatoiteliin

2 Manomeetriga neljasuunaline adapterikoost

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 **Väline gaasivarustus**). Iga raviprotseduuri jaoks peab olema saadaval vähemalt üks gaasiga täidetud varuballoon.

10. Enne protseduuri alustamist veenduge, et **gaasinäidikul** (kuvatõmmis 9) oleks kuvatud minimaalne töö rõhk (tabel 7). Rõhu väärtus **gaasinäidikul** peab jääma rohelistesse vahemikku. Kui süsteem tuvastab, et kummagi gaasiballooni rõhunäit on väiksem kui 50 psi (3,4 bar, 0,34 MPa), kuvatakse *navigeerimise tööriistaribal* teade (kuvatõmmis 9). Ühendage gaasiballoonid krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE.



Kuvatõmmis 9. Teade No Gas Connected (Gaasiühendus puudub)

Tabel 7. Gaaside töörohud

Gaas	Nominaalne töörõhk	Töörõhu piirid
Argoon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi kuni 3800 psi 221 bar kuni 262 bar 22,1 MPa kuni 26,2 MPa
Heelium	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 psi kuni 2500 psi 124 bar kuni 172 bar 12,4 MPa kuni 17,2 MPa

MÄRKUS. Kui heelium pole ühendatud, saab aktiivset sulatamist viia läbi **i-Thaw**-funktsiooniga krüoablatsiooninõelaga. Nupu **Thaw** (Sulata) vajutamisel viib süsteem argoongaasi läbi nõela rõhuga 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) ja aktiveerib **i-Thaw**-funktsiooniga nõela sisemise kütteelemendi.

ETTEVAATUST!

- Kui gaasiballooni rõhk langeb alla töörohu alampiiri, kuvab süsteem *navigeerimise tööriistaribal* häireteate. Optimaalse toimivuse tagamiseks asendage gaasiballoon, kui rõhk langeb alla töörohu alampiiri.
- Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kasutamine väljaspool töörohu piire võib mõjutada krüoablatsiooni protseduuri.
- Kui süsteem tekitab pidevat sisisevat heli, siis veenduge, et manuaalne ventilatsiooniklapp oleks täielikult suletud. Kui manuaalne ventilatsiooniklapp on täielikult suletud ja sisisev heli püsib, lülitage süsteem VÄLJA, kasutades süsteemi esiküljel asuvat toite juhtnuppu (joonis 1). Sulgege gaasitoidé ballooni ventiilide abil. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Gaasiliini loputamine

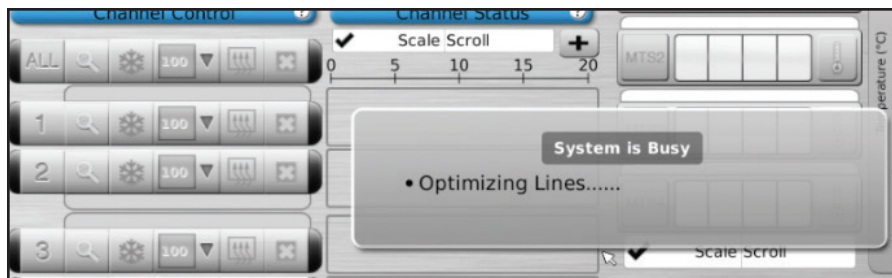
Kui argoon on ühendatud ja gaasiliinid rõhustatud, loputab krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE automaatselt gaasiliinid läbi, et vähendada gaasiliinide võimalikke saasteaineid.

- Kui argoon ühendatakse süsteemiga ja gaasiliinid rõhustatakse enne nupu **Start Procedure** (Alusta protseduuri) vajutamist, toimub automaatne loputamine enne *protseduurikuva* ilmumist.
- Kui *protseduurikuva* ilmub enne argooni ühendamist, toimub automaatne loputamine pärast ühendatud gaasiliinide rõhustamist.

Loputusprotseduuri ajal toimub kolm korda gaasivoolu jada, millele järgneb jõudeoleku periood.

- Gaas voolab 3 sekundit.
- Gaasivoolule järgneb jõudeoleku periood 30 sekundit.
- Automaatne loputamine toimub ~90 sekundit.

Kuni süsteem teostab gaasivooliku loputamist, kuvatakse ekraanil teade **Optimizing Lines** (Liinide optimeerimine).

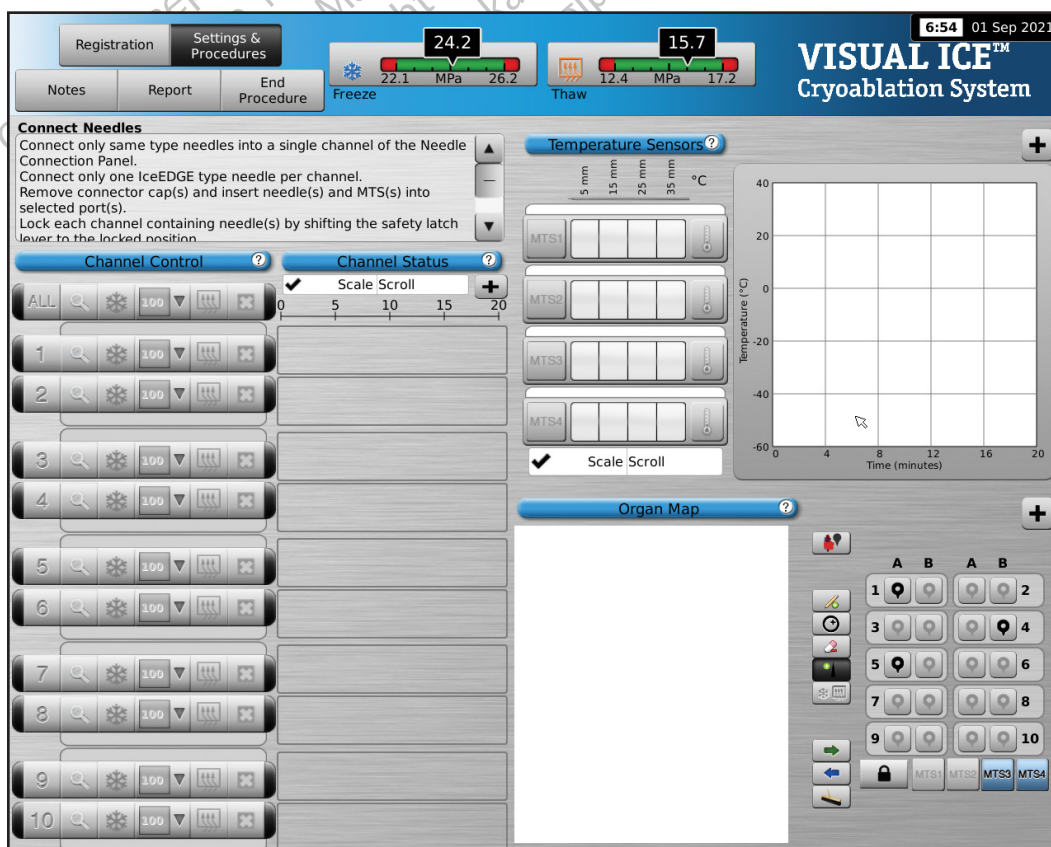


Kuvatõmmis 10. Teade Optimizing Lines (Liinide optimeerimine)

Protseduurieelne katsetamine

HOIATUS. Enne krüoablatsiooni protseduuri alustamist seadke krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE üles ning tehke iga krüoablatsiooninõela ja termoanduri terviklus- ja funktsionaalsuskatsed.

1. Vajutage puutekraaniga monitoril nuppu **Start Procedure** (Alusta protseduuri). Ilmub *protseduurikuva* (kuvatõmmis 11).

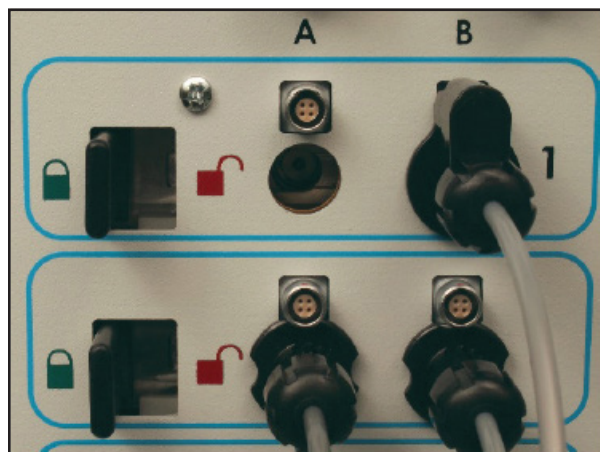


Kuvatõmmis 11. Protseduurikuva

2. Eemaldage krüoablatsiooninõel aseptilist tehnikat järgides ettevaatlikult pakendist ja pange see steriilsele tööalale.
3. Eemaldage liitmiku kork ja seejärel ühendage nõel krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE nõelaühenduspaneeliga (joonis 4).

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

4. Pärast nõela (nõelte) sisestamist soovitud kanalisse lukustage kanal, libistades lukustusriba süsteemi keskelt eemale (joonis 9).



Joonis 9. Nõela lukustamine kanalisse

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

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

6. Korrake samme 2 kuni 5 iga testitava krüoablatsiooninõela puhul.

ETTEVAATUST! Boston Scientific soovib ühte kanalisse koos paigutada ainult sama tüüpi nõelasid. Ärge kasutage samas kanalid i-Thaw funktsiooniga nõelu koos i-Thaw funktsioonita nõeltega. Eri tüüpi nõelte kasutamine samas kanalid võib mõjutada **gaasinäidiku täpsust**.

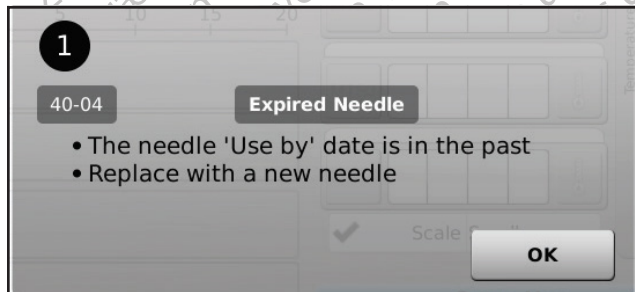
ETTEVAATUST! Kui krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE tuvastab, et heeliumgaas on ühendatud, lülitub süsteem vaikimisi heeliumiga sulatusrežiimi ning funktsioonid i-Thaw ja FastThaw ning kauterisatsioonifunktsioon keelatakse.

MÄRKUS. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE kuvab teate, kui süsteemiga on ühendatud üks või mitu funktsiooni i-Thaw võimekuseta nõela ja heeliumigaas ei ole süsteemiga ühendatud. Aktiivse sulatamise kasutamiseks funktsioonita i-Thaw veenduge, et heeliumgaas oleks süsteemiga ühendatud.



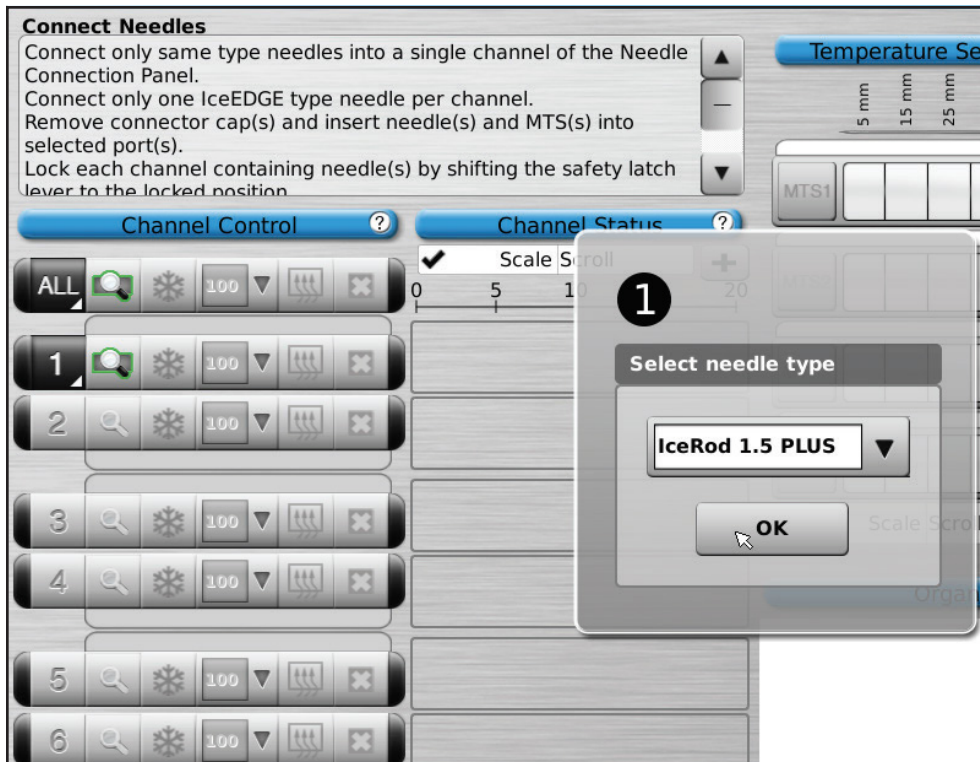
Kuvatõmmis 12. Sulatusrežiimi teade

Kui kanal on lukustatud, tuvastab tarkvara nõela ühenduse ja kanal avaneb katsetamiseks. Tumehall kanalinnup tähistab kanalit, millega on ühendatud nõelad. Kui nõel sisaldab mäluikiipi, tuvastab krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE automaatselt kasutatava nõela tüübi, partiiinumbri ja toote aegumiskuupäeva. Kui süsteem tuvastab aegumiskuupäeva möödumise, kuvatakse teade ja gaasivool sellesse kanalisse keelatakse.



Kuvatõmmis 13. Nõela aegumiskuupäeva möödumise teade

7. Kui nõel ei sisalda mäluikiipi, ilmub menüü nõelatüüpide valikuga (kuvatõmmis 14). Valige ripploendist õige nõelatüüp.



Kuvatõmmis 14. Menüü Select Needle Type (Valige nõelatüüp)

8. Pärast esimese nõela valimist seatakse järgnevat nõelte valik vaikimisi esialgsele valikule. Kontrollige, kas igas kanalis kuvatav nõelatüüp vastab ühendatud nõelatüübile.
9. Vajutage ja hoidke all nuppu **Channel** (Kanal), et kuvada leht Advanced Channel Controls (Täpsemad kanali juhtnupud), kus saate vajaduse korral kanali nõelatüüpi muuta.
10. Valmistuge nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katseteks.

HOIATUS. Steriilne väli ja krüoablatsiooninõelte steriilsus tuleb pidevalt säilitada. Ärge laske steriilse krüoablatsiooninõela distaalsel otsal saastuda. Steriilsuse säilitamiseks katse ajal vältige kokkupuudet krüoablatsiooninõela distaalse osaga.

- Enne nõela katsetamistoimingu alustamist kinnitage nõelavoolikud steriilse laua külge.
 - Täitke suur kauss (läbimõõduga vähemalt 30 cm) pooleldi steriilse vee või füsioloogilise lahusega.
 - Asetage nõelad üksikult või mitmekaupa kaussi nii, et nõelavars oleks kogu pikkuses steriilsesse vette või füsioloogilisse lahusesse sukeldatud.
11. Tehke iga nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katse, vajutades nõela (nõelu) sisaldaval kanalil nuppu **Test** (Katseta). 90-sekundilise katse käigus tehakse automaatselt loputamise, külmutamise ja sulatamise faaside seeria. Nende faaside kestused on järgmised: heeliumiga loputamine 45 sekundit, argooniga külmutamine 15 sekundit ja heeliumiga sulatamine 30 sekundit.

VALIKULINE. Teise võimalusena võib kõiki nõelu üheaegselt katsetada, vajutades kanalil **ALL** (Kõik) nuppu **Test** (Katseta). Kuvatakse kõigi nõelte katsetamise kinnitust nõudev teade. Vajaduse korral valige YES (JAH).

VALIKULINE. Kui on vajalik lisakatsetamine, vajutage nuppu **Test** (Katseta) uuesti, et katset korrata.

MÄRKUS. Kui heelium pole ühendatud, koosneb kaheminutilise katse 50-sekundilisest madala rõhuga argoonivoolust, 15-sekundilisest külmutamisest kõrge rõhuga argooniga ja 55-sekundilisest madala rõhuga argoonivoolust.

MÄRKUS. Kui protseduuri ajal viiakse eelnevalt katsetatud nõel üle uude kanalisse, tuleb nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katse sellel nõelal uuesti läbi viia.

MÄRKUS. Kui mälu kiipi sisaldav eelnevalt katsetatud nõel viiakse protseduuri ajal uude kanalisse, tuvastab krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE, et nõel on nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katse edukalt läbinud.

Katsetamise ajal jälgige iga nõela puhul hoolikalt järgmist.

Loputamine. Veenduge, et piki nõelavart ja nõela otsa ei oleks tekkinud mulle. Veenduge, et loputusfaasi ajal ei moodustuks jääpall.

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

ETTEVAATUST! Jää moodustumine loputusfaasi ajal näitab, et argoongaas on ühendatud heeliumi sisendliitmikuga. Enne jätkamist vahetage balloonid ja veenduge, et kummagi gaasi toiteliin oleks ühendatud õige ballooniga (vt jaotist **Standardse gaasiballooni ülesseadmine**).

Külmutamine. Veenduge, et nõela otsa ümber hakkaks moodustuma jää.

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

Sulatamine. Veenduge, et jääpall tuleks nõela otsast lahti ja nõela otsast ei väljuks mulle.

ETTEVAATUST! Jää moodustumine sulatusfaasi ajal näitab, et argoongaas on ühendatud heeliumi sisendliitmikuga. Enne jätkamist vahetage balloonid ja veenduge, et kumbki balloon oleks ühendatud õige sisendliitmikuga (vt jaotist **Standardse gaasiballooni ülesseadmine**).

Nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katse ajal kuvatakse mõlemal gaasinäidikul hinnanguline aeg, mis on jäänud balloonide tühjenemiseni eeldusel, et kõik ühendatud nõelad töötavad ühel ajal (vt jaotist **Navigeerimise tööriistariba**).

Nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katsetamise edukal lõpetamisel kuvatakse nupul **Test** (Katseta) linnuke ja ülejäänud kanali juhtnupud muutuvad aktiivseks. Nõel(ad) on kasutamiseks valmis.

12. MTS-ide kasutamisel valmistage katseks ette soovitud arv andureid. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE toetab nelja termoanduri kasutamist. Ühendage iga termoandur MTS-i ühendusporti, lükates liitmiku porti. MTS-i korralikuks sisestamiseks veenduge, et MTS-i liitmiku nelinurkne keel ühtiks soonega ühendusporti peal (joonis 10).



Joonis 10. MTS-i ühendamine

13. Kontrollige MTS-i toimimist, veendudes, et ühendatud andur kuvaks tarkvara jaotises **Temperature Sensor** (Temperatuuriandur) mõistliku temperatuurinäidu (nt toatemperatuuri lähedal).

HOIATUS. Ärge kasutage MTS-i, mille tervikluse ja funktsionaalsuse katse on ebaõnnestunud, muidu võidakse kuvada valed temperatuurinäidud.

ETTEVAATUST! Ärge laske MTS-il kasutamise ajal krüoablatsiooninõela puudutada, muidu võidakse kuvada kõikumavad temperatuuri mõõteväärtused.

Kasutajaliidesel navigeerimine

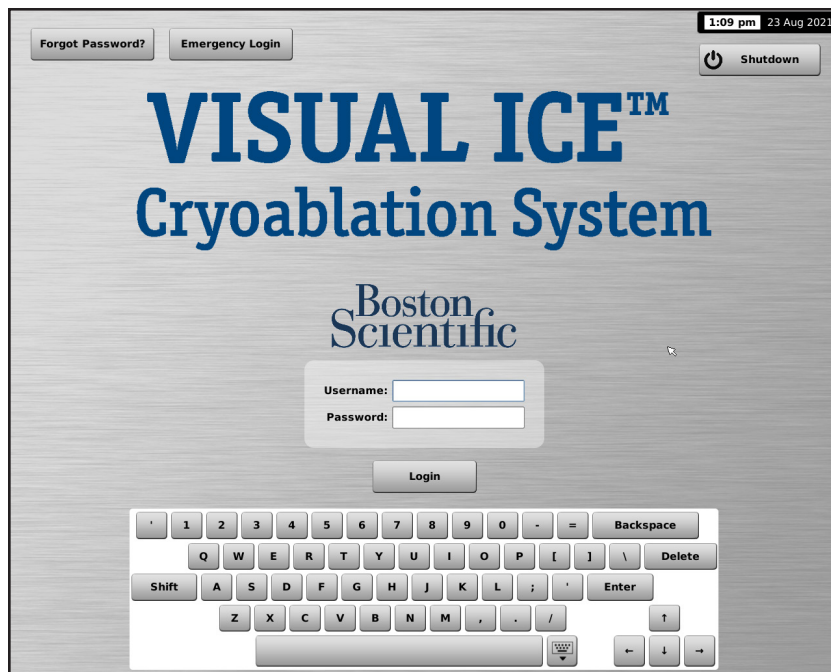
Kasutusjuhendis kasutatakse erinevate kasutajaliidese jaotiste, tarkvaranuppude, asendite ja sammude teksti jaoks erinevaid graafilisi tavasid.

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

Krüoablatsiooni süsteemil Visual-ICE on graafiline kasutajaliides, mis tagab puutekraani abil kasutaja ja süsteemi vahel kiire suhtluse.

Kuva Login (Sisselogimine)

Kui süsteem sisse lülitatakse, avaneb pärast alglaadimisprotsessi lõppu kuva *Login (Sisselogimine)* (vt jaotist **Süsteemi ülesseadmine**).



Kuvatõmmis 15. Kuva Login (Sisselogimine)

Kuva Startup (Käivitus)

Pärast süsteemi sisselogimist kuvatakse kuval *Startup* (Käivitus) mitu valikut.



Kuvatõmmis 16. Kuval Startup (Käivitus)

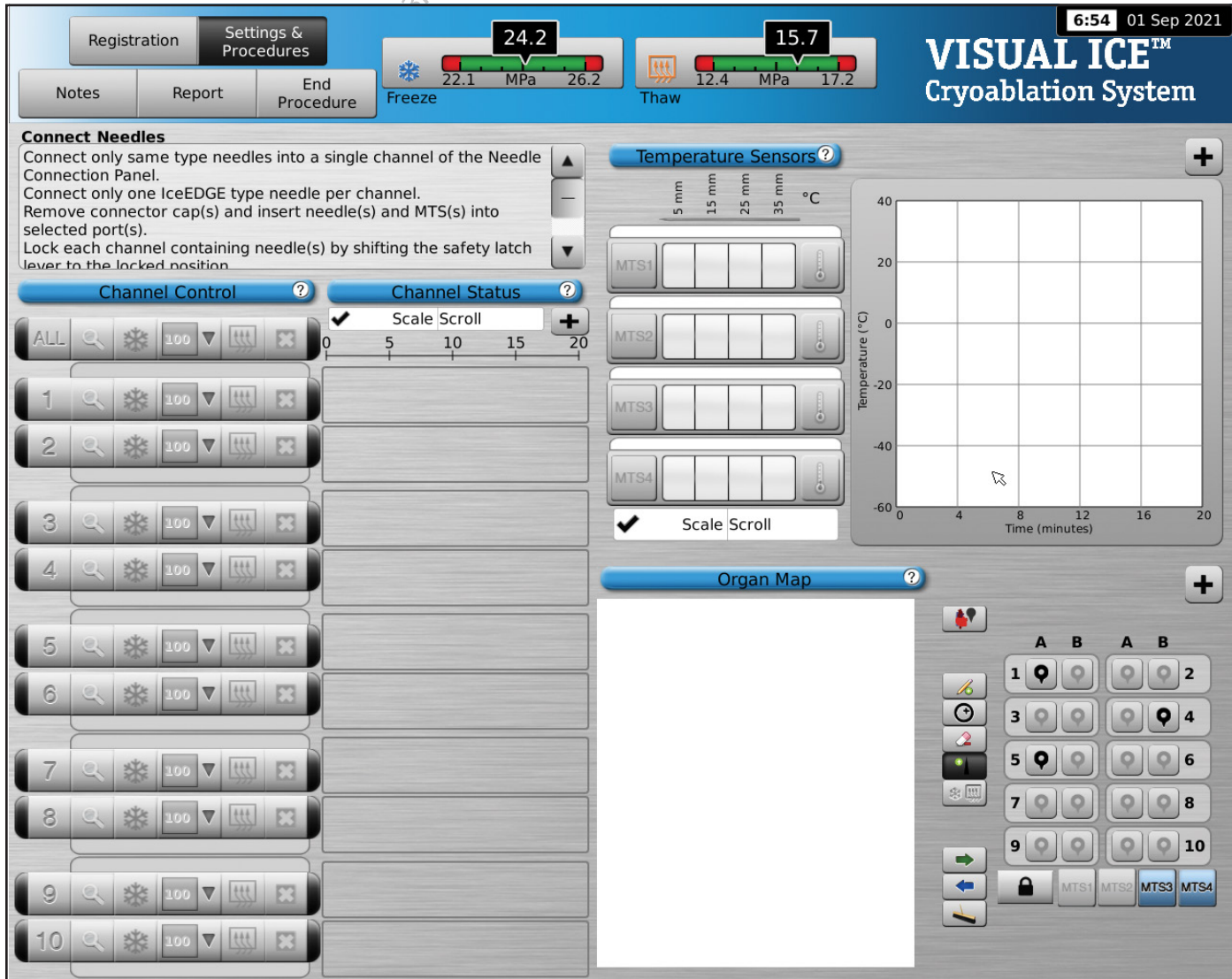
Tabel 8. Kuva Startup (Käivitus) nupud

Nupp	Kirjeldus
Start Procedure (Protseduuri alustamine)	Lülitumine <i>protseduurikuvale</i> krüoablatsiooni protseduuri alustamiseks.
Logout (Logi välja)	Süsteemist väljalogimine.
View Reports (Kuva aruanded)	Aruande sisu kuvamine ja aruannete eksportimine USB-mäluseadmele. MÄRKUS. Administraatoriõigustega kasutajad saavad aruandeid ka kustutada.
Configure Settings (Sätete konfigureerimine)	Erinevate süsteemisätete konfigureerimine (vaadake jaotist Configure Settings (Sätete konfigureerimine)). MÄRKUS. Mõne parameetri konfigureerimine on lubatud ainult administraatoritele ja/või hooldustöötajatele.

User Manual (Kasutusjuhend)	Teabe kuvamine selle kohta, kuidas pääseda ligi kasutusjuhendi elektroonilisele versioonile.
Service (Hooldus)	Väliteeninduse töötajad logivad sisse, et muuta konfiguratsioonisätteid ning teha ja salvestada ennetavaid hooldustoiminguid. MÄRKUS. Seda suvandit saab kasutada ainult volitatud väliteeninduse personal.

Protseduurikuva

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE *protseduurikuva* pakub ühes aknas suvandeid krüoablatsiooni protseduuri juhtimiseks ja jälgimiseks. *Protseduurikuva* on jaotatud järgmisteks osadeks: navigeerimise tööriistariba, kontekstitundlik spikker, kanali juhtnupud, Channel Status (Kanali olek), Temperature Sensors (Temperatuuriandurid) ja Organ Map (Elundikaart). *Protseduurikuva* iga jaotise tiitliriba annab kasutajale asjaomase jaotise kohta abiteavet.



Kuvatõmmis 17. Protseduurikuva

- | | | |
|-------------------------------|--------------------------------------|---|
| 1 Navigeerimise tööriistariba | 3 Channel Control (Kanali juhtimine) | 5 Temperature Sensors (Temperatuuriandurid) |
| 2 Kontekstitundlik spikker | 4 Channel Status (Kanali olek) | 6 Organ Map (Elundikaart) |

Navigeerimise tööriistariba



Kuvatõmmis 18. Navigeerimise tööriistariba

Navigeerimise tööriistariba sisaldab manomeetri-/gaasi näidikut ja protseduuri nuppe, mida saate valida registreerimise sisestamiseks, protseduuri sätete konfigureerimiseks, protseduuri märkuste sisestamiseks, aruannete vaatamiseks ja eksportimiseks ning protseduuri lõpetamiseks. Mõnikord võidakse logo asemel kuvada tõrketeated.

Tabel 9. Navigeerimise tööriistariba

Nupp	Kirjeldus
Manomeeter/ gaasinäidik	Kuvab argoon- ja heeliumgaasi töörohu süsteemis. MÄRKUS. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE sisaldab sisemisi regulaatoreid, mis reguleerivad gaasi rõhku asjakohaste tööpiirideni. Gaasinäidikul kuvatav rõhk on sisemine reguleeritud rõhk, mitte ballooni gaasirõhk. Nupu Pressure Gauge (Manomeeter) vajutamine lülitab manomeetri sisse, et kuvada hinnanguline protseduuriaeg, mis on jäänud enne gaasiballoonide ammendumist. Hinnangulised ajad kuvatakse tundides: minutites:sekundites. Nõela katsetamise ajal kuvatakse mõlemal manomeetril hinnanguline järelejäänud aeg. Esmased hinnangud nõela katsetamise ajal põhinevad eeldusel, et kõik ühendatud nõelad töötavad üheaegselt 100% külmutamisintensiivsusega. Gaasinäidikut uuendatakse reaajas, kui nõelad eemaldatakse või lisa-nõelad ühendatakse ja kui reguleeritakse külmutamisintensiivsust. Gaasinäidiku vajutamine lülitab kuva tagasi manomeetritele.
Registration (Registreerimine)	Kuvab valikulised andmesisestusväljad Patient ID (Patsiendi ID), Hospital Name (Haigla nimi), Hospital Address (Haigla aadress), Physician Name (Arsti nimi) ja Organ Type (Elundi tüüp). Lisateabe saamiseks on saadaval kaks kohandatud välja. Kohandatud väljade nimed saab määrata kuvale <i>Configure Settings</i> (Sätete konfigureerimine) (vt jaotist Configure Settings (Sätete konfigureerimine)).
Notes (Märkused)	Koht teksti sisestamiseks. Selle nupu valimisel kuvatakse andmesisestuseks ekraaniklaviatuur. Sellesse asukohta sisestatud protseduurimärkmed on kaasatud protseduuri aruandesse (vt jaotist <i>Configure Settings</i> (Sätete konfigureerimine)) (vt jaotist kuva Startup (Käivitus)).
Settings and Procedure (Sätted ja protseduur)	Avab <i>protseduurikuva</i> krüoablatsiooni protseduuri alustamiseks.
Report (Aruanne)	Kuvab kõigi praeguse protseduuri jaoks sisestatud ja jäädvustatud protseduuriandmete aruande. Aruande saab salvestada USB-mälupulgale. Protseduuri ajal nupu Report (Aruanne) vajutamisel kuvatakse kogu selle ajani salvestatud protseduuriteave.
End Procedure (Lõpeta protseduur)	Lõpetab praeguse protseduuri ja naaseb kuvale <i>Startup</i> (Käivitus). Selle nupu vajutamine loob kinnitustaotluse, aruande salvestamise taotluse ja võimaluse süsteemi automaatseks ventileerimiseks.

Kontekstitundlik spikker

Kontekstitundlik spikker kuvab protseduuri sammude kokkuvõtte, et juhtida teid läbi krüoablatsiooni protseduuri. See on ette nähtud ainult üldise ülevaate andmiseks; samm-sammulised suunised on toodud jaotises **Kasutamiseks ettevalmistamine**.







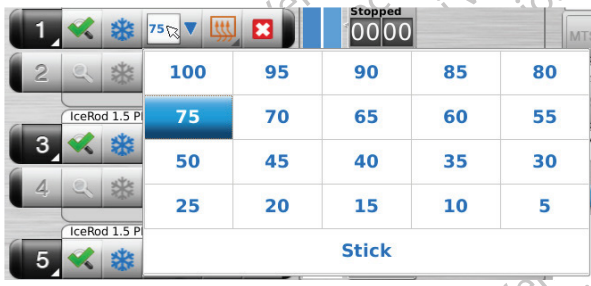

Kasutaja valitav abiteave



Iga jaotise tiitliriba võimaldab juurdepääsu täiendavale spikriteabele. Vajutage tiitliriba, et saada selgitusi protseduurikuva iga jaotise nuppude ja väljade kohta.

Kanali juhtnupud

Kanalid 1 kuni 10 on eraldi märgistatud ning sisaldavad eraldi juhtnuppe **Test** (Katseta), **Freeze** (Külmuta), **Freeze Intensity** (Külmutamisintensiivsus), **Thaw** (Sulata) ja **Stop** (Peata). Iga kanali puhul kuvatakse kanali juhtnuppude kõrval ühendatud nõelte tüüp (kuvatõmmis 19). Kanal märgistusega **ALL** (Kõik) käitab korraga kõiki aktiivseid kanaleid.

Tabel 10. Kanali juhtnupud

Nupp	Kirjeldus
	Nupp Channel (Kanal) – tuvastab aktiivse(d) kanali(d). > <i>Täpsemad kanali juhtnupud:</i> nupu Channel (Kanal) vajutamisel ja hoidmisel kuvatakse suvandid selle kanali jaoks valitud nõelatüübi muutmiseks, kahe kõrvutise kanali sidumiseks samaaegse kasutamise eesmärgil ning kanali külmutamise-sulatamise tsüklite programmeerimiseks.
	Kanal märgistusega ALL (Kõik) – võimaldab katsetamist, külmutamist ja sulatamist ALL (KÕIGIL) aktiivsetel kanalitel korraga. Vajutage sellel kanalil soovitud funktsiooni (katsetamine , külmutamine või sulatamine) nuppu, et aktiveerida see funktsioon kõigil nõelteil samal ajal.
	Nupp Test (Katseta) – käivitab nõela tervikluse ja funktsionaalsuse kontrolli, mis on nõutav enne krüoablatsiooninõela kasutamist. Teisi kanali juhtnuppe ei aktiveerita enne nõela katsetamise lõpetamist.
	Nupp Tested (Katsetatud) – pärast nõela tervikluse ja funktsionaalsuse kontrolli lõpetamist kuvatakse nupul linnuke ja kanali ülejäänud juhtnupud muutuvad aktiivseks.
	Nupp Freeze (Külmuta) – alustab külmutamist valitud külmutamisintensiivsusega.
	Ripploendist Freeze Intensity (Külmutamisintensiivsus) – võimaldab reguleerida külmutamisintensiivsust vahemikus 100% kuni 5% või valida võimsuse Stick (Kinnitamine). MÄRKUS. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE juhib külmutamisintensiivsust, reguleerides iga argoongaasi voolu kestust iga 10-sekundilise ajaploki jooksul (nt 30% külmutamisintensiivsuse korral kestab külmutamine 3 sekundit ja seejärel jõudeolek 7 sekundit).
	
	Nupp Thaw (Sulata) – käivitab sulatamise faasi. > <i>Advanced Thaw Controls (Täpsemad sulatamise juhtnupud):</i> nupu Thaw (Sulata) vajutamine ja hoidmine võimaldab lubada funktsiooni FastThaw ja trajektoori ablatsiooni funktsiooni Cautery (Kauterisatsioon) nupuga. Funktsioon FastThaw ja kauterisatsioonifunktsioon on saadaval ainult CX-tüüpi krüoablatsiooninõelteil.

Nupp	Kirjeldus
	Funktsiooni FastThaw nupp – käivitab funktsiooni FastThaw faasi. > <i>Advanced Thaw Controls (Täpsemad sulatamise juhtnupud)</i> : funktsiooni FastThaw nupu vajutamine ja hoidmine võimaldab valida funktsioonide FastThaw ja i-Thaw vahel. Funktsioon FastThaw on saadaval ainult CX-tüüpi krüoablatsiooninõeltel.
	Nupp Stop (Peata) – seiskab mis tahes tegevuse.

Channel Status (Kanali olek)

Jaotises *Channel Status* (Kanali olek) näitab iga külmutamise, sulatamise ja jõudeoleku faasi olekut numbrite ning värvikoodidega, mis kuvatakse edenenisnäidikul. Sinised toonid näitavad visuaalselt valitud külmutamisintensiivsust. Edenenisnäidikust paremal asuv nupp **Timer** (Taimer) kuvab praeguse faasi möödunud aega.



Kuvatõmmis 19. Kanali juhtnuppude jaotis Channel Status (Kanali olek)

Oranžid toonid eristavad visuaalselt aktiivse sulatamise (heelium või funktsioon i-Thaw), funktsiooni FastThaw ja kauterisatsioonifunktsiooni faase (kuvatõmmis 20).



Kuvatõmmis 20. Aktiivse sulatamise jaotis Channel Status (Kanali olek)

Funktsiooni i-Thaw ja CX-tüüpi nõelte korral kuvatakse jaotises *Channel Status* (Kanali olek) ka sisemine gaasitemperatuur nõela otsas külmutamisfaasis ja nõelavärre hinnanguline temperatuurivahemik aktiivse sulatamise faasis. Temperatuurikuva uuendatakse iga 2 sekundi järel.

MÄRKUS. CX-tüüpi nõelte puhul kuvatakse nõela soojendusfaasi ajal kanali oleku jaotises pöörlev soojenemisnäidik.



Kuvatõmmis 21. Nõelaotsa temperatuuri kuva

Taimerite laiendamine ja ümberpaigutamine

Nõela katsetamise, külmutamise, sulatamise või jõudeoleku faasi ajal vajutage **taimer** nuppu taimerikuva suurendamiseks (kuvatõmmis 22). Suurendatud taimeril kuvatakse taimeriakna vasakus ülanurgas kanali number, möödunud aeg ja külmutamise korral valitud külmutamisintensiivsus. Kui ühendatud on CX-tüüpi nõelad, kuvatakse suurendatud taimeril ka nõelaotsa sisetemperatuur külmutamisfaasis ja nõelavarre hinnanguline temperatuurivahemik sulatamisfaasis.

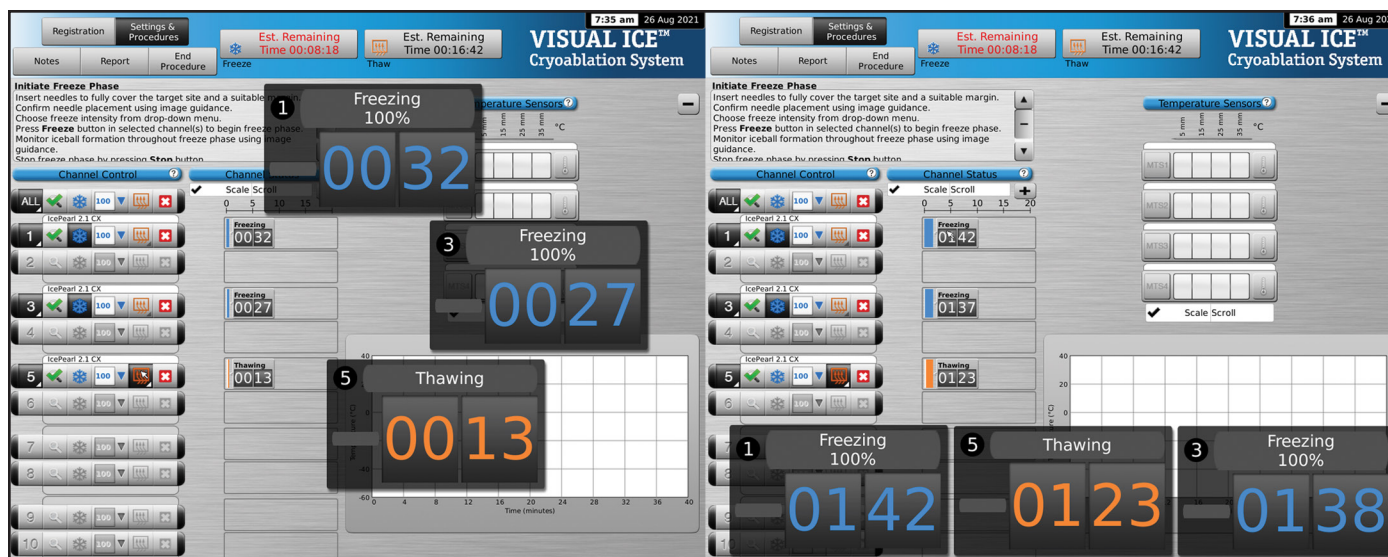
MÄRKUS. CX-tüüpi nõelte puhul kuvatakse nõela soojendusfaasi ajal taimeril pöörlev soojenemisnäidik.

Korraga saab suurendada kolme valitud kanali taimerit. Vajutage taimerit selle algse suuruse taastamiseks.



Kuvatõmmis 22. Suurendatud taimer

Suurendatud taimerit asukoha muutmiseks lohistage taimer ekraanil uude kohta.



Kuvatõmmis 23. Ümberpaigutatud suurendatud taimerid

Lõpetatud tsükliga seotud aja lühiajaliseks kuvamiseks vajutage olekuribal valitud toimingu jaotist.

Vajutage nuppu **Scale** (Skaala), et kohandada kanali oleku graafilist kuva nii, et kõik toimingud oleksid nähtavad. Vajutage nuppu **Scroll** (Kerimine), et kohandada graafiline kuva 5-minutilise sammuga; kuva keritakse kogu protseduuri vältel.

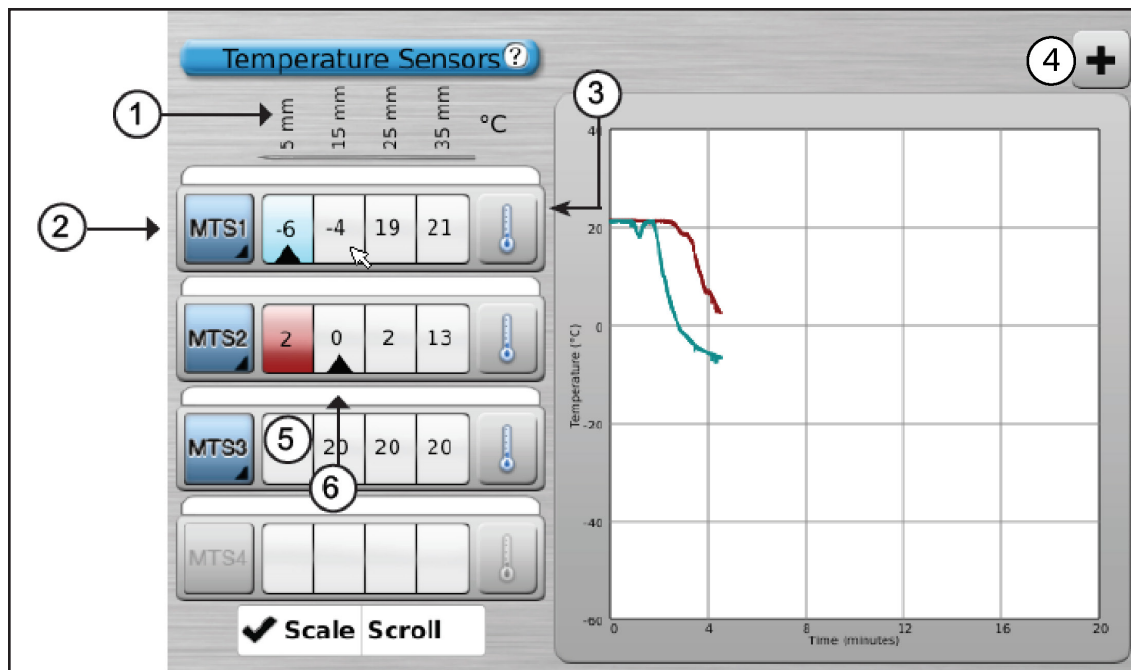
Vajutage nuppu **Maximize** (Maksimeeri) (+) graafilise kuva suurendamiseks. Vajutage **Minimize** (Minimeeri) (-) kuva vähendamiseks algse suuruseni.

Temperature Sensors (Temperatuuriandurid)

Jaotises **Temperature Sensors** (Temperatuuriandurid) (kuvatõmmis 24) kuvatakse ühendatud MTS-i nõeltel iga anduri asukoha puhul mõõdetud temperatuur ja must kolmnurk tõstab esile iga MTS-i kõige madalama temperatuuri.

Diagrammi Temperatuurid vs. aeg saab kuvada ühendatud MTS-i nõeltelt mis tahes nelja valitud anduri asukoha kohta. Diagrammil kuvatava anduri asukoha valimiseks vajutage MTS-il valitud anduri asukohale vastavat nuppu. Vajutage vastavat **MTS-i kanali** nuppu, et kuvada konkreetse MTS-i kõiki neli anduri asukohta graafiliselt. Valitud temperatuurianduri asukoha värv vastab diagrammi temperatuurijoonel värvile. Vajutage nuppu **Thermometer** (Termomeeter) valitud MTS-i kõige madalama temperatuuri kuvamiseks diagrammil. Vajutage nuppu **Thermometer** (Termomeeter) uuesti, et naasta algsele kuvale.

MÄRKUS. Diagrammil saab korraga kuvada maksimaalselt neli anduri asukohta. Neli valitud anduri asukohta võivad pärineda ükskõik millisel ühendatud MTS-i nõelt.



Kuvatõmmis 24. Jaotis Temperature Sensors (Temperatuuriandurid)

- 1 MTS-i andurite asukohad 3 Termomeetri nupp 5 5 mm anduri asukohale vastav nupp
 2 MTS-i kanali nupp 4 Maksimeerimise nupp 6 Kolmnurk näitab külmimat andurit

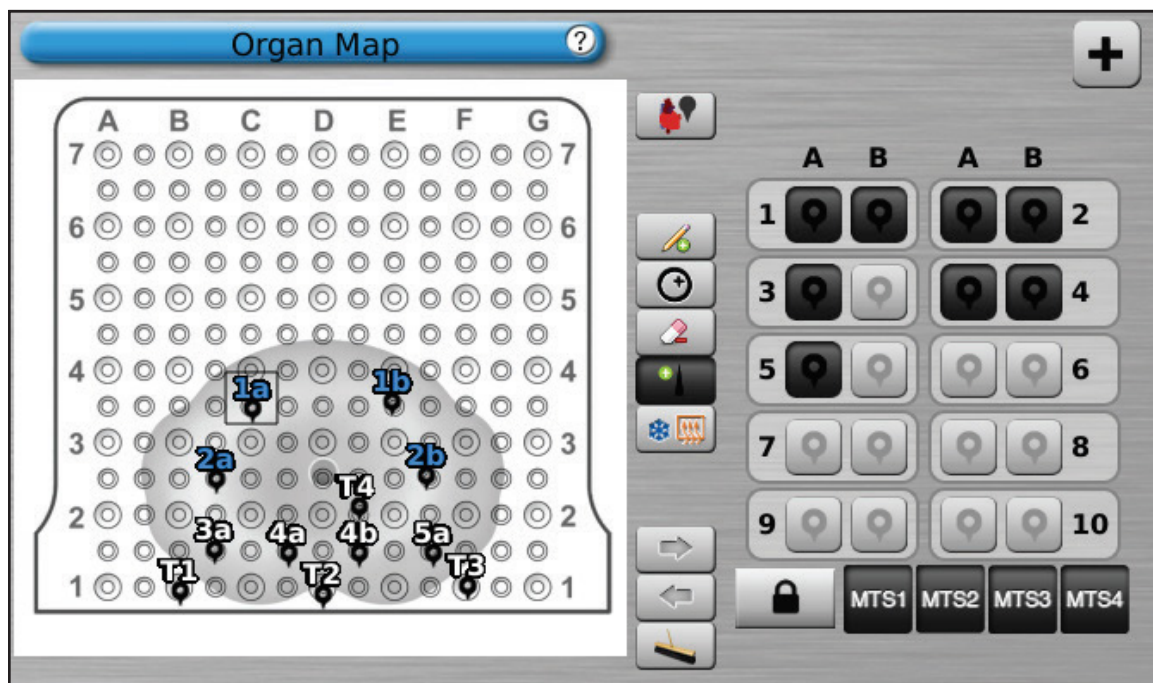
Valige **skaala** nupp, et kohandada temperatuurinäitude diagrammi nii, et kogu protseduuri vältel oleks temperatuur nähtav. Valige **kerimise** nupp, et kuvada kerimisriba protseduuri ajal graafiliste andmete kerimiseks.

Diagrammi *Temperature Sensors* (Temperatuuriandurid) suurendamiseks vajutage **maksimeerimise** nuppu (+). Vajutage **minimeerimise** nuppu (-) kuva algse suuruse taastamiseks.

Täpsemad temperatuuriandurite juhtnupud: **MTS-i kanali** nupu vajutamine ja hoidmine võimaldab määrata visuaalse häiresignaali, kui valitud temperatuurinäit langeb alla soovitud väärtuse või kui temperatuurilangus on soovitud väärtusest suurem. See täpsem juhtelement võimaldab ka märgistada MTS-i asukoht (vt jaotist **Täpsemad temperatuuriandurite juhtnupud**).

Organ Map (Elundikaart)



Jaotist *Organ Map* (Elundikaart) võib kasutada kasvaja asukoha, nõela paigutuse ja tsüklilise aktiivsuse kujutamiseks valitud kujutise (neer, eesnääre, maks või kops) või joonistatud kujutise (muu) puhul. Kasvajate kuju võib joonistada kuvatavale elundile ja nõelu paigutatada, liigutatada või eemaldada elundikaardil. Kohandatud kuva jaoks on saadaval tühi joonistuslouend. Nõelu saab juhtida elundikaardilt, kasutades nuppu **Control Needle** (Nõela juhtimine). Nõela aktiivsusolekut (külmutamine, sulatamine või jõudeolek) tähistatakse värvikoodidega.



Kuvatõmmis 25. Jaotis Organ Map (Elundikaart)

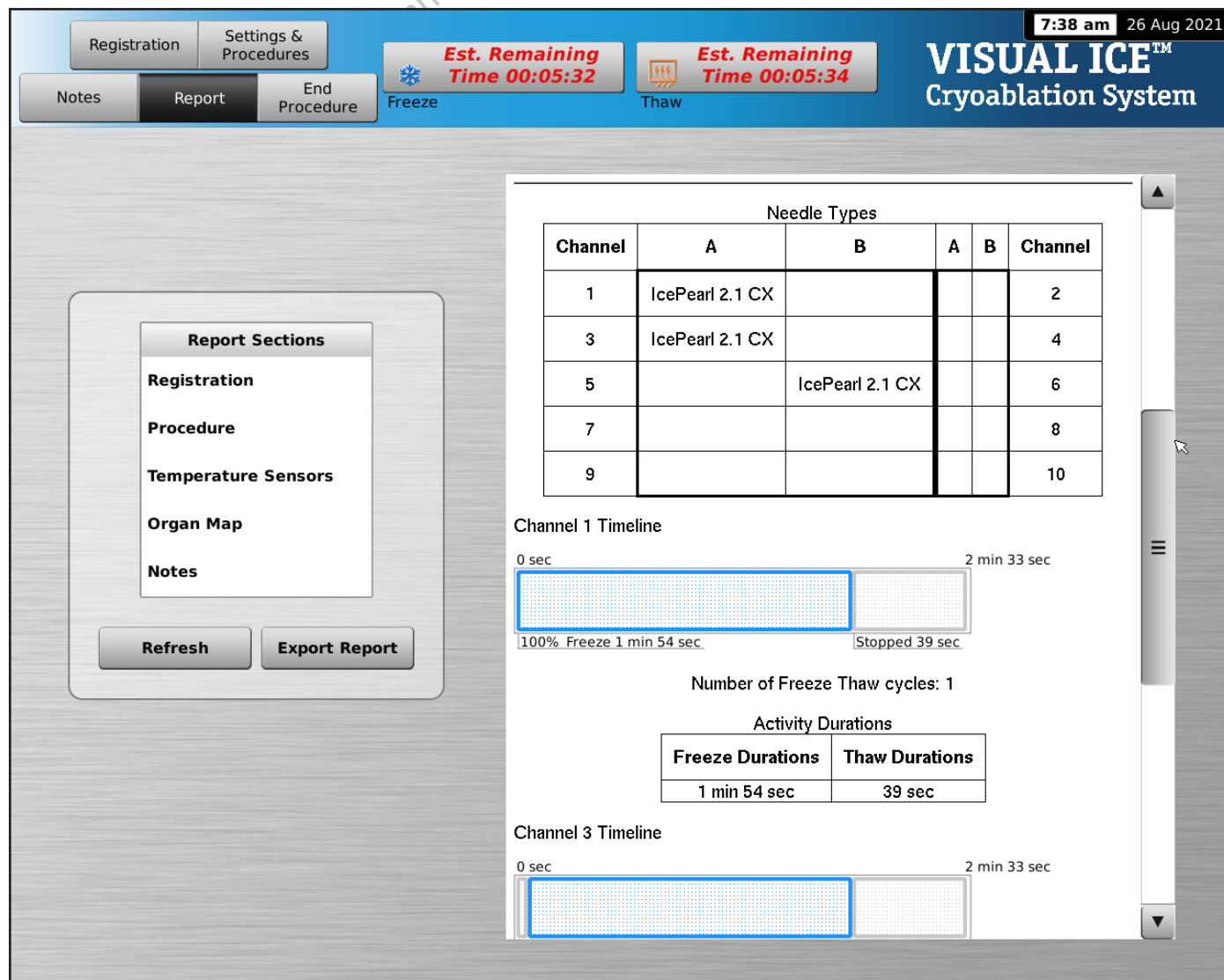
Tabel 11. Funktsiooni Organ Map (elundikaart) juhtnupud

Nupp	Kirjeldus
	Nupp Select Organ (Elundi valimine) – saate valida joonistusosalal kuvatava elundikaardi (neer, eesnääre, maks, kops või muu)
	Nupp Draw Line (Jooni tõmbamine) – saate elundikaardil või joonistusosalal vabas vormis joonistada. Valida saab joone paksust ja joone värvi.
	Nupp Draw Circle (Ringi joonistamine) – saate tõmmata elundikaardile või joonistusosalale soovitud suuruses ringi. Valida saab joone paksust ja joone värvi.
	Nupp Move Circle (Ringi liigutamine) – saate liigutada ringi elundikaardil teisele alale. Seda nuppu kuvatakse ainult siis, kui ring on valitud.
	Nupp Erase (Kustutamine) – saate kustutada joonistusosalale varem lisatud jooni. Kustutuskuumi suurus on valitav.
	Nupp Place Needle (Nõela paigutamine) – saate valida ja asetada nõelad ning MTS-i elundikaardile. Nõelad on valitavad ja tuvastatavad kanali ning nõelapordi järgi (nt 1a, 1b, 2a jne). MTS-i saab valida MTS-i pordi järgi. Lohistage nõel või MTS elundikaardil soovitud kohta. Asetage iga nõel elundikaardil kohta, kus see sisestatakse sihtkoosse, et vältida nõela asukohtade võimalikku segiajamist. Elundikaardile asetatud nõela (nõelte) olek (külmutamine, sulatamine, jõudeolek) kuvatakse värvikoodidega, mis vastab jaotisele Channel Status (Kanali olek).
	Nupp Control Needle (Nõela juhtimine) – saate käivitada valitud nõelte külmutamise ja sulatamise tsüklid.
	Nupp Needle Lock (Nõela lukustamine) – saate nõela elundikaardil paika lukustada, nii et seda ei saaks tahtmatult liigutada.
	Nupp Clear All (Eemalda kõik) – saate eemaldada joonistusloüenditel kõik joonised ja nõelapaigutused.
	Nupp Trash (Prügikast) – saate nõela elundikaardilt kustutada.

Nupp	Kirjeldus
	Nupp Previous Image (Eelmine kujutis) – saate muuta valitud elundi kuva.
	Nupp Next Image (Järgmine kujutis) – saate muuta valitud elundi kuva.

View Reports (Aruannete kuvamine)

Protseduuri aruanded teevad krüoablatsiooni protseduurist kokkuvõtte. Aruanded sisaldavad kuval *Registration* (Registreerimine) toodud teavet, külmutamise ja sulatamise tsüklite üksikasju, MTS-i nõelte arvu, külmutamise, sulatamise ja kauterisatsiooni faaside graafilist ajalugu, MTS-i näitude graafilist ajalugu, nõelapaigutuse tuvastamiseks kasutatavat elundikaarti ja võimalikke arsti sisestatud märkusi.



Needle Types

Channel	A	B	A	B	Channel
1	IcePearl 2.1 CX				2
3	IcePearl 2.1 CX				4
5		IcePearl 2.1 CX			6
7					8
9					10

Channel 1 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

100% Freeze 1 min 54 sec Stopped 39 sec

Number of Freeze Thaw cycles: 1

Activity Durations

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

Channel 3 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

Kuvatõmmis 26. Protseduuriaruande näide

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE salvestatud aruande kuvamiseks vajutage kuval *Startup* (Käivitus) nuppu **View Reports** (Kuva aruanded) (kuvatõmmis 16).

Kuval *View Reports* (Aruannete kuvamine) on loend kõigist krüoablatsiooni süsteemis Visual-ICE salvestatud protseduuraruannetest (kuvatõmmis 27). Saate valida aruande kuvamiseks või eksportimiseks või oma aruandeid kustutada. Administraatori sisselogimisandmetega kasutajad saavad kustutada mis tahes aruandeid.

6:40 am 22 Aug 2021

VISUAL ICE™
Cryoablation System

Back

Startup >> View Reports

Report Name	Hospital Name	Doctor Name	Procedure Type
1 2021_Aug_04_5_16_am	No information entered	No information entered	Other
2 2021_Jul_16_9_30_am	No information entered	No information entered	Other
3 2021_Jul_18_8_15_am_Tim	ST. Mary's	Dr. Thomas	Lung
4 2021_Jul_18_9_09_am_tim	ST. Mary's	Dr. Jones	Prostate
5 2021_Jul_18_9_24_am_Tim	ST. Mary's	Dr. Thomas	Kidney

2021_Jul_18_8_15_am_Tim

Report Sections

Registration

Procedure

Temperature Sensors

Organ Map

Notes

Export Report

Delete Report

8:15 am 18 Jul 2021

Lung Procedure

Registration

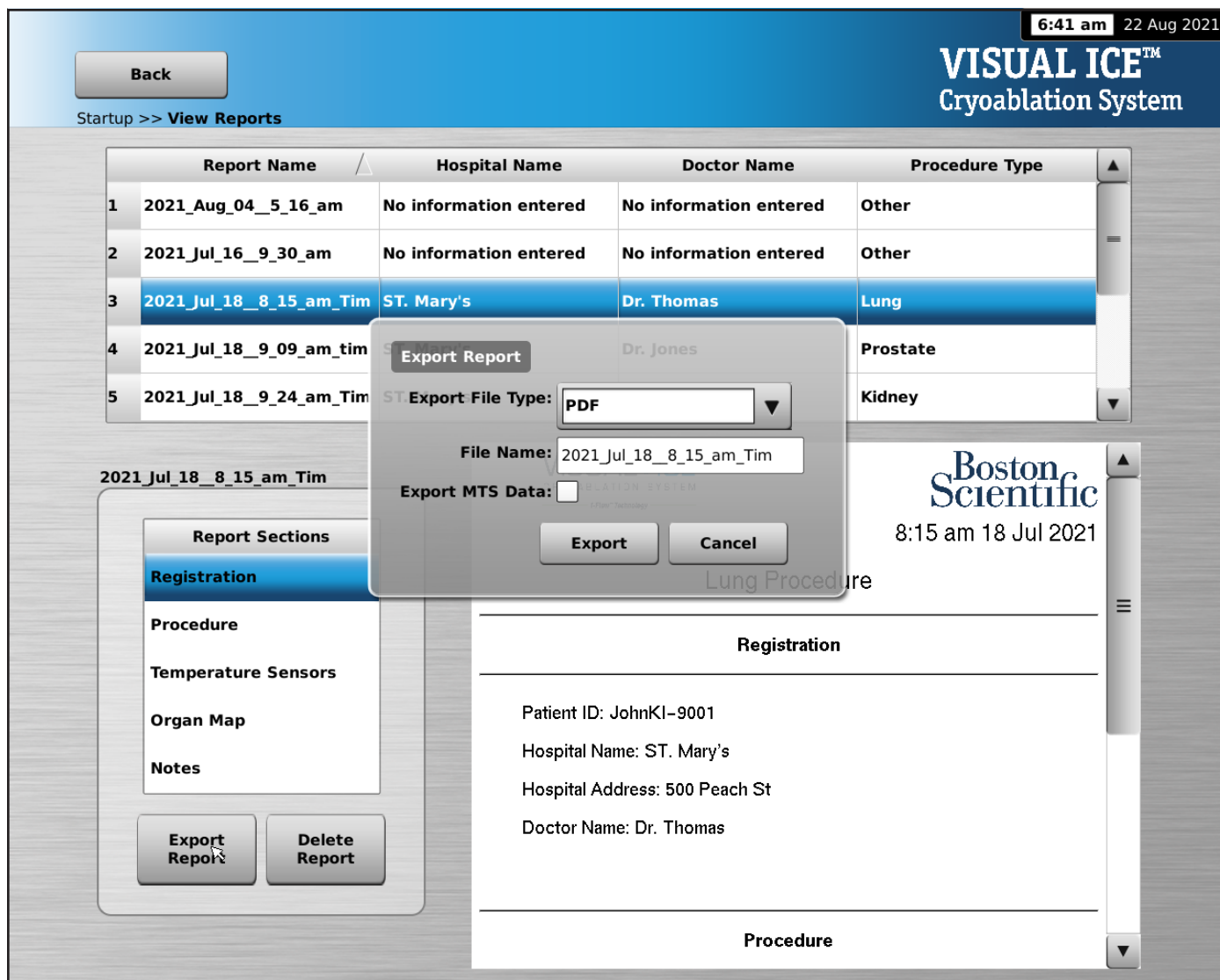
Patient ID: JohnKI-9001
Hospital Name: ST. Mary's
Hospital Address: 500 Peach St
Doctor Name: Dr. Thomas

Procedure

Kuvatõmmis 27. Kuva View Reports (Aruannete kuvamine)

Loendi sortimiseks suvandi Report Name (Aruande nimi), Hospital Name (Haigla nimi), Physician Name (Arsti nimi) või Procedure Type (Protseduuri tüüp) alusel vajutage aruannete loendis soovitud päist.

Nupu **Export Report** (Ekspordi aruanne) vajutamisel kuvatakse aken, kus saate valida aruande eksportimiseks suvandid Export File Type (Eksporditava faili tüüp) ja File Name (Faili nimi). Aruandeid saab eksportida vormingus HTML, PDF või CSV. MTS-i toorandmete eksportimiseks täiendava analüüsi jaoks on saadaval lisavalik.



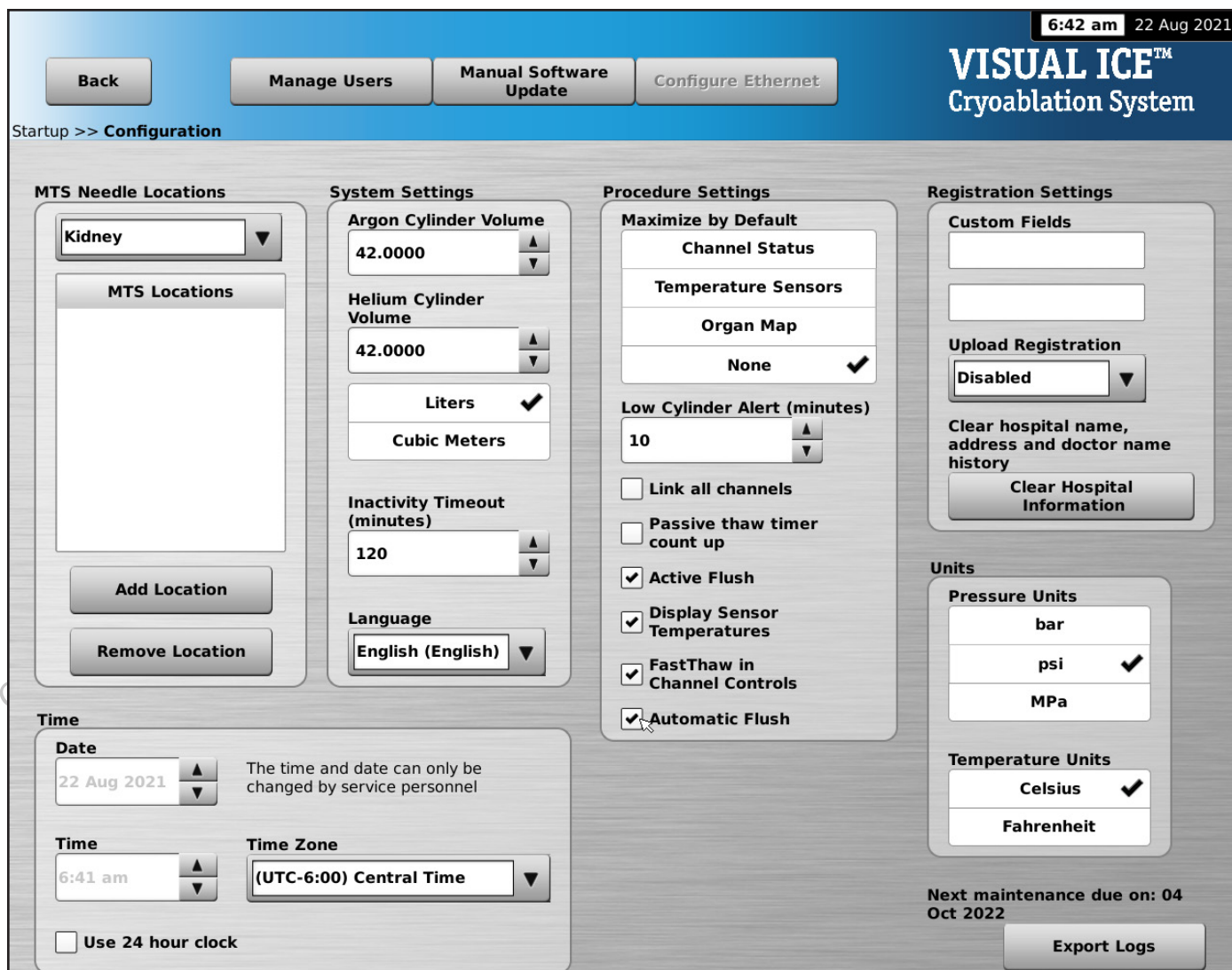
Kuvatõmmis 28. Kuva Export Report (Aruande eksportimine)

Configuring Settings (Sätete konfigureerimine)

Kuval *Configure Settings* (Sätete konfigureerimine) saate valida krüoablatsiooni protseduuri ajal kasutatavad sätted. Muudetavad sätted hõlmavad MTS-i nõela asukohti, süsteemi, protseduuri ja funktsiooni Registration (Registreerimine) sätteid ning ühikuid (vt jaotist **Configure Settings** (Sätete konfigureerimine)).

Juhtnupud hõlmavad valikuid Manage Users (Kasutajate haldamine) ja Manual Software Update (Tarkvara käsitsi uuendamine) (vt jaotist **Configure Settings** (Sätete konfigureerimine)). Nupud Manual Software Update (Tarkvara käsitsi uuendamine) on saadaval ainult süsteemi administraatoritele ja hoolduspersonalile.

Süsteemi kellaega ja kuupäeva saab kohandada ainult hoolduspersonal.



Kuvatõmmis 29. Configure Settings (Sätete konfigureerimine)

Tabel 12. Funktsiooni Configure Settings (Sätete konfigureerimine) valikud

Nupp	Kirjeldus
Manage Users (Kasutajate haldamine)	Parooli muutmine. Administraatorid saavad kasutajaid lisada ja eemaldada ning mis tahes kasutaja parooli muuta.
Manual Software Update (Tarkvara käsitsi uuendamine)	Tarkvarauuenduse installimine USB-mälupulga kaudu. MÄRKUS. See funktsioon on saadaval ainult administraatoritele ja hoolduspersonalile.

Kuva Service (Hooldus)

Kuva Service (Hooldus) on saadaval ainult ettevõtte Boston Scientific väljaõppe saanud volitatud hoolduspersonalile, kellel on hoolduseks sisselogimise andmed. Kval Service (Hooldus) saavad hoolduskasutajad käitada süsteemi diagnostikat, lubada või keelata süsteemi funktsioone, reguleerida minimaalset ja maksimaalset gaasirõhku, vaadata sündmuste logisid ning süsteemi käsitsi konfigureerida.

PROTSEDUUR

Krüoablatsiooniprotseduuri tegemine

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.

1. **VALIKULINE.** Valige *protseduurikuval* nupp **Registration** (Registreerimine), et sisestada valikuline patsiendi raviteave. Teabe sisestamiseks ekraaniklaviatuuril kasutage sõrme. 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 registreerimisteabe, saate kuval *Configure Settings* (Sätete konfigureerimine) määrata kaks kohandatud välja vt jaotist Configure Settings (Sätete konfigureerimine).

MÄRKUS. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE laadib nupuga **Registration** (Registreerimine) valitud suvandi Organ Type (Elundi tüüp) põhjal asjakohase elundikaardi automaatselt.

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

2. **VALIKULINE.** Valige *protseduurikuval* nupp **Notes** (Märkused), kui soovite sisestada täiendavaid protseduuri märkusi. Märkusi saab sisestada krüoablatsiooni protseduuri vältel igal ajal.
3. Paigutage krüoablatsiooninõelad ja termoandurid sihtkoosse.

ETTEVAATUST! Vältige kasutamise ajal nõela kahjustamist teiste kirurgiliste instrumentidega.

VALIKULINE. Nõelte ja termoandurite elundikaardile paigutamise juhendit vt jaotisest **Elundikaart**.

HOIATUS. Enne krüoablatsiooninõelte aktiveerimist kontrollige kuvamismeetodit kasutades, kas nõelad on paigutatud soovitud kohta.

4. Valige rippmenüüst soovitud Freeze Intensity (Külmutamisintensiivsus).

MÄRKUS. Jälgige kogu protseduuri vältel **gaasinäidikult** balloonidesse jäänud gaasi kasutamisaega (kuvatõmmis 30). Kui gaasiballoone on protseduuri ajal vaja vahetada, järgige suuniseid jaotises **Gaasiballoonide vahetamine protseduuri ajal**.



Kuvatõmmis 30. Järelejäänud gaasi kasutamisaeg

5. Vajutage **külmutamise** nuppu valitud kanalitel, kus on nõelad, et käivitada protseduuri esialgne külmutamisfaas. Külmutusvõimsuse reguleerimiseks vajutage nuppu **Freeze Intensity** (Külmutamise intensiivsus) ja valige ripploendist soovitud võimsus. Külmutamistsükkel jätkub valitud külmutusvõimsusega, kuni seda toimingut muudate või selle seiskate.

HOIATUS. Jälgige pidevalt jääpalli teket kuvamismeetodi abil (nt otsene vaatlus, ultraheli või kompuutertomograafia (KT)), et tagada piisav koekatvus ja vältida külgnevate struktuuride kahjustamist.

VALIKULINE. Külmutamisfaasi käivitamiseks kõigil nõeltel korraga vajutage kanali ALL (Kõik) nuppu **Freeze** (Külmuta). 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 valige intensiivsus kanalil ALL (Kõik), enne kui vajutate külmutamise nuppu.

6. Vaadake taimerit, et jälgida külmutamisfaasi möödunud aega (taimerikuva suurendamise suuniseid vt jaotisest **Channel Status** (Kanali olek)). Kui soovitud külmutamise kestus on möödunud, vajutage nuppu **Stop** (peata), et siseneda jõudeoleku faasi.
7. Termoandurite kasutamise korral jälgige koetemperatuuri *protseduurikuva* jaotisest **Temperature Sensors** (Temperatuuriandurid) (vt jaotist **Temperatuuriandurid**).
8. Jääpalli aktiivseks sulatamiseks vajutage **sulatamise** nuppu kanalitel, mis sisaldavad nõelu, et käivitada sulatamisfaas. Kui krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE tuvastab, et heeliumgaas on ühendatud, lülitub süsteem vaikimisi heeliumiga sulatusrežiimi. Kui ühendatakse segatüüpi nõelad (mõni heeliumiga sulatamise funktsiooniga ja mõni funktsiooniga i-Thaw), lülitub süsteem vaikimisi heeliumiga sulatamise režiimi.

MÄRKUS. CX-tüüpi nõeltega sulatamisel on sulatamine piiratud maksimaalselt 7 nõelaga, mis aktiveeritakse samaaegselt. Sulatamine funktsiooniga FastThaw on piiratud maksimaalselt 4 nõelaga samaaegselt (suuniseid funktsioonide **i-Thaw ja FastThaw kasutamise kohta vt jaotisest Funktsioonide i-Thaw ja FastThaw juhtimine CX-tüüpi nõelte puhul**).

VALIKULINE. Sulatamisfaasi käivitamiseks kõigil nõeltel korraga vajutage **sulatamisnuppu** kanalil ALL (Kõik). Mis tahes funktsiooninupu vajutamisel kanalil **ALL** (Kõik) kuvatakse teade, mis palub teil kinnitada kõigi nõelte samaaegset tööd.

9. Jälgige taimerilt sulatamisfaasi möödunud aega (suuniseid ajastatud sulatamisfaasi kohta vt jaotisest **Tsükli programmeerimise juhtnupud**). Kui soovitud sulatamise kestus on möödunud, vajutage nuppu **Stop** (peata), et siseneda jõudeoleku faasi.
10. Korrake samme 4 kuni 9, kuni soovitud arv külmutamise-sulatamise tsükleid on lõpetatud.

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

11. Eemaldage kõik nõelad ja MTS patsiendist.
12. Vabastage lukustusriba(d) ja eemaldage nõela ühenduspaneelilt kõik nõelad ning MTS.
13. Visake kasutatud nõelad ja MTS-id ära bioohtlike materjalide konteinerisse, järgides haigla ning ohutuse eeskirju.
14. Kui protseduur on lõpetatud, vajutage *protseduurikuva* nuppu **End Procedure** (Lõpeta protseduur). Kuvatakse kolm toimingutaotluse teadet.
 - Protseduuri lõpetamise kinnitamine – vajutage protseduuri lõpetamiseks nuppu **Yes** (Jah).
 - Aruande salvestamise taotlus – vajutage aruande salvestamiseks nuppu **Yes** (Jah).
 - Kõrge rõhuga gaasi automaatse ventileerimise taotlus – vajutage süsteemi automaatseks ventileerimiseks nuppu **Yes** (Jah). Süsteem palub teil gaasivarustuse enne ventileerimist sulgeda. Automaatne ventileerimine kestab umbes 1,5 minutit. Enne automaatse ventileerimise käivitamist hoiatage teisi läheduses viibijaid ventileerimismürast.

HOIATUS. Kui nõelad on veel ühendatud, ärge avage kanaleid ega lahutage nõelu nende ühenduspaneeli küljest enne, kui kõik kanaliga tehtavad toimingud on lõppenud.

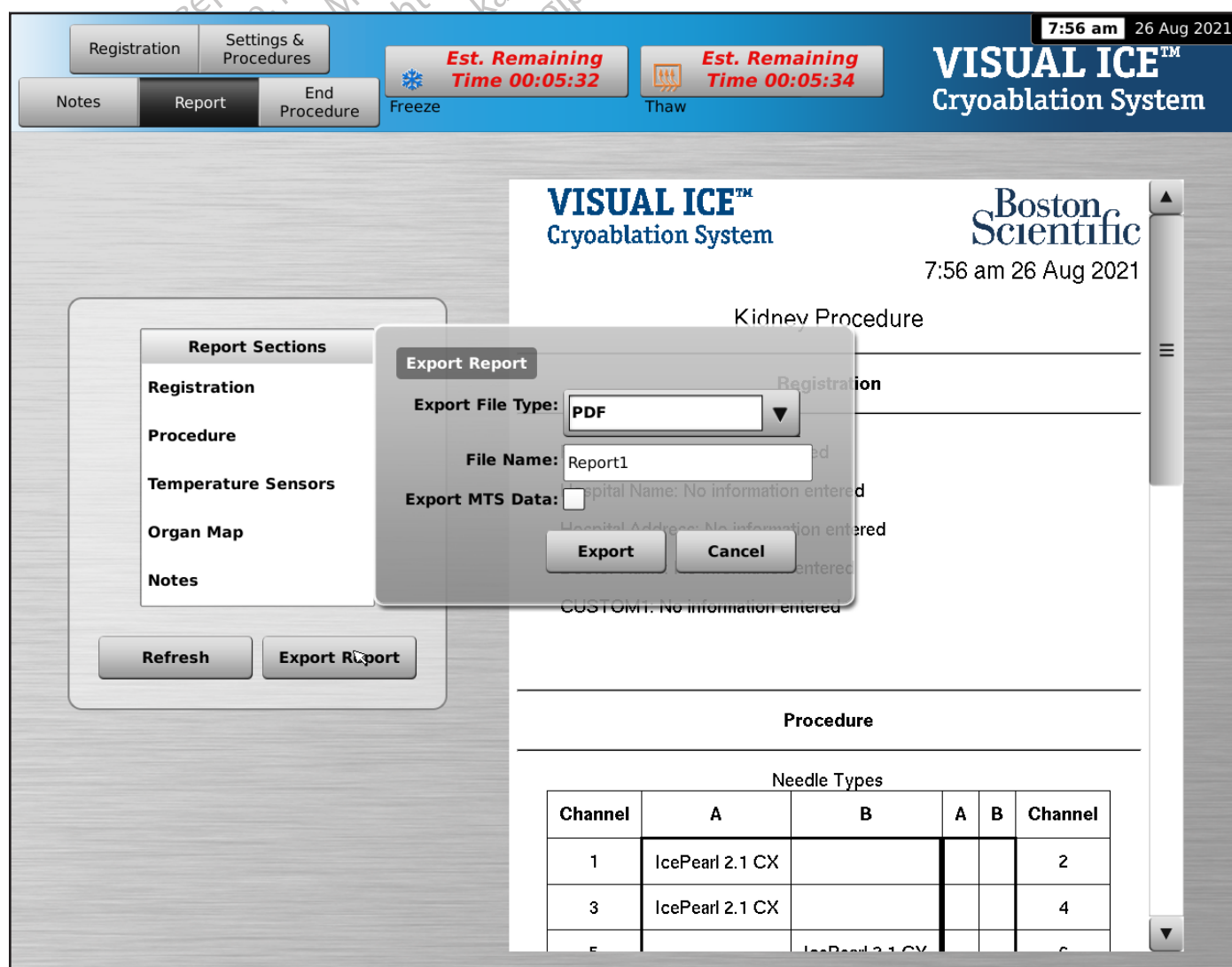
15. Kui olete valmis süsteemi välja lülitama, lugege jaotist **Süsteemi väljalülitamine**.

Aruanded

Vajutage protseduuri vältel mis tahes ajal *protseduurikuval* nuppu **Report** (Aruanne), et kuvada selle ajahetkeni salvestatud aruandeteabe kokkuvõte.

Krüoablatsiooni protseduuri lõpus saab kogu protseduuri kokkuvõtva aruande salvestada süsteemi ja eksportida kasutamiseks personaalarvutisse.

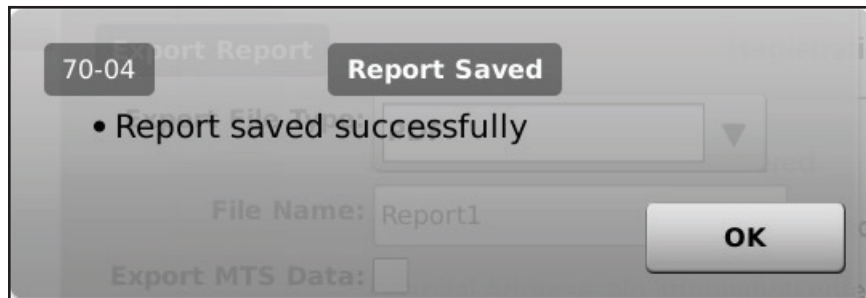
1. Vajutage *protseduurikuval* nuppu **Report** (Aruanne).
2. Aruande kuvamise ajal saate seda kerida ekraani paremas servas asuva kerimisriba abil või valida kuvamiseks jaotise, vajutades ekraani vasakus servas aruande jaotise nime.
3. Aruande salvestamiseks USB-mälupulgale vajutage nuppu **Export Report** (Eksporti aruanne). Ilmub aken failivormingu ja failinime valimiseks. Sisestage failinimi ekraaniklaviatuuri abil. Võite faili eksportida ka temperatuurianduri andmed, et kasutada neid täiendavaks analüüsiks.



Kuvatõmmis 31. Kuva Export Report (Aruande eksportimine)

ETTEVAATUST! Kasutage krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE ainult ettevõtte Boston Scientific tarnitud USB-mälupulka. Ärge kasutage seda mälupulka eesmärgil, mis ei ole seotud krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE andmete ja aruannetega.

4. Vajutage nuppu **Export** (Eksporti), et käivitada faili eksportimine. Enne USB-mälupulga süsteemist eemaldamist oodake kinnitust.



Kuvatõmmis 32. Teade Report Exported (Aruanne eksporditud)

Süsteemi väljalülitamine

HOIATUS. Hoiatage operatsiooniruumis olevat personali, enne kui krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE ventileerite, et neid mitte ehmatada.

1. Kui te ei soovi krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE automaatselt ventileerida, keerake gaasiballoonide sulgeventiil päripäeva, et gaasiballoonid sulgeda.
 2. Kõrge rõhuga gaasi süsteemist vabastamiseks keerake krüoablatsiooni süsteemil Visual-ICE olev manuaalne ventilatsiooniklapp asendisse OPEN (Avatud).
 3. Lahutage kõrgrõhuga gaasi toiteliinid krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE ja gaasiballoonide küljest. Hoiustage gaasi toiteliine ja manomeetrikooeste süsteemiga kaasas olevas hoiukambris (joonis 1).
-

HOIATUS. Kui ballooniga ühendatud manomeetrit on raske lahti keerata või kui kõrgrõhugaasi toiteliini ei õnnestu sisendliitmikest lahutada, ärge rakendage gaasi toiteliini ega manomeetri vabastamiseks liigset jõudu. Gaasilin võib endiselt rõhu all olla.

4. Pärast gaasi ventileerimist keerake manuaalne ventilatsiooniklapp asendisse CLOSED (Suletud).
 5. Vajutage koval *Startup* (Käivitus) nuppu **Logout** (Logi välja) süsteemist väljalogimiseks.
 6. Süsteemi väljalülitamiseks vajutage koval *Login* (Sisselogimine) nuppu **Shutdown** (Väljalülitamine). Kuvatakse teade, mis palub kinnitada süsteemi väljalülitamist.
 7. Oodake, kuni puutekraan muutub mustaks. Keerake toite juhtnupp asendisse OFF (Väljas).
 8. Lahutage süsteem Visual-ICE vooluvõrgust ja kerige voolujuhe ümber süsteemi tagaküljel oleva kaablihoidiku.
-

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

9. Katke heeliumi ja argooni sisendliitmikud niiskusekorgiga.
10. Puhastage süsteemi pärast igat kasutuskorda, järgides jaotises **Puhastamine** toodud suuniseid. Enne ladustamist veenduge, et süsteem oleks kuiv.
11. Enne süsteemi hoiustamist langetage puutetundliku ekraaniga monitori hoialusele.

ETTEVAATUST! Enne monitori langetamist veenduge, et monitori hoiualusel ei oleks esemeid, näiteks USB-mälupulka. Olge monitori hoiualusele langetamisel ettevaatlik; monitori kahjustamise vältimiseks ärge kasutage liigset jõudu.

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

12. Katke krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE juhtpuldi kattega.

Gaasiballoonide vahetamine protseduuri ajal

Kui protseduuri ajal on vaja gaasiballoon asendada, lõpetage kõik külmutamise ja sulatamise toimingud.

Standardse gaasiballooni ülesseadmine

1. Planeerige sobiv aeg ballooni vahetamiseks, hinnates protseduuri lõpetamiseks vajaliku gaasi kogust. **Gaasinäidik** navigeerimise tööriistaribal näitab, kui palju aega on iga gaasiballooniga järele jäänud, lähtudes valitud gaasivoolu intensiivsusest ning kasutatavate nõelte tüübist ja arvust. Samuti arvestage protseduuri jaoks plaanitud külmutamise ja sulatamise tsüklite arvuga.
2. Paigutage täis gaasiballoon, milles on vajaliku tüübi ja puhtusega gaas, ohutult tühja ballooni lähedale.
3. Sulgege mõlema gaasiballooni ventiilid ja keerake tugevalt kinni.
4. Avage aeglaselt manuaalne ventilatsiooniklapp, et väljutada gaas süsteemist ja kõrge rõhuga gaasi toiteliinist. Oodake, kuni kogu rõhk on vabanenud ja mõlemad manomeetrid gaasi toiteliinidel näitavad nullrõhku.
5. Eemaldage võtme abil manomeetrikooست tühjalt balloonilt.
6. Ühendage manomeetrikooست täis ballooniga.
7. Sulgege manuaalne ventilatsiooniklapp ja keerake tugevalt kinni.
8. Keerake heeliumiballooni ventiili ettevaatlikult veerand pöörde võrra vastupäeva. Veenduge, et rõhunäidik mõõturil reageeriks kohe. Keerake ballooni ventiili veel vastupäeva, et avada gaasiballoon nii, et gaasivool oleks piisav.
9. Keerake argoongaasi ballooni ventiili ettevaatlikult veerand pöörde võrra vastupäeva. Veenduge, et rõhunäidik mõõturil reageeriks kohe. Keerake ballooni ventiili veel vastupäeva, et avada gaasiballoon nii, et gaasivool oleks piisav. Kui gaasinäidikul ei kuvata argoonirõhku, siis veenduge, et argooni sulgemisklapp oleks asendis OPEN (Avatud).
10. Jätkake krüoablatsiooni protseduuri järgmisest plaanitud külmutamise või sulatamise faasist.

Heeliumiballooni lahtiühendamine

Kui heelium on ühendatud, on funktsioon i-Thaw ja kauterisatsioon keelatud. Funktsioonide i-Thaw, FastThaw ja kauterisatsiooni kasutamiseks peab heeliumiballoon olema lahti ühendatud ja liinid heeliumist tühjendatud.

1. Sulgege nii argooni- kui ka heeliumiballooni ventiilid.
2. Avage manuaalne ventilatsiooniklapp, et väljutada gaas süsteemist ja kõrge rõhuga gaasi toiteliinidest. Oodake, kuni rõhk on täielikult vabanenud ja mõlemad manomeetrid navigeerimise tööriistaribal näitavad nullrõhku.
3. Sulgege manuaalne ventilatsiooniklapp.
4. Avage aeglaselt argooniballooni ventiil veerand kuni pool pöört. Laske rõhul ilmuda argooni manomeetritele. Avage argooniballooni ventiil täielikult, et tagada piisav argoonivool.

Kahe gaasiballooni ühendamine

1. Paigutage vajaliku puhtusastmega täidetud argooniballoon ohutult tühja ballooni lähedale.
2. Sulgege tühja gaasiballooni ventiil ja keerake tugevalt kinni.
3. Avage manuaalne ventilatsiooniklapp, et väljutada gaas süsteemist ja kõrge rõhuga gaasi toiteliinidest. Oodake, kuni rõhk on täielikult vabanenud ja manomeetrid navigeerimise tööriistaribal näitavad nullrõhku.

- Sulgege manuaalne ventilatsiooniklapp.
- Ühendage gaasi lisatoiteliin kahe ballooni adapteriga EZ-Connect2, kasutades kiirühendusega liitmikke.
- Ühendage gaasi lisatoiteliini teine ots uue ballooni.
- Keerake uue gaasiballooni ventiili ettevaatlikult veerand pöörde võrra vastupäeva. Veenduge, et rõhunäidik mõõturil reageeriks kohe. Keerake ballooni ventiili veel vastupäeva, et avada gaasiballoon nii, et gaasivool oleks piisav.

Advanced Thaw Controls (Täpsemad sulatamise juhtnupud)

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE võimaldab valida heeliumivaba sulatamise (funktsioonid i-Thaw ja FastThaw) ning teostada nõelakäigu ablatsiooni (**kauterisatsioon**).

MÄRKUS. Funktsioonid **i-Thaw** ja **FastThaw** ning kauterisatsioon on saadaval ainult juhul, kui ühendatud on selle võimekusega nõelad.

MÄRKUS. Nende funktsioonide kasutamiseks tohib olla ühendatud ainult argoongaas. Heeliumgaasi ühendamine krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE keelab need funktsioonid.

Funktsioonide i-Thaw ja FastThaw juhtimine CX-tüüpi nõelte puhul

ETTEVAATUST! Aktiivse sulatamise käigus nõela distaalne vars kuumeneb. Olge ettevaatlik, et vältida mittesihtkude termovigastust/põletust.

HOIATUS. 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.

- Vajutage ja hoidke nuppu **Thaw** (Sulata), et avada kuva *Advanced Thaw Controls* (Täpsemad sulatamise juhtnupud) (kuvatõmmis 33). Menüü *Advanced Thaw Controls* (Täpsemad sulatamise juhtnupud) pakub juurdepääsu funktsioonidele i-Thaw/FastThaw ja kauterisatsioonifunktsioonile.
 - Kui funktsioon i-Thaw on aktiivne, siis nupu Lülita funktsioonile **FastThaw** vajutamine kuval *Advanced Thaw Controls* (Täpsemad sulatamise juhtnupud) lülitab sulatamise funktsioonilt i-Thaw funktsioonile FastThaw (kuvatõmmis 33).



Kuvatõmmis 33. Advanced Thaw Controls (Täpsemad sulatamise juhtnupud), funktsioon FastThaw

- Samamoodi kui funktsioon **FastThaw** on aktiivne, siis nupu Lülita funktsioonile **i-Thaw** vajutamine lülitab sulatamise funktsioonilt Fast-Thaw funktsioonile i-Thaw (kuvatõmmis 34).



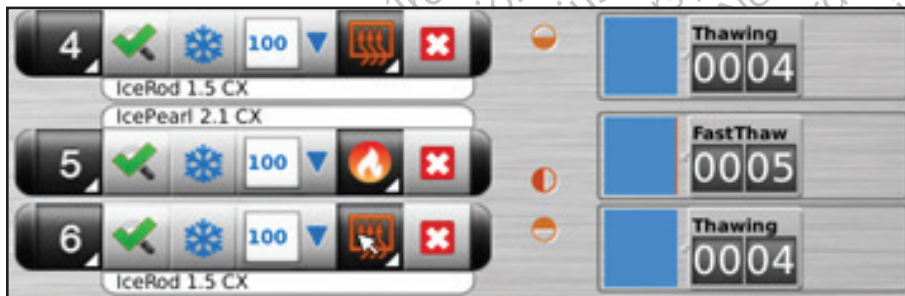
Kuvatõmmis 34. Advanced Thaw Controls (Täpsemad sulatamise juhtnupud), funktsioon i-Thaw

2. Pärast sulatamistüübi valimist vajutage **sulatamise** või funktsiooni **FastThaw** nuppu kanali juhtnuppudes, et sulatamine käivitada.

MÄRKUS. Funktsioon FastThaw loob funktsiooniga i-Thaw võrreldes kõrgema temperatuuri, mille tulemuseks on lühem sulatamisaeg.

MÄRKUS. Funktsiooni i-Thaw abil saab korraga sulatada maksimaalselt 7 nõelaga, funktsiooni FastThaw abil saab korraga sulatada maksimaalselt 4 nõelaga.

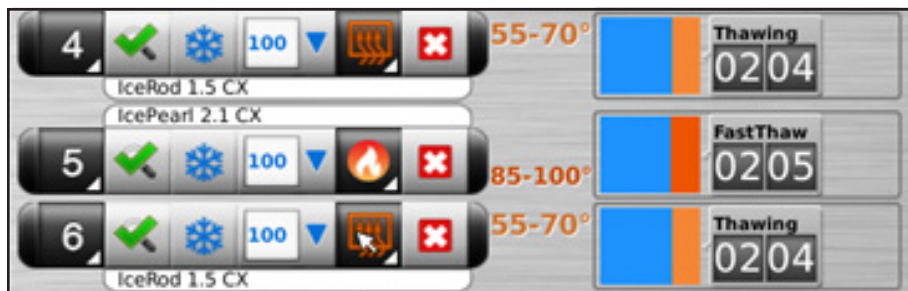
3. CX-tüüpi nõelte puhul kuvatakse nõela soojendusfaasi ajal kanali oleku jaotises pöörlev soojenemisnäidik (kuvatõmmis 35).



Kuvatõmmis 35. Täiustatud sulatamine – nõela soojenemine

4. Funktsiooni i-Thaw või FastThaw piirtemperatuuri saavutamisel kuvatakse kanali oleku jaotises nõelavarre hinnanguline temperatuurivahemik (kuvatõmmis 36).

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



Kuvatõmmis 36. Täiustatud sulatamine – temperatuurikuva sulatamise ajal

- Kudede vigastamise ohu minimeerimiseks sulatage enne nõelte eemaldamist põhjalikult ja lõpetage kõik nõelaga seotud toimingud.
 - Kui tunnete nõela kinnijäämist, pöörake nõela pisut ja õrnalt ning tõmmake seejärel aeglaselt välja.

Kauterisatsiooni juhtimine nõelakäigu ablatsiooniks

Nõelakäigu ablatsioon saavutatakse kauterisatsioonifunktsiooni abil kuval *Advanced Thaw Controls* (Täpsemad sulatamise juhtnupud). Nõelakäigu ablatsioon toimub soojusenergia abil. Iga kauterisatsioonifunktsiooniga nõela (1,5 CX-tüüpi nõelad ja 2,1 CX-tüüpi nõelad) juhitakse eraldi, kasutades funktsiooni **Cautery** (Kauterisatsioon) nuppu kuval *Advanced Thaw Controls* (Täpsemad sulatamise juhtnupud) kanali ja pordi puhul, kuhu nõel on ühendatud.

HOIATUS. Jälgige kuvamismeetodi abil nõela asukohta ja asendit, et vältida külgnevate kudede/elundite termovigastuse/põletuse ohtu.

HOIATUS. Nõelakäigu ablatsiooni ajal nõela distaalne vars kuumeneb. Olge ettevaatlik, et vältida külgnevate kudede ja elundite termovigastusi/põletusi.

HOIATUS. Nõela käepide võib ablatsiooni ajal soojeneda. Pöörake tähelepanu nõela käepideme asendile. Pikaajaline kokkupuude nõela käepideme soojade osadega võib põhjustada patsiendile või arstile tahtmatut termovigastust või põletust.

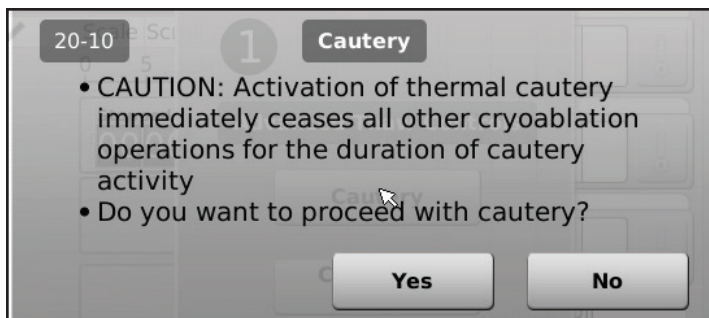
ETTEVAATUST! Kauterisatsioonifunktsiooni ei tohi käivitada, kui aktiivse tsooni näidik on nähtav väljaspool patsiendi nahka.

MÄRKUS. Kui krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE on kauterisatsioonifunktsiooni režiimis, ei ole külmutamine ja sulatamine lubatud ühelgi teisel kanalil.

MÄRKUS. Kauterisatsioonifunktsioon ei ole saadaval kanalil **ALL** (Kõik).

Kauterisatsiooni juhtimine 1,5 CX-nõelte puhul

- Vajutage ja hoidke nuppu **Thaw** (Sulata), et avada kuva *Advanced Thaw Controls* (Täpsemad sulatamise juhtnupud).
- Vajutage nuppu **Cautery** (Kauterisatsioon) menüüs *Advanced Thaw Controls* (Täpsemad sulatamise juhtnupud), et avada kuva *Cautery Control* (Kauterisatsiooni juhtimine) (kuvatõmmis 33). Kuvatakse kinnitusteade (kuvatõmmis 37).



Kuvatõmmis 37. Funktsiooni Cautery (kauterisatsioon) kinnitusteade

- Vajutage soovitud nõelaporti (A või B) igal kanalil, mis sisaldab nõela, mille käigu ablatsiooni soovite teha. Kauterisatsiooni funktsiooni võib korraga aktiveerida ainult üks nõel kanali kohta.

MÄRKUS. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE kasutab 1,5 CX-tüüpi nõelte puhul iga kauterisatsioonifaasi jaoks eelseadistatud kestust 30 sekundit. Seda väärtust ei saa reguleerida, kuid kestuse saab 30 sekundit varem peatada, vajutades nuppu **Stop** (peatada).

MÄRKUS. Kauterisatsioonifunktsiooni võivad samaaegselt kasutada maksimaalselt neli (4) nõela.

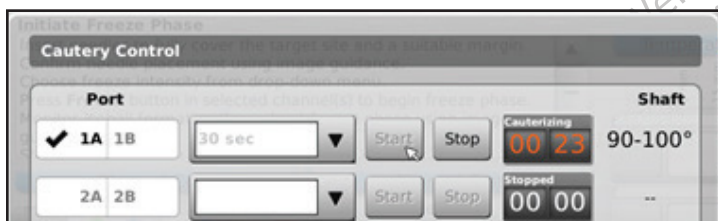
- Vajutage nuppu **Start** (käivita), et käivitada nõelakäigu ablatsioon (kauterisatsioon).
 - Nõela soojendamise faasi ajal ilmub kuvale *Cautery Control* (Kauterisatsiooni juhtimine) pöörlev soojenemise näidik (kuvatõmmis 38).



Kuvatõmmis 38. 1,5 CX-nõela soojenemine

- Kauterisatsiooni temperatuuripiiri saavutamisel algab automaatselt kauteriseerimine.
 - Taimeril kuvatakse teade *Cauterizing* (Kauterisatsioon) (kuvatõmmis 39).
 - Kuval *Cautery Control* (Kauterisatsiooni juhtimine) kuvatakse nõelavarre hinnanguline temperatuurivahemik.

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



Kuva 39. 1,5 CX-nõela kauterisatsioon on käimas

- Kui kauterisatsioonifunktsioon on lõppenud, kuvatakse taimeril olekuna *Stopped* (Lõpetatud) ja temperatuurikuva näitab nõela olekuna *Cooling* (Jahtumine).
- Soovi korral vajutage nuppu **Start** (käivita), 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 pisut 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 juhtimine 2,1 CX-nõelte puhul

1. Vajutage ja hoidke nuppu **Thaw** (Sulata), et avada kuva **Advanced Thaw Controls** (Täpsemad sulatamise juhtnupud).
2. Vajutage nuppu **Cautery** (Kauterisatsioon) menüüs **Advanced Thaw Controls** (Täpsemad sulatamise juhtnupud), et avada kuva **Cautery Control** (Kauterisatsiooni juhtimine) (kuvatõmmis 33). Kuvatakse kinnitusteade (kuvatõmmis 37).
3. Vajutage soovitud nõelaporti (A või B) igal kanalil, mis sisaldab nõela, mille käigu ablatsiooni soovite teha. Kauterisatsiooni funktsiooni võib korraga aktiveerida ainult üks nõel kanali kohta.

MÄRKUS. Kauterisatsioonifunktsiooni võivad samaaegselt kasutada maksimaalselt neli (4) nõela.

MÄRKUS. Kauterisatsioonifunktsiooni faasi kestuseks saab 2,1 CX-tüüpi nõelte puhul valida 30 sekundit kuni 3 minutit, mida saab reguleerida 30-sekundilise sammuga. 2,1 CX-tüüpi nõela ühendamisel kuvatakse ripploendis kauterisatsioonifunktsiooni kestuse valikud.

4. Valige ripploendist kauterisatsioonifunktsiooni kestus.
5. Vajutage nuppu **Start** (Käivita), et käivitada nõelakäigu ablatsioon (kauterisatsioon).
 - Nõela soojendamise faasi ajal ilmub kuvale **Cautery Control** (Kauterisatsiooni juhtimine) pöörlev soojenemise näidik (kuvatõmmis 38).
 - Kauterisatsiooni temperatuuripiiri saavutamisel algab automaatselt kauteriseerimine.
 - o Taimeril kuvatakse teade **Cauterizing** (Kauterisatsioon) (kuvatõmmis 39).
 - o Kval **Cautery Control** (Kauterisatsiooni juhtimine) kuvatakse nõelavarre hinnanguline temperatuurivahemik.

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

- Kui kauterisatsioonifunktsioon on lõppenud, kuvatakse taimeril olekuna **Stopped** (Lõpetatud) ja temperatuurikuva näitab nõela olekuna **Cooling** (Jahutamine).
6. Soovi korral vajutage nuppu **Start** (käivita), et taaskäivitada nõelakäigu lisalõikude ablatsioon.
 7. Pärast nõelakäigu ablatsiooni lõpetamist eemaldage nõel ettevaatlikult.

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

- Kui tunnete nõela kinnijäämist, pöörake nõela pisut 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.

Täpsemad kanali juhtnupud

Iga kanali täpsemad juhtnupud võimaldavad muuta valitud kanali nõelatüüpi, siduda kaks kanalit kokku uuesti ja programmeerida mitu külmutamise-sulatamise tsüklit.

Nõelatüübi valimise juhtnupp

1. Kanali nõelatüübi muutmiseks vajutage ja hoidke nuppu **Channel** (Kanal), et avada selle kanali täpsemad juhtnupud (kuvatõmmis 40).
2. Valige ripploendist õige nõelatüüp.
3. Vajutage nuppu **OK**.



Kuvatõmmis 40. Täpsemad kanali juhtnupud

Kanalite juhtimise sidumine

1. Vajutage ja hoidke nuppu **Channel** (Kanal), et avada selle kanali täpsemad juhtnupud.
2. Vajutage nuppu **Link** (Seo) kahe kanali sidumiseks, et neid üheaegselt juhtida. Kahe kanali sidumisel kuvatakse nupul **Channel** (Kanal) mõlemad kanalid (kuvatõmmis 41).

MÄRKUS. See funktsioon ei ole saadaval kanalil **ALL** (Kõik). Saate siduda ainult kanaleid, mis asuvad nõelaühenduspaneeli samal horisontaalsel tasandil (nt 1 ja 2, 3 ja 4, 5 ja 6).

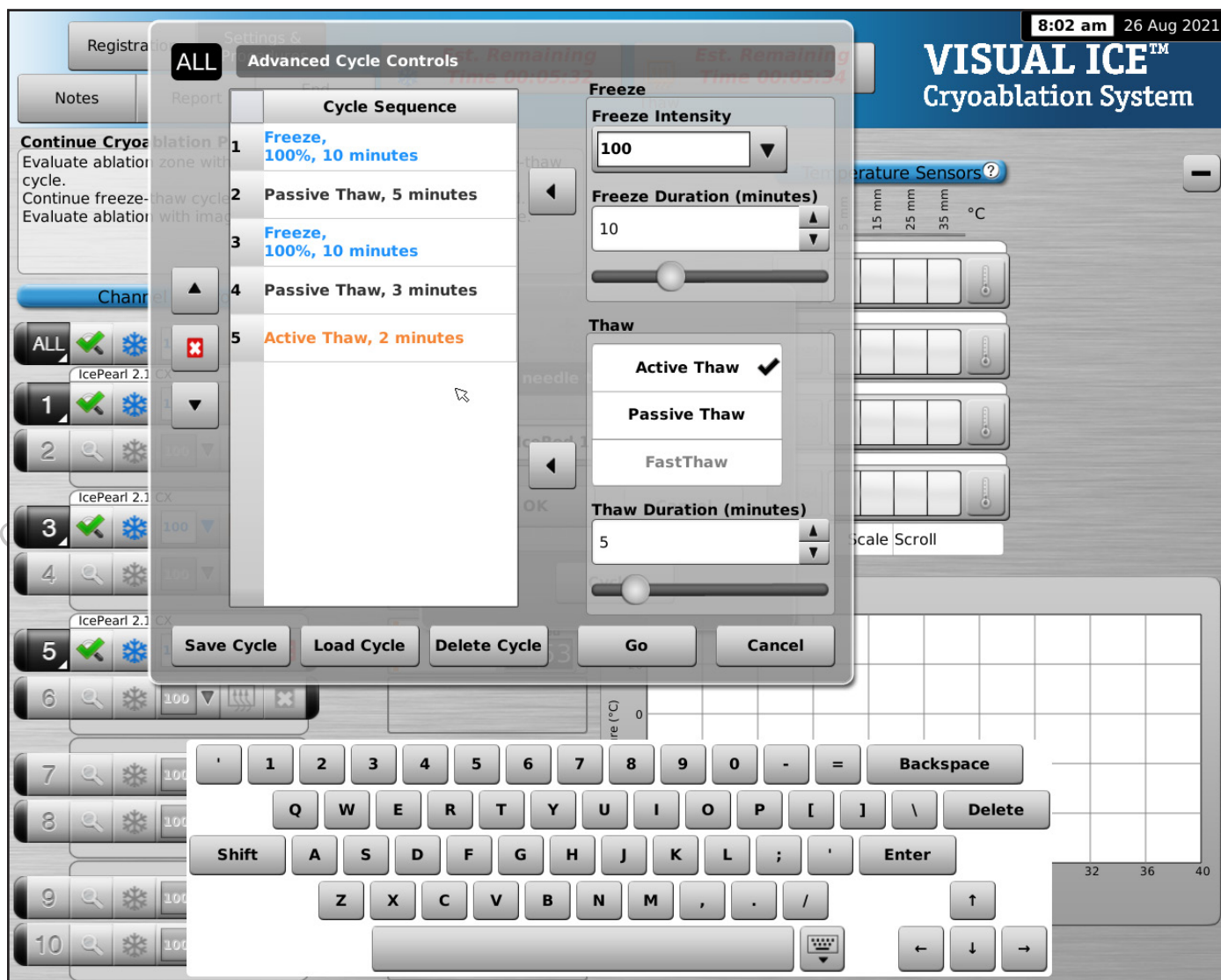


Kuvatõmmis 41. Seotud kanalid

3. Kahe kanali vahelise seose eemaldamiseks, et neid eraldi juhtida, vajutage nuppu **Unlink** (Seo lahti) (sellele juurdepääsuks vajutage ja hoidke nuppu **Channel** (Kanal)).

Tsükli programmeerimise juhtimine

1. Vajutage ja hoidke nuppu **Channel** (Kanal), et avada selle *kanali täpsemad juhtnupud*.
2. Külmutamise-sulatamise tsükli(te) programmeerimiseks vajutage nuppu **Cycles** (Tsükli(d)) (täpsemad kanali juhtnupud), et avada kuva *Advanced Cycle Controls* (Täpsemad tsükli juhtnupud) (kuvatömmis 42).



Kuvatömmis 42. *Advanced Cycle Controls* (Täpsemad tsükli juhtnupud)

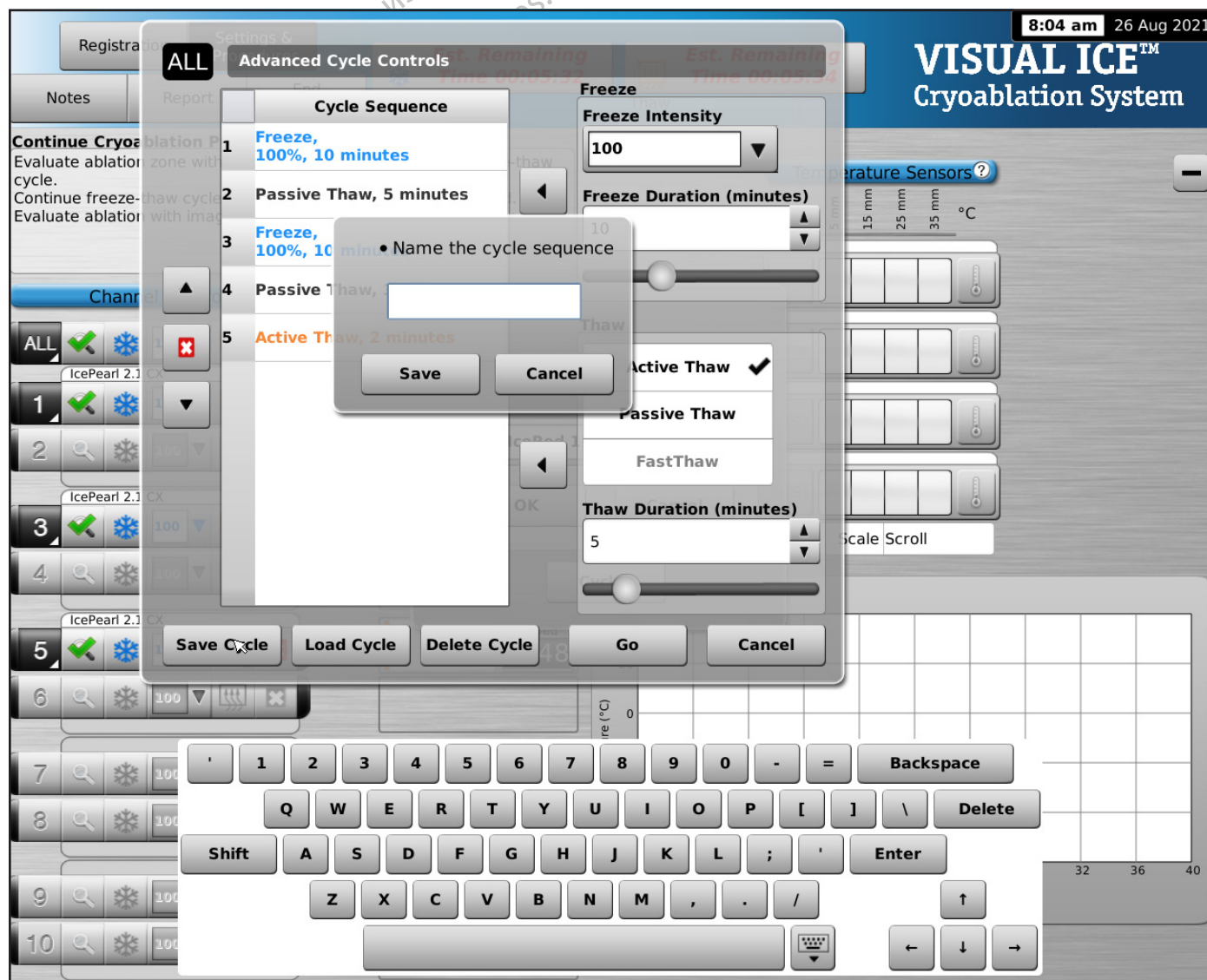
3. Valige soovitud külmutamise intensiivsus jaotise *Freeze* (Külmutamine) juhtnuppude abil, kasutades ripploendit, ja külmutamisfaasi kestus, kasutades vastavat noolenuppu või kerimisriba.
4. Lisage programmeeritud külmutamistsükkel menüüsse *Cycle Sequence* (Tsüklijärjestus), kasutades **vasaknoole** nuppu jaotise *Freeze* (Külmutamine) juhtnuppude kõrval.
5. Valige soovitud sulatus, klõpsates jaotises *Thaw* (Sulatamine) saadaolevaid valikuid. Valige sulatamise kestus, kasutades sobivaid nooli või kerimisriba.
6. Lisage programmeeritud sulatamistsükkel menüüsse *Cycle Sequence* (Tsüklijärjestus), kasutades vasaknoole nuppu jaotise *Thaw* (Sulatamine) juhtnuppude kõrval.
7. Lisatsükli programmeerimiseks korrake vajadusel samme 3–6.
8. Korraldage tsüklijärjestust, tõstes jaotise *Cycle Sequence* (Tsüklijärjestus) juhtnuppudes programmeeritud tsükli esile. Kasutades **ülesnoolt** või **allanoolt**, liigutage tsükkel järjestuses soovitud kohta.

9. Tsükli eemaldamiseks jaotisest *Cycle Sequence* (Tsüklijärjestus) tõstke tsükkel esile, seejärel vajutage nuppu **Stop** (Lõpeta).
10. Krüoablatsiooni protseduuri käivitamiseks programmeeritud tsükklitega vajutage nuppu **Go** (Mine).

ETTEVAATUST! Programmeeritud faasi mis tahes katkestus lõpetab kohe selle faasi ja programmeeritud tsükli.

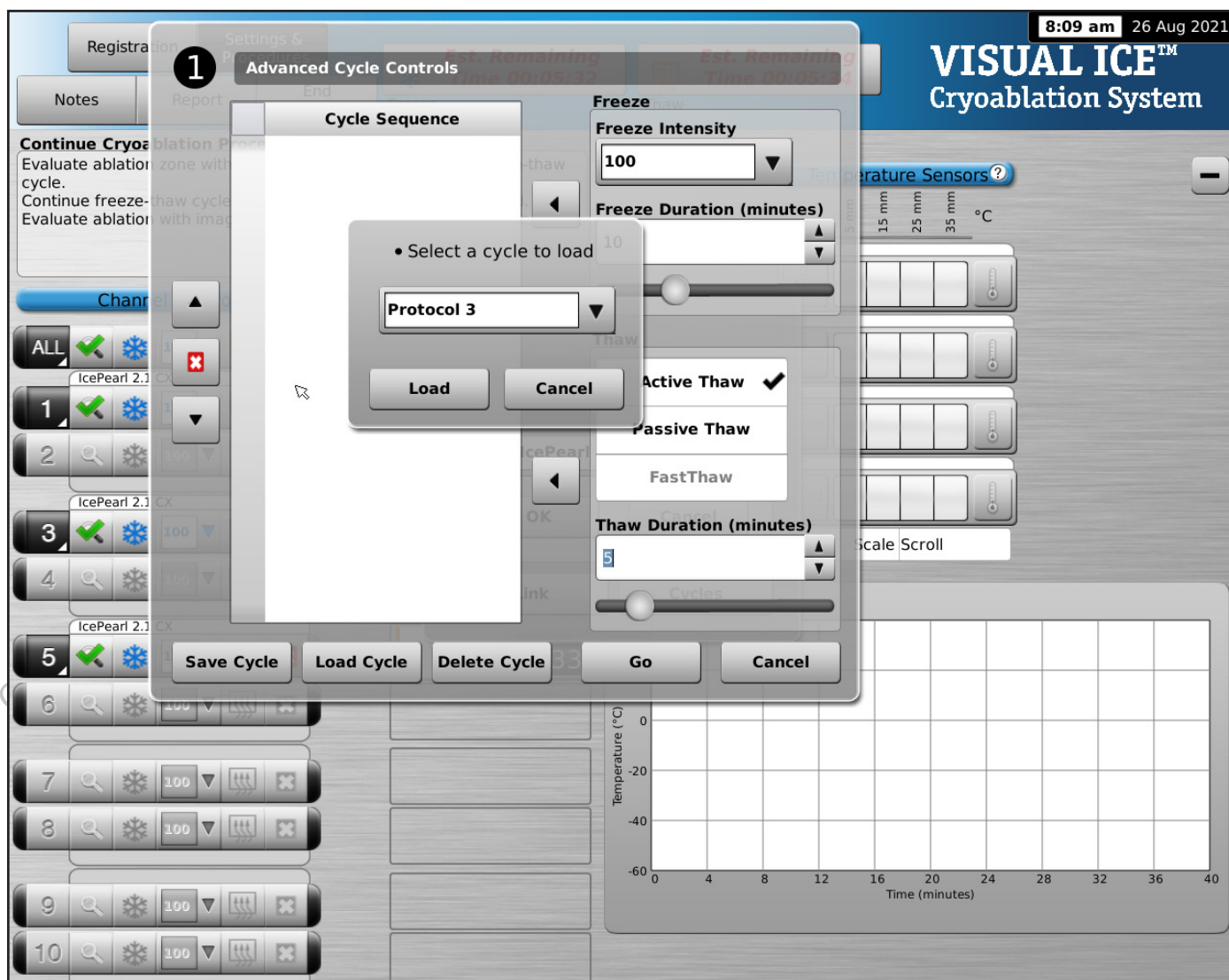
11. Lisakanalite programmeerimiseks korrake samme 1 kuni 10.

MÄRKUS. Programmeeritud järjestused saab salvestada, valides nupu **Save Cycle** (Salvesta tsükkel). Pange järjestusele nimi ja vajutage seejärel nuppu **Save** (Salvesta) (kuvatömmis 43).



Kuvatömmis 43. Funktsiooni Cycle Sequence (tsüklijärjestus) juhtnupud

Salvestatud järjestuse käivitamiseks avage valitud kanali *täpsemad kanali juhtnupud*, vajutage nuppu **Cycles** (Tsükliid) ja seejärel nuppu **Load Cycle** (Laadi tsükkel). Valige ripploendist salvestatud järjestus, vajutage nuppu **Load** (Laadi) ja seejärel nuppu **Go** (Mine) (kuvatömmis 44).

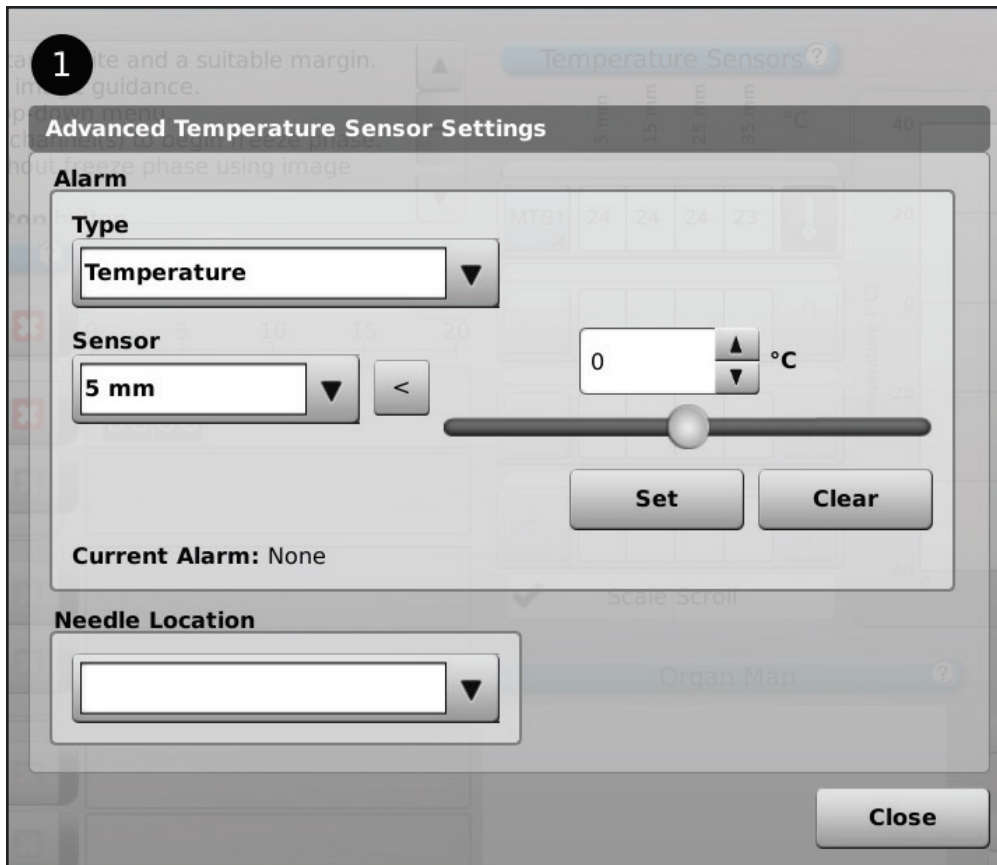


Kuvatõmmis 44. Salvestatud järjestuse juhtnupud

Täpsemad temperatuurianduri juhtnupud

Täpsemad temperatuurianduri juhtnupud võimaldavad määrata visuaalseid häireteateid, kui valitud temperatuurinäit MTS-il langeb alla soovitud väärtuse või kui temperatuurilangus on valitud MTS-i anduri asukoha puhul soovitud väärtusest suurem.

1. Vajutage ja hoidke valitud **MTS-i kanali** nuppu (kuvatõmmis 24), et avada jaotis *Advanced Temperature Sensor Settings* (täpsemad temperatuurianduri sätted).



Kuvatõmmis 45. Täpsemad temperatuurianduri juhtnupud

2. Valige ripploenditest soovitud häire tüüp ja anduri asukoht.
3. Vajutage **ülesnoole** või **allanoole** nuppu ja reguleerige temperatuuri, et määratleda soovitud häirepiir.
4. Vajutage nuppu **Set** (Määra) häire seadistamiseks.

VALIKULINE. Valige MTS-i kanali asukoha kohal kuvatav nimi, kasutades rippmenüüd Nõela asukoht. Esitatud nõelanimede loend on tuletatud kuval *Configure Settings (Sätete konfigureerimine)* saadaolevast loendist (vt jaotist **Configure Settings (Sätete konfigureerimine)**) ja on seotud valitud elundikaardiga.

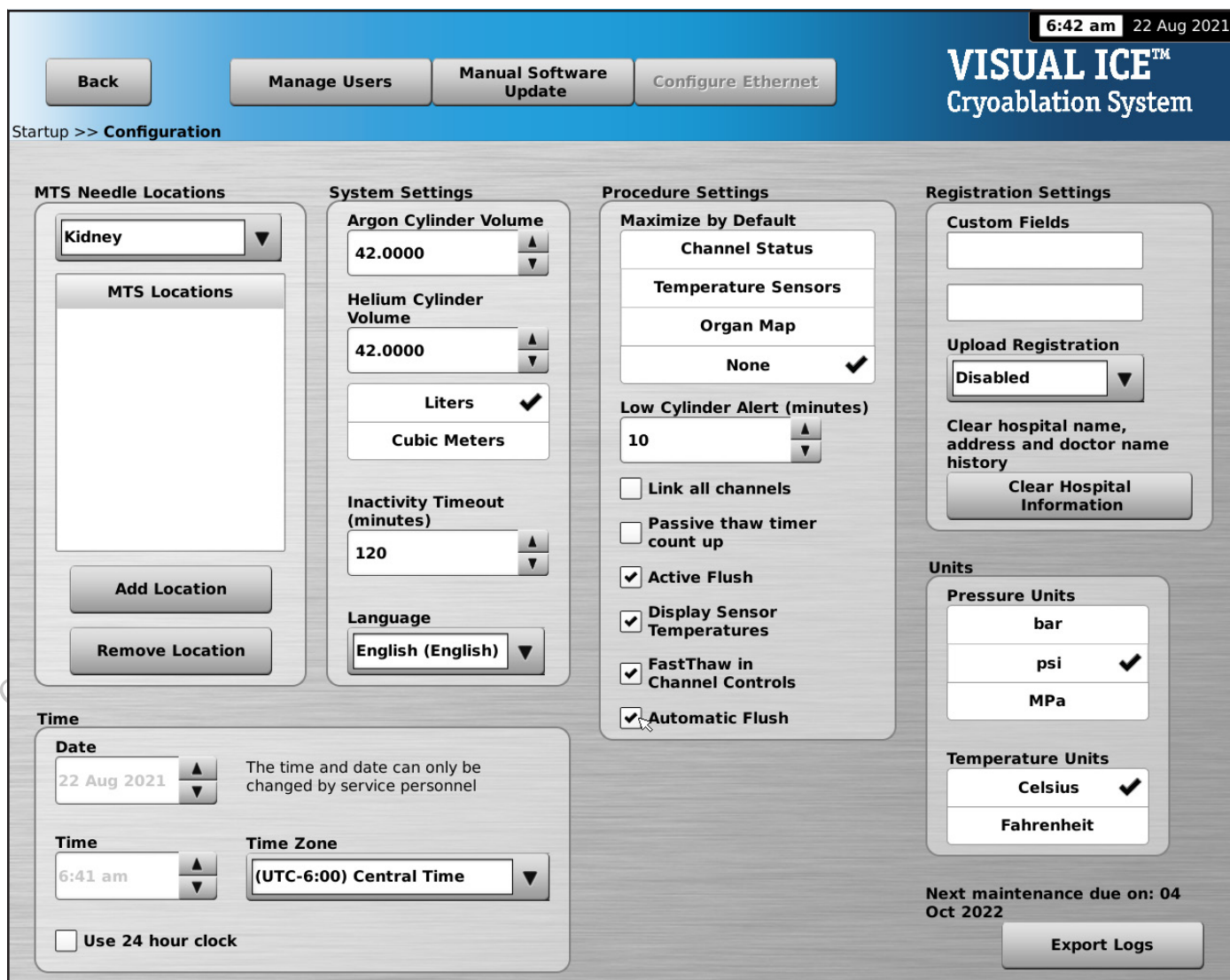
ADMINISTRAATORI FUNKTSIOONID

Configure Settings (Sätete konfigureerimine)

Kuva *Configure Settings (Sätete konfigureerimine)* võimaldab teil muuta krüoablatsiooni protseduuri ajal kasutatavaid süsteemi sätteid. Iga krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE jaoks saab konfigureerida maksimaalselt viis (5) kasutajakontot.

Muudetavad sätted on MTS Needle Locations (MTS-i nõelte asukohad), süsteemisätteid, Procedure (protseduuri sätteid) ja Registration Settings (Registreerimise sätteid), ning ühikud (vt tabelit 13). Süsteemi kellaega ja kuupäeva saab kohandada ainult hoolduspersonal, sätet Time Zone (Ajavöönd) saab muuta süsteemiadministraator.

Kui sätteid on muudetud, vajutage nuppu **Back** (Tagasi), et naasta kuvale *Startup (Käivitus)*. Kuvatakse teade, milles võetakse kokku sätetele tehtud muudatused ja küsitakse kinnitust sätete salvestamiseks. Vajutage sätete salvestamiseks nuppu **Yes** (Jah), kuvalt väljumiseks muudatusi salvestamata nuppu **No** (Ei) või kuvale *Configure Settings (Sätete konfigureerimine)* naasmiseks ja muudatuste tegemise jätkamiseks nuppu **Cancel** (Tühista).



Kuvatõmmis 46. Configure Settings (Sätete konfigureerimine)

Tabel 13. Funktsiooni Configure Settings (Sätete konfigureerimine) juhtnupud

Säte	Kirjeldus
MTS Needle Locations (MTS-i nõelte asukohad)	Saate kohandada MTS-i nõelte jaoks saadaolevate nimede loendit iga seotud elundikaardi puhul. Loendisse uue nime lisamiseks vajutage nuppu Add Location (Lisa asukoht). Loendist nime kustutamiseks vajutage nuppu Remove Location (Eemalda asukoht).
Cylinder Volume (Ballooni maht)	Saate valida gaasiballooni mahu ja mõõtühikud geograafilise piirkonna standardi järgi. Gaasiballooni mahtu ja ühikuid saavad muuta vaid 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. Vaikimisi on passiivsuse ajalõpp kaks tundi.
Language (Keel)	Saate valida tarkvara kuvamise keele.
Maximize by Default (Maksimeeri vaikimisi)	Saate valida sisselogimisel <i>protseduurikuva</i> vaikimisi maksimeeritava jaotise.

Säte	Kirjeldus
Low Cylinder Alert (Ballooni tühjenemise häire)	Saate valida gaasinäidiku jaoks soovitud meeldetuletuse intervalli (0 minutit kuni 15 minutit), mille järel kuvatakse häire, et gaasiballooni hinnanguline järelejäänud maht on madal.
Link all channels (Seo kõik kanalid)	Märkige see ruut, et siduda automaatselt kõik kõrvutiasuvad kanalid üheaegseks kasutamiseks (nt 1 ja 2, 3 ja 4, 5 ja 6, ...)
Passive thaw timer count up (Passiivne sulatamistaimer loendus)	Märkige see ruut, et kuvada passiivse sulatamise ajal automaatselt möödunud aeg. Digitaalsel taimeril kuvatakse teade Stopped (Peatatud) ja passiivse sulatamise möödunud aeg.
Active Flush (Aktiivne loputus)	Kui see ruut on märgitud, järgneb 30-sekundiline automaatne aktiivne loputus külmutamistsüklile, mis toimub 50% või suurema intensiivsusega ja kestab üle 3 minuti.
Display Sensor Temperatures (Kuva andurite temperatuurid)	Märkige see ruut jaotises Channel Status (Kanali olek) külmutamisfaasis nõela otsa sisemise gaasitemperatuuri ja aktiivse sulatamise faasis nõelavarre hinnangulise temperatuurivahemiku kuvamiseks.
FastThaw in Channel Controls (FastThaw kanali juhtnuppude)	Märkige see ruut funktsiooni FastThaw ikooni kuvamiseks jaotises <i>Channel Controls</i> (Kanali juhtnupud), kui süsteem on funktsiooni i-Thaw režiimis ja FastThaw-funktsiooniga nõel on ühendatud.
Automatic Flush (Automaatne loputus)	Kui see ruut on märgitud, toimub pärast argooni ühendamist ja gaasiliinide rõhustamist automaatne gaasiliini loputamine.
Custom Fields (Kohandatud väljad)	Saate sisestada kohandatud nimed kahele kohandatud väljale teabe sisestamiseks kuval <i>Registration</i> (Registreerimine).
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.
Clear Hospital Information (Eemalda haigla teave)	Saate eemaldada süsteemi ajaloo failist haigla nime, aadressi ja arsti nime.
Time Zone (Ajavöönd)	Ajavööndit saavad muuta administraatorid või hooldustöötajad. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE läheb automaatselt üle suveajale.
Pressure Units (Rõhuühikud)	Saate valida gaasinäidikul kuvatavad rõhuühikud.
Temperature Units (Temperatuuriühikud)	Saate valida jaotises Temperature Sensors (Temperatuuriandurid) kuvatavad ja diagrammil esitatavad temperatuuriühikud.

Kuva ülaosas olevate juhtnuppude seas on valikud Manage Users (Kasutajate haldamine) ja Manual Software Update (Tarkvara käsitsi uuendamine).

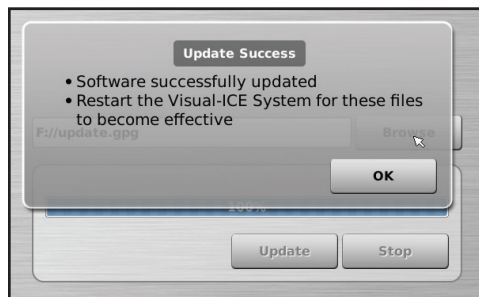
Manage Users (Kasutajate haldamine): parooli muutmiseks valige oma kasutajanimi ja vajutage nuppu **Change Password** (Muuda parooli). Administraatorid saavad kasutajaid lisada ja eemaldada ning mis tahes kasutaja parooli muuta.

Manual Software Update (Tarkvara käsitsi uuendamine): vajutage nuppu **Manual Software Update** (Tarkvara käsitsi uuendamine), et installida tarkvarauuendus USB-mälupulga kaudu. See funktsioon on saadaval ainult administraatoritele ja hoolduspersonalile.

Manual Software Update (Tarkvara käsitsi uuendamine)

Administraatorid ja hooldustöötajad saavad krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE tarkvara USB-mälupulga kaudu käsitsi uuendada.

1. Vajutage nuppu **Manual Software Update** (Tarkvara käsitsi uuendamine) kuval *Configure Settings (Sätete konfigureerimine)* (kuvatõmmis 46).
2. Vajutage nuppu **Browse** (Sirvi), et valida uuendusfail, seejärel vajutage nuppu **Update** (Uuenda). Kui tarkvara uuendamine on lõpule jõudnud, kuvatakse kinnitusteade (kuvatõmmis 47).



Kuvatõmmis 47. Tarkvarauuenduse kinnitamine

PROTSEDUURIJÄRGNE TEGEVUS

Seadmega toimunud raskest intsidendist tuleb teada anda tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele. Austraalias asuvad kliendid teavitavad kõigist selle seadmega seotud ohujuhtumitest ettevõtteid Boston Scientific ja Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE puhastamine

Puhastage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE pärast igit kasutamiskorda järgmiselt.

1. Puhastage puutekraaniga monitor, kui krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE on VÄLJA lülitatud.
 - Pühkige ekraani õrnalt niiske marlilapiga.
 - Kasutage vett või isopropanoolalkoholil põhinevaid puhastuslahuseid.
 - Ärge kasutage puhastusaineid, nagu Betadine'i antiseptiline lahus või pleegituslahus.
2. Puhastage süsteemi niiske marlilapiga.
 - Kasutage seepi ja vett või isopropanoolalkoholil põhinevaid puhastuslahuseid.
 - Ärge kasutage puhastusaineid, nagu Betadine'i antiseptiline lahus või pleegituslahus.
 - Ärge laske veel ega muul vedelikul tilkuda ega imbuda nõela ühenduspordide sisse. Nõela ühenduspordid peavad olema kogu aeg täiesti kuivad.
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 Visual-ICE puhastamise suuniste kohaselt. Puhastage ka kõiki tavalisi lahutatavaid kaableid (toitejuhe, videokaabel, elektrodijuhtmed jne). Vaadake üle kasutusjuhend, et tuvastada ohtlike materjalide olemasolu.

Kui annate seadme elektroonika ringlussevõttu, teavitage vastuvõtjat selliste materjalide olemasolust. Soovitatakse 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 Visual-ICE tõrkeotsinguks järgmisi võimalusi. Kui soovitud lähenemisi 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.

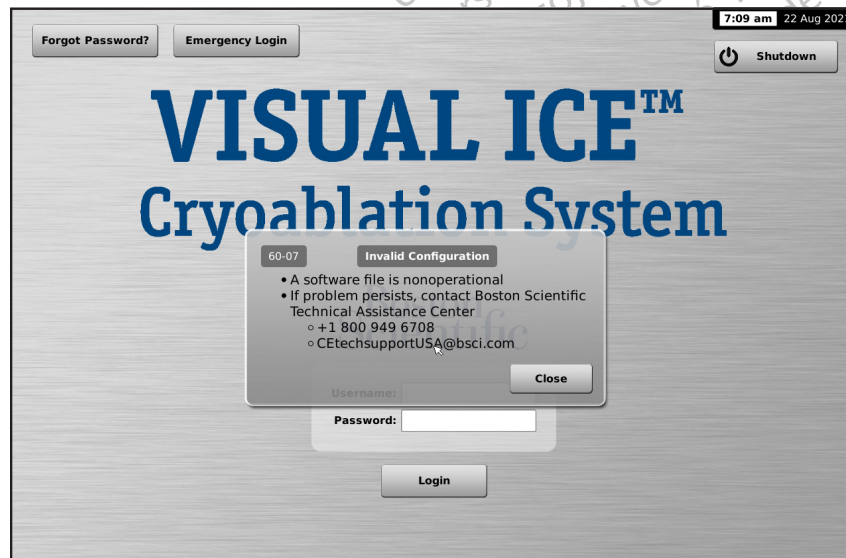
Administraatori- ja hooldusõigustega kasutajad võivad tarkvara uuendada sobiva mälufulga abil.

1. Lülitage krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE 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).



Kuvatõmmis 48. Kuva Software Recovery (Tarkvara taastamine)

3. Tarkvara taastamiseks eelmisele tarkvaraversioonile vajutage nuppu **Rollback** (Pööra tagasi).
4. **VALIKULINE.** Vajutage nuppu **Load** (Laadi) tarkvara uuendamiseks, kui kuval *Login* (*Sisselogimine*) kuvatav teade viitab sellele, et tarkvara konfiguratsioon on kehtetu (kuvatõmmis 49).



Kuvatõmmis 49. Teade Invalid Configuration (Kehtetu konfiguratsioon)

5. Kui uuendate tarkvara uuemale USB-mälupulgal saadaolevale versioonile.
 - Logige sisse administraatoriõigustega kasutajana.
 - Vajutage kuval *Startup (Käivitus)* nuppu **Configure Settings** (Sätete konfigureerimine) (kuvatõmmis 16).
 - Vajutage nuppu **Manual Software Update** (Tarkvara käsitsi uuendamine) kuval *Configure Settings (Sätete konfigureerimine)* (kuvatõmmis 29).
 - Sisestage USB-mälupulk.

MÄRKUS. Oodake 20 sekundit, kuni süsteem mälupulga 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.
-

Elektronika, 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. Süsteemi esipaneelil olev toite juhtnupp või tagapaneelil olev toitelüliti on asendis OFF (Väljas) (joonis 1 ja joonis 2). Lülitage toide SISSE. 2. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE toitekaabel on vooluvõrgust või süsteemi tagapaneelilt lahutatud. Ühendage toitekaabel krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE, veendudes seejuures, et toitekaabel oleks täielikult paigas. Ühendage toitekaabel pistikupesasse. 3. Pistikupesas puudub toide. Veenduge, et pistikupesa oleks SISSE lülitatud. Vajaduse korral küsige abi haigla biomeditsiinitehnikult. 4. Sulavkaitse võib olla läbi põlenud. Varukaitsmed asuvad süsteemi toitejuhtme sisendpesas (joonis 2). Teavet süsteemi sulavkaitsmete vahetamise kohta vt jaotisest Sulavkaitsmete 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 saadaval, tuleb kanalisse sisestada vähemalt üks nõel. 3. Kui kasutatakse mälukiibiga nõela ja sammud 1–2 ei õnnestu, 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.
Puutekraan ei reageeri.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Süsteemi juhtimiseks võidakse kasutada hiire puutepaneeli. 2. Lülitage süsteem VÄLJA ja taaskäivitage süsteemi tagaküljel asuva toite juhtnupu abil (joonis 1).

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
USB-mälupulk ei toimi või süsteem ei tunne USB-mälupulka ära.	<ol style="list-style-type: none"> 1. USB-mälupulk ei ole USB-porti ühendatud. Ühendage USB-mälupulk USB-pordi ikooniga porti (joonis 3). 2. USB-mälupulk ei ole korralikult USB-porti ühendatud. Eemaldage mälupulk süsteemi spetsiaalsest USB-pordist. Oodake mõni sekund ja ühendage USB-mälupulk uuesti spetsiaalsesse USB-porti. 3. Kui probleem püsib, proovige kasutada teist USB-mälupulka. 4. USB-mälupulk on vigane. Asendage USB-mälupulk teise USB-mälupulgaga.
Kuva Login (Sisselogimine) ilmub pärast seda, kui süsteem on jäänud protseduurikuval enam kui 2 tunniks jõudeolekusse.	Sisestage <i>protseduurikuval</i> naasmiseks kasutajanimi ja salasõna.
Puutekraan kustub protseduuri ajal.	<p>Videokaabel võib olla lahti tulnud.</p> <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> <p>Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.</p>

Sulavkaitsmete asendamine

Juhend	Foto
1. Lülitage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE tagaküljel olev toitelüliti asendisse OFF (Väljas). Lõdvendage kaabli kinnitusklabri käsikruvi.	
2. Eemaldage toitejuhe kinnitusklabrist. Eemaldage kaks kruvi, mis kinnitavad kinnitusklabrit, ja eemaldage kinnitusklamber toite sisendpesast.	
3. Sisestage kaitsmehoidiku põhjas olevasse pessa väike kruvikeeraja, et hakata sulavkaitsme hoidikut toite sisendpesast välja tõmbama.	

Juhend	Foto
<p>4. Hoidke kätt kaitsmehoidiku all ja libistage kaitsmehoidik ettevaatlikult toite sisendpesast välja. MÄRKUS. Kaitsmehoidikus on neli sulavkaitset.</p>	
<p>5. Haarake kaitsmehoidikust ja kaitsmetest kinni, kui kaitsmehoidikut toite sisendpesast eemaldate. Kaitsmehoidikusse jäävad kaks sulavkaitset on süsteemi vooluringi osad.</p>	
<p>6. Asendage kaitsmehoidiku sulavkaitsmed kahe lahtise sulavkaitsmega. MÄRKUS. Kasutage krüoablatsiooni süsteemis Visual-ICE ainult ettevõtte Boston Scientific määratud kaitsmeid.</p>	
<p>7. Pistke kaitsmehoidik tagasi toite sisendpesa. Pange kinnituskamber tagasi, ühendage toitejuhe ja keerake kinnituskambri käsikruvi kinni.</p>	
<p>8. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hoolduskõne sulavkaitsme läbipõlemise põhjuse kindlakstegemiseks, teha kindlaks, kas hooldus on vajalik, ning tellida varukaitsmed.</p>	

Gaasiprobleemid

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
<p>Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE ei võimalda lukustatud kanalis oleva nõela katsetamist.</p>	<p>Sulgeventiil Argon (Argoon) võib olla olekus OFF (Väljas). Kontrollige, kas sulgeventiil Argon (Argoon) (joonis 2) on asendis ON (Sees), et võimaldada piisavat gaasivoolu. Veenduge, et gaasiballooni ventiil oleks täielikult avatud.</p>

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Nõel ei külmu nõela terviklikkuse ja funktsionaalsuse katse ajal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Argooniballooni ventiil võib olla suletud. Avage gaasiballooni ventiil, keerates seda vastupäeva, 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 nuppu Stop (peata), 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.
Nõelale ei edastata heeliumgaasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Heeliumgaasi ballooni ventiil võib olla suletud. Avage gaasiballooni ventiil, keerates seda vastupäeva, et võimaldada piisavat gaasivoolu. Veenduge, et gaasinäidikul kuvataks sobiv rõhk. 2. Nõel võib olla ummistunud. <ul style="list-style-type: none"> • vajutage nuppu Stop (peata), 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 süsteemiga on ühendatud ainult üks nõel, võib nõelaliitmiku taga olla jääkrõhku.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Kui probleem püsib, asendage nõel uue nõelaga.
Manuaalsest ventilatsiooniklapist lekib gaasi.	Manuaalne ventilatsiooniklapp võib olla avatud. Sulgege manuaalne ventilatsiooniklapp täielikult.
Enne nõelte ühendamist kõlab sisisevat heli	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollige, kas reguleeritud rõhud on tööõhu piirides (roheline vahemik gaasinäidiku kuval). Süsteemi kahjustuste vältimiseks võib süsteem ventileerida, et langetada rõhk alla 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa). Kui rõhk langeb tööõhu vahemikku, töötab süsteem normaalselt. 2. Automaatne ventilatsiooniklapp võib olla lahti kiilunud. Kui manuaalne ventilatsiooniklapp on täielikult suletud ja sisisev heli püsib, lülitage süsteem välja ja võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
Gaasinäidikul kuvatav rõhk on liiga madal (tabel 7).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollige, kas argooni sulgemisklapp on avatud. 2. Kontrollige, kas argooniballooni ventiil on gaasivoolu võimaldamiseks piisavalt avatud. Vajaduse korral avage ventiili veel umbes poole pöörde võrra. 3. Kontrollige ballooni oleva manomeetri abil, kas ballooni rõhk on piisav. 4. Vajaduse korral vahetage ballooni välja.
Nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katse ajal külmutab nõel katse esimese 45 sekundi jooksul, mitte ei sulata, ja seejärel alustab külmutamise asemel 15-sekundilist sulatamist.	<p>Gaasiballoonid on ühendatud valesti (nt heeliumgaasi toiteliin on ühendatud argooniballooniga ja vastupidi).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lõpetage protseduur. • Ventileerige süsteemist kõrge rõhuga gaas. • Lahutage gaasi toiteliinid ja ühendage need uuesti õige ballooni. • Käivitage uus protseduur. • Tehke uuesti nõelakatse.

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Ballooniga ühendatud manomeetrit on raske lahti keerata või argoongaasi toiteliini ei õnnestu argooni sisselaskest lahutada.	<p>Gaasiliine ei ventileeritud ja gaasiliinid on endiselt rõhu all.</p> <p>HOIATUS. Kui ballooniga ühendatud manomeetrit on raske lahti keerata või kui argoongaasi toiteliini ei õnnestu argooni sisselaskest lahutada, ärge rakendage gaasi toiteliini ega manomeetri vabastamiseks liigset jõudu. Gaasiliin võib endiselt rõhu all olla.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrollige, kas gaasiballoonid on SULETUD. • Kontrollige, kas gaasiballooni manomeeter näitab väärtust 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Kui olete protseduurikuval, siis veenduge, et gaasirõhu näidik näitaks gaasiühenduse puudumist. • Kui krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE on sisse lülitatud, siis lõpetage protseduur ja ventileerige süsteem, kasutades automaatset ventilatsioonifunktsiooni. • Kui gaasi toiteliine ei õnnestu endiselt lahutada või süsteem on välja lülitatud, avage süsteemi täielikuks ventileerimiseks süsteemi tagaküljel olev manuaalne ventilatsiooniklapp. • Pärast lõpetamist sulgege manuaalne ventilatsiooniklapp.
Gaas hakkab läbi nõelapordi lekkima pärast gaasivoolu käivitamist katsetamise, külmutamise või sulatamise nupuga.	<p>Kanalil võib olla lahtine või katkine pesa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lahutage nõel ja liigutage nõel teise kanalisse. • Tehke nõela tervikluse ja funktsionaalsuse katse uuesti. • 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 mõnd teist kanalit. 4. Kontrollige gaasinäidiku kuva. Kui süsteem on rõhu all, siis lõpetage protseduur ja ventileerige süsteem, kasutades automaatset ventilatsioonifunktsiooni.
Nõela ühenduspaneeli lukustusriba ei õnnestu paigutada LUKUSTATUD asendisse.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veenduge, et kõik kanalid olevald nõelad oleksid täielikult nõelaühendusportidesse 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 süsteem on rõhu all, siis lõpetage protseduur ja ventileerige süsteem, kasutades automaatset ventilatsioonifunktsiooni.
Süsteem ei liigu vabalt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vabastage pidur, et vabastada esirattad lukust. 2. Kontrollige mõlema tagaratta pidurit ja veenduge, et pidurid oleksid vabastatud.

Gaasiballoon ja gaasi toiteliin

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Turvakaabel puudub kas gaasi toiteliini ballooni või süsteemi poolelt.	Ärge kasutage gaasi toiteliini, kui turvakaabel puudub. See võib ohustada ruumis viibivat personali. Täpsemate suuniste 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.

Manomeetri adapteri ja ballooni ventiili vahel tuvastati gaasileke.	<ul style="list-style-type: none"> • Pingutage ühendust krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE kaasas oleva võtmega. • Sulgege ballooni ventiil ja ventileerige gaas krüoablatsiooni süsteemist Visual-ICE ning gaasi toiteliinidest manuaalse ventilatsiooniklapi kaudu (joonis 2). Veenduge, et süsteem oleks rõhu alt vabastatud. Keerake lahti ja eemaldage mooturikomplekti adapter. Kontrollige, et gaasiballooni ühenduspunktis ei oleks jääke; puhastage tihenduspinda vajaduse järgi, et eemaldada kõik jäägid. Muutke manomeetrikoostu adapteri asendit ja keerake see krüoablatsiooni süsteemiga Visual-ICE kaasas oleva võtme abil ballooni ventiili külge tugevalt kinni.
---	---

Nõelad

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Süsteem ei tunne mäluikiibiga nõela ära	<ol style="list-style-type: none"> 1. Liigutage nõel teise porti. 2. Kui süsteem ei tunne nõela ikkagi ära, valige süsteemis kuvatavast ripploendist nõela tüüp. 3. Kui nõel pole ikka veel tuvastatav, kontrollige süsteemi tarkvaraversiooni. (Tarkvaraversioon kuvatakse kuval <i>Startup (Käivitus)</i>). Pärast protseduuri lõppu võtke täpsemate suuniste saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
Külmutamisfaasi ajal või sulatamisfaasi järgselt ei teki nõelal (nõelatel) konkreetse kanalisis jääpalli ega ka väikest jääpalli.	<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 suuniste saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
Kuval Temperature Sensors (Temperatuuriandurid) on registreeritud ainult mõned temperatuurianduri asukohad MTS-i nõelal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Liigutage MTS-i nõel teise porti. 2. Asendage MTS-i nõel. 3. Pärast protseduuri lõppu võtke täpsemate suuniste saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
MTS-i nõel on ühendatud, kuid temperatuur ei ole kuval Temperature Sensors (Temperatuuriandurid) registreeritud.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Liigutage MTS-i nõel teise porti. 2. Asendage MTS-i nõel. 3. Pärast protseduuri lõppu võtke täpsemate suuniste 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 nõel krüoablatsiooni süsteemist Visual-ICE ja eraldage nõel. • 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 suuniste saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Ilming	Võimalikud põhjused / lahendused
Nõel on lahtipakkimise või kasutamise ajal paindunud või kahjustatud.	HOIATUS. Ärge nõela kasutage. <ul style="list-style-type: none"> • Eraldage nõel. • Protseduuri jätkamiseks võtke uus nõel. • Pärast protseduuri lõppu võtke täpsemate suuniste saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

Kuvatavad teated

Süsteem Visual-ICE kuvab kasutajaliideses sõnumi, kui kasutaja taotleb abi või kui tuvastatakse kasutaja, nõela või süsteemi tõrked.

MÄRKUS. Kui vajate ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse abi, siis märkige üles ja esitage teate number (nt 10-01, 80-02).

SISSELOGIMINE

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 salasõna. • Sisestage salasõna uuesti. • Kui vajate abi, võtke ühendust oma süsteemadministraatoriga. • Kui vajate veel abi, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. 	<p>Nime ei sisestatud.</p> <p>VÕI</p> <p>Sisestatud nimi ei vastanud süsteemis määratud nimedele.</p>
<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 süsteemadministraatoriga. • Kui vajate veel abi, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. 	<p>Parool pole sisestatud.</p> <p>VÕI</p> <p>Sisestatud parool ei ühtinud kasutajanimega seotud parooliga.</p>

Teade	Kuvamise põhjus / lahendus
<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 Technical Assistance Center 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. Enter the Response provided by Technical Assistance Center Vajutage lähtestamisnuppu. 	<p>Kasutaja unustas parooli ja vajutas nupp Forgot Password (parool ununes), et saada kasutajatoele edastamiseks taotlus.</p>
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Your password has been reset to XXX Change your password in the configuration screen when convenient <p>10-04 Parooli lähtestamine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Teie parool lähtestati väärtusele XXX. Muutke parooli konfiguratsioonikuval sobival ajal. 	<p>Kasutaja sisestas parooli lähtestamise taotluse õigesti ja peaks nüüd uue parooli määrama.</p>
<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 Technical Assistance Center 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. Enter the Response provided by Technical Assistance Center Vajutage sisselogimisnuppu. 	<p>Kasutaja taotles hädaolukorras sisselogimist ja sai tehnilise abi keskusele edastamiseks taotluse.</p>
<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>Kasutaja proovis pääseda hädaolukorra sisselogimiskuvale, aga ei sisestanud taotlusele õiget vastust. Kasutaja peab hädaolukorra sisselogimise vastuse saamiseks ühendust võtma tehnilise toe keskusega. See toiming ei lähtesta parooli.</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>Kasutaja proovis parooli lähtestada, aga ei sisestanud taotlusele õiget vastust. Kasutaja peab parooli lähtestamiseks ühendust võtma tehnilise toe keskusega.</p>

PROTSEDUUR

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
<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 enough pressure to start the procedure <p>20-01 Katset ei saa käivitada.</p> <ul style="list-style-type: none"> Gaasi rõhk on protseduuri alustamiseks liiga madal/kõrge. Kontrollige, kas gaasiballoonides on protseduuri alustamiseks piisavalt rõhku. 	<p>Kasutaja vajutas nuppu Test (Test), kui gaasiballoonid ei olnud veel ühendatud või kui gaasi rõhk oli alla töö rõhu (vt tabelit 7). Jätkamiseks tuleb ühendada piisava rõhuga gaasiballoonid.</p>
<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>Süsteemi käivitamisel tuvastas süsteem, et gaas on ühendatud, kuid süsteemi gaas ei sisene. Argooni sulgeklapp võib olla suletud. Jätkamiseks peab argooni sulgeklapp olema avatud.</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-03 Katseta kõiki.</p> <ul style="list-style-type: none"> Valisite kõigi nõelte üheaegse kontrollimise. Asetage nõelad üksikult või mitmekaupa kaussi nii, et nõelavars oleks kogu pikkuses vette või füsioloogilisse lahusesse sukeldatud. Katsetsükli ajal vaadake nõelu, et veenduda õhumullide puudumises ja et jada külmutamise ajal moodustub väike jääpall. Kas soovite nüüd alustada kõigi nõelte katsetamist? <p>JAH EI</p>	<p>Kasutaja valis katsetamise nupu kanalil ALL (Kõik), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid. Jätkamiseks peab kasutaja kinnitama kõigi ühendatud nõelte katsetamise.</p>

Teade	Kuvamise põhjus / lahendus
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Katseta kõiki.</p> <ul style="list-style-type: none"> Valisite kõigi nõelte üheaegse juhtimise. Asetage nõelad üksikult või mitmekaupaga kaussi nii, et nõelavars oleks kogu pikkuses vette või füsioloogilisse lahusesse sukeldatud. Katsetsükli ajal vaadake nõelu, et veenduda õhumullide puudumisest ja et jada külmutamise ajal moodustub väike jääpall. Kas soovite nüüd alustada kõigi kanalite või ainult katsetamata kanalite katsetamist? <p style="text-align: center;">JAH EI</p>	<p>Kasutaja valis katsetamise nupu kanalil ALL (Kõik), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid. Jätkamiseks peab kasutaja kinnitama kõigi ühendatud nõelte või katsetamata kanalite katsetamise.</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 freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-04 Külmuta kõik kanalid.</p> <ul style="list-style-type: none"> Valisite kõigi nõelte üheaegse juhtimise. Kas soovite nüüd alustada kõigi aktiivsete nõelte külmutamist? <p style="text-align: center;">JAH EI</p>	<p>Kasutaja valis külmutamise nupu kanalil ALL (Kõik), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid. Jätkamiseks peab kasutaja kinnitama kõigi aktiivsete nõelte külmutamise.</p>
<p>20-05 Freeze All Intensity</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-05 Külmuta kõik intensiivsused.</p> <ul style="list-style-type: none"> Valisite kõigi nõelte üheaegse juhtimise. Kas soovite nüüd kõigile nõeladele rakendada intensiivsuse [x%]? <p style="text-align: center;">JAH EI</p>	<p>Kasutaja valis külmutamisintensiivsuse kanalil ALL (Kõik), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid. Jätkamiseks peab kasutaja kinnitama valitud intensiivsuse rakendamise kõigile aktiivsetele nõeltele.</p>

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate thaw for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-06 Sulata kõik kanalid.</p> <ul style="list-style-type: none"> Valisite kõigi nõelte üheaegse juhtimise. Kas soovite nüüd alustada kõigi nõelte üheaegse juhtimist? <p>JAH EI</p>	<p>Kasutaja valis sulatamise nupu kanalil ALL (KÕIK), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid. Jätkamiseks peab kasutaja kinnitama kõigi aktiivsete nõelte sulatamise.</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>YES NO</p> <p>20-07 Peata kõik kanalid.</p> <ul style="list-style-type: none"> Valisite kõigi nõelte üheaegse juhtimise. Kas soovite nüüd peatada kõigi nõelade tegevuse? <p>JAH EI</p>	<p>Kasutaja valis nupu Stop (peata) kanalil ALL (KÕIK), et juhtida kõiki aktiivseid kanaleid. Jätkamiseks peab kasutaja kinnitama kõigi aktiivsete nõelte peatamise.</p>
<p>20-10 Cautery</p> <ul style="list-style-type: none"> CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. Do you want to proceed with cautery? <p>YES NO</p> <p>20-10 Kauterisatsioon.</p> <ul style="list-style-type: none"> ETTEVAATUST! Termilise kauterisatsioonifunktsiooni aktiveerimine lõpetab kohe kõik muud krüoablatsiooni toimingud kauterisatsioonifunktsiooni ajaks. Kas soovite kauterisatsiooni käivitada? <p>JAH EI</p>	<p>Vajutage ja hoidke nuppu Thaw (Sulata), et avada kuva Advanced Thaw Controls (Täpsemad sulatamise juhtnupud). Ettevaatusteade kuvatakse, kui kasutaja valib termilise kauteriseerimise jaoks täpsema suvandi.</p>
<p>20-11 End Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to end the procedure? <p>YES NO</p> <p>20-11 Lõpeta protseduur.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kas olete kindel, et soovite protseduuri lõpetada? <p>JAH EI</p>	<p>Kasutaja on valinud nupu End Procedure (Lõpeta protseduur) ja peab kinnitama soovi protseduur lõpetada.</p>
<p>20-12 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? <p>YES NO</p> <p>20-12 Automaatne ventileerimine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kas soovite süsteemist automaatselt väljutada kõrge rõhuga gaasi? <p>JAH EI</p>	<p>Kasutajale anti võimalus süsteemis kõrge rõhuga gaasi automaatselt ventileerimiseks.</p>

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
<p>20-13 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Is the gas supply closed? <p>YES CANCEL</p> <p>20-13 Automaatne ventileerimine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kas gaasivarustus on suletud? <p>JAH TÜHISTA</p>	<p>Kui kasutaja on valinud gaasi automaatse ventilatsiooni suvandi, peab ta enne automaatse ventilatsiooni aktiveerimist veenduma, et gaasivarustus oleks suletud.</p>
<p>20-14 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is not dropping Check that the gas cylinder shut off valve is closed <p>20-14 Automaatne ventileerimine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Gaasi rõhk ei lange. Kontrollige, kas gaasiballooni sulgeventiil on suletud. 	<p>Kasutaja valis protseduuri lõpus kõrge rõhuga gaasi automaatse ventileerimise, kuid rõhk ei langenud. Kasutaja peab tagama, et sulgeventiil oleks suletud.</p>
<p>20-15 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Venting is in progress If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete <p>20-15 Automaatne ventileerimine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ventileerimine on pooleli. Kui nõelad on endiselt ühendatud, siis ärge avage kanaleid ega lahutage nõelu, enne kui ventileerimine on lõppenud. 	<p>Kasutaja valis protseduuri lõpus kõrge rõhuga gaasi automaatse ventileerimise.</p>
<p>20-16 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Automatic venting successfully completed <p>20-16 Automaatne ventileerimine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Automaatne ventileerimine on edukalt lõpetatud. 	<p>Kasutaja valis protseduuri lõpus kõrge rõhuga gaasi automaatse ventileerimise.</p>
<p>20-17 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine <p>20-17 Gaasi ventileerimine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Enne gaasivooliku lahutamist ventileerige krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE käsitsi, kasutades seadme tagaküljel olevat manuaalset ventilatsiooniklappi. 	<p>Kasutaja otsustas mitte kasutada automaatset kõrge rõhuga gaasi süsteemist ventileerimise funktsiooni.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to shut down the system? <p>YES NO</p> <p>20-18 Süsteemi väljalülitamine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kas soovite süsteemi välja lülitada? <p>JAH EI</p>	<p>Kasutaja valis süsteem väljalülitamiseks kval login (sisselogimine) nupu Shutdown (Lülita välja).</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>20-19 Protseduuri ajalõpp.</p> <ul style="list-style-type: none"> Protseduur ületas lubatud aja. Protseduur lõpetatakse. 	<p>Protseduur ületas lubatud 8-tunnise kestuse.</p>

Teade	Kuvamise põhjus / lahendus
<p>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-20 Maksimaalne aktiivsus funktsiooni FastThaw jaoks.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saavutati funktsiooni FastThaw maksimaalne piir. • Oodake, kuni sulatamine on lõppenud, enne kui aktiveerite järgmised FastThaw-funktsiooniga nõelad. • See kanal kasutab passiivset sulatamist. 	<p>Kasutaja üritas aktiveerida rohkem kui nelja FastThaw-funktsiooniga nõela. Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE toetab kuni nelja FastThaw-funktsiooniga nõela üheaegset kasutamist. Pärast sulatamise faasi lõpetamist nelja nõelaga võib funktsiooni FastThaw jaoks aktiveerida lisanõelad.</p>
<p>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for i-Thaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-21 Maksimaalne aktiivsus funktsiooni i-Thaw jaoks.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saavutati funktsiooni i-Thaw maksimaalne piir. • Oodake, kuni sulatamine on lõppenud, enne kui aktiveerite järgmised i-Thaw-funktsiooniga nõelad. • See kanal kasutab passiivset sulatamist. 	<p>Sulatamine funktsiooniga i-Thaw on piiratud maksimaalselt 9 nõelaga, mis aktiveeritakse sulatamisrežiimis üheaegselt. CX-tüüpi nõeltega sulatamisel on sulatamine piiratud maksimaalselt 7 nõelaga, mis aktiveeritakse üheaegselt. Lisanõelad võib aktiveerida pärast sulatamisfaasi lõpetamist.</p>
<p>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles <p>20-22 Aktiivse sulatamise maksimaalne piir.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saavutati funktsioonide i-Thaw ja FastThat maksimaalne piir. • Oodake, kuni sulatamine on lõppenud, enne kui aktiveerite sulatamise järgmistel nõeltel. 	<p>Kasutaja üritas aktiveerida rohkem nõelu kui aktiivse sulatamise puhul on toetatud. Lisanõelad võib aktiveerida pärast sulatamisfaasi lõpetamist.</p>
<p>20-23 Maximum Activity for Test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for test reached • Wait until testing is complete before activating additional needles for testing <p>20-23 Katse maksimaalne aktiivsus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saavutati katse maksimaalne piir. <p>Oodake, kuni katsetamine on lõppenud, enne kui aktiveerite katsetamiseks järgmised nõelad.</p>	<p>Kasutaja üritas käivitada katsetamise rohkemate nõeltega kui üheaegseks katsetamiseks toetatud.</p>
<p>20-24 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw • Advanced thaw activity is unavailable <p>20-24 Täpsem sulatamine pole saadaval.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nõel(ad) kanalis X ei toeta täpsemat sulatamist. • Täpsem sulatamine pole saadaval. 	<p>Kasutaja üritas käivitada kanalis täpsema sulatamise. Kanal ei sisaldanud i-Thaw-funktsiooni ega FastThaw-funktsiooniga nõelu.</p>

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
<p>20-25 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected Use helium thaw or disconnect helium <p>20-25 Täpsem sulatamine pole saadaval.</p> <ul style="list-style-type: none"> Täpsema sulatamise toiming pole kanalil X saadaval, kui helium on ühendatud. Kasutage heliumiga sulatamist või lahutage heliumi. 	<p>Kasutaja proovis käivitada täpsema sulatamise, kui helium oli ühendatud. Kui helium on ühendatud, lülitub süsteem vaikimisi heliumiga sulatamise režiimi. Kui ühendatakse segatüüpi nõelad (mõni heliumiga sulatamise funktsiooniga ja mõni i-Thaw-funktsiooniga), lülitub süsteem vaikimisi heliumiga sulatamise režiimi.</p>

GAAS

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
<p>30-01 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve <p>30-01 Automaatne ventileerimine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Süsteemi viimasel kasutamisel ei ventileeritud gaasi krüoablatsiooni süsteemist Visual-ICE korralikult välja. Ventileerige süsteem, kasutades kas automaatset ventileerimise suvandit või manuaalset ventilatsiooniklappi. 	<p>Käivitamisel oli süsteemi jäänud gaasirõhku, mis raskendab nõelte ühendamist.</p>
<p>30-02 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine <p>30-02 Gaasi ventileerimine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ventileerige krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE käsitsi, kasutades seadme tagaküljel olevat ventiili. 	<p>Kasutaja vajutas nuppu Close (Sule), kui oli saanud teate, et süsteemi viimasel kasutamisel ei ventileeritud gaasi korralikult välja. Allesjäänud gaasirõhu kõrvaldamiseks ventileerige gaas käsitsi, kasutades Manuaalset Ventilatsiooniklappi.</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of [helium / 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 helium-/argoongaasi. Vahetage gaasiballoon esimesel võimalusel uue ballooni vastu. 	<p>Süsteemis kuvatakse häire, et gaasiballooni hinnanguline allesjäänud maht on väike. Kasutaja saab konfigureerida häire kuvama intervalliga 0 minutit kuni 15 minutit (Vt tabelit 13, häire Low Cylinder Alert (Ballooni tühjenemine)).</p>

NÕELAD

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The connected needle is not supported by the software Choose and connect a different needle type <p>40-01 Toetuseta nõel.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tarkvara ei toeta ühendatud nõela. Valige ja ühendage teist tüüpi nõel. 	<p>Kanaliga ühendati nõelatüüp, mida tarkvara konfiguratsioon ei toeta. Kanal inaktiveeritakse seniks, kuni ühendatakse sobiv nõel.</p>

Teade	Kuvamise põhjus / lahendus
<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 ettevõttele Boston Scientific. Protseduuri jätkamiseks ühendage muu partii numberiga nõel. 	<p>Nõela partii number tuvastati kui osa regulatiivsest tagasikutsest. Kanal inaktiveeritakse seniks, kuni ühendatakse erineva partii numberiga nõel.</p>
<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 Kasutatud nõel.</p> <ul style="list-style-type: none"> Selle nõela kasutamise lõpptähtpäev on minevikus. Asendage uue nõelaga. 	<p>Nõela aegumiskuupäev tuvastati möödunud kuupäevana. Kanal inaktiveeritakse seniks, kuni ühendatakse sobiv nõel.</p>
<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 see uue nõelaga. 	<p>Tarkvara takistab nõela korduskasutamist ja tuvastas eelnevalt kasutatud nõela. Kanal inaktiveeritakse seniks, kuni ühendatakse uus nõel.</p>
<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 mälu kiip kanalil X on rikutud. Valige nõela tüüp käsitsi. 	<p>Kasutaja ühendas rikutud mälu kiibiga nõela. Kasutaja saab valida nõelatüübi ripplendist.</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 Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel <p>40-07 Vajalik on passiivne sulatamine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Praegu valitud nõel kanalil [x] ei toeta funktsiooni i-Thaw. Kuna heelium pole ühendatud, on sellel kanalil vajalik passiivne sulatamine. 	<p>Nõelaühenduspaneeliga ühendati korraga i-Thaw-funktsiooniga ja i-Thaw-funktsioonita nõelad. Heeliumgaas pole ühendatud, seega on vajalik passiivne sulatamine.</p>

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing Use passive thaw or connect helium gas <p>40-08 Funktsiooni i-Thaw tõrge.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanali [Xa või Xb] i-Thaw-funktsiooniga nõel on elektriliseks sulatamiseks defektne. Kasutage passiivset sulatamist või ühendage heeliumgaas. 	<p>Tuvastati, et i-Thaw-funktsiooniga nõela funktsioon i-Thaw ei tööta. Vajalik on passiivne sulatamine või heeliumi ühendamine aktiivseks sulatamiseks.</p>

TEMPERATUURIANDUR/ELUNDIKAART

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
<p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-01 Häire.</p> <p>MTS-i anduripunkt (5, 15, 25 või 35) (nr X) vastas valitud häirepiirile.</p>	<p>MTS tuvastas valitud häiretemperatuuri.</p>
<p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-02 Häire.</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS-i anduripunkt (5, 15, 25 või 35) (nr X) vastas valitud häirepiirile. 	<p>MTS tuvastas 30 sekundi jooksul temperatuurimuutuse jaoks valitud häiretaseme.</p>
<p>50-03 MTS Disconnected</p> <ul style="list-style-type: none"> An MTS is disconnected Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location <p>50-03 MTS lahutatud.</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS on lahutatud. Ühendage MTS uuesti, et jätkata selles asukohas temperatuuri jälgimist. 	<p>MTS lahutati protseduuri ajal.</p>
<p>50-05 Clear Drawing</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to erase the entire drawing? <p>YES NO</p> <p>50-05 Joonise eemaldamine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kas soovite kindlasti eemaldada kogu joonise? <p>JAH EI</p>	<p>Kasutaja valis nupu Clear Drawing (Eemalda joonis). Kui see on valitud, kustutatakse kogu elundikaardile asetatud teave, välja arvatud nõela paigutus.</p>
<p>50-06 Organ Type</p> <ul style="list-style-type: none"> All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding Would you like to proceed with the organ type change? <p>YES NO.</p> <p>50-06 Elunditüüp.</p> <ul style="list-style-type: none"> Enne jätkamist eemaldatakse elundilt kõik märkused ja nõelad. Kas soovite elunditüübi muutmisega jätkata? <p>JAH EI</p>	<p>Kasutaja muutis elunditüüpi.</p>

TARKVARA

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-04 Uuendamine ebaõnnestus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uuendamisprotsessi käigus ilmnes viga. • Proovige uuesti uuendada. 	<p>Kasutajapoolsel süsteemi uuendamisel ilmnes tõrge, mis takistas uuendamise lõpetamist. Proovige uuesti uuendada.</p>
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-04 Uuendamine ebaõnnestus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uuendamisprotsessi käigus ilmnes viga. • Proovige uuesti uuendada. 	<p>Kasutajapoolsel süsteemi uuendamisel ilmnes tõrge, mis takistas uuendamise lõpetamist. Proovige uuesti uuendada.</p>
<p>60-05 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-05 Ühildumatu riistvara.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riistvara ei ühildu praeguse tarkvaraga. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 	<p>Süsteemi käivitamisel tehtavate enesekontrollide käigus tuvastati riistvara ja tarkvara ühildumatus. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.</p>
<p>60-06 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-06 Sobimatu tarkvara.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE tarkvara ei ühildu regulatiivsete heakskiitudega. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 	<p>Tarkvara kontrolliti iga asjaomase turu regulatiivdokumentidest leitud heakskiidetud tarkvaraversioonide suhtes. Tuvastati ühildumatus regulatiivsete kinnitustega. Süsteemi tuleb uuendada asjakohase tarkvaraga. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.</p>
<p>60-07 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> • A software file is nonoperational. • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-07 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>Probleem tarkvara konfiguratsioonifailidega. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.</p>

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
<p>60-09 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> This will rollback the software on this system Are you sure you want to do this? <p>YES NO</p> <p>60-09 Tarkvara taastamine.</p> <ul style="list-style-type: none"> See pöörab süsteemis tarkvara tagasi. Kas soovite seda kindlasti teha? <p>JAH EI</p>	<p>Kasutaja vajutas nuppu Software Recovery (Tarkvara taastamine) ja seejärel valis käsu Rollback (Pööra tagasi). Aktiveerimisel taastatakse tarkvara eelmine versioon.</p>
<p>60-10 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>60-10 Tarkvara taastamine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kas soovite kindlasti taastada kõigi konfiguratsioonide vaikesätteid? <p>JAH EI</p>	<p>Kasutaja vajutas nuppu Software Recovery (Tarkvara taastamine) ja seejärel valis käsu Load (Laadi). Aktiveerimine taastab kõigi konfiguratsioonide jaoks süsteemi vaikesätteid.</p>

ARUANDED

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
<p>70-01 Save Report</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? <p>YES NO</p> <p>70-01 Aruande salvestamine</p> <ul style="list-style-type: none"> Kas soovite salvestada aruande krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE. <p>JAH EI</p>	<p>Kasutaja valis käsu End Procedure (Lõpeta protseduur) ja sai võimaluse aruande salvestamiseks enne protseduurist väljumist.</p>
<p>70-02 System is Busy</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalizing Procedure <p>70-02 Süsteem on hõivatud.</p> <ul style="list-style-type: none"> Protseduuri lõpetamine. 	<p>Aruande salvestamise ajal kuvati süsteemi tegevus.</p>
<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>Kasutaja otsustas protseduuri ajal aruandele juurde pääseda või andmed protseduuri lõpul aruandesse salvestada. Ilmnisid tõrked, mis võivad mõjutada aruande täielikkust.</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>Aruanne on edukalt USB-mälupulgale salvestatud.</p>

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
<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>Kasutaja proovis aruande USB-mälupulgale eksportida, kasutades mälupulgal oleva failiga sama nime. Aruande eksportimiseks tuleb valida teine failinimi.</p>
<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>Kasutaja on valinud käsu Save Reports to Flash Drive (Aruannete salvestamine mälupulgale). Mälupulka ei tuvastatud või mälupulgal polnud piisavalt ruumi.</p>

SÜSTEEM

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> Internal communication failed Reconnection attempt failed Restarting Visual-ICE Cryoablation System If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Side ebaõnnestumine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sisemine suhtlus ebaõnnestus. Taaskäivitamise katse ebaõnnestus. Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE taaskäivitamine. Probleemi püsimise korral võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. 	<p>Tarkvara ei suutnud pärast side taastamise katset riistvaraga ühendust luua. Kui taaskäivitus ebaõnnestub, ei ole süsteem kasutatav.</p>
<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>Tarkvara enesekontroll tuvastas tõrke, mis nõudis süsteemi taaskäivitamist.</p>

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 • Procedure will be terminated and gas vented from the system <p>80-03 Rõhuhäire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rõhk ületab ohutuid tööpiire. • Sulgege gaasiballoonid. • Protseduur lõpetatakse ja gaas ventileeritakse süsteemist. 	<p>Süsteem tuvastas, et sisemine rõhk ületas ohutuid piire. Süsteem lõpetab protseduuri ja ventileerib gaasi süsteemist välja.</p>
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • The internal temperature of the Visual-ICE 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 hoiautus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE sisetemperatuur on üle lubatud kasutuspiiri. • Lõpetage krüoablatsiooni protseduur esimesel turvalisel võimalusel. • Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. 	<p>Süsteemi sisetemperatuur on üle lubatud kasutuspiiri.</p>
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>80-05 Hoolduse tähtaeg on käes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tuvastati aku tühjenemine. <p>Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hooldus.</p>	<p>Süsteem tuvastas aku tühjenemise. Tühjeneva akuga kasutamine võib süsteemi talitlust mõjutada.</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, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Süsteemi tõrge*.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gaasirõhu kuva võib olla ebatäpne. Jälgige protseduuri hoolikalt kuvamise meetodite abil. Kasutage passiivset sulatamist. Protseduuri lõppedes pöörduge ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse poole. 	<p>* Süsteemi tõrketeadet kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse tõrke üksikasjad ja viip „Press here“ (Vajutage siia). Sisemised rõhukontrollid olid ebajärjepidevad ja võivad põhjustada manomeetri näitude ebatäpsust.</p>

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 tõrge*.</p> <ul style="list-style-type: none"> Gaasiballooni sulgeventiil ei ole piisavalt lahti, et võimaldada piisavat voolu. Vajaduse korral avage ventiili veel umbes poole pöörde võrra. 	<p>* Süsteemi tõrketeated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse tõrke üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). Gaasivool gaasiballoonist ei olnud piisav. Gaasivoolu parandamiseks tuleb ballooni ventiili veelgi avada.</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 tõrge.</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>* Süsteemi tõrketeated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse tõrke üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). Tuvastati defektne solenoid kanalil X; valida tuleb teine kanal.</p>
<p>80-33 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. <p>80-33 Süsteemi tõrge.</p> <ul style="list-style-type: none"> Defektne MTS kanalil [X]. Asendage uue MTS-iga. 	<p>* Süsteemi tõrketeated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse tõrke üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). MTS-i temperatuuri näit polnud eeldatud vahemikus, kui MTS ühendati esmakordselt nõela liitmiku paneeliga.</p>
<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 tõrge.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ventilaatori X rike. Protseduuri lõppedes pöörduge ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskuse poole. 	<p>* Süsteemi tõrketeated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse tõrke üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). Tuvastati ventilaatori X mittetöötamine.</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 tõrge.</p> <ul style="list-style-type: none"> Gaasivoolu tase kanalil XX ületab süsteemi toimimise nõudeid ja võib mõjutada toimivust. Vähendage aktiivsete nõelte arvu. 	<p>* Süsteemi tõrketeated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse tõrke üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). Asjaomase kanali arvutatud voolukiirus ületas optimaalse süsteeminõude. Aktiivsete nõelte arvu tuleb vähendada.</p>
<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 tõrge.</p> <ul style="list-style-type: none"> Gaasivoolu kiirus ületab süsteemi toimimise nõudeid ja võib mõjutada toimivust. Vähendage aktiivsete nõelte arvu.) 	<p>* Süsteemi tõrketeated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse tõrke üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). Kõigi kanalite koguvoolukiirus ületas optimaalse süsteeminõude. Aktiivsete nõelte arvu tuleb vähendada.</p>

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
80-37 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 80-37 Süsteemi tõrge. <ul style="list-style-type: none"> Defektne MTS kanalis 1, 2, 3, 4. 	* Süsteemi tõrketeated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse tõrke üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.
80-38 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Passive thaw required 80-38 Süsteemi tõrge*. <ul style="list-style-type: none"> Vajalik on passiivne sulatamine. 	* Süsteemi tõrketeated kuvatakse navigeerimise tööriistariba paremas nurgas. Kasutajale kuvatakse tõrke üksikasjad ja viip „Press here” (Vajutage siia). Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega.

HOOLDUS

Teade	Kuvamise põhjus / lahendused
90-01 Service Due <ul style="list-style-type: none"> Service the Visual-ICE Cryoablation System soon Service must be completed by [DATE]. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-01 Hoolduse tähtaeg. <ul style="list-style-type: none"> Hooldage krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE varsti. Hooldus peab olema tehtud kuupäevaks [DATE]. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hooldus. 	Kasutajale tuletati meelde süsteemi plaanilise hooldamise tähtaega. Meeldetuletuse kuvamine algab neli nädalat enne hoolduse tähtaega.
90-02 Service Due <ul style="list-style-type: none"> Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-02 Hoolduse tähtaeg. <ul style="list-style-type: none"> Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE hoolduse tähtaeg on möödas. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hooldus. 	Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE ei hooldatud õigeaegselt. Järgnevate käivituste ajal tuletatakse kasutajale meelde, et hoolduse tähtaeg on möödas.
90-03 System End of Life <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. 90-03 Süsteemi kasutusea lõpp. <ul style="list-style-type: none"> Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE tööiga hakkab lõppema. Süsteemi remondi, asendamise või kõrvaldamise korraldamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega. 	Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE tööiga hakkab lõppema. Võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe keskusega, et planeerida hooldus.

SÜSTEEMI TEHNILISED ANDMED

Mehaanilised andmed

Krüoablatsiooni süsteem Visual-ICE

- Kaal: 100 kg (220 lb)
- Kõrgus: 107 cm (42 in), monitor all
157 cm (62 in), monitor ülal
- Põhja pindala: 56 cm × 66 cm (22 in × 26 in)
- Hoiukambri kandevõime: 22 kg (50 lb)
- Monitori hoiualuse kandevõime: 9 kg (20 lb)
- Suletud monitori kandevõime: 9 kg (20 lb)

Väline gaasivarustus

- Argooniballoon
 - Puhtusaste: 99,998% või rohkem
 - Tahkete osakese suurus: < 5 µm
- Heeliumiballoon
 - Puhtusaste: 99,995% või rohkem
 - Tahkete osakese suurus: < 5 µm

Gaasiballooni spetsifikatsioonid

- Maksimaalne rõhk: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- 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 ±0,344 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 ±0,344 MPa vahemikus 6,9 MPa kuni 27,6 MPa
- **Ajavahemikud**
 - o ±5 sekundit iga 10-minutilise ajavahemiku jooksul

Oluline toimivus

Krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE oluline toimivus on määratletud järgmiselt.

- Võime sisse ja välja lülitada argoon- või heeliumgaasi voolu ühendatud krüoablatsiooninõeltesse 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 pingestada elektritakistuse kütteseadet kasutaja valitud i-Thaw-funktsiooni/kauterisatsioonifunktsiooniga nõeltel.
- 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
Holland	+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

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Patsientide nõustamisel krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kasutamise kohta interventsionaalsel protseduuril peaksid arstid arvestama järgmisega.

- Selgitage riske ja eeliseid, sealhulgas vaadake üle nii krüoablatsiooni süsteemi Visual-ICE kui ka lisatarvikute kasutusjuhendites toodud kõrvaltoimete loetelud krüoablatsiooni protseduuride ja muude tõenäoliselt kasutatavate interventsionaalsete ravimeetodite kohta.
- Selgitage protseduurijärgseid suuniseid, sealhulgas elustiili muutustest, 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.

Lisamärgistused on määratletud selle dokumendi lõpus.



Contents
Sisu



Universal Serial Bus
Universaalne jadasiin



Ethernet
Ethernet



Fuse
Sulavkaitse



Separate Collection
Eraldi kogumine



Maximum Inlet Pressure
Maksimaalne sisendrõhk



Argon
Argoon



Reset
Lähtestamine



Rated flow
Hinnanguline vool



Mass with Safe Working Load
Mass ohutu töökoormuse juures



Helium
Heelium

Остаточная версия. Да не се използва.
Zastarjela verzija. Ne pouzivat.
Version überholt. Må ikke anvendes.
Version obsolete. Nicht verwenden.
Αεγονόση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastarjaná verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link 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, Holland

Visual-ICE, 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 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2022-11



51342550-22

